

RECIPROC®

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	9
IT	Istruzioni per l'uso	16
DE	Gebrauchsanweisung	23
ES	Instrucciones de uso	30
PT	Instruções de utilização	37
NL	Gebruiksaanwijzing	44
SV	Användarinstruktioner	51
DA	Brugsanvisning	58
NO	Brukerinstruksjoner	65
FI	Käyttöohjeet	72
PL	Instrukcja obsługi	79
LT	Naudojimo instrukcija	86
LV	Lietošanas norādījumi	93
ET	Kasutusjuhised	100
CS	Návod k použití	107
SK	Návod na použitie	114
HU	Használati utasítás	121
RO	Instrucțiuni de utilizare	128
SR	Uputstva za upotrebu	135
HR	Upute za uporabu	142
BG	Инструкции за употреба	149
BS	Uputstva za upotrebu	156
MK	Упатство за употреба	163
EL	Οδηγίες χρήσης	170
UK	Інструкції із застосування	177
TR	Kullanım Kılavuzu	184
KO	사용 지침	191
ID	Petunjuk Penggunaan	198
PT-BR	Instruções de uso	205

RECIPROC®

Endodontic instruments

Instructions
For Use

A brand of
 Dentsply
Sirona



FOR DENTAL USE ONLY
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
SINGLE USE – REPROCESSING PROHIBITED
STERILE – STERILIZED BY RADIATION

INSTRUCTIONS FOR USE

SINGLE USE STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS

REF. V040212, V040012

1 INDICATIONS FOR USE

- Indication for use:
The products are indicated for treatment of endodontic disease.
- Intended purpose:
Engine-driven instrument intended for root canal preparation and retreatment (shaping and debridement of the root canal).
- Intended user:
Endodontic instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, following good dental practice, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as endo specialists (endodontist) and dental assistants.
- Instruments shall be used in combination with an endodontic motor (manually in severe curvatures).

2 CONTRAINDICATIONS

None.

3 CONTENT, COMPOSITION AND COMPATIBLE DEVICES

RECIPROC® instruments are made of three main components: the working part made of a nickel-titanium alloy (M-Wire®), a colored silicone stopper and a plated brass shank with an ABS plastic ring.

- Use in a reciprocating motion with a designated drive system having the approved RECIPROC® settings.
- Lubricants such as NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ shall be used.
- The use of radiographs in combination with an apex locator and a tool for adjusting the silicone stopper to the correct working length is the appropriate method of working length determination.

4 WARNINGS

- Strictly follow the Instructions For Use to minimize the following risks to the devices, the patient and/or the user:
 - Breakage of instrument.
 - Cross-contamination.

- Heat generation due to insufficient lubrication and irrigation.
- Swallowing of working part of the instrument.
- Toxic or allergic reactions caused by processing residues.
- Similar to all machine-driven root canal instruments, RECIPROC® instruments should not be used in a root canal with an abrupt apical curvature due to heightened risk of separation. In this case, pre-curved hand files should be used in the apical region.

5 PRECAUTIONS

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.
- Use a rubber dam system during the endodontic procedure.
- For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Inspect the packaging before use and do not use the instruments if the packaging is damaged.
- Do not use the instruments after expiration date.
- Check the instrument before each use for signs of defects such as deformations (bent, unwound), breakage, corrosion, damaged cutting edges, loss of color coding or marking. With these indications the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
- Before using any instrument, make sure it is well connected to the contra-angle head.
- Check instrument and clean working part frequently during instrumentation, inspecting for signs of distortion, elongation or wear, such as uneven flutes, dull spots. With these indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
- Instruments should not be fully immersed in a sodium hypochlorite solution (NaOCl). Only the working part of the NiTi instrument, which is in contact with the patient should be immersed in a NaOCl solution concentrate at NOT more than 5%.
- Exercise caution in the apical area and in canals that divide, and/or exhibit abrupt curvatures or recurvatures.
- Irrigate abundantly and frequently the canal throughout the procedure and after each instrument used (according to good dental practices).
- Always use minimal apical pressure. Never force the files down the canal.
- When instrument does not easily progress, clean and inspect the cutting flutes, then irrigate, recapitulate with a manual file and reirrigate.
- For shaping extremely curved canals it is safer to use the file only to shape one canal in order to reduce the risk of breakage. Pay attention to the following good practices:
 - Use a new file and discard it after the canal was treated (single canal use).
 - Use manual instead of rotary files.
 - Use small size, flexible and/or NiTi files (this will help avoid canal transportation).

- Visually inspect the working part for all the defects listed in the former paragraph during use (i.e. after each wave).
- Avoid the standard reaming continual rotational motion and instead use small angle motions (filing motion, watch winding oscillation motion, or balanced force technique) in order to limit the rotational bending fatigue on the instruments and improve their expected life.

6 ADVERSE REACTIONS / UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Temporary post-operative discomfort could arise generally as a result of receiving a root canal treatment.

7 STORAGE CONDITIONS

Keep products in a dry and clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight.

8 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

Shaping procedure with RECIPROC®

Select the correct RECIPROC® instrument:

In most cases, size R25 will be suitable for the root canal treatment.

- 1) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
 - a) If the canal is partially or completely invisible on the radiograph: The canal is considered narrow = use size R25.
 - b) If the canal is completely visible on the radiograph: Take an ISO size 30 hand instrument and insert it passively into the canal:
 - If it reaches working length, the canal is considered large = use size R50.
 - If an ISO size 30 hand instrument does not go passively to working length, take an ISO size 20 hand instrument. If file goes passively to length, the canal is considered medium = use size R40.
 - If an ISO size 20 hand instrument does not go passively to length, the canal is considered narrow = use size R25.

Note: Passively means that the instrument goes directly to working length without any watch-winding and can be moved up-and-down without shaping action. The amplitude of the up-and-down movement should be 4-5 mm.

- 2) Create straight-line access to the canal orifice(s) with emphasis on flaring, flattening, and finishing the internal axial walls.
- 3) Irrigate abundantly and frequently after each instrument used (according to good dental practices).
- 4) Starting preparation depending on the instrument size:
 - a) Size R25: Prior to preparation with an R25, estimate the working length with the help of a pre-operative radiograph. Set the stopper at 2/3 of that length.

- b) Sizes R40 and R50: Before selecting the appropriate RECIPROC® instrument, check the working length electronically by using a C-PILOT® or K-File. Set the stopper at that length.
- 5) With irrigant in the canal, introduce the RECIPROC® instrument into the canal. Press the ON/OFF button or foot pedal of the motor when the instrument is at the root canal orifice.
- 6) Move the instrument in a slow in-and-out pecking motion until approx. 2/3 of the working length has been reached (indicated by the silicone stopper). One in-and-out movement = one peck. Clean the instrument after each pecking motion. The amplitude of the in-and-out movements should not exceed 3 mm. Only very light pressure should be applied. The instrument will advance easily in the canal.
- 7) If necessary, the instrument can be used in a brushing motion to enlarge the root canal entrance.
- 8) After each pecking motion, make sure the canal is free with an ISO size 010 C-PILOT® file.
- 9) Reconfirm the working length, before continuing shaping until full working length has been reached.
- 10) Gauge the foramen with a hand instrument which is one ISO size larger than the RECIPROC® instrument that reached full working length.
 - a) If the instrument is snug at length, preparation is finished and the canal is ready to be obturated.
 - b) If the instrument is loose at length, use next size of RECIPROC® instrument, and, when necessary proceed with the next file size, gauging after each instrument respectively with a hand files of the same size. Use the same shaping technique up to working length.
- 11) Use dedicated paper points to dry and dedicated gutta-percha points to obturate the root canals.

Retreatment procedure with RECIPROC®

- 1) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
- 2) Remove the bulk of the gutta-percha in the coronal third of the canal with an appropriate instrument e.g. Gates Enlarger or with the help of an ultrasonic device.
- 3) If necessary, soften gutta-percha with a solvent (e.g. eucalyptus oil).
- 4) Use size R25 as described until working length has been reached. If resistance is encountered, do not apply pressure.
- 5) Remove the instrument from the canal, apply a little solvent and repeat the process. The carrier may be removed in one piece during the use of the RECIPROC® instrument; otherwise, it will be removed in small pieces with the gutta-percha.
- 6) Use a brushing motion against lateral walls to remove residual obturation material.
- 7) After reaching working length with size R25, use size R40 or R50 for an increased apical enlargement if mandatory.

9 HYGIENE, DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

- RECIPROC® instruments are single use devices and cannot be reused. Re-use can increase the risk of cross contamination or breakage.
- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
- Disinfection, cleaning and sterilization are not applicable.
- Products shall be disposed according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.

10 ADDITIONAL INFORMATION

- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
- See webpage dentsplysirona.com/ifu to:
 - Get a free print copy of the IFU.
 - Get an explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels.



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Manufacturer

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

EU Importer

Depending on the country of distribution, the devices may be imported by one of the following importers¹:

Importer 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importer 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

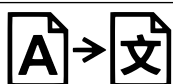
¹For further information regarding the actual importer of the devices, please contact:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Instruments endodontiques

Instructions
d'utilisation

A brand of
 Dentsply
Sirona



RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL
USAGE UNIQUE – RETRAITEMENT INTERDIT
STÉRILE – STÉRILISÉ PAR IRRADIATION

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUMENTS ENDODONTIQUES STÉRILES À USAGE UNIQUE

RÉF. V040212, V040012

1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Instructions d'utilisation :
Les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue :
Instrument motorisé conçu pour la préparation du canal radiculaire et le retraitement (mise en forme et débridement du canal radiculaire).
- Utilisateur visé :
Les instruments endodontiques doivent être utilisés uniquement en milieu clinique ou hospitalier, en suivant les bonnes pratiques dentaires, par des professionnels dentaires qualifiés tels que dentistes généralistes ainsi que spécialistes en endodontie (endodontiste) et assistants dentaires.
- Les instruments doivent être utilisés en association avec un moteur endodontique (manuellement pour les courbures importantes).

2 CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

3 CONTENU, COMPOSITION ET DISPOSITIFS COMPATIBLES

Les instruments RECIPROC® sont constitués de trois éléments principaux : la partie travaillante en alliage nickel-titane (M-Wire®), une butée en silicone de couleur et un manche en laiton chromé avec anneau en plastique ABS.

- Utiliser dans un mouvement alternatif avec un système d'entraînement désigné ayant les réglages RECIPROC® approuvés.
- Des lubrifiants comme le NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ doivent être utilisés.
- Pour déterminer la longueur appropriée, il convient d'utiliser en parallèle les radiographies, un localisateur d'apex et un outil pour régler la butée en silicone à la bonne longueur de travail.

4 AVERTISSEMENTS

- Suivre scrupuleusement ces instructions d'utilisation pour réduire les risques pour les dispositifs, le patient et/ou l'utilisateur :
 - Rupture de l'instrument.

- Contamination croisée.
- Production de chaleur due à une irrigation et une lubrification insuffisantes.
- Ingestion de la partie travaillante de l'instrument.
- Réactions toxiques ou allergiques provoquées par des résidus de traitement.
- À l'instar des instruments endodontiques motorisés, les instruments RECIPROC® ne doivent pas être utilisés dans un canal radiculaire avec une courbure apicale abrupte en raison du risque accru de séparation. Dans ce cas, des limes manuelles pré-courbées doivent être utilisées dans la région apicale.

5 PRÉCAUTIONS

- L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l'enfant.
- Utiliser une digue dentaire lors de la procédure endodontique.
- Par mesure de sécurité, porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Inspectez l'emballage avant utilisation et ne pas utiliser les instruments si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser les instruments au-delà de leur date d'expiration.
- Contrôlez l'instrument avant chaque utilisation afin de vérifier qu'il n'y a pas de défaut tel qu'une déformation (tordu, déroulé), une rupture, de la corrosion, des bords tranchants endommagés, une perte du marquage ou du code couleur. Le cas échéant, les instruments ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Avant d'utiliser un instrument, assurez-vous qu'il est bien inséré dans la tête du contre-angle.
- Vérifiez l'instrument et nettoyez fréquemment la partie travaillante pendant l'instrumentation à la recherche d'éventuels signes de déformation, d'étirement ou d'usure, par exemple des spires ébréchées ou des zones émoussées. Le cas échéant, les instruments ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Ces instruments ne doivent pas être immergés dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl). Seule la partie travaillante de l'instrument en NiTi en contact avec le patient doit être plongée dans une solution de NaOCl dont la concentration ne doit PAS excéder 5%.
- Progressez avec précaution dans la zone apicale et dans les canaux présentant une division et/ou des courbures marquées ou multiples.
- Irriguez abondamment et fréquemment le canal tout au long de la procédure et après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
- Utilisez toujours une pression apicale minimale. Ne jamais forcer le passage des limes dans le canal.
- Lorsque l'instrument ne progresse pas facilement, nettoyez et inspectez les spires, puis irriguez, recommencez avec une lime manuelle et irriguez à nouveau.

- En cas de mise en forme de canaux à courbure sévère, il est plus sûr d'utiliser une nouvelle lime pour chaque canal à mettre en forme afin de réduire le risque de rupture. Respecter les bonnes pratiques suivantes :
 - Utiliser une nouvelle lime et l'éliminer après le traitement du canal (utilisation unique par canal).
 - Préférez des limes manuelles aux limes rotatives.
 - Privilégier des limes de petite taille, flexibles et/ou en NiTi (cela permet de prévenir le transport canalaire).
 - Pour détecter les éventuels défauts répertoriés dans le paragraphe précédent, contrôler visuellement la partie travaillante de la lime durant son utilisation (c.-à-d. après chaque passage).
 - Éviter les mouvements de rotation continue classique et privilégier les petits mouvements angulaires (mouvement de limage, mouvement d'oscillation de remontoir de montre ou technique des forces équilibrées) afin de limiter la fatigue des instruments et d'améliorer leur durée de vie attendue.

6 RÉACTIONS / EFFETS INDÉSIRABLES

Une gêne postopératoire passagère peut survenir, généralement suite à un traitement radiculaire.

7 CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver les produits dans un environnement propre et sec, à l'écart de toute source d'humidité et à l'abri de la lumière directe du soleil.

8 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Procédure de mise en forme avec RECIPROC®

Sélectionnez le bon instrument RECIPROC® :

Dans la plupart des cas, la taille R25 est adaptée au traitement du canal radiculaire.

- 1) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
 - a) Si le canal est partiellement ou totalement invisible à la radiographie : le canal est considéré comme étroit, ce qui signifie qu'il faut utiliser la taille R25.
 - b) Si le canal est totalement visible à la radiographie : prenez un instrument manuel de taille ISO 30 et insérez-le de façon passive dans le canal :
 - S'il atteint la longueur de travail, le canal est considéré comme grand, ce qui signifie qu'il faut utiliser la taille R50.
 - Si un instrument manuel de taille ISO 30 n'atteint pas de façon passive la longueur de travail, prenez un instrument manuel de taille ISO 20. Si la lime atteint de façon passive la longueur, le canal est considéré comme moyen, ce qui signifie qu'il faut utiliser une taille R40.
 - Si un instrument manuel de taille ISO 20 n'atteint pas de façon passive la longueur, le canal est considéré comme étroit, ce qui signifie qu'il faut utiliser une taille R25.

Remarque : « de façon passive » signifie que l'instrument atteint directement la longueur de travail sans mouvement de remontoir de montre et peut être déplacé vers le haut et vers le bas sans action de mise en forme. L'amplitude du mouvement vers le haut et vers le bas doit être de 4–5 mm.

- 2) Créer un accès direct aux orifices canalaire en veillant tout particulièrement à élargir, aplanir et apprêter les parois axiales internes.
- 3) Irriguer abondamment et fréquemment après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
- 4) Début de la préparation selon la taille de l'instrument :
 - a) Taille R25 : avant la préparation avec une taille R25, estimez la longueur de travail à l'aide d'une radiographie pré-opératoire. Placez la butée aux 2/3 de cette longueur.
 - b) Tailles R40 et R50 : avant de sélectionner l'instrument RECIPROC® approprié, vérifiez électroniquement la longueur de travail à l'aide de C-PILOT® ou K-File. Placez la butée à cette longueur.
- 5) Avec une solution d'irrigation dans le canal, introduire l'instrument RECIPROC® dans le canal. Appuyer sur le bouton ON/OFF ou sur la pédale du moteur lorsque l'instrument est au niveau de l'orifice du canal radiculaire.
- 6) Déplacez l'instrument avec un mouvement lent de « picotage » en va-et-vient jusqu'à atteindre environ 2/3 de la longueur de travail (indiquée par la butée en silicone). Un mouvement de va-et-vient = un picotage. Nettoyez l'instrument après chaque mouvement de « picotage ». L'amplitude des mouvements de va-et-vient ne doit pas dépasser 3 mm. Exercez une très légère pression. L'instrument avance facilement dans le canal.
- 7) Si nécessaire, l'instrument peut être utilisé en réalisant un mouvement de pinceau pour élargir l'entrée du canal radiculaire.
- 8) Après chaque mouvement de « picotage », assurez-vous que le canal est libre avec une lime C-PILOT® de taille ISO 010.
- 9) Reconfirmez la longueur de travail avant de continuer la mise en forme jusqu'à atteindre la longueur de travail.
- 10) Mesurez la taille du foramen à l'aide d'un instrument manuel ayant une taille ISO supérieure à celle de l'instrument RECIPROC® qui a atteint la longueur de travail totale.
 - a) Si l'instrument est bien ajusté apicalement, la préparation est terminée et le canal est prêt à être obturé.
 - b) Si l'instrument a du jeu sur la longueur, utilisez la taille suivante de l'instrument RECIPROC®, et, si nécessaire, procédez avec la lime de taille suivante, en mesurant après chaque instrument respectivement avec une lime manuelle de la même taille. Utilisez la même technique de mise en forme pour atteindre la longueur de travail.
- 11) Utiliser des pointes de papier dédiées pour sécher et des pointes de gutta-percha pour obturer les canaux radiculaires.

Procédure de retraitement avec RECIPROC®

- 1) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
- 2) Retirez la majeure partie de la gutta-percha dans le tiers coronaire du canal avec un instrument approprié, par exemple Gates Enlarger, ou à l'aide d'un appareil à ultrasons.
- 3) Si nécessaire, ramollir la gutta-percha avec un solvant (p. ex : huile d'eucalyptus).

- 4) Utilisez une taille R25 comme décrit jusqu'à atteindre la longueur de travail. En cas de résistance, n'exercez pas de pression.
- 5) Retirez l'instrument du canal, appliquez un peu de solvant et répétez le processus. L'obturateur à tuteur peut être retiré en une seule pièce pendant l'utilisation de l'instrument RECIPROC® ; si cela n'est pas possible, il peut être enlevé par petits morceaux avec la gutta-percha.
- 6) Utilisez un mouvement de pinceau contre les parois latérales pour éliminer les résidus de matériau d'obturation.
- 7) Après avoir atteint la longueur de travail avec la taille R25, utilisez la taille R40 ou R50 pour élargir davantage la partie apicale si nécessaire.

9 HYGIÈNE, DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

- Les instruments RECIPROC® sont des dispositifs à usage unique et ne peuvent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut accroître le risque de contamination croisée ou de rupture.
- La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
- La désinfection, le nettoyage et la stérilisation ne s'appliquent pas.
- Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs tranchants et contaminés.

10 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.
- Visiter le site internet dentsplysirona.com/ifu pour :
 - Obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation.
 - Obtenir une explication des symboles non harmonisés pour les instructions d'utilisation et les étiquetages.



Représentant autorisé

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Fabricant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importateur UE

Selon le pays de distribution, les dispositifs peuvent être importés par l'un des importateurs suivants¹ :

Importateur 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importateur 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

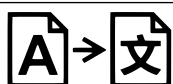
¹Pour plus d'informations concernant l'importateur réel des dispositifs, veuillez contacter :
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Strumenti endodontici

Istruzioni per
l'uso

A brand of
 Dentsply
Sirona



SOLO PER USO ODONTOIATRICO
SOLO PER USO PROFESSIONALE
MONOUSO – VIETATO RISTERILIZZARE
STERILE – STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE

ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI ENDODONTICI STERILI MONOUSO

RIF. V040212, V040012

1 INDICAZIONI PER L'USO

- Indicazioni per l'uso:
I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Uso previsto:
Strumento motorizzato destinato alla preparazione e al ritrattamento del canale radicolare (sagomatura e rimozione dei depositi dal canale radicolare).
- Utente previsto:
Gli strumenti endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da professionisti qualificati del settore, quali medici generici, odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti odontoiatrici.
- Gli strumenti devono essere usati in combinazione con un motore endodontico (manualmente in curvature accentuate).

2 CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

3 CONTENUTO, COMPOSIZIONE E DISPOSITIVI COMPATIBILI

Gli strumenti RECIPROC® sono costituiti da tre componenti principali: la parte in movimento in lega di nickel-titanio (M-Wire®), un tappo di silicone colorato e uno stelo di ottone rivestito con un anello in plastica ABS.

- Utilizzare con un movimento alternato con un sistema di azionamento designato dotato delle impostazioni RECIPROC® approvate.
- Dovranno essere utilizzati lubrificanti quali NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Per determinare la lunghezza di lavoro, si raccomanda l'uso di radiografie in combinazione con un localizzatore d'apice e uno strumento per regolare lo stopper di silicone alla corretta lunghezza di lavoro è il metodo appropriato.

4 AVVERTENZE

- Attenersi rigorosamente alle Istruzioni per l'Uso per ridurre al minimo i rischi per i dispositivi, il paziente e/o l'utente:
 - Rottura dello strumento.
 - Contaminazione incrociata.

- Generazione di calore per insufficiente lubrificazione e irrigazione.
- Ingestione della parte in movimento dello strumento.
- Reazioni tossiche o allergiche causate dai residui del trattamento.
- Analogamente a tutti gli strumenti automatici per il canale radicolare, gli strumenti RECIPROC® non devono essere usati in un canale radicolare con curvatura apicale improvvisa a causa del maggior rischio di rottura. In questo caso si devono usare lime manuali precurvate per la regione apicale.

5 PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.
- Utilizzare un telaio dentale in gomma durante la procedura endodontica.
- Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- Ispezionare la confezione prima dell'uso e non usare gli strumenti se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- Prima di ogni utilizzo controllare lo strumento per verificare che non presenti eventuali difetti, come ad esempio deformazioni (piegature, svergolamento), rottura, corrosione, bordi di taglio rovinati, perdita del codice colorato o della marcatura. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- Prima di utilizzare qualsiasi strumento assicurarsi che questo sia ben fissato alla testina del contrangolo.
- Controllare frequentemente lo strumento e pulire la parte in movimento durante l'utilizzo, cercando eventuali segni di distorsione, allungamento o usura, come ad esempio scanalature irregolari o zone opache. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- Gli strumenti non devono essere immersi in soluzioni di ipoclorito di sodio (NaOCl). Solo la parte in movimento dello strumento NiTi a contatto con il paziente deve essere immersa in una soluzione di NaOCl con una concentrazione non superiore al 5%.
- Fare attenzione nelle aree apicali e nei canali che si dividono e/o presentano curvature accentuate o ricurvature.
- Durante la procedura, e dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
- Esercitare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai la lima nel canale.
- Se lo strumento non avanza con facilità, pulire e ispezionare le scanalature di taglio, quindi irrorare, ricominciare con una lima manuale e irrorare di nuovo.
- Per la sagomatura di canali estremamente curvi, è consigliabile utilizzare la lima per sagomare un solo canale onde ridurre il rischio di rottura. Prestare attenzione alle buone pratiche di seguito riportate:

- Usare una nuova lima ed eliminarla in seguito al trattamento del canale in questione (monouso per singolo canale).
- Utilizzare lime manuali anziché rotative.
- Usare lime di piccole dimensioni, flessibili e/o in lega NiTi (ciò impedirà il trasporto canalare).
- Ispezionare visivamente la parte in movimento per accertarsi che non presenti i difetti sopra elencati durante l'uso (ad esempio dopo ogni otturazione a onda).
- Evitare il movimento rotatorio continuo normalmente eseguito per allargare il canale ed effettuare, invece, piccoli movimenti angolari (movimento di limatura, prestando attenzione al movimento oscillatorio, oppure tecnica di bilanciamento delle forze) al fine di limitare la fatica flessionale esercitata sugli strumenti con il movimento rotatorio e quindi prolungarne la durata prevista.

6 REAZIONI AVVERSE / EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In generale, il trattamento canalare può provocare un temporaneo disagio post-operatorio.

7 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare i prodotti in un ambiente asciutto e pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce solare diretta.

8 ISTRUZIONI PASSO PASSO

Procedura di sagomatura con RECIPROC®

Selezionare lo strumento RECIPROC® corretto:

Nella maggior parte dei casi, la dimensione R25 sarà adatta al trattamento del canale radicolare.

- 1) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
 - a) Se il canale è parzialmente o completamente invisibile sulla radiografia, il canale viene considerato stretto e, in questo caso, si raccomanda di utilizzare la dimensione R25.
 - b) Se il canale è completamente visibile sulla radiografia, prendere uno strumento manuale di dimensione ISO 30 e inserirlo passivamente nel canale:
 - Se raggiunge la lunghezza di lavoro, il canale viene considerato grande e, in questo caso, si raccomanda di utilizzare la dimensione R50.
 - Se uno strumento manuale di dimensione ISO 30 non si inserisce passivamente nella lunghezza di lavoro, prendere uno strumento manuale di dimensione ISO 20. Se la lima si inserisce passivamente nella lunghezza, il canale viene considerato medio e, in questo caso, si raccomanda di utilizzare la dimensione R40.
 - Se uno strumento manuale di dimensione ISO 20 non si inserisce passivamente nella lunghezza, il canale viene considerato stretto e, in questo caso, si raccomanda di utilizzare la dimensione R25.

Nota: Passivamente significa che lo strumento si inserisce direttamente alla lunghezza di lavoro senza alcun movimento oscillatorio e può essere spostato su e giù senza alcuna azione di sagomatura. L'ampiezza del movimento su e giù dovrebbe essere di 4-5 mm.

- 2) Creare un accesso rettilineo all'orifizio/i canale/i con particolare attenzione a svasatura, lisciatura e finitura delle pareti assiali interne.
- 3) Dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
- 4) Preparazione iniziale a seconda delle dimensioni dello strumento:
 - a) Dimensione R25: Prima della preparazione con una dimensione di R25, stimare la lunghezza di lavoro con l'aiuto di una radiografia preoperatoria. Posizionare lo stopper a 2/3 di questa lunghezza.
 - b) Dimensioni R40 e R50: Prima di selezionare lo strumento RECIPROC® adeguato, verificare elettronicamente la lunghezza di lavoro utilizzando C-PILOT® o K-File. Posizionare lo stopper a questa lunghezza.
- 5) Mantenendo l'irrigante nel canale, introdurre lo strumento RECIPROC® nel canale. Premere il pulsante ON/OFF o il pedale di azionamento del motore quando lo strumento è sull'orifizio del canale radicolare.
- 6) Con lo strumento eseguire un lento movimento di picking dentro e fuori, fino a raggiungere circa 2/3 della lunghezza di lavoro (indicata dallo stopper in silicone). Un movimento dentro e fuori corrisponde a un movimento di picking. Pulire lo strumento dopo ogni movimento di picking. L'ampiezza dei movimenti dentro e fuori non deve superare i 3 mm. Inoltre, si raccomanda di applicare una pressione molto leggera. Lo strumento avanzerà facilmente nel canale.
- 7) Se necessario, lo strumento può essere usato effettuando un movimento di brushing per allargare l'ingresso del canale radicolare.
- 8) Dopo ogni movimento di picking, assicurarsi che il canale sia libero utilizzando una lima C-PILOT® di dimensione ISO 010.
- 9) Riconfermare la lunghezza di lavoro, prima di continuare la sagomatura fino a raggiungere la totale lunghezza di lavoro.
- 10) Calibrare il foro apicale con uno strumento manuale di una dimensione ISO più grande dello strumento RECIPROC® con cui è stata raggiunta la massima lunghezza di lavoro.
 - a) Se lo strumento aderisce una volta raggiunta lunghezza, la preparazione è terminata e il canale è pronto per essere otturato.
 - b) Se lo strumento non aderisce alla lunghezza, usare lo strumento RECIPROC® della dimensione successiva e, se necessario, procedere con la lima della dimensione successiva ed effettuare la calibrazione dopo l'uso di ogni strumento con una lima manuale delle stesse dimensioni. Utilizzare la stessa tecnica di sagomatura fino alla lunghezza di lavoro.
- 11) Usare punte di carta dedicate per asciugare e punte di guttaperca dedicate per otturare i canali radicolari.

Procedura di ritrattamento con RECIPROC®

- 1) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
- 2) Rimuovere la maggior parte della guttaperca nel terzo coronale del canale utilizzando uno strumento appropriato, ad esempio un allargacanal di Gates, o con l'aiuto di un dispositivo ad ultrasuoni.
- 3) Se necessario, ammorbidire la guttaperca con un solvente (ad es. olio di eucalipto).

- 4) Utilizzare la dimensione R25 come descritto fino a raggiungere la lunghezza di lavoro. Non esercitare pressione se si incontra una certa resistenza.
- 5) Rimuovere lo strumento dal canale, applicare un po' di solvente e ripetere la procedura. Il carrier supporto può essere rimosso in un unico pezzo utilizzando lo strumento RECIPROC®; altrimenti, sarà rimosso in piccoli pezzi con la guttaperca.
- 6) Eseguire un movimento di brushing sulle pareti laterali per rimuovere il materiale di otturazione residuo.
- 7) Dopo avere raggiunto la lunghezza di lavoro con la dimensione R25, utilizzare, se necessario, la dimensione R40 o R50 per ottenere un maggiore allargamento apicale.

9 IGIENE, DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

- Gli strumenti RECIPROC® sono dispositivi monouso e non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo può aumentare il rischio di contaminazione incrociata o di rottura.
- La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Non disinfettare, pulire e sterilizzare.
- I prodotti devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro dei dispositivi di taglio e contaminati.

10 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Qualsiasi grave incidente correlato al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le disposizioni locali.
- Accedere alla pagina web dentsplysirona.com/ifu per:
 - Ottenere una copia cartacea gratuita delle Istruzioni per l'Uso.
 - Ottenere la spiegazione dei simboli non armonizzati utilizzati nelle Istruzioni per l'Uso e nelle etichette.



Rappresentante autorizzato

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Produttore

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importatore UE

A seconda del paese di distribuzione, i dispositivi possono essere importati da uno dei seguenti importatori:¹

Importatore 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importatore 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

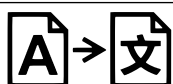
¹Per ulteriori informazioni sull'effettivo importatore dei dispositivi, si prega di contattare:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Endodontische Instrumente

Gebrauchsan-
weisung

A brand of
 Dentsply
Sirona



NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH
 NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH
 EINMALIGE VERWENDUNG – WIEDERAUFBEREITUNG UNZULÄSSIG
 STERIL – STERILISIERT DURCH BESTRAHLUNG

GEBRAUCHSANWEISUNG

STERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG

REF. V040212, V040012

1 INDIKATIONEN

- Hinweis zur Verwendung:
Die Produkte sind zur Behandlung von endodontischen Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck:
Maschinelles Instrument zur Wurzelkanalaufbereitung und -Revision (Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals).
- Vorgesehener Anwender:
Endodontische Instrumente dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken gemäß guter zahnärztlicher Praxis von entsprechend qualifiziertem Personal wie Allgemeinzahnärzten oder Endodontologen sowie von deren Assistenten verwendet werden.
- Die Instrumente sind zur Verwendung mit einem endodontischen Motor vorgesehen (bei starken Krümmungen auch manuell).

2 KONTRAINDIKATIONEN

Keines.

3 INHALT, AUFBAU UND KOMPATIBLE GERÄTE

RECIPROC®-Instrumente bestehen aus drei Hauptbestandteilen: dem Arbeitsteil aus einer Nickel-Titan-Legierung (M-Wire®), einem farbcodierten Silikonstopper sowie einem vermessingten Schaft mit einem Ring aus ABS-Kunststoff.

- In einer reziproken Bewegung, mit einem ausgewiesenen Antriebssystem und den zugelassenen RECIPROC® Einstellungen verwenden.
- Es sind Schmiermittel wie NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ zu verwenden.
- Die geeignete Methode für die Arbeitslängenbestimmung ist die Verwendung von Röntgenbildern in Verbindung mit einem Apex-Lokalisator und einem Werkzeug zum Einstellen des Silikonstoppers auf die korrekte Länge.

4 WARNHINWEISE

- Beachten Sie diese Gebrauchsanweisung genau, um die folgenden Risiken für die Produkte, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:
 - Bruch des Instruments.
 - Kreuzkontamination.

- Hitzeentwicklung aufgrund ungenügender Schmierung und Spülung.
- Verschlucken des Arbeitsteils des Instruments.
- Toxische oder allergische Reaktionen durch Aufbereitungsrückstände.
- Wie alle maschinellen Wurzelkanalinstrumente sollten RECIPROC®-Instrumente aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht in Kanälen mit abrupten apikalen Krümmungen verwendet werden. Hier sollte im Apikalbereich mit vorgebogenen Handfeilen gearbeitet werden.

5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske) tragen.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr.
- Prüfen Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Defekten wie z. B. Verformungen (verbogen, aufgedreht), Brüche, Korrosion, schadhafte Schneidekanten, fehlende Farbcodierungen oder Markierungen. Mangelhafte Instrumente können den Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllen und sollten verworfen werden.
- Achten Sie vor der Verwendung eines Instruments stets darauf, dass es sicher am Winkelstückkopf befestigt ist.
- Kontrollieren Sie das Instrument und reinigen Sie das Arbeitsteil bei der Anwendung häufig, achten Sie dabei auf Anzeichen von Verformungen, Dehnungen oder Abnutzung, wie etwa unebene Schneiden oder stumpfe Stellen. Mit Instrumenten, die derartige Mängel aufweisen, kann der Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllt werden und diese sollten verworfen werden.
- Die Instrumente dürfen nicht vollständig in Natriumhypochlorit-Lösung (NaClO) eingetaucht werden. Nur das Arbeitsteil des NiTi-Instruments, das mit dem Patienten in Berührung kommt, sollte in NaClO-Lösung mit einer Konzentration von maximal 5% eingetaucht werden.
- Gehen Sie im apikalen Bereich und in Kanälen, die sich teilen und/oder abrupte Krümmungen oder Gegenkrümmungen aufweisen, vorsichtig vor.
- Während der gesamten Behandlung und nach jeder Verwendung eines Instruments muss der Kanal reichlich und häufig gespült werden (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
- Üben Sie nach apikal stets nur minimalen Druck aus. Wenden Sie beim Einführen der Feilen in den Kanal niemals Kraft an.
- Wenn das Instrument nur noch schwer vordringt, sollten Sie die Schneiden reinigen und kontrollieren, danach spülen, mit einer Handfeile rekapitulieren und erneut spülen.
- Bei der Aufbereitung stark gekrümmter Kanäle ist es sicherer, die Feile nur zur Aufbereitung eines einzigen Kanals zu verwenden, um die Bruchgefahr zu verringern. Beachten Sie die folgenden guten Praktiken:

- Verwenden Sie eine neue Feile und entsorgen Sie diese nach der Aufbereitung des Kanals (Verwendung für nur einen Kanal).
- Verwenden Sie manuelle statt rotierender Feilen.
- Verwenden Sie feine, flexible und/oder NiTi-Feilen (dies hilft dabei, eine Verlagerung des Kanals zu vermeiden).
- Prüfen Sie das Arbeitsteil während der Behandlung visuell auf alle oben aufgeführten Defekte hin (d. h. nach jeder Hin- und Herbewegung).
- Vermeiden Sie die übliche reibende, kontinuierliche Rotationsbewegung, besser sind Bewegungen in kleinen Winkeln (feilend, oszillierend wie beim Uhraufziehen oder die Balanced-Force-Technik), um die Biegeermüdung der Instrumente durch Rotation zu begrenzen und ihre Lebensdauer zu verlängern.

6 SCHWERWIEGENDE / UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

7 LAGERBEDINGUNGEN

Die Produkte in einer trockenen und sauberen Umgebung und vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

8 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Aufbereitung mit RECIPROC®

Wählen Sie das korrekte RECIPROC®-Instrument aus:

In den meisten Fällen eignet sich die Größe R25 für die Wurzelkanalbehandlung.

- 1) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
 - a) Wenn ein Kanal auf dem Röntgenbild nur teilweise erkennbar oder nicht sichtbar ist: Wird dieser als eng eingestuft = verwenden Sie R25.
 - b) Wenn der Kanal auf dem Röntgenbild vollkommen sichtbar ist: Wählen Sie ein Handinstrument der ISO-Größe 30 und führen Sie dieses passiv in den Kanal ein:
 - Wenn das Instrument die Arbeitslänge erreicht, wird der Kanal als weit eingestuft = Verwenden Sie R50.
 - Wenn die Arbeitslänge mit einem Handinstrument der ISO-Größe 30 passiv nicht erreicht werden kann, verwenden Sie ein Handinstrument der ISO-Größe 20. Wenn die Feile passiv die Länge erreicht, wird die Kanalweite als mittel eingestuft = verwenden Sie R40.
 - Wenn die Arbeitslänge passiv mit einem Handinstrument der ISO-Größe 20 nicht erreicht werden kann, wird der Kanal als eng eingestuft = verwenden Sie R25.

Anmerkung: Passiv bedeutet, dass das Instrument unmittelbar und ohne oszillierende Bewegungen wie beim Uhraufziehen bis zur Arbeitslänge vordringt und ohne eine Ausformung im Kanal auf und ab bewegt werden kann. Die Amplitude der Ein-/Auswärtsbewegungen sollte 4–5 mm betragen.

- 2) Schaffen Sie einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang (zu den Kanaleingängen), mit besonderem Augenmerk auf Erweiterung, Glättung und Feinbearbeitung der axialen Innenwände.
- 3) Spülen Sie nach jeder Verwendung eines Instruments reichlich und häufig (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
- 4) Beginn der Aufbereitung in Abhängigkeit der Größe des Instruments:
 - a) Größe R25: Schätzen Sie die Arbeitslänge vor der Aufbereitung mit R25 mithilfe eines präoperativen Röntgenbildes ein. Stellen Sie den Silikonstopper auf 2/3 der Länge ein.
 - b) Größen R40 und R50: Überprüfen Sie die Arbeitslänge elektronisch mit einer C-PILOT® oder einer K-File, bevor Sie das entsprechende RECIPROC®-Instrument auswählen. Stellen Sie den Stopper auf diese Länge ein.
- 5) Führen Sie das RECIPROC®-Instrument in den mit Spüllösung behandelten Kanal ein. Betätigen Sie den EIN/AUS-Schalter oder das Fußpedal des Motors, wenn sich das Instrument am Kanaleingang befindet.
- 6) Bewegen Sie das Instrument in langsamen tupfenden Einwärts-/Auswärtsbewegungen, bis rund 2/3 der Arbeitslänge erreicht worden sind (angezeigt durch den Silikonstopper). Eine Einwärts-/Auswärtsbewegung = eine tupfende Bewegung. Reinigen Sie das Instrument nach jeder tupfenden Bewegung. Die Amplitude der Ein-/Auswärtsbewegungen sollte 3 mm nicht überschreiten. Es sollte lediglich ein sehr leichter Druck ausgeübt werden. Das Instrument dringt problemlos in den Kanal vor.
- 7) Mit dem Instrument können bei Bedarf bürstende Bewegungen ausgeführt werden, um den Wurzelkanaleingang zu erweitern.
- 8) Stellen Sie nach jeder tupfenden Bewegung mit einer C-PILOT®-Feile der ISO-Größe 010 sicher, dass der Kanal frei ist.
- 9) Bestätigen Sie nochmals die Arbeitslänge, bevor Sie mit der Aufbereitung bis zur vollen Arbeitslänge fortfahren.
- 10) Sondieren Sie das Foramen mit einem Handinstrument, das eine ISO-Größe größer ist als das RECIPROC®-Instrument, mit dem die volle Arbeitslänge erreicht worden ist.
 - a) Wenn das Instrument bei erreichter Länge eng anliegt, ist die Aufbereitung abgeschlossen und der Kanal kann gefüllt werden.
 - b) Wenn das Instrument auf Arbeitslänge frei gleitet, verwenden Sie das nächstgrößere RECIPROC®-Instrument und bei Bedarf die nächste Feilengröße, sondieren Sie nach jedem Instrument jeweils mit einer Handfeile in der gleichen Größe. Verwenden Sie die gleiche Aufbereitungstechnik bis zur Arbeitslänge.
- 11) Verwenden Sie die für das Trocknen der Kanäle vorgesehenen Papierspitzen sowie ausgewiesene Guttapercha-Spitzen, um die Wurzelkanäle zu füllen.

Revision mit RECIPROC®

- 1) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
- 2) Entfernen Sie den Großteil der Guttapercha im koronalen Drittel des Kanals mit einem geeigneten Instrument wie z. B. dem Gates Enlarger oder mithilfe eines Ultraschallgerätes.
- 3) Erweichen Sie die Guttapercha bei Bedarf mit einem Lösungsmittel (z. Bsp. Eukalyptusöl).
- 4) Verwenden Sie die Größe R25 wie beschrieben, bis die Arbeitslänge erreicht worden ist. Wenn ein Widerstand zu spüren ist, üben Sie keinen Druck aus.

- 5) Entfernen Sie das Instrument aus dem Kanal, tragen Sie eine kleine Menge Lösungsmittel auf und wiederholen Sie den Vorgang. Der Träger kann bei der Verwendung des RECIPROC®-Instruments möglicherweise im Ganzen entfernt werden; andernfalls wird der Träger in kleinen Teilen mit der Guttapercha entfernt.
- 6) Verwenden Sie bürstende Bewegungen entlang der Seitenwände, um verbleibendes Füllmaterial zu entfernen.
- 7) Verwenden Sie nach dem Erreichen der Arbeitslänge mit der Größe R25 bei Bedarf die Größe R40 oder R50 für eine stärkere apikale Erweiterung.

9 HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

- RECIPROC®-Instrumente sind Einweg-Produkte und können nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die Gefahr einer Kreuzkontamination oder von Brüchen erhöhen.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder durchnässt ist.
- Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sind nicht möglich.
- Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Materialien zu entsorgen.

10 WEITERE INFORMATIONEN

- Jeder ernste Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.
- Siehe Webseite dentsplysirona.com/ifu, um Folgendes zu erhalten:
 - Kostenloses gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanweisung.
 - Erklärungen zu nicht-harmonisierten Symbolen in der Gebrauchsanweisung und auf Etiketten.



Autorisierter Vertreter

Hersteller



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

EU-Importeur

Je nach Vertriebsland können die Geräte von einem der folgenden Importeure importiert werden¹:

Importeur 1

Importeur 2

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

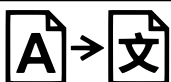
¹Für weitere Informationen zum tatsächlichen Importeur der Geräte kontaktieren Sie bitte:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Instrumentos endodónticos

Instrucciones de uso

A brand of
 Dentsply
Sirona



ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
 ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
 UN SOLO USO – PROHIBIDO SU RECICLADO
 ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIACIÓN

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES DE UN SOLO USO

REF. V040212, V040012

1 INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista:
Instrumento accionado por motor indicado para la preparación y retratamiento del conducto radicular (permeabilización, conformación y desbridamiento del conducto radicular).
- Usuario previsto:
Los instrumentos de endodoncia deben utilizarse exclusivamente en un entorno clínico u hospitalario, respetando las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales cualificados, como odontólogos, médicos de cabecera, especialistas en endodoncia (endodontistas) y asistentes dentales.
- Los instrumentos se utilizarán en combinación con un motor endodóntico (manualmente en curvaturas severas).

2 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

3 CONTENIDO, COMPOSICIÓN Y DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Los instrumentos RECIPROC® se componen de tres elementos principales: la pieza operante, hecha de una aleación de níquel-titanio (M-Wire®) con un tratamiento térmico, un tope de silicona de color y un vástago de latón chapado con un anillo de plástico ABS.

- Utilice en movimiento recíproco con un sistema de accionamiento diseñado para los ajustes RECIPROC® aprobados.
- Se debe utilizar lubricantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- El método adecuado para determinar la longitud de trabajo es usar radiografías junto con un localizador de ápice y una herramienta para ajustar el tope de silicona.

4 ADVERTENCIAS

- Siga estrictamente las instrucciones de uso para minimizar los siguientes riesgos para los dispositivos, el paciente y/o el usuario:
 - Rotura del instrumento.
 - Contaminación cruzada.

- Generación de calor debido a una lubricación e irrigación insuficientes.
- Ingestión de la pieza operante del instrumento.
- Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por los residuos del proceso.
- Al igual que todos los instrumentos para el conducto radicular, RECIPROC® los instrumentos no deben utilizarse en conductos radiculares que presenten curvaturas apicales severas y abruptas debido al elevado riesgo de separación. En este caso, deben utilizarse limas manuales precurvadas en la región apical.

5 PRECAUCIONES

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- Inspeccione el embalaje antes del uso y, si está dañado no utilice los instrumentos.
- No use los instrumentos si se ha excedido la fecha de caducidad.
- Compruebe el instrumento antes de cada uso por si presenta indicios de defectos como deformaciones (doblado, desenrollado), rotura, corrosión, bordes de corte dañados, pérdida de la identificación por color o marcado. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Antes de usar cualquier instrumento asegúrese de que está bien conectado al cabezal del contra-ángulo.
- Compruebe el instrumento y limpie la pieza operante con frecuencia durante la instrumentación, comprobando si hay signos de distorsión, elongación o desgaste, como irregularidades en las espiras o zonas mate. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Los instrumentos no deben sumergirse completamente en soluciones de hipoclorito de sodio (NaClO). Solo deberá sumergirse en una solución de NaClO con una concentración NO superior al 5% la pieza de trabajo del instrumento NiTi que está en contacto con el paciente.
- Actúe con precaución en la zona apical y en conductos que se dividan o muestren curvaturas o recurvaturas abruptas.
- Irrigue abundantemente y con frecuencia el conducto durante todo el procedimiento y después de cada instrumento utilizado (según las buenas prácticas odontológicas).
- Utilice siempre la mínima presión apical. No fuerce nunca las limas para introducirlas en el conducto.
- Cuando el instrumento no progresa fácilmente, limpie e inspeccione las espiras cortantes, luego irrigue, recapitule con una lima manual y vuelva a irrigar.

- Para dar forma a conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un conducto con el fin de reducir el riesgo de rotura. Preste atención a las buenas prácticas siguientes:
 - Use una lima nueva y deséchela una vez tratado el conducto (uso en un solo conducto).
 - Use limas manuales en lugar de rotatorias.
 - Utilice limas de tamaño pequeño, flexibles y/o de NiTi (esto evitará el desplazamiento del conducto).
 - Inspeccione visualmente la pieza de trabajo en busca de todos los defectos mencionados en el párrafo anterior (después de cada movimiento recíprocante).
 - Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.

6 REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Podrían surgir molestias postoperatorias temporales tras recibir un tratamiento del conducto radicular.

7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Guarde los productos en un lugar seco y limpio alejado de fuentes de humedad y de la luz solar directa.

8 INSTRUCCIONES PASO A PASO

Procedimiento de conformación con RECIPROC®

Seleccione el instrumento RECIPROC® correcto:

En la mayoría de los casos, el tamaño R25 será el más adecuado para el tratamiento del conducto radicular.

- 1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
 - a) Si el conducto es parcial o totalmente invisible en la radiografía: El conducto se considera estrecho = utilice el tamaño R25.
 - b) Si el conducto es completamente visible en la radiografía: Utilice un instrumento manual ISO de tamaño 30 e introdúzcalo pasivamente en el conducto:
 - Si alcanza la longitud de trabajo, el conducto se considera ancho = utilice el tamaño R50.
 - Si un instrumento manual ISO tamaño 30 no llega por sí solo a la longitud de trabajo, utilice un instrumento manual ISO tamaño 20. Si la lima llega por sí sola a la longitud de trabajo, el conducto se considera mediano = utilice el tamaño R40.
 - Si un instrumento manual de tamaño ISO 20 no llega por sí solo a la longitud, el conducto se considera estrecho = utilice el tamaño R25.

Nota: Por sí solo, significa que el instrumento va directamente a la longitud de trabajo sin ninguna oscilación y puede moverse hacia arriba y hacia abajo sin acción de modelado. La amplitud del movimiento ascendente y descendente debe ser de 4-5 mm.

- 2) Cree un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto, teniendo presente la co-nicidad, la planicidad y el acabado de las paredes axiales internas.
- 3) Irrigue abundantemente y con frecuencia después de utilizar cada instrumento (según las prácticas odontológicas adecuadas).
- 4) Inicio de la preparación en función del tamaño del instrumento:
 - a) Tamaño R25: Antes de la preparación con un R25, haga una estimación de la longitud de trabajo con la ayuda de una radiografía preoperatoria. Ajuste el tapón a 2/3 de esa longitud.
 - b) Tamaños R40 y R50: Antes de seleccionar el instrumento RECIPROC® adecuado, compruebe la longitud de trabajo electrónicamente utilizando una C-PILOT® o una K-File. Ajuste el tapón a esa longitud.
- 5) Con el irrigante en el conducto, introduzca el instrumento RECIPROC® en el conducto. Presione el botón de encendido/apagado (ON/OFF) o el pedal del motor cuando el instru-mento esté en el orificio del conducto.
- 6) Mueva el instrumento con un movimiento lento de vaivén hacia dentro y hacia fuera hasta que se hayan alcanzado aproximadamente 2/3 de la longitud de trabajo (indicado por el tope de silicona). Un movimiento de entrada y salida = un vaivén. Limpie el instrumento después de cada movimiento de vaivén. La amplitud de los movimientos de entrada y sa-lida no debe superar los 3 mm. Solo debe aplicarse una presión muy ligera. El instrumen-to avanzará fácilmente por el conducto.
- 7) Si fuera necesario, se puede utilizar el instrumento con un movimiento de cepillado para ampliar la entrada del conducto radicular.
- 8) Después de cada movimiento de vaivén, asegúrese de que el conducto está libre con una lima C-PILOT® de tamaño ISO 010.
- 9) Vuelva a confirmar la longitud de trabajo antes de continuar modelándolo hasta que se haya alcanzado la longitud de trabajo completa.
- 10) calibre el orificio con un instrumento manual que tenga un tamaño ISO mayor que el ins-trumento RECIPROC® que ha alcanzado la longitud de trabajo completa.
 - a) Si el instrumento se ajusta a la longitud, la preparación estará terminada y el conducto listo para ser obturado.
 - b) Si el instrumento está flojo en longitud, utilice el tamaño siguiente del RECIPROC® instrumento y, cuando sea necesario proceda con el tamaño siguiente de la lima, cali-brando después de cada instrumento respectivamente con una lima de mano del mis-mo tamaño Utilice la misma técnica de modelado hasta alcanzar la longitud de traba-jo.
- 11) Utilice puntas de papel específicas para secar y puntas de gutapercha para obturar los conductos radiculares.

Procedimiento de retratamiento con RECIPROC®

- 1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determi-nar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.

- 2) Retire la mayor parte de la gutapercha del tercio coronal del conducto con un instrumento adecuado, p. ej. Gates Enlarger, o con la ayuda de un dispositivo ultrasónico.
- 3) Si es necesario, ablande la gutapercha con un disolvente (p. ej. aceite de eucalipto).
- 4) Utilice el tamaño R25 como se ha descrito hasta alcanzar la longitud de trabajo. Si encuentra resistencia, no aplique presión.
- 5) Retire el instrumento del conducto, aplique un poco de disolvente y repita el proceso. El vástago puede retirarse de una sola vez durante el uso del instrumento RECIPROC®; si no, se retirará en pequeños trozos con la gutapercha.
- 6) Utilice un movimiento de cepillado contra las paredes laterales para eliminar el material de obturación residual.
- 7) Después de alcanzar la longitud de trabajo con el tamaño R25, utilice el tamaño R40 o R50 para un mayor ensanchamiento apical si fuera necesario.

9 HIGIENE, DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Los instrumentos RECIPROC® son dispositivos de un solo uso y no pueden reutilizarse. Su reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada o rotura.
- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- La desinfección, limpieza y esterilización no son aplicables.
- Los productos se han de desechar de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

10 INFORMACIÓN ADICIONAL

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.
- Ver la página web dentsplysirona.com/ifu para:
 - Obtenga una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso.
 - Obtenga una explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas.



Representante autorizado
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importador en la UE

En función del país de distribución, es posible que los dispositivos sean importados por uno de los siguientes importadores¹:

Importador 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importador 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

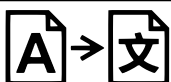
¹Para obtener información adicional sobre el importador real de los dispositivos, póngase en contacto con:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Instrumentos endodônticos

Instruções de
utilização

A brand of
 Dentsply
Sirona



APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL
UTILIZAÇÃO ÚNICA – REPROCESSAMENTO PROIBIDO
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

REF. V040212, V040012

1 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Indicação de Utilização:
Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida:
Instrumento a motor destinado à preparação e retratamento do canal radicular (moldagem e desbridamento do canal radicular).
- Utilizador previsto:
Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas num ambiente clínico ou hospitalar, seguindo uma boa prática dentária, por profissionais dentários qualificados, como clínicos gerais, bem como por especialistas de Endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

2 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhum.

3 CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

RECIPROC® os instrumentos são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio (M-Wire®), um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel de plástico ABS.

- Usar em movimento recíproco com um sistema de acionamento designado com as configurações RECIPROC® aprovadas.
- Devem ser utilizados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- A utilização de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o batente de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

4 AVISOS

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Utilização para minimizar os seguintes riscos para os dispositivos, o paciente e/ou o utilizador:
 - Quebra do instrumento.

- Contaminação cruzada.
- Geração de calor devido a lubrificação e irrigação insuficientes.
- Ingestão da parte funcional do instrumento.
- Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos de processamento.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos RECIPROC® não devem ser usados num canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

5 PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas em grávidas ou lactantes ou em crianças.
- Utilizar um sistema de obstrução de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspeccionar a embalagem antes de usar e não utilizar os instrumentos se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada utilização para detetar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas afiadas danificadas, perda da codificação de cores ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar o instrumento e limpar frequentemente a parte funcional, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas opacas. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados numa solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contacto com o paciente deve ser imersa numa solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou recurvaturas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após a utilização de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Utilizar sempre uma pressão apical mínima. Nunca forçar as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.

- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro utilizar a lima apenas para a instrumentação de um canal, de modo a reduzir o risco de quebra. Prestar atenção às boas práticas seguintes:
 - Utilizar uma lima nova e eliminá-la após o tratamento do canal (utilização num único canal).
 - Utilizar limas manuais ao invés de limas rotativas.
 - Utilizar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
 - Inspecionar visualmente a peça de trabalho para detetar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante a utilização (ou seja, após cada movimento).
 - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento de rotação para a direita ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

6 REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS

É possível que ocorra desconforto pós-operatório temporário após receber um tratamento de canal radicular.

7 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Manter os produtos num ambiente seco e limpo, longe de fontes de humidade e da luz solar direta.

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Procedimento de moldagem com RECIPROC®

Selecionar o instrumento RECIPROC® correto:

Na maioria dos casos, o tamanho R25 será adequado para tratamento do canal radicular.

- 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
 - a) Se o canal estiver parcial ou completamente invisível na radiografia: o canal é considerado estreito = usar o tamanho R25.
 - b) Se o canal for completamente visível na radiografia: usar um instrumento manual ISO tamanho 30 e inseri-lo passivamente no canal:
 - Se atingir o comprimento de trabalho, o canal é considerado grande = usar o tamanho R50.
 - Se o instrumento manual ISO tamanho 30 não passar passivamente para o comprimento de trabalho, usar um instrumento manual ISO de tamanho 20. Se a lima passar passivamente para o comprimento de trabalho, o canal é considerado médio = usar o tamanho R40.
 - Se o instrumento manual ISO tamanho 20 não passar passivamente para o comprimento, o canal é considerado estreito = usar o tamanho R25.

Nota: Passivamente significa que o instrumento vai diretamente para o comprimento de trabalho sem ser preciso acioná-lo e pode ser movido para cima e para baixo sem ação de modelagem. A amplitude do movimento para cima e para baixo deve ser de 4-5 mm.

- 2) Crie um acesso retilíneo ao(s) orifício(s) do canal, dando ênfase ao alargamento, alisamento e acabamento das paredes axiais internas.
- 3) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento utilizado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
- 4) Iniciar a preparação dependendo do tamanho do instrumento:
 - a) Tamanho R25: Antes da preparação com um R25, estimar o comprimento de trabalho com a ajuda de uma radiografia pré-operatória. Ajustar o êmbolo para 2/3 desse comprimento.
 - b) Tamanhos R40 e R50: Antes de selecionar o instrumento RECIPROC® adequado, verificar o comprimento de trabalho eletronicamente usando um C-PILOT® ou K-File. Ajustar o êmbolo para esse comprimento.
- 5) Com irrigante no canal, introduzir o instrumento RECIPROC® no canal. Premir o botão ON/OFF ou o pedal do motor quando o instrumento estiver no orifício do canal radicular.
- 6) Mover o instrumento num movimento lento de avanço para dentro e para fora até atingir aproximadamente 2/3 do comprimento de trabalho (indicado pelo êmbolo de silicone). Um movimento de entrada e saída = um avanço. Limpar o instrumento após cada movimento «pecking». A amplitude dos movimentos de entrada e saída não deve exceder os 3 mm. Deve aplicar apenas uma pressão muito leve. O instrumento avançará facilmente no canal.
- 7) Se necessário, o instrumento pode ser utilizado com movimentos de escovagem para aumentar a entrada do canal radicular.
- 8) Após cada movimento «pecking», certifique-se de que o canal está livre com uma lima C-PILOT® ISO tamanho 010.
- 9) Confirmar novamente o comprimento de trabalho antes de continuar a moldar até atingir o comprimento de trabalho total.
- 10) Medir o forame com um instrumento manual que seja um tamanho ISO maior do que o instrumento RECIPROC® que atingiu o comprimento de trabalho total.
 - a) Se o instrumento estiver bem ajustado, a preparação está concluída e o canal está pronto para ser obturado.
 - b) Se o instrumento estiver solto, usar o tamanho seguinte do instrumento RECIPROC® e, quando necessário, prosseguir com o tamanho seguinte da lima, medindo após cada instrumento respetivamente com uma lima manual do mesmo tamanho. Aplique a mesma técnica de instrumentação até ao comprimento de trabalho.
- 11) Usar as pontas de papel específicas para secar e as pontas de guta-percha específicas para obturar os canais radiculares.

Procedimento de retratamento com RECIPROC®

- 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
- 2) Remover a maior parte da guta-percha no terço coronal do canal com um instrumento adequado, por exemplo, alargador Gates ou com a ajuda de um dispositivo ultrassónico.
- 3) Se necessário, amolecer a guta-percha com solvente (por exemplo, óleo de eucalipto).

- 4) Usar o tamanho R25 como descrito até atingir o comprimento de trabalho. Se encontrar resistência, não aplicar pressão.
- 5) Retirar o instrumento do canal, aplicar um pouco de solvente e repetir o processo. O transportador pode ser removido inteiro durante a utilização do instrumento RECIPROC®; caso contrário, será removido em pequenos pedaços com a guta-percha.
- 6) Usar movimentos de escovar contra as paredes laterais para remover o material de obtenção residual.
- 7) Depois de atingir o comprimento de trabalho com o tamanho R25, usar o tamanho R40 ou R50 para um aumento apical maior, se obrigatório.

9 HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Os instrumentos RECIPROC® são dispositivos de utilização única e não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- A desinfecção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

10 INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- Consulte o site dentsplysirona.com/ifu para:
 - Obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Utilização.
 - Obter uma explicação dos símbolos não harmonizados para Instruções de Utilização e rótulos.



Representante autorizado

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importador da UE

Dependendo do país de distribuição, os dispositivos podem ser importados por um dos seguintes importadores¹:

Importador 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importador 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

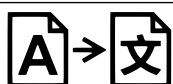
¹Para mais informações sobre o importador dos dispositivos, contacte:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Endodontische instrumenten

Gebruiksin-
structies

A brand of
 Dentsply
Sirona



UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK
 UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK
 EENMALIG GEBRUIK – HERVERWERKING VERBODEN
 STERIEL – GESTERILISEERD DOOR MIDDEL VAN STRALING

GEBRUIKSINSTRUCTIES

STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

REF. V040212, V040012

1 GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:
De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogd doel:
Motoraangedreven instrument bedoeld voor wortelkanaalpreparatie (shaping en weefselverwijdering van het wortelkanaal).
- Beoogde gebruiker:
Endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals tandartsen, evenals endo-specialisten (endodontologen) en tandartsassistenten.
- Instrumenten moeten worden gebruikt in combinatie met een endodontische motor (handmatig bij ernstige krommingen).

2 CONTRA-INDICATIES

Geen.

3 INHOUD, SAMENSTELLING EN COMPATIBELE MIDDELEN EN APPARATEN

RECIPROC®-instrumenten bestaan uit drie hoofdcomponenten: het werkende deel gemaakt van een nikkel-titaanlegering (M-Wire®), een gekleurde siliconenstop en een geplaatste mes-sing schacht met een kunststof ring (ABS).

- Gebruiken in een reciprocerende beweging met een aangewezen aandrijfsysteem dat geschikt is over goedgekeurde RECIPROC®-instellingen.
- Er moeten glijmiddelen zoals NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ worden gebruikt.
- Het gebruik van röntgenfoto's in combinatie met een apexlocator en een instrument om de silicone stopper op de juiste werklengte af te stellen, is de geschikte methode voor het bepalen van de werklengte.

4 WAARSCHUWINGEN

- Volg de gebruiksaanwijzing strikt op om de volgende risico's voor de hulpmiddelen, de patiënt en/of de gebruiker te minimaliseren:
 - Breuk van instrument.

- Kruisbesmetting.
- Warmteontwikkeling door onvoldoende smering en spoeling.
- Inslikken van het werkende deel van het instrument.
- Giftige of allergische reacties veroorzaakt door verwerkingsresten.
- Net als alle machinaal aangedreven wortelkanaalinstrumenten, mogen RECIPROC®-instrumenten niet worden gebruikt in een wortelkanaal met een abrupte apicale kromming vanwege het verhoogde risico op een breuk. In dit geval moeten voorgebogen handvijlen worden gebruikt in het apicaal gebied.

5 VOORZORGSMATREGELEN

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.
- Gebruik een rubberdamsysteem tijdens de endodontische behandeling.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- Inspecteer de verpakking voor gebruik en gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de instrumenten niet na de uiterste datum.
- Controleer het instrument voor elk gebruik op tekenen van defecten zoals vervormingen (verbogen, afgewikkeld), breuk, corrosie, beschadigde snijkanten, verdwenen kleurcodering of -markering. Met deze indicaties kunnen de apparaten niet voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, instrumenten moeten worden weggegooid.
- Voordat u een instrument gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het goed is aangesloten op de contra-hoek kop.
- Controleer het instrument en reinig het werkzame deel regelmatig tijdens gebruik. Let hierbij op tekenen van vervorming, rek of slijtage, zoals ongelijkmatige windingen en doffe plekken. Indien de apparaten op basis van deze indicaties niet kunnen voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, moeten instrumenten worden weggegooid.
- Instrumenten mogen niet volledig worden ondergedompeld in een natriumhypochlorietoplossing (NaOCl). Alleen het werkende deel van het NiTi-instrument dat in contact met de patiënt komt, mag ondergedompeld worden in een oplossing met NIET meer dan 5% NaOCl.
- Ga bijzonder voorzichtig te werk in het apicaal gebied en in kanalen die zich splitsen, en/of abrupte krommingen of nieuwe krommingen vertonen.
- Spoel het kanaal overvloedig en regelmatig tijdens de behandeling en na elk gebruikt instrument (volgens goede tandheelkundige praktijken).
- Oefen te allen tijde minimale apicale druk uit. De vijlen mogen nooit met kracht in het wortelkanaal worden ingebracht.
- Wanneer het instrument niet gemakkelijk vooruit gaat, reinigt en inspecteert u de snijkanten, spoelt u, herhaalt u met een handmatige vijl en spoelt u opnieuw.

- Bij het vormgeven van extreem gebogen kanalen is het veiliger om de vijl te gebruiken voor het vormgeven van slechts één kanaal, om zo het risico van breuk te verminderen. Neem het volgende in acht:
 - Gebruik een nieuwe vijl en gooi deze weg nadat het kanaal is behandeld (één vijl per kanaal).
 - Gebruik handvijlen in plaats van roterende vijlen.
 - Gebruik kleine, flexibele en/of NiTi-vijlen (dit helpt bij het voorkomen van kanaaltransport).
 - Controleer tijdens het gebruik van het product het werkzame deel visueel op alle in de vorige paragraaf genoemde defecten (d.w.z. na elke in- en uitgaande beweging).
 - Vermijd de standaard ruimende, continu draaiende beweging en maak in plaats daarvan kleine hoekbewegingen (vijlbeweging, roterende oscillerende beweging of 'balanced force'-methode) om de roterende buigvermoeidheid van de instrumenten te beperken en hun verwachte bruikbaarheidsduur te verbeteren.

6 ONGEWENSTE REACTIES / BIJWERKINGEN

Als gevolg van een wortelkanaalbehandeling kan over het algemeen tijdelijk postoperatief ongemak ontstaan.

7 OPSLAGCONDITIES

Houd producten in een droge en schone omgeving en uit de buurt van vocht en direct zonlicht.

8 STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

Vormgevingsprocedure met RECIPROC®

Selecteer het juiste RECIPROC® instrument:

In de meeste gevallen is maat R25 geschikt voor de wortelkanaalbehandeling.

- 1) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
 - a) Als het kanaal gedeeltelijk of volledig onzichtbaar is op de röntgenfoto: Het kanaal wordt als smal beschouwd = gebruik maat R25.
 - b) Als het kanaal volledig zichtbaar is op de röntgenfoto: Neem een ISO-handinstrument maat 30 en breng het passief in het kanaal in:
 - Als het de werklengte bereikt, wordt het kanaal als groot beschouwd = gebruik maat R50.
 - Als een ISO-handinstrument maat 30 niet passief naar werklengte gaat, neem dan een ISO-handinstrument maat 20. Als de vijl passief naar werklengte gaat, wordt het kanaal als gemiddeld beschouwd = gebruik maat R40.
 - Als een ISO-handinstrument maat 20 niet passief naar lengte gaat, wordt het kanaal als smal beschouwd = gebruik maat R25.

Opmerking: passief betekent dat het instrument direct op werklengte gaat zonder enige reciprocerende beweging en op en neer kan worden bewogen zonder shaping. De amplitude van de op-en-neergaande beweging moet 4-5 mm zijn.

- 2) Creëer een rechte toegang tot de kanaalopening(en) met de nadruk op het verbreden, vlakmaken en afwerken van de interne axiale wanden.
- 3) Spoel overvloedig en vaak na gebruik van elk instrument (volgens de juiste tandheelkundige methodes).
- 4) Startvoorbereiding afhankelijk van de grootte van het instrument:
 - a) Maat R25: Schat voorafgaand aan de voorbereiding met een R25 de werklengte in met behulp van een preoperatieve röntgenfoto. Zet de stop op 2/3 van die lengte.
 - b) Maten R40 en R50: Controleer voordat u het passende RECIPROC® instrument kiest de werkende lengte elektronisch door gebruik te maken van een C-PILOT® of K-File. Zet de stop op die lengte.
- 5) Voer het RECIPROC®-instrument in het met spoelmiddel gevulde kanaal aan. Druk op de ON/OFF-knop of het voetpedaal van de motor wanneer het instrument zich bij de kanaalopening bevindt.
- 6) Beweeg het instrument in een langzame in-en-uit pikkende beweging tot ca. 2/3 van de werklengte is bereikt (aangegeven door de silicone stopper). Eenmaal in en uit = één pikkende beweging. Reinig het instrument na elke pikkende beweging. De amplitude van de in- en uitgaande bewegingen mag niet groter zijn dan 3 mm. Er mag slechts zeer lichte druk worden uitgeoefend. Het instrument schuift gemakkelijk door het kanaal.
- 7) Indien nodig kan het instrument in een borstelende beweging worden gebruikt om de ingang van het wortelkanaal te vergroten.
- 8) Controleer na elke pikkende beweging of het kanaal vrij is met een ISO-maat 010 C-PILOT®-vijl.
- 9) Controleer de werklengte opnieuw voordat u doorgaat met shaping totdat de volledige werklengte is bereikt.
- 10) Meet het foramen met een handinstrument dat één ISO-maat groter is dan het RECIPROC®-instrument dat de volledige werklengte heeft bereikt.
 - a) Als het instrument strak op lengte is, dan is de preparatie klaar en kan het kanaal worden geobtureerd.
 - b) Als het instrument over de lengte los zit, gebruik dan de volgende maat van het RECIPROC®-instrument en ga, indien nodig, verder met de volgende vijlgrootte, waarbij u na elk instrument meet met een handvijl van dezelfde grootte. Gebruik dezelfde vormgevingstechniek tot de werklengte.
- 11) Gebruik speciale papierpunten om te drogen en speciale guttapercha-punten om de wortelkanalen te obtureren.

Procedure herhaalde behandeling met RECIPROC®

- 1) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
- 2) Verwijder het grootste deel van de guttapercha in het coronale derde deel van het kanaal met een geschikt instrument, bijv. Gates Enlarger of met behulp van een ultrasoon apparaat.
- 3) Maak de guttapercha eventueel zachter met een oplosmiddel (bijv. eucalyptusolie).
- 4) Gebruik maat R25 zoals beschreven totdat de werklengte is bereikt. Oefen geen druk uit als u weerstand ondervindt.

- 5) Haal het instrument uit het kanaal, breng een beetje oplosmiddel aan en herhaal het proces. De drager kan in één stuk worden verwijderd tijdens het gebruik van het RECIPROC®-instrument; anders wordt het in kleine stukjes verwijderd met de guttapercha.
- 6) Pas een borstelbeweging toe op de zijwanden om achtergebleven obturatiemateriaal te verwijderen.
- 7) Gebruik na het bereiken van de werklengte met maat R25, indien nodig, maat R40 of R50 voor een grotere apicale vergroting.

9 HYGIËNE, DESINFECTIE, REINIGING EN STERILISATIE

- RECIPROC®-instrumenten zijn apparaten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan het risico op kruisbesmetting of breuk vergroten.
- Steriliteit kan niet gegarandeerd worden als de verpakking open, beschadigd of vochtig is.
- Desinfectie, reiniging en sterilisatie is niet van toepassing.
- De producten moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde materialen.

10 AANVULLENDE INFORMATIE

- Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de lokale regelgeving.
- Zie webpagina dentsplysirona.com/ifu voor:
 - Een gratis gedrukt exemplaar van de IFU.
 - Een uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksinstructies en etiketten.



Gemachtigde
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Fabrikant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importeur EU

Naargelang van het land van distributie kunnen de hulpmiddelen door een van de volgende importeurs¹ worden ingevoerd:

Importeur 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importeur 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

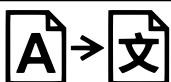
¹Voor meer informatie over de feitelijke importeur van de hulpmiddelen neemt u contact op via:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Endodontiska instrument

Användarin-
struktioner

A brand of
 Dentsply
Sirona



ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING
 ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING
 ENGÅNGSBRUK – REKONDITIONERING FÖRBJUDEN
 STERIL – STERILISERAD GENOM STRÅLNING

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK

REF. V040212, V040012

1 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:
Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.
- Avsett syfte:
Motordrivet instrument avsett för preparering av rotkanalen och återbehandling (formning och debridering av rotkanalen).
- Avsedd användare:
Endodontiska instrument får endast användas i kliniska miljöer eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental praxis, av kvalificerade tandvårdsspecialister såsom både tandläkare och endodontologer samt tandvårdsassistenter.
- Instrumenten ska användas i kombination med en endodontisk mekanisk drivning (manuellt i svåra kurvaturer).

2 KONTRAINDIKATIONER

Inga.

3 INNEHÅLL, SAMMANSÄTTNING OCH KOMPATIBLA ANORDNINGAR

RECIPROC®-instrumenten består av tre huvudkomponenter: arbetsstycket tillverkat av en nickel-titanlegering (M-Wire®), en färgad silikonpropp och ett pläterat mässingsskaft med en ABS-plastring.

- Använd i en motgående rörelse med ett anvisat drivsystem och godkända RECIPROC® inställningar.
- Smörjmedel som NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ ska användas.
- Användning av röntgenbilder i kombination med en apexlokalisator och ett verktyg för att justera silikonstoppet till den korrekta arbetslängden är den lämpliga metoden för att bestämma arbetslängden.

4 VARNINGAR

- Följ denna bruksanvisning strikt för att minimera följande risker för enheterna, patienten och/eller användaren:
 - Brott på instrumenten.
 - Korskontaminering.

- Uppkomst av värme på grund av otillräcklig smörjning och spolning.
- Att svälja arbetsdelen av instrumentet.
- Toxiska eller allergiska reaktioner förorsakade av bearbetningsrester.
- Som alla andra mekaniskt drivna rotkanalsinstrument ska RECIPROC® instrument inte användas i rotkanaler med kraftig och abrupt apikal kurvatur p.g.a. av hög risk för separation. I dessa fall bör böjda handfiler användas i det apikala området.

5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.
- Använd en gummiduk under den endodontiska proceduren.
- För din egen säkerhet, bär personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, visir).
- Inspektera förpackningen före användning och använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
- Använd inte instrument med utgången bäst-före-datum.
- Inspektera instrumentet före varje användning på tecken för defekter såsom deformationer (böjd, avlindad), brott, korrosion, skadade skärytor, lossnande färgkodning eller märkning. Vid dessa indikationer är anordningen inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten bör kasseras.
- Innan du använder något instrument, se till att det är väl anslutet till motvinkelhuvudet.
- Inspektera och rengör arbetsdelen ofta under instrumentering, kontrollera för tecken på snedvridning, töjning eller slitage, såsom ojämna ytor, matta fläckar. Vid dessa indikationer är anordningen inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten bör kasseras.
- Instrumenten ska inte sänkas ner helt i en lösning av natriumhypoklorit (NaOCl). Endast arbetsdelen av NiTi-instrumentet, som är i kontakt med patienten ska vara nedsänkt i en NaOCl-lösning koncentrat på högst 5%.
- Var försiktig i det apikala området och i kanaler som delar sig och/eller uppvisar skarpa krökningar.
- Spola kanalen ofta och rikligt under arbetet och efter varje insatt instrument (enligt god dental rutin).
- Använd alltid minsta möjliga apikalt tryck. Tryck aldrig ner filerna i kanalen.
- När ett instrument inte lätt går fram, ska instrumentet rengöras och inspekteras, sedan sköljas, avsluta med en manuell fyllning och spola sedan igen.
- För att forma extremt böjda kanaler är det säkrare att använda filen bara för att forma en kanal så att man minskar risken för brott. Var uppmärksam på följande goda praxis:
 - Använd en ny fyllning och släng den efter att ha kanalen har behandlats (användning enbart till en kanal).
 - Använd manuella i stället för roterande filar.
 - Använd små, flexibla och/eller NiTi-filer (detta hjälper till att undvika kanaltransport).

- Inspektera arbetsdelen visuellt med tanke på alla defekter som listas i föregående stycke under användningen (d.v.s. efter varje omgång).
- Undvik standardrullning med kontinuerlig rotationsrörelse och använd istället små vinkelrörelser (fyllningsrörelse, den svängande rörelsen för att dra upp en klocka eller en teknik med balanserad kraft) för att begränsa rotationsböjningsutmattnings på instrumentet samt öka deras förväntade livslängd.

6 BIVERKNINGAR / OÖNSKADE BIEFFEKTER

Tillfälligt postoperativt obehag kan uppstå i allmänhet som ett resultat av en rotfyllningsbehandling.

7 LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvara produkterna i torr, ren miljö, skyddade mot fuktkällor och direkt solljus.

8 STEG FÖR STEG INSTRUKTIONER

Formningsprocedur med RECIPROC®

Välj rätt RECIPROC®-instrument:

I de flesta fall är storlek R25 lämplig för rotbehandling.

- 1) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
 - a) Om kanalen är helt eller delvis osynlig på röntgen: Kanalen anses vara smal = använd storlek R25.
 - b) Om kanalen är helt synlig på röntgen: Ta ett handinstrument med ISO-storlek på 30 och sätt in det passivt i kanalen:
 - Om den uppnår arbetslängden anses kanalen vara stor = använd storlek R50.
 - Om ett handinstrument med ISO-storlek på 30 inte uppnår arbetslängd passivt, ska du använda ett handinstrument med ISO-storlek på 20. Om filen uppnår önskad längd passivt anses kanalen vara medelstor = använd storlek R40.
 - Om ett handinstrument med ISO-storlek på 20 inte uppnår önskad längd passivt, anses kanalen vara smal = använd storlek R25.

Obs! "Passivt" avser att instrumentet uppnår arbetslängd direkt utan svängande rörelse och kan därför flyttas upp och ner utan att formning är nödvändigt. Upp-och-ned-rörelsens amplitud bör vara 4–5 mm.

- 2) Skapa rak linje tillgång till kanalen öppning (s) med betoning på fackling, plattas och avslutar de inre axiella väggarna.
- 3) Skölj rikligt och ofta efter varje använt instrument (enligt god tandvård).
- 4) Börjar förbereda beroende på instrumentets storlek:
 - a) Storlek R25: Innan du förbereder dig med en R25, beräknar du arbetslängden med hjälp av en preoperativ röntgenbild. Sätt proppen vid 2/3 av den längden.
 - b) Storlekarna R40 och R50: Innan du väljer lämpligt RECIPROC®-instrument, ska du kontrollera arbetslängden elektroniskt med hjälp av en C-PILOT® eller K-File. Sätt proppen vid den längden.

- 5) Med sköljmedlet i kanalen, introducerar du RECIPROC®-instrumentet i kanalen. Tryck på ON/OFF-knappen eller fotpedalen på motorn när instrumentet befinner sig vid rotkanalöppningen.
- 6) Flytta instrumentet i en långsam in- och uthakning tills ca 2/3 av arbetslängden har uppnåtts (markeras med silikonstoppen). En in-och-ut-rörelse = ett hack. Rengör instrumentet efter varje rörelse. Amplituden för in- och ut-rörelserna bör inte överstiga 3 mm. Endast mycket lätt tryck bör appliceras. Instrumentet förs fram obehindrat i kanalen.
- 7) Vid behov kan instrumentet användas i en borstningsrörelse för att förstora rotkanalens ingång.
- 8) Efter varje hakrörelse, ska du se till att kanalen är fri med en C-PILOT®-fil med ISO-storlek på 010.
- 9) Bekräfta arbetslängden igen innan du fortsätter formningen tills full arbetslängd har uppnåtts.
- 10) Mät foramen med ett handinstrument som är en ISO-storlek större än RECIPROC®-instrumentet som nådde full arbetslängd.
 - a) Om instrumentet är tätt på längden är förberedelserna färdiga och kanalen är redo för obturer.
 - b) Om instrumentet är löst på längden, använder du ett RECIPROC®-instrument med nästa storlek, och fortsätter vid behov med nästa filstorlek, och mäter efter varje instrument med en handfil av samma storlek. Använd samma formningsteknik upp till arbetslängd.
- 11) Använd dedikerade papperspunkter för att torka och dedikerade guttaperkapunkter för att tömma rotkanalerna.

Återbehandlingsförfarande med RECIPROC®

- 1) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
- 2) Ta bort huvuddelen av guttaperka i den koronala tredjedelen av kanalen med ett lämpligt instrument, t.ex. Gates Enlarger eller med hjälp av en ultraljudsanordning.
- 3) Mjuka vid behov upp guttaperka med ett lösningsmedel (t.ex. eukalyptusolja).
- 4) Använd storlek R25 enligt beskrivningen tills arbetslängden har uppnåtts. Tryck inte vid motstånd.
- 5) Ta bort instrumentet från kanalen, applicera lite lösningsmedel och upprepa processen. Bäraren kan tas bort i ett stycke under användning av RECIPROC®-instrument. Annars kommer det att tas bort i små bitar med guttaperka.
- 6) Använd en borstningsrörelse mot sidoväggarna för att avlägsna kvarvarande obturationsmaterial.
- 7) Efter att ha nått arbetslängd med storlek R25, använder du storlek R40 eller R50 för en ökad apikal förstoring om det är obligatoriskt.

9 HYGIEN, DESINFEKTION, RENGÖRING OCH STERILISERING

- RECIPROC® instrument är engångsanordningar och kan inte återanvändas. Återanvändning ökar risken för korskontaminering eller skador.
- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.

- Desinfektion, rengöring och sterilisering är inte tillämpliga.
- Produkterna ska omhändertas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och kontaminerade ämnen.

10 YTTERLIGARE INFORMATION

- Alla allvarliga händelser i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och de enligt de lokala föreskrifterna ansvariga myndigheter.
- Se webbplatsen dentsplysirona.com/ifu för att:
 - Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
 - Få en förklaring av icke-harmoniserade symboler för bruksanvisningar och etiketter.



Auktoriserad återförsäljare

Tillverkare



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

EU-importör

Beroende på distributionsland kan enheterna importeras av någon av följande importörer¹:

Importör 1

Importör 2

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

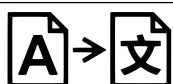
¹För ytterligare information om den aktuella importören av enheterna, vänligen kontakta:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Endodontiske instrumenter

Brugsan-
visning

A brand of
 Dentsply
Sirona



KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE
ENGANGSBRUG – VIDEREFORARBEJDNING ER IKKE TILLADT
STERIL – STERILISERET VED BESTRÅLING

BRUGSANVISNING

STERILE RODBEHANDLINGSINSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG

REF. V040212, V040012

1 INDIKATIONER FOR BRUG

- Indikationer for anvendelse:
Produkterne er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet brug:
Motordrevet instrument beregnet til forberedelse og genbehandling af rodkanalen (formning og debridering af rodkanalen).
- Tilsigtet bruger:
Endodontiske instrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af tandlæger, som f.eks. alment praktiserende tandlæger samt endospecialister (endodontister) og tandlægeassistenter.
- Instrumenterne skal anvendes sammen med en rodbehandlingsmotor (manuelt i kraftige buer).

2 KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

3 INDHOLD, SAMMENSÆTNING OG KOMPATIBELT UDSKYR

RECIPROC®-instrumenterne er fremstillet af tre hovedkomponenter: Den virksomme del er fremstillet af en nikkel-titaniumlegering (M-Wire®), en farvet silikoneprop og et forgyldt messingskaf med en ABS-plasticring.

- Brug i en frem- og tilbagegående bevægelse med et dertil beregnet drevsystem, der har de godkendte RECIPROC®-indstillinger.
- Der skal anvendes smøremidler såsom NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Brugen af røntgenbilleder sammen med en tandrodssøger og et værktøj til justering af silikonepropen til den korrekte arbejdslængde er den foretrukne metode til bestemmelse af arbejdslængden.

4 ADVARSLER

- Følg denne brugsanvisning nøje for at minimere følgende risici for udstyr, patienten og/eller brugeren:
 - Brud på instrumentet.
 - Krydsinfektion.

- Varmedannelse pga. utilstrækkelig smøring og skylning.
- Indtagelse af den arbejdende del af instrumentet.
- Giftvirkninger eller allergiske reaktioner forårsaget af restprodukter efter rengøring og sterilisering.
- Som med alle mekanisk drevne rodkanalinstrumenter bør RECIPROC®-instrumenter ikke anvendes i en rodkanal med meget kraftigt buet rodspids, da dette medfører en øget risiko for separation. I dette tilfælde bør der anvendes forbuede håndfiler i rodspidsområdet.

5 FORSIGTIGHEDSREGLER

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Anvend et koferdamsystem under rodbehandlingen.
- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
- Emballagen skal kontrolleres før brug, og instrumenterne må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Instrumenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér instrumentet før hver ibrugtagning for tegn på defekter som deformationer (bøjning, afhaspning), brud, korrosion, beskadigede skærekanter, manglende farvekodning eller mærkning. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Før ethvert instrument tages i brug, skal det kontrolleres, er det er korrekt monteret på vinkelstykket.
- Efterse instrumentet og rengør den arbejdende del hyppigt under brug af instrumenterne, og kontrollér for tegn på forvridning, forlængelse eller slitage, som uregelmæssige skær og sløve punkter. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Instrumenterne må ikke nedsænkes i en opløsning af natriumhypochlorit (NaOCl). Kun den arbejdende del af NiTi-instrumentet, som er i kontakt med patienten, må nedsænkes i en NaOCl-opløsning på HØJST 5%.
- Udvis forsigtighed i rodspidsområdet og ved behandling af delte og/eller kraftigt buede rodkanaler.
- Skyl rodkanalen grundigt og ofte under hele proceduren og efter hvert anvendt instrument (iht. god odontologisk praksis).
- Der skal altid påføres et minimalt rodspidstryk. Filene må ikke tvinges ned i rodkanalen.
- Skærene skal renses og efterses, hvis instrumentet ikke er nemt at fremføre, hvorefter det skal skylles og slibes med en manuel fil og skylles igen.
- Til præparering af meget buede rodkanaler er det mere sikkert kun at bruge filen til at præparere én rodkanal, så risikoen for brud reduceres. Overhold følgende retningslinjer for god praksis:

- Brug en ny fil, og kassér den efter behandlingen af rodkanalen (må kun bruges til én rodkanal).
- Brug manuelle file i stedet for roterende file.
- Brug små eller fleksible file og/eller NiTi-file (bidrager til at undgå rodkanaltransport).
- Kontrollér den arbejdende del visuelt for alle de defekter, der er angivet i ovenstående afsnit, under brugen (dvs. efter hver frem- og tilbagebevægelse).
- Undgå den kontinuerlige bevægelse ved almindelig udvidelse og brug i stedet små vinklede bevægelser (filebevægelse, oscillerende uoptrækningsbevægelse eller balanceret trykkende teknik) for at begrænse rotationsbøjningstræthed i instrumenterne og forlænge deres forventede levetid.

6 UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Midlertidigt postoperativt ubehag kan generelt opstå som følge af en rodbehandling.

7 OPBEVARINGSFORHOLD

Produkterne skal opbevares i et tørt og rent miljø, hvor de ikke udsættes for fugtkilder og direkte sollys.

8 TRINVIS VEJLEDNING

Præpareringsprocedure med RECIPROC®

Vælg det korrekte RECIPROC®-instrument:

I de fleste tilfælde vil størrelse R25 være egnet til rodbehandling.

- 1) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
 - a) Hvis kanalen er delvist eller helt usynlig på røntgenbilledet: Kanalen betragtes som smal = brug størrelse R25.
 - b) Hvis kanalen er fuldstændig synlig på røntgenbilledet: Tag et ISO-instrument størrelse 30 håndinstrument og indsæt det passivt i kanalen:
 - Hvis den når arbejds længden, betragtes kanalen som stor = brug størrelse R50.
 - Hvis et ISO-instrument 30 håndinstrument ikke går passivt til arbejds længde, skal bruges et ISO-størrelse 20 håndinstrument. Hvis filen går passivt til længden, betragtes kanalen som medium = brug størrelse R40.
 - Hvis et ISO-instrument 20 håndinstrument ikke går passivt til længden, betragtes kanalen som smal = brug størrelse R25.

Bemærk: Passivt betyder, at instrumentet går direkte til arbejds længde uden ur-vikling og kan flyttes op og ned uden præparerende bevægelse. Amplituden af op-og-ned-bevægelsen skal være 4-5 mm.

- 2) Etabler en lige adgangsvej til rodkanalåbningen/-erne med henblik på åbning, udglatning og finishering af de aksiale rodkanalvægge.
- 3) Skyl rigeligt og ofte efter hvert anvendt instrument (i henhold til god tandpraksis).
- 4) Start præparering afhængigt af instrumentets størrelse:

- a) Størrelse R25: Før præparering med en R25 estimeres arbejdslængden ved hjælp af et præoperativt røntgenbillede. Indstil proppen til 2/3 af denne længde.
- b) Størrelser R40 og R50: Før der vælges det passende RECIPROC®-instrument, kontrolleres arbejdslængden elektronisk ved hjælp af en C-PILOT® eller K-File. Indstil proppen til denne længde.
- 5) Med skylningsmiddel i kanalen føres RECIPROC®-instrumentet ind i kanalen. Tryk på ON/OFF-knappen eller fodpedalen på motoren, når instrumentet er ved rodkanalens åbning.
- 6) Bevæg instrumentet i en langsom, rykvis ind-og-ud-bevægelse, indtil ca. 2/3 af arbejdslængden er opnået (angivet med silikoneproppen). Én ind-og-ud-bevægelse = én rykvis bevægelse. Rengør instrumentet efter hver rykvis bevægelse. Amplituden af ind-og-ud-bevægelser bør ikke overstige 3 mm. Der bør kun anvendes meget let tryk. Instrumentet avancerer nemt i kanalen.
- 7) Om nødvendigt kan instrumentet bruges i en børstende bevægelse for at forstørre rodkanalens indgang.
- 8) Efter hver rykvis bevægelse sikres, at kanalen er fri med en ISO størrelse 010 C-PILOT®-fil.
- 9) Kontrollér arbejdslængden igen, før der fortsættes med præpareringen, indtil fuld arbejdslængde er opnået.
- 10) Mål foramen med et håndinstrument, som er én ISO-størrelse større end det RECIPROC®-instrument, der nåede fuld arbejdslængde.
 - a) Hvis instrumentet er tæt på længden, er præpareringen færdig, og kanalen er klar til at blive lukket.
 - b) Hvis instrumentet er løst i længden, bruges den næste størrelse af RECIPROC®-instrument, og fortsæt efter behov med den næste filstørrelse, hvor der måles efter hvert enkelt instrument med en håndfil af samme størrelse. Brug den samme præpareringsteknik op til arbejdslængden.
- 11) Brug dertil dedikerede papirpunkter til at tørre og dertil dedikerede guttaperka-punkter til at lukke rodkanalerne.

Genbehandlingsprocedure med RECIPROC®

- 1) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
- 2) Fjern hovedparten af guttaperka i den koronale tredjedel af kanalen med et passende instrument f.eks. Gates Enlarger eller ved hjælp af en ultralydsenhed.
- 3) Blødgør om nødvendigt guttaperka med et opløsningsmiddel (fx eukalyptusolie).
- 4) Brug størrelse R25 som beskrevet, indtil arbejdslængde er opnået. Hvis der mærkes modstand, må der ikke anvendes tryk.
- 5) Tag instrumentet ud af kanalen, anvend lidt opløsningsmiddel, og gentag processen. Bæreren kan fjernes i ét stykke ved anvendelse af RECIPROC®-instrumentet; ellers vil den blive fjernet i små stykker sammen med guttaperka.
- 6) Brug en børstende bevægelse mod laterale vægge for at fjerne rester af obturationsmateriale.
- 7) Når arbejdslængden er nået med størrelse R25, bruges størrelse R40 eller R50 til en øget apikal udvidelse, hvis det er påkrævet.

9 HYGIEJNE, DESINFEKTION, RENGØRING OG STERILISERING

- RECIPROC®-instrumenter er udstyr til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug kan øge risikoen for krydskontaminering eller beskadigelse.
- Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd.
- Desinfektion, rengøring og sterilisering er ikke relevant.
- Produkterne skal bortskaffes overensstemmelse med de lokale bestemmelser for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerede enheder.

10 YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.
- Se webstedet dentsplysirona.com/ifu for at:
 - Modtage en gratis papirkopi af brugsanvisningen.
 - Få en beskrivelse af ikke-harmoniserede symboler til brugsanvisninger og etiketter.



Autoriseret repræsentant
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Producent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importør i EU

Afhængigt af landet, hvor de sælges, kan instrumenterne importeres af følgende importører¹:

Importør 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importør 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

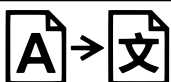
¹For yderligere information om den aktuelle importør af instrumenterne, kontakt venligst:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Endodontiske instrumenter

Brukerinstruk-
sjoner

A brand of
 Dentsply
Sirona



BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
 KUN TIL PROFESJONELL BRUK
 ENGANGSBRUK – GJENBEHANDLING FORBUDT
 STERIL – STERILISERT MED STRÅLING

BRUKERINSTRUKSJONER

ENGANGSBRUK STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER

REF. V040212, V040012

1 INDIKASJONER FOR BRUK

- Indikasjon for bruk:
Produktene er ment for behandling av endodontiske sykdommer.
- Tiltenkt formål:
Motordrevet instrument beregnet for klargjøring og repossessering av rotkanaler (forming og rensing av rotkanalen).
- Tiltenkt bruker:
Endodontiske instrumenter skal kun brukes i et klinisk miljø eller i et sykehusmiljø, i henhold til god tannlegepraksis, av kvalifiserte tannleger samt endospesialister (endodontister) og tannlegeassistenter.
- Instrumenter skal brukes i kombinasjon med en endodontisk motor (manuelt i alvorlige kurvaturer).

2 KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

3 INNHOLD, SAMMENSETNING OG KOMPATIBLE ENHETER

RECIPROC® instrumentene består av tre hovedkomponenter: arbeidsdelen laget av en nikkel-titanlegering (M-Wire®), en farget silikon stopper og et belagt messinghåndtak med en ABS-plast ring.

- Brukes i en frem og tilbake bevegelse med et angitt driversystem som har godkjente RECIPROC® innstillinger.
- Smøremidler som NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ skal brukes.
- Bruk av røntgenbilder i kombinasjon med en apekslokator og et verktøy for å justere silikonstopperen til korrekt arbeidslengde er den riktige metoden for å fastsette arbeidslengden.

4 ADVARSLER

- Bruksanvisningen må følges nøyaktig for å minimere følgende risiko for instrumentene, pasienten og/eller brukeren:
 - Brudd på instrument.
 - Krysskontaminering.

- Generering av varme på grunn av utilstrekkelig smøring og vanning.
- Svelging av arbeidsdelen av instrumentet.
- Toksikologiske eller allergiske reaksjoner forårsaket av bearbeidingsrester.
- Lignende med alle maskindrevne rotkanalinstrumenter skal RECIPROC®-instrumenter ikke brukes i en rotkanal med en brå apikal kurvatur på grunn av den økte faren for separasjon. I dette tilfellet skal forhåndskurvede håndfiler brukes i den apikale regionen.

5 FORHOLDSREGLER

- Sikkerhet og effektivitet ved bruk er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller hos barn.
- Bruk et gummidamsystem under den endodontiske prosedyren.
- For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- Inspiser forpakningen før bruk og ikke bruk instrumentene hvis forpakningen er skadet.
- Ikke bruk instrumentene etter utløpsdato.
- Kontroller instrumentet før hver bruk for tegn på defekter som deformasjoner (bøyd, utviklet), brudd, korrosjon, skadede skjærekanter, tap av fargekoding eller merking. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Før bruk av noe instrument må du kontrollere at det er godt festet til kontravinkelstykkehodet.
- Kontroller instrumentet regelmessig under instrumentering, og se etter om det er tegn på skjevhet, forlengelse eller slitasje, som ujevne renner, matte flekker. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Instrumentene må ikke nedsenkes helt i en natriumhypoklorittløsning (NaOCl). Bare arbeidsdelen av NiTi-instrumentet, som er i kontakt med pasienten, skal nedsenkes i en NaOCl-løsning med en konsentrasjon på IKKE mer enn 5%.
- Utvis varsomhet i det gjeldende området og i kanaler som deler seg og/eller har bratte kurvaturer eller tilbakekurvaturer.
- Skyll kanalen hyppig og rikelig gjennom hele prosedyren og etter bruken av hvert instrument (i henhold til god tannlegepraksis).
- Bruk alltid minimalt apikalt trykk. Press aldri filene ned kanalen.
- Når instrumentet ikke lenger beveger seg enkelt fremover, rengjør og inspiser skjærefurer, deretter skyller du, gjenta med en manuell fil og skyll på nytt.
- Ved forming av ekstremt buede kanaler er det tryggest å bare bruke filen til å forme én kanal, for å redusere faren for brudd. Følgende gode praksis anbefales:
 - Bruk en ny fil og kast den etter at kanalen er ferdig behandlet (en per kanal).
 - Bruk manuelle i stedet for roterende filer.
 - Bruk små, fleksible og/eller NiTi-filer (dette bidrar til å unngå kanaltransport).

- Inspiser arbeidsdelen visuelt under bruk for alle defektene i listen i forrige avsnitt (dvs. etter hver bevegelse).
- Unngå standard kontinuerlig roterende borebevegelse, og bruk i stedet små vinkelbeve-
gelser (filebevegelse, oscillerende klokkeopptrekkingsbevegelse eller balansert kraft-
teknikk) for å begrense rotasjonsbøyingstrettheten på instrumentene og forlenge forven-
tet levetid.

6 UØNSKEDE REAKSJONER / UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Midlertidig postoperativt ubehag kan oppstå som et resultat av å få en rotkanalbehandling.

7 LAGRINGSFORHOLD

Oppbevar produkter i rene omgivelser, atskilt fra fuktkilder og direkte sollys.

8 TRINNVISE INSTRUKSJONER

Formingsprosedyre med RECIPROC®

Velg riktig RECIPROC® instrument:

I de fleste tilfeller, vil størrelse R25 være passende for rotkanal behandlingen.

- 1) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
 - a) Hvis kanalen er helt eller delvis usynlig på røntgenbildet: Vil kanalen anses å være smal = bruk størrelse R25.
 - b) Hvis kanalen er helt synlig på røntgenbildet: Bruk et ISO størrelse 30 håndinstrument og før det passivt inn i kanalen:
 - Hvis instrumentet når helt inn til arbeidslengde, anses kanalen for å være stor = bruk størrelse R50.
 - Hvis et ISO størrelse 30 håndinstrument ikke går passivt inn til arbeidslengde, bruk et ISO størrelse 20 håndinstrument. Hvis filen går passivt til arbeidslengde, anses kanalen for å være medium = bruk størrelse R40.
 - Hvis et ISO størrelse 20 håndinstrument ikke går passivt inn til arbeidslengde, anses kanalen for å være smal = bruk størrelse R25.

Merk: Passivt betyr at instrumentet går direkte til arbeidslengde uten noe vridning og kan føres opp og ned uten noen forming. Amplituden på opp-og-ned rørselen bør være på 4–5 mm

- 2) Etabler rettlinjert tilgang til kanalåpningen(e) med vekt på utvidelse, utflating og glatting av de innvendige aksiale veggene.
- 3) Skyll hyppig og rikelig etter bruken av hvert instrument (i henhold til god tannlegepraksis).
- 4) Start forberedelser avhengig av størrelsen på instrumentet:
 - a) Størrelse R25: Før forberedelsen med en R25, bestem arbeidslengden ved hjelp av et pre-operativt røntgenbilde. Sett stopperen på 2/3 av den lengden.
 - b) Størrelser R40 og R50: Før du velger det passende RECIPROC®-instrumentet, kontroller arbeidslengden elektronisk ved å bruke en C-PILOT® eller K-File. Sett stopperen ved den lengden.

- 5) Med irrigator i kanalen, før inn RECIPROC® instrumentet inn i kanalen. Trykk på PÅ/AV-knappen eller fotpedalen på motoren når instrumentet er ved rotkanal åpningen.
- 6) Beveg instrumentet i en sakte inn-og-ut hakkebevegelse til ca. 2/3 av arbeidslengden er nådd (angitt med silikonstopperen). En inn-og-ut bevegelse = et hakk. Rengjør instrumentet etter hver hakkebevegelse. Amplituden på opp-og-ned rørselen bør ikke overskride 3 mm. Bare med veldig lett trykk. Instrumentet vil enkelt gå fremover i kanalen.
- 7) Hvis nødvendig så kan instrumentet brukes i en børstebevegelse for å forstørre inngangen på rotkanalen.
- 8) Etter hver hakkebevegelse, forsikre deg om at kanalen er åpen med en ISO størrelse 010 C-PILOT®-fil.
- 9) Bekreft arbeidslengden på nytt, før du fortsetter å forme helt til full arbeidslengde er nådd.
- 10) Mål foramen med et håndinstrument som er en ISO størrelse større enn RECIPROC®-instrumentet som nådde full arbeidslengde.
 - a) Hvis instrumentet passer i lengde, er forberedelsene klare og kanalen er klar til å bli obturert.
 - b) Hvis instrumentet er løst i lengden, bruk den neste størrelsen av RECIPROC®-instrument, hvis nødvendig fortsatt med den neste filstørrelsen, og mål etter hvert instrument henholdsvis med en håndfil av samme størrelse. Bruk den same formeteknikken helt til arbeidslengden er nådd.
- 11) Bruk egnede papirspisser til å tørke rotkanalene og egnede guttaperkaspisser for å obturere rotkanaler.

Behandlingsprosedyre med RECIPROC®

- 1) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
- 2) Fjern mesteparten av guttaperkaen i den koronale tredjedelen av kanalen med et passende instrument som f.eks. Gates Enlarger eller ved hjelp av en ultralydenhet.
- 3) Om nødvendig mykne guttaperka med et løsemiddel (f.eks. eukalyptusolje).
- 4) Bruk størrelse R25 som beskrevet helt til arbeidslengde er nådd. Hvis det oppstår motstand, må du ikke legge press på instrumentet.
- 5) Ta ut instrumentet fra kanalen, tilfør løsemiddel og gjenta prosessen, Holderen kan fjernes i ett stykke under bruken av RECIPROC®-instrumentet; ellers så vil den fjernes i små biter med guttaperkaen.
- 6) Bruk et børstende utoverslag til å fjerne materialet fra kanalveggene.
- 7) Etter at arbeidslengde er nådd med størrelse R25, bruk størrelse R40 eller R50 for en økt apikal utvidelse hvis obligatorisk.

9 HYGIENE DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING

- RECIPROC® instrumenter er enheter for engangsbruk og er ikke ment for gjenbruk. Gjenbruk vil øke risikoen for krysskontaminering og at instrumentet kan gå i stykker.
- Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt.
- Desinfeksjons-, rengjørings- og steriliseringsprosedyrer gjelder ikke.
- Produkter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.

10 TILLEGGSINFORMASJON

- Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.
- Gå til nettside dentsplysirona.com/ifu for å:
 - Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
 - Få en forklaring på ikke-harmoniserte symboler for IFU-er og etiketter.



Autorisert representant

Produsent



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

EU-importør

Avhengig av distribusjonslandet, kan utstyret importeres av én av følgende importører¹:

Importør 1

Importør 2

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

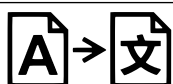
¹For ytterligere informasjon om den faktiske importøren av utstyret kan du kontakte:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Juurihoitovälineet

Käyttöohjeet

A brand of
 Dentsply
Sirona



VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN
 VAIN AMMATTIKÄYTTÖÖN
 KERTAKÄYTTÖINEN TUOTE – UUELLEENKÄSITTELY KIELLETTY
 STERIILI – STERILOITU SÄTEILYTTÄMÄLLÄ

KÄYTTÖOHJEET

KERTAKÄYTTÖISET STERIILIT ENDODONTTISET INSTRUMENTIT

VIITE V040212, V040012

1 KÄYTTÖAIHEET

- Käyttöaihe:
Tuotteiden käyttöaihe on endodonttisten sairauksien hoito.
- Käyttötarkoitus:
Moottorikäyttöiset instrumentit, jotka on suunniteltu juurikanavan preparointiin ja uusintahoitoon (muotoilu ja juurikanavan puhdistus).
- Käyttäjärühmä:
Endodonttisia välineitä tulee käyttää ainoastaan kliinisessä tai sairaalaympäristössä, hyvien hampaiden hoitokäytäntöjen osana, käyttäjänä pätevät hampaiden hoidon ammattilaiset kuten hammaslääkärit sekä endo-spesialistit (endodonttilääkäri) sekä hammashoitajat.
- Instrumentteja tulee käyttää yhdessä endodonttisen moottorin kanssa (manuaalisesti erittäin kaarevien juurikanavien yhteydessä).

2 VASTA-AIHEET

Ei mitään.

3 SISÄLLYS, KOOSTUMUS JA YHTEENSOPIVAT LAITTEET

RECIPROC® -välineet koostuvat kolmesta pääosasta: nikkelititaaniseoksesta valmistetusta toimivasta osasta (M-Wire®), värillisestä silikonista valmistetusta stopparista sekä pinnoitetusta messinkivarresta ja ABS-muovirenkaasta.

- Käytä edestakaisella liikkeellä asianmukaisella moottorijärjestelmällä, jossa on hyväksytyt RECIPROC®-asetukset.
- Voiteluaineita, kuten NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ on käytettävä.
- Röntgenkuvantamisen käyttö yhdessä apeksin paikallistajan kanssa sekä silikonisen pysäyttimen oikeaan työskentelypituuteen säätämiseen tarkoitetun työkalun käyttö on oikeaoppinen tapa määrittää työskentelypituus.

4 VAROITUKSET

- Noudata käyttöohjetta tarkasti minimoidaksesi seuraavat laitteisiin, potilaaseen ja/tai käyttäjään kohdistuvat riskit:
 - Instrumentin rikkoutuminen.
 - Ristiin kontaminoituminen.

- Lämmön muodostuminen riittämättömän voitelun ja kastelun seurauksena.
- Instrumentin toimivan osan nieleminen.
- Käsittelyaineen jäämien aiheuttamat toksiset tai allergiset reaktiot.
- Vastaa kaikkia moottorikäyttöisiä juurikanavainstrumentteja, RECIPROC® instrumentteja ei pidä käyttää juurikanavissa, joissa on äkillinen apikaalinen käyryys, joka voi aiheuttaa erottumisen lisääntyneen riskin. Tässä tapauksessa apikaalisen alueen osalta tulee käyttää esikäyristettyjä käsiviiloja.

5 VAROTOIMET

- Turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla eikä lapsilla.
- Käytä kofferdamkumia endodonttisen hoitotoimenpiteen yhteydessä.
- Käytä oman turvallisuutesi takaamiseksi henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalasit, kasvosuojain).
- Tarkasta pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä välineitä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Älä käytä instrumentteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkista instrumentti ennen jokaista käyttökertaa defektien kuten muodonmuutoksien (taipuma, purkautuminen), rikkoutuneiden kohtien, korroosion, vaurioituneiden leikkuureunojen, värikoodauksen haalistumisen tai merkintöjen katoamisen havaitsemiseksi. Jos instrumentissa havaitaan mitään edellä kuvatuista muutoksista instrumenttien käyttö ei täytä niille asetettua turvatasoa ja instrumentit tulee tällöin poistaa käytöstä.
- Varmista ennen instrumentin käyttöä, että se on liitetty kunnolla kulmakappaleen päähän.
- Puhdista instrumentti ja toimiva osa säännöllisesti instrumentoinnin aikana, tarkasta että vääntymiä, venymiä tai kulumista, kuten epätasaisia kierteitä tai tylsiä kohtia ei ole havaittavissa. Jos instrumentissa havaitaan mitään edellä kuvatuista muutoksista instrumenttien käyttö ei täytä niille asetettua turvatasoa ja instrumentit tulee tällöin poistaa käytöstä.
- Instrumentteja ei saa upottaa natriumhypokloriittiliuokseen (NaOCl). Nikkeli-titaaniseoksesta valmistetusta välineestä vain aktiivinen osa, joka on kosketuksissa potilaan kanssa, upotetaan natriumhypokloriittiliuokseen, joka pitoisuus on ENINTÄÄN 5%.
- Käsittele varoen kanavia, joissa on äkillisiä käyristymiä, jotka haarautuvat ja/tai joissa on äkillisiä käyristymiä tai uudelleenkäyristymiä.
- Kastele kanavaa riittävästi ja usein koko käsittelyn ajan sekä jokaisen instrumentin käytön jälkeen (hyviä hammashoitokäytäntöjä noudattaen).
- Käytä aina mahdollisimman vähän apikaalipainetta. Älä koskaan työnnä viiloja kanavaan väkisin.
- Mikäli instrumentti ei työnny helposti, puhdista ja tarkista leikkaavat kierteet ja kastele, käsittele uudelleen manuaalisen viilan avulla ja kastele uudelleen.

- Erittäin kaarevien kanavien muotoilussa on turvallisempaa käyttää viilaa vain yhden kanavan muotoiluun rikkoutumisen välttämiseksi. Kiinnitä huomiota seuraaviin hyviin käytäntöihin:
 - Käytä uutta viilaa ja hävitä se kanavan käsittelyn jälkeen (käyttö yhdessä kanavassa).
 - Käytä manuaalista viilaa pyörivän viilan sijaan.
 - Käytä pienikokoisia, joustavia ja/tai NiTi-viiloja (tällöin myös kanavan siirtyminen voidaan välttää).
 - Tarkasta aktiivinen osa silmämääräisesti kaikkien edellisessä kappaleessa kuvattujen käytön aikaisten vikojen osalta (eli jokaisen käsittelykerran jälkeen).
 - Vältä käyttämästä vakiotyypistä kalvavaa jatkuvaa kiertoliikettä ja käytä sen sijaan pienikulmaista liikettä (viilausliike, mekaanisen kellon jousen nupin edestakaisen kiristämisen tyyppinen liike tai tasapainotetun voiman periaatetta) jotta voit rajoittaa instrumentteihin kohdistuvaa pyörivää taipumisrasitusta ja pidentää instrumenttien odotettavissa olevaa käyttöikää.

6 HAITTAVAIKUTUKSET / EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Juurikanavahoidon jälkeen ilmenee usein väliaikaista epämukavuutta.

7 VARASTOINTIOLOSUHTEET

Sterilointipakkauksissa puhtaassa ympäristössä etäällä kosteudesta ja suorasta auringonvalosta.

8 VAIHEKOHTAISET OHJEET

Muotoilu välineellä RECIPROC®

Valitse oikea RECIPROC® -väline.

Useimmissa tapauksissa koko R25 soveltuu juurikanavahoitoon.

- 1) Tutki eri horisontaalisista kulmista otettuja röntgenkuvia diagnosoidaksesi juurikanavan leveyden, pituuden ja käyristymän.
 - a) Jos kanava ei näy osittain tai kokonaan röntgenkuvassa: Kanava on kapea = käytä kokoa R25.
 - b) Jos kanava näkyy kokonaan röntgenkuvassa: Valitse ISO-koon 30 käsin käytettävä väline ja aseta se kanavaan passiivisesti:
 - Jos se saavuttaa työskentelypituuden, kanava on suuri = käytä kokoa R50.
 - Jos ISO-koon 30 käsin käytettävä väline ei saavuta työskentelypituutta passiivisesti, valitse ISO-koon 20 käsin käytettävä väline. Jos viila saavuttaa pituuden passiivisesti, kanava on keskisuuri = käytä kokoa R40.
 - Jos ISO-koon 20 käsin käytettävä väline ei saavuta pituutta passiivisesti, kanava on kapea = käytä kokoa R25.

Huom.: ”Passiivisesti” tarkoittaa, että väline saavuttaa koko työskentelypituuden ilman pyörittelyä, ja sitä voi liikuttaa ylös ja alas muotoilematta kanavaa. Ylös- ja alaspäin suuntautuvan liikkeen laajuuden on oltava 4–5 mm.

- 2) Tee perusavaus, joka mahdollistaa juurikanavien suoran aksiaalisen preparoinnin huomioiden sisäseinämien tasoittamisen ja viimeistelyn.
- 3) Kastele riittävästi ja usein jokaisen välineen käytön jälkeen (hyviä hammashoitokäytäntöjä noudattaen).
- 4) Preparoinnin aloittaminen välineen koon mukaan:
 - a) Koko R25: Arvioi työskentelypituus röntgenillä ennen toimenpidettä ennen kuin aloitat preparoinnin koon R25 välineellä. Aseta stoppari 2/3:n kohdalle.
 - b) Koot R40 ja R50: Ennen kuin valitset sopivan RECIPROC® -välineen, tarkasta työskentelypituus sähköisesti C-PILOT®- tai K-File-välineellä. Aseta stoppari tälle kohdalle.
- 5) Käytä kanavassa huuhteluainetta ja aseta RECIPROC® -väline kanavaan. Paina moottorin virtapainiketta tai jalkakytkintä, kun väline on juurikanavan aukossa.
- 6) Tee välineellä hitaita nokkivia liikkeitä sisään ja ulos, kunnes saavutat noin 2/3:n työskentelypituudesta (merkinä on silikonistoppari). Yksi liike sisään ja ulos = yksi nokkaisu. Puhdista väline jokaisen nokkaisun jälkeen. Sisään- ja ulospäin suuntautuvien liikkeiden laajuus ei saa olla enempää kuin 3 mm. Käytä hyvin vähän painetta. Väline työntyy helposti kanavaan.
- 7) Tarpeen mukaan voit laajentaa juurikanavan suuaukkoa tekemällä välineellä harjaavia liikkeitä.
- 8) Varmista kanavan avoimuus jokaisen nokkaisun jälkeen ISO-koon 010 C-PILOT®-viilalla.
- 9) Varmista työskentelypituus uudelleen ennen kuin jatkat muotoilua. Jatka, kunnes saavutat koko työskentelypituuden.
- 10) Mittaa aukko käsin käytettävällä välineellä, joka on yhden ISO-koon suurempi kuin koko työstöpituuden saavuttanut RECIPROC® -väline.
 - a) Jos väline on sopiva koko pituudelta, preparointi on tehty ja kanavan voi täyttää.
 - b) Jos väline on löysä koko pituudelta, käytä seuraavan koon RECIPROC® -välinettä. Jatka tarpeen mukaan seuraavalla viilan koolla ja mittaa jokaisen välineen käytön jälkeen saman kokoisella käsiviilalla. Käytä samaa muotoilutekniikkaa koko työskentelypituudella.
- 11) Kuivaa juurikanavat sopivilla paperinastoilla ja sulje ne sopivilla guttaperkkanastoilla.

Uusintahoito välineellä RECIPROC®

- 1) Tutki eri horisontaalisista kulmista otettuja röntgenkuvia diagnosoidaksesi juurikanavan leveyden, pituuden ja käyristymän.
- 2) Poista guttaperkka kanavan koronaalisesta kolmanneksesta sopivalla välineellä, esim. Gates-laajentimella tai ultraäänilaitteella.
- 3) Pehmitä guttaperkkaa tarpeen mukaan liuottimella (esim. eukalyptusöljyllä).
- 4) Käytä koon R25 välinettä kuvatulla tavalla, kunnes saavutat työskentelypituuden. Älä kohdistaa painetta, jos tunnet vastusta.
- 5) Poista väline kanavasta, lisää vähän liuotinta ja toista menettely. Voit poistaa kantajan yhtenä kappaleena käyttäessäsi RECIPROC® -välinettä. Muuten se on poistettava pieninä paloina guttaperkan kanssa.
- 6) Poista sulkumateriaalijäämät harjaavilla liikkeillä lateraalisia seinämiä vasten.

- 7) Kun olet saavuttanut työskentelypituuden koolla R25, suurennna apikaalista osaa tarvittaessa koon R40 tai R50 välineellä.

9 HYGIENIA, DESINFIOINTI, PUHDISTUS JA STERILOINTI

- RECIPROC® -välineet ovat kertakäyttöisiä laitteita, eikä niitä voi käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi lisätä tartuntavaaran ja välineiden rikkoutumisen riskiä.
- Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on auki, vaurioitunut tai märkä.
- Laitetta ei voi desinfoida, puhdistaa tai steriloida.
- Välineet on hävitettävä terävien ja likaantuneiden välineiden turvallista hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

10 LISÄTIEDOT

- Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
- Vieraile verkkosivustolla dentsplysirona.com/ifu:
 - Tilaa ilmainen kopio käyttöohjeista.
 - Tilaa selitys käyttöohjeiden ja etikettien ei-yhdenmukaistetuista symboleista.



Valtuutettu edustaja

Valmistaja



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

EU-maahantuoja

Jakelumaasta riippuen laitteet on voinut tuoda maahan jokin seuraavista maahantuojista¹:

Maahantuoja 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Maahantuoja 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

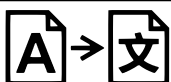
¹Lisätietoa laitteiden todellisesta maahantuojasta saat osoitteesta:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Instrumenty endodontyczne

Instrukcja obsługi

A brand of
 Dentsply
Sirona



TYLKO DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO

TYLKO DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO

DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU – PONOWNE PRZYGOTOWANIE JEST ZABRONIONE

PRODUKT JAŁOWY – WYSTERYLIZOWANY PROMIENIOWANIEM

INSTRUKCJA OBSŁUGI

STERYLNE INSTRUMENTY ENDODONTYCZNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

NR REF. V040212, V040012

1 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Wskazania do stosowania:
Produkty są przeznaczone do stosowania podczas leczenia endodontycznego.
- Przeznaczenie:
Napędzany silnikiem instrument do przygotowania leczenia kanałowego oraz ponownego leczenia (kształtowanie i opracowanie kanału).
- Docelowy użytkownik:
Instrumenty endodontyczne powinny być stosowane wyłącznie w warunkach klinicznych lub szpitalnych zgodnie z dobrymi praktykami stomatologicznymi przez wykwalifikowanych stomatologów ogólnych oraz ze specjalizacją w zakresie endodoncji, a także przez asystentów stomatologicznych.
- Instrumenty należy stosować w połączeniu z silnikiem endodontycznym (ręcznie w przypadku dużych krzywizn).

2 PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

3 ZAWARTOŚĆ, SKŁAD I KOMPATYBILNE URZĄDZENIA

Instrumenty RECIPROC® składają się z trzech głównych komponentów: części roboczej wykonanej ze stopu niklu i tytanu (M-Wire®), kolorowego, silikonowego ogranicznika oraz chwytu platerowanego mosiądzem z plastikowym pierścieniem ABS.

- Stosować ruch postępowo-zwrotny ze wskazanym systemem napędowym o zatwierdzonych ustawieniach RECIPROC®.
- Należy stosować takie środki poślizgowe jak NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Zastosowanie radiogramów w połączeniu z lokalizatorem wierzchołków i narzędziem do dopasowania silikonowego ogranicznika do odpowiedniej długości roboczej jest właściwą metodą ustalania długości roboczej.

4 OSTRZEŻENIA

- Postępować ściśle według niniejszej instrukcji obsługi, aby zminimalizować zagrożenia dla urządzeń, pacjenta i/lub użytkownika:
 - Złamanie narzędzia.

- Zanieczyszczenie krzyżowe.
- Wytwarzanie ciepła z powodu niewystarczającego smarowania i płukania.
- Połknięcie części roboczej instrumentu.
- reakcje toksyczne lub alergiczne spowodowane pozostałościami po przygotowaniu.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich napędzanych silnikiem instrumentów do kanałów korzeniowych, instrumentów RECIPROC® nie należy używać w kanałach korzeniowych z ostrą krzywizną dowerchołkową ze względu na zwiększone ryzyko separacji. W takim przypadku w obszarze wierzchołkowym należy użyć wstępnie zakrzywionych pilników ręcznych.

5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności w grupie kobiet ciężarnych i karmiących piersią oraz dzieci.
- Podczas zabiegu endodontycznego należy stosować koferdam.
- Dla własnego bezpieczeństwa użytkownik powinien stosować środki ochrony osobistej (rękawice, okulary, maska).
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie. Nie używać instrumentów, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać instrumentów po upływie terminu przydatności do użycia.
- Przed każdym użyciem należy instrument pod kątem uszkodzeń, takich jak zniekształcenia (wygięcie, odwinięcie), złamanie, korozja, uszkodzone krawędzie tnące, utrata kolorowego oznaczenia. W takich przypadkach urządzenia nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem przy wymaganym poziomie bezpieczeństwa. Instrumenty należy wyrzucić.
- Przed użyciem jakiegokolwiek instrumentu należy upewnić się, że jest on dobrze połączony z główką kątnicy.
- Często sprawdzać instrument i czyścić część roboczą podczas jego stosowania, sprawdzając pod kątem zniekształceń, wydłużenia lub oznak zużycia, takich jak nierówne rowki, matowe plamy. W takich przypadkach urządzenia nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem przy wymaganym poziomie bezpieczeństwa. Instrumenty należy wyrzucić.
- Instrumenty nie powinny być w całości zanurzone w roztworze podchlorynu sodu (NaOCl). Tylko część robocza instrumentu NiTi, która ma kontakt z ciałem pacjenta, powinna być zanurzona w roztworze NaOCl o stężeniu NIEPRZEKRACZAJĄCYM 5%.
- Zachować ostrożność w obszarze wierzchołka oraz w kanałach rozdzielających się i/lub wykazujących nagłe krzywizny lub krzywizny wsteczne.
- Obficie i często przepłukiwać kanał w trakcie zabiegu oraz po każdym użyciu instrumentu (zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną).
- W okolicy wierzchołka zawsze stosować minimalny nacisk. Nigdy nie używać siły podczas wprowadzania pilników do kanału.
- Gdy instrument nie wchodzi łatwo do kanału, wyczyścić i skontrolować rowki tnące, a następnie przepłukać, powtórzyć czynność za pomocą pilnika ręcznego i ponownie przepłukać.

- Do kształtowania ekstremalnie zakrzywionych kanałów bezpieczniej jest używać pilnika tylko do kształtowania jednego kanału, aby zmniejszyć ryzyko złamania. Stosować następujące dobre praktyki:
 - Użyć nowego pilnika i wyrzucić go po wyleczeniu kanału (użycie w jednym kanale).
 - Używać pilników ręcznych zamiast pilników obrotowych.
 - Wybierać pilniki o małych rozmiarach, elastyczne i/lub wykonane ze stopu NiTi (pomaga to uniknąć przemieszczenia kanału).
 - Podczas stosowania (tj. po każdej fali) sprawdzić wzrokowo część roboczą pod kątem wszystkich wad wymienionych w poprzednim punkcie.
 - Unikać standardowego, ciągłego, obrotowego ruchu poszerzającego. Zamiast niego wykonywać ruchy pod małym kątem (ruch piłowania, ruch obrotowy lub technika zrównoważonej siły), aby ograniczyć zmęczenie instrumentów zginaniem rotacyjnym i wydłużyć ich oczekiwany okres eksploatacji.

6 REAKCJE NIEPOŻĄDANE / NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

W wyniku leczenia kanałowego może na ogół występować tymczasowy dyskomfort pozabiegowy.

7 WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Produkty należy przechowywać w suchych i czystych warunkach, z dala od źródeł wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego.

8 INSTRUKCJE KROK PO KROKU

Procedura kształtowania za pomocą instrumentu RECIPROC®

Wybrać właściwy instrument RECIPROC®:

W większości przypadków do leczenia kanałowego odpowiedni będzie rozmiar R25.

- 1) Przeanalizować różne radiogramy ustawione pod kątem poziomym, aby diagnostycznie ocenić szerokość, długość oraz krzywiznę danego kanału.
 - a) Jeśli kanał jest częściowo lub całkowicie niewidoczny na radiogramie: kanał określony jako wąski = użyć rozmiaru R25.
 - b) Jeśli kanał jest całkowicie widoczny na radiogramie: użyć instrumentu ręcznego o rozmiarze ISO 30 i wprowadzić go biernie do kanału:
 - jeśli osiągnięta zostanie długość robocza, kanał uznaje się za szeroki = użyć rozmiaru R50.
 - Jeśli instrument ręczny o rozmiarze ISO 30 nie wchodzi biernie na długość roboczą, użyć instrumentu ręcznego o rozmiarze ISO 20. Jeśli pilnik osiąga biernie całą długość, kanał uznaje się za średni = użyć rozmiaru R40.
 - Jeśli instrument ręczny o rozmiarze ISO 20 nie osiąga biernie całej długości, kanał uznaje się za wąski = użyć rozmiaru R25.

Uwaga: biernie użycie instrumentu oznacza, że instrument osiąga długość roboczą bez żadnego ruchu obrotowego i można go przesuwając w górę i w dół bez kształtowania. Amplituda ruchu w górę i w dół powinna wynosić 4-5 mm.

- 2) Utworzyć dostęp w linii prostej do ujścia (ujść) kanału(-ów) ze szczególnym uwzględnieniem poszerzenia, wygładzenia i wykończenia wewnętrznych ścian osiowych.
- 3) Obficie i często płukać po użyciu każdego instrumentu (zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną).
- 4) Rozpoczęcie przygotowania zależy od rozmiaru instrumentu:
 - a) Rozmiar R25: przed przygotowaniem rozmiarem R25 oszacować długość roboczą za pomocą radiogramu przed zabiegiem. Ustawić ograniczniki na 2/3 długości.
 - b) Rozmiary R40 i R50: przed wybraniem odpowiedniego instrumentu RECIPROC® sprawdzić długość roboczą elektronicznie za pomocą C-PILOT® lub K-File. Ustawić ogranicznik na tę długość.
- 5) Ze środkiem do płukania w kanał wprowadzić instrument RECIPROC® do kanału. Naciśnąć przycisk wyłącznika lub pedał nożny silnika, gdy instrument będzie przy ujściu kanału.
- 6) Przesuwać instrument wolnym ruchem postępowo-zwrotnym aż do osiągnięcia ok. 2/3 długości roboczej (co zostanie wskazane przez silikonowy ogranicznik). Jeden ruch wprowadzający i wyprowadzający = jeden ruch postępowo-zwrotny. Przeczyścić instrument po każdym ruchu postępowo-zwrotnym. Amplituda ruchów wprowadzania i wyprowadzania nie powinna być większa niż 3 mm. Należy stosować bardzo lekki nacisk. Instrument zostanie łatwo wprowadzony do kanału.
- 7) Jeśli wymagane, można wykonywać instrumentem ruchy wymiatające, aby poszerzyć ujście kanału.
- 8) Po każdym ruchu postępowo-zwrotnym upewnić się, że kanał jest otwarty pilnikiem C-PILOT® o rozmiarze ISO 010.
- 9) Przed kontynuacją kształtowania ponownie potwierdzić długość roboczą aż do osiągnięcia pełnej długości roboczej.
- 10) Zmierzyć średnicę otworu instrumentem ręcznym większym o jeden rozmiar ISO od instrumentu RECIPROC®, za pomocą którego osiągnięto pełną długość roboczą.
 - a) Jeśli instrument jest dobrze dopasowany na całej długości, przygotowanie zostało zakończone i kanał jest gotowy do zamknięcia.
 - b) Jeśli instrument jest luźny na całej długości, użyć następnego w kolejności rozmiaru instrumentu RECIPROC® i, jeśli wymagane, przejść do kolejnego rozmiaru pilnika, wykonując pomiary po użyciu każdego instrumentu odpowiednio pilnikami ręcznymi tego samego rozmiaru. Stosować tę samą technikę kształtowania aż do osiągnięcia długości roboczej.
- 11) Do osuszenia użyć dedykowanych punktów papierowych, natomiast do zamknięcia kanałów zastosować dedykowane punkty gutaperkowe.

Zabieg ponownego leczenia za pomocą instrumentu RECIPROC®

- 1) Przeanalizować różne radiogramy ustawione pod kątem poziomym, aby diagnostycznie ocenić szerokość, długość oraz krzywiznę danego kanału.
- 2) Usunąć większość gutaperki w koronowej jednej trzeciej kanału za pomocą odpowiedniego instrumentu, np. poszerzacza Gates lub urządzenia ultradźwiękowego.
- 3) Jeśli wymagane, zmiękczyć gutaperkę rozpuszczalnikiem (np. olejkim eukaliptusowym).
- 4) Użyć rozmiaru R25 zgodnie z opisem aż do osiągnięcia długości roboczej. W przypadku napotkania oporu nie stosować nacisku.

- 5) Wyjąć instrument z kanału, dodać niewielką ilość rozpuszczalnika i powtórzyć proces. Nośnik może zostać wyjęty w jednym kawałku podczas stosowania instrumentu RECIPROC®; w przeciwnym razie zostanie wyjęty w niewielkich kawałkach wraz z gutaperką.
- 6) Stosować ruch wymiatający na ścianach bocznych, aby usunąć pozostałości materiału zamykającego.
- 7) Po osiągnięciu długości roboczej za pomocą rozmiaru R25, jeśli wymagane, użyć rozmiaru R40 lub R50, aby zapewnić większe poszerzenie.

9 HIGIENA, DEZYNFEKCJA, CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

- Instrumenty RECIPROC® są urządzeniami jednorazowego użytku i nie można ich stosować ponownie. Ponowne użycie może zwiększyć ryzyko zakażenia krzyżowego lub uszkodzenia instrumentu.
- Nie można zapewnić sterylności, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre.
- Procedury dezynfekcji, czyszczenia i sterylizacji nie mają w tym przypadku zastosowania.
- Produkty należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpiecznego usuwania ostrych i skażonych urządzeń.

10 INFORMACJE DODATKOWE

- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Prosimy odwiedzić stronę internetową dentsplysirona.com/ifu, aby:
 - Uzyskać bezpłatny wydrukowany egzemplarz niniejszej instrukcji użycia.
 - Uzyskać wyjaśnienie niezharmonizowanych symboli stosowanych w instrukcji użycia i na etykietach.



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Producent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importer na terenie UE

W zależności od kraju dystrybucji wyroby mogą być importowane przez jednego z następujących importerów¹:

Importer nr 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importer nr 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

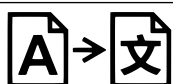
¹W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących faktycznego importera wyrobów prosimy o kontakt pod następującym adresem:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Endodontiniai instrumentai

Naudojimo in-
strukcija

A brand of
 Dentsply
Sirona



NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI
 NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS
 VIENKARTINIS NAUDOJIMAS – APDOROJIMAS DRAUDŽIAMAS
 STERILUS – STERILIZUOTAS NAUDOJANT SPINDULIAVIMĄ

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

VIENKARTINIO NAUDOJIMO STERILUS ENDODONTINIS INSTRUMENTAS

REF. V040212, V040012

1 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
Gaminiai endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:
Varikliu varomas instrumentas šaknies kanalui paruošti ir pakartotinai gydyti (formavimas ir šaknies kanalo valymas).
- Numatytasis naudotojas:
Endodontiniai instrumentai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje, laikantis gerosios odontologinės praktikos. Juos naudoti gali tik kvalifikuoti odontologijos specialistai, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojai, endodontologai ir odontologų asistentai.
- Instrumentai bus naudojami kartu su endodontiniu varikliu (rankiniu būdu staigiuose lankiuose).

2 KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

3 TURINYS, SUDĖTIS IR SUDERINAMIEJI ĮRENGINIAI

RECIPROC® instrumentai pagaminti iš trijų komponentų: darbinė dalis iš nikelio ir titano lydinio (M-Wire®), spalvotas silikono kamštis ir žvalviu dengta rankenėlė su ABS plastikiniu žiedu.

- Naudoti reciprokiniais judesiais su tam tikra pavaros sistema ir patvirtintais RECIPROC® nustatymais.
- Leidžiama naudoti NaOCl, EDTA, „ProLube“, Glyde™ tepalus.
- Rentgeno nuotraukų naudojimas kartu su viršūnės lokatoriumi ir įrankiu, skirtu reguliuoti silikono kamščiui iki reikiamo darbinio gylio, yra tinkamas darbinio gylio nustatymo metodas.

4 ĮSPĖJIMAI

- Griežtai vadovaukitės šia naudojimo instrukcija, kad sumažintumėte pavojų prietaisams, pacientui ir (ar) naudotojui:
 - Instrumento lūžimas.
 - Kryžminė tarša.
 - Šilumos išsiskyrimas, nes nepakankamai sutepta ir išplauta.

- Instrumento darbinės dalies prarijimas.
- Toksinės ar alerginės reakcijos dėl proceso likučių.
- Kaip ir visų mašininių šaknies kanalo instrumentų, RECIPROC® instrumentų negalima naudoti, jei danties šaknies viršūnė labai lenkta, nes padidėja atsisiuoksniavimo rizika. Šiuo atveju viršūnės srityje reikia naudoti lenktas rankines dildes.

5 ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Atlikdami endodontinę procedūrą naudokite koferdamo sistemą.
- Dėl pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).
- Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista.
- Nenaudokite instrumentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Kaskart prieš naudodami patikrinkite instrumentą, ar nėra defektų, pavyzdžiui, deformacijų (sulinkimų, išsipynimų), lūžimų, rūdžių, ašmenų pažeidimų, ar nenusitrynė spalvinis kodas arba žymės. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Prieš naudodami bet kurį instrumentą, įsitikinkite, kad jis tinkamai sujungtas su kampinio elemento galvute.
- Patikrinkite instrumentą ir naudodami dažnai valykite darbinę dalį, patikrinkite, ar nėra deformacijos arba nusidėvėjimo požymių, pavyzdžiui, nevienodų griovelų, pilkšvų dėmių. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Instrumentų negalima merkti į natrio hipochlorito tirpalą (NaOCl). NE didesnės nei 5% koncentracijos NaOCl tirpalą reikėtų merkti tik darbinę NiTi instrumento dalį, kuri liečiasi prie paciento.
- Išsišakojančiuose ir (arba) staigiai užsilenkiančiuose ar atsilenkiančiuose kanaluose elkitės atsargiai.
- Gausiai ir dažnai plaukite kanalą per visą procedūrą ir po kiekvieno naudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
- Visuomet naudokite minimalų apikalinį spaudimą. Niekomet nestumkite dildžių į kanalą per jėgą.
- Kai instrumento negalite lengvai stumti, nuvalykite ir apžiūrėkite kertamąsias apvijas, tada išplaukite kanalą, trumpai pakartokite naudodami rankinę dildę ir vėl išplaukite.
- Formuojant labai riestus kanalus saugiau naudotis dilde tik vienam kanalui suformuoti, kad nelūžtų. Laikykites toliau pateiktų gerųjų praktikų:
 - Naudokitės nauja dilde ir utilizuokite ją suformavę kanalą (naudokite vienam kanalui).
 - Naudokite rankines, o ne sukamąsias dildes.
 - Naudokite mažas, lanksčias ir (arba) NiTi dildes (tai padės išvengti kanalo perkėlimo).

- Naudodami apžiūrėkite darbinę dalį, ar ji neturi defektų, nurodytų ankstesnės pastraipos sąraše (t. y. po kiekvienos bangos).
- Nenaudokite standartinio nepertraukiamo gręžiamojo judesio, geriau naudokite trumpus kampinius judesius (šlifavimo judesį, rankinio laikrodžio prisukimo judesį arba subalansuotos jėgos techniką), kad instrumentams netektų per didelę sukamojo lenkimo apkrova ir juos būtų galima ilgiau naudoti.

6 NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS / NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

7 LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite gaminius sterilizavimo pakuotėje švarioje aplinkoje atokiau nuo drėgmės šaltinių ir tiesioginių saulės spindulių.

8 IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

Formavimo procedūra su RECIPROC®

Pasirinkite tinkamą RECIPROC® instrumentą:

Daugeliu atvejų šaknies kanalų gydymui tinka R25 dydžio instrumentas.

- 1) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
 - a) Jei rentgeno nuotraukoje kanalas visiškai nesimato arba matoma tik jo dalis: kanalas laikomas siauru = naudokite R25 dydžio instrumentą.
 - b) Jei rentgeno nuotraukoje matomas visas kanalas: imkite ISO 30 dydžio rankinį instrumentą ir jį pasyviai įveskite į kanalą:
 - Jei jis pasiekia darbinį gylį, kanalas laikomas dideliu = naudokite R50 dydžio instrumentą.
 - Jei ISO 30 dydžio instrumento nepavyksta pasyviai įstatyti iki darbinio gylio, naudokite ISO 20 dydžio rankinį instrumentą. Jei dildę pavyksta pasyviai įvesti iki darbinio gylio, kanalas laikomas vidutinio dydžio = naudokite R40 dydžio instrumentą.
 - Jei ISO 20 dydžio rankinio instrumento nepavyksta pasyviai įvesti į kanalą, kanalas laikomas siauru = naudokite R25 dydžio instrumentą.

Pastaba: pasyviai reiškia, kad instrumentas įvedamas iki darbinio gylio be rankinio laikrodžio prisukimo judesių ir jį galima judinti aukštyn ir žemyn neatliekant formavimo veiksmų. Aukštyn ir žemyn judesių amplitudė turėtų būti 4–5 mm.

- 2) Sudarykite tiesią prieigą prie kanalo angos (-ų), didžiausią dėmesį skirdami vidinių ašinių sienelių plėtimui, plokštinimui ir galutiniam apdorojimui.
- 3) Dažnai ir gausiai plaukite po kiekvieno panaudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
- 4) Paruošimas, priklausomai nuo instrumento dydžio:
 - a) R25 dydis: prieš paruošimo procedūrą su R25, nustatykite darbinį gylį, atlikdami priešoperacinę rentgeno nuotrauką. Įstatykite kamštį ties 2/3 nustatyto ilgio.

- b) R40 ir R50 dydžiai: prieš pasirenkant tinkamą RECIPROC® instrumentą, patikrinkite darbinį gylį elektroniniu būdu su C-PILOT® ar K-File. Įstatykite kamštį ties tuo ilgiu.
- 5) Laikant kanale irigantą, įveskite RECIPROC® instrumentą į kanalą. Paspauskite JJUN-GIMO / IŠJUNGIMO mygtuką ar variklio pedalą, kai instrumentas bus ties šaknies kanalo anga.
- 6) Judinkite instrumentą lėtais kertamaisiais judesiais iki pasieksite apyt. 2/3 darbinio gylio (pažymėta silikoniniu kamščiu). Vienas instrumento įkišimas ir ištraukimas = vienas kertamasis judesys. Nuvalykite instrumentą po kiekvieno kertamojo judesio. Kertamojo judesio amplitudė neturėtų viršyti 3 mm. Spauskite labai nežymiai. Instrumentas laisvai judės kanalu.
- 7) Jei reikia, instrumentą galite naudoti braukiamaisiais judesiais, kad padidintumėte šaknies kanalo angą.
- 8) Ko kiekvieno kertamojo judesio įsitikinkite, kad kanalas neužblokuotas su ISO 010 dydžio C-PILOT® dilde.
- 9) Dar kartą patikrinkite darbinį gylį, prieš tęsdami formavimą iki viso darbinio gylio.
- 10) Išmatuokite angą su rankiniu instrumentu, kuris yra vienu ISO dydžiu didesnis už darbinį gylį pasiekusį RECIPROC® instrumentą.
 - a) Jei instrumentas per visą ilgį yra prigludęs, reiškia, kad paruošimas baigtas ir kanalą galima užpildyti.
 - b) Jei juntamas instrumento laisvumas, naudokite sekančio dydžio RECIPROC® instrumentą ir, jei reikia, tęskite su kito dydžio dilde, po kiekvieno instrumento išmatuodami to paties dydžio rankine dilde. Naudokite tą pačią techniką, kol pasieksite darbinį gylį.
- 11) Nausinkite specialiais popieriniais kaišciais, o atitinkamais gutaperčos kaišciais užpildykite šaknies kanalus.

Pakartotinio gydymo procedūra su RECIPROC®

- 1) Kad diagnostškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
- 2) Tinkamu instrumentu pašalinkite didžiąją dalį gutaperčos iš kanalo vainikinio trečdalo, pvz., „Gates Enlarger“ ar ultragarsiniu prietaisu.
- 3) Jei reikia, suminkštinkite gutaperčą tirpikliu (pvz., eukalipto aliejumi).
- 4) R25 instrumentu, pagal nurodytą procedūrą, dirbkite, kol pasieksite darbinį gylį. Susidūrus su pasipriešinimu, nenaudokite spaudimo.
- 5) Ištraukite instrumentą iš kanalo, patepkite nedideliu kiekiu tirpiklio ir pakartokite procedūrą. Naudojant RECIPROC® instrumentą, laikiklį galima pašalinti kaip vientisą gabalą; priešingu atveju, jį reikės pašalinti mažesnėmis dalimis su gutaperča.
- 6) Kad pašalintumėte obturacinės medžiagos likučius, instrumentu braukite per sienelės braukiamaisiais judesiais.
- 7) Pasiekus darbinį gylį su R25 dydžio instrumentu, naudokite R40 ar R50 dydžio instrumentą viršūnės išplėtimui, jei reikia.

9 HIGIENA, DEZINFEKAVIMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

- RECIPROC® instrumentai skirti vienkartiniam naudojimui ir jų negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai gali padidėti kryžminio užteršimo arba lūžimo rizika.

- Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna.
- Netaikomos dezinfekcijos, valymo ir sterilizavimo procedūros.
- Gaminiai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.

10 PAPILDOMA INFORMACIJA

- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.
- Interneto svetainėje adresu dentsplysirona.com/ifu galėsite:
 - Gauti spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją.
 - Rasite nesuderintųjų simbolių, skirtų naudojimo instrukcijoms ir etiketėms, paaiškinimus.



Igaliotasis atstovas

Gamintojas



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importuotojas ES

Priklausomai nuo šalies, kurioje platinama, prietaisus gali importuoti vienas iš toliau nurodytų importuotojų¹:

1 importuotojas

2 importuotojas

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

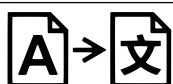
¹Dėl išsamesnės informacijos apie prietaisų importuotoją kreipkitės el. paštu:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Entodontijas instrumenti

Lietošanas no-
rādījumi

A brand of
 Dentsply
Sirona



TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ
 TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI
 VIENREIZĒJA LIETOŠANA – ATKĀRTOTA APSTRĀDE AIZLIEGTA
 STERILI – STERILIZĒTI AR STAROJUMU

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

VIENREIZLIETOJAMI STERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI

ATS. V040212, V040012

1 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais mērķis:
Ar motoru darbināms instruments, kas paredzēts sakņu kanālu sagatavošanai un atkārtotai ārstēšanai (sakņu kanāla formas veidošana un iztīrīšana).
- Paredzētie lietotāji:
Endodontijas instrumentus drīkst lietot kvalificēti zobārstniecības speciālisti, piemēram, vispārējās prakses zobārsti, kā arī endodontijas speciālisti (endodontisti) un zobārstniecības palīgi, tikai klīniskajā vai slimnīcas vidē, ievērojot labu zobārstniecības praksi.
- Instrumenti jāizmanto kopā ar endodontisko motoru (manuāli, ja ir ļoti izliekti kanāli).

2 KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

3 SATURS, UZBŪVE UN SADERĪGAS IERĪCES

RECIPROC® instrumenti ir izgatavoti no trim galvenajām sastāvdaļām: darba daļa, kas izgatavota no niķeļa-titāna sakausējuma (M-Wire®), krāsains silikona aizturis un kāts ar misiņa pārklājumu un ABS plastmasas gredzenu.

- Izmantot pārvietošanā turp un atpakaļ ar speciāli paredzētu piedziņas sistēmu, kurai ir apstiprināti RECIPROC® iestatījumi.
- Jāizmanto tādi lubrikanti kā NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Rentgenuzņēmumu izmantošana kopā ar apekša lokatoru un instrumentu silikona aiztura pielāgošanai pareizajam darba garumam ir piemērota darba garuma noteikšanas metode.

4 BRĪDINĀJUMI

- Stingri ievērojiet šo lietošanas pamācību, lai minimizētu šādus riskus ierīcēm, pacientam un/vai lietotājam:
 - Instrumenta salūšana.
 - Savstarpēja inficēšanās.
 - Siltuma veidošanās nepietiekamas lubrikācijas un skalošanas dēļ.

- Instrumenta darba daļas norīšana.
- Toksiskas vai alerģiskas reakcijas, ko izraisa apstrādes atliekas.
- Tāpat kā visus mehāniski darbināmos saknes kanāla instrumentus, RECIPROC® instrumentus nedrīkst izmantot izteiktu sakņu kanālu apeksu izliekumu gadījumos, jo pastāv paugstināts atdalīšanās risks. Šajā gadījumā apikālajā zonā jāizmanto iepriekš izliektas rokas failas.

5 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un bērniem, nav novērtēta.
- Endodontijas procedūras laikā lietot koferdama sistēmu.
- Drošības nolūkā, lūdzu, lietojiet personisko aizsargaprīkojumu (cimdus, brilles, masku).
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un nelietojiet instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai instrumentam nav defektu, piemēram, deformāciju (saliekts, atritināts), lūzumu, korozijas, bojātu griešanas malu, vai nav nodzisis krāsas kods vai marķējums. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāiznīcina.
- Pirms jebkura instrumenta lietošanas pārlicinieties, ka tas ir labi savienots ar pretlenķa galvu.
- Instrumentācijas laikā regulāri pārbaudiet instrumentu, notīriet darba daļu un pārbaudiet, vai nav redzamas deformācijas, pagarināšanās vai nodiluma pazīmes, piemēram, nevienmērīgas rievās, notrulinājušās vietas. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāiznīcina.
- Instrumentus nedrīkst pilnībā iegremdēt nātrija hipohlorīta šķīdumā (NaOCl). Tikai NiTi instrumenta darba daļu, kas ir saskarē ar pacientu, drīkst iegremdēt NaOCl šķīduma koncentrātā, kura koncentrācija NEPĀRSNIEDZ 5%.
- Rīkojieties piesardzīgi apikālajā zonā un kanālos, kas dalās un/vai kuros ir strauji izliekumi vai ieliekumi.
- Visas procedūras laikā un pēc katra izmantotā instrumenta (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi) bagātīgi un bieži skalojiet kanālu.
- Vienmēr izmantojiet minimālu spiedienu uz apeksu. Nekādā gadījumā nebīdīet faili kanālā ar spēku.
- Ja instruments nevirzās viegli, notīriet un pārbaudiet griešanas rievās, pēc tam skalojiet, atkārtojiet darbību ar manuālo faili un skalojiet vēlreiz.
- Ārkārtīgi izliektu kanālu formas veidošanai drošāk ir izmantot faili, lai veidotu tikai viena kanāla formu nolūkā samazināt bojājumu risku. Ievērojiet tālāk norādītos labas prakses norādījumus:
 - Izmantojiet jaunu faili un izmetiet to pēc kanāla apstrādes (ja tiek lietots vienam kanālam).

- Izmantojiet manuālās, nevis rotējošās failes.
- Izmantojiet maza izmēra elastīgas un/vai NiTi failes (šādi var izvairīties no kanāla transportēšanas).
- Lai noteiktu iepriekšējā punktā uzskaitītos bojājumus, vizuāli pārbaudiet darba daļu lietošanas laikā (t. i., pēc katras kārtas).
- Izvairieties no standarta izrīvēšanas nepārtrauktās rotējošās kustības, bet tā vietā izmantojiet neliela leņķa kustības (vīlēšanas kustību, pulksteņa uzvilkšanas svārstību kustību vai līdzsvarota spēka tehniku), lai ierobežotu instrumentu rotējošās lieces nogurumu un pagarinātu to kalpošanas laiku.

6 BLAKNES / NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

7 UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Glabājiet izstrādājumus sausā un tīrā vidē, kas nav pakļauta mitruma vai tiešai saules gaismas iedarbībai.

8 DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

Viedošanas procedūra ar RECIPROC®

Izvēlieties pareizo RECIPROC® instrumentu.

Vairumā gadījumu izmērs R25 būs piemērots saknes kanāla apstrādei.

- 1) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
 - a) Ja kanāls daļēji vai pilnīgi nav redzams rentgenuzņēmumā: kanāls tiek uzskatīts par šauru = izmantojiet izmēru R25.
 - b) Ja kanāls ir pilnībā redzams rentgenuzņēmumā: paņemiet ISO 30 izmēra rokas instrumentu un pasīvi ievadiet to kanālā:
 - Ja tas sasniedz darba garumu, kanāls tiek uzskatīts par lielu = izmantojiet izmēru R50.
 - Ja rokas instruments ar ISO 30 izmēru pasīvi nerasniedz darba garumu, paņemiet rokas instrumentu ar izmēru ISO 20. Ja tas pasīvi sasniedz šo garumu, kanāls tiek uzskatīts par vidēju = izmantojiet izmēru R40.
 - Ja rokas instruments ar ISO 20 izmēru pasīvi nerasniedz šo garumu, kanāls tiek uzskatīts par šauru = izmantojiet izmēru R25.

Piezīme: “pasīvi” nozīmē, ka instruments tiek ievadīts taisni darba garuma dziļumā bez rotācijas un to var pārvietot uz augšu un uz leju, neveicot viedošanas darbību. Kustību amplitūdai augšup un lejup vajadzētu būt 4–5 mm lielai.

- 2) Izveidojiet taisnvirziena piekļuvi kanāla atverei(-ēm), pievēršot uzmanību iekšējo aksiālo sienu paplašināšanai, nogludināšanai un apstrādei.
- 3) Pēc katra izmantota instrumenta bagātīgi un bieži skalojiet (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi).
- 4) Sagatavošanas sākums atkarībā no instrumenta izmēra:

- a) Izmērs R25: pirms veikt sagatavošanu ar R25, novērtējiet darba garumu ar pirmsprocedūras rentgenuzņēmuma palīdzību. Iestatiet aizturi uz 2/3 no šā garuma.
 - b) Izmēri R40 un R50: pirms izvēlēties piemēroto RECIPROC® instrumentu, elektroniski pārbaudiet darba garumu, izmantojot C-PILOT® vai K-File Iestatiet aizturi uz šo garumu.
- 5) Skalošanas līdzeklim esot kanālā, ievadiet RECIPROC® instrumentu kanālā. Nospiediet motora ON/OFF pogu vai pedāli, kad instruments atrodas saknes kanāla atverē.
 - 6) Pārvietojiet instrumentu ar lēnu urbjošu kustību uz iekšu un uz āru, kamēr tiks sasniegtas apmēram 2/3 no darba garuma (uz ko norāda silikona aizturis). Viena kustība uz iekšu un uz āru = viens urbums. Pēc katras urbjošas kustības notīriet instrumentu. Šo kustību amplitūdai nevajadzētu pārsniegt 3 mm. Vajadzētu tikai viegli spiest uz instrumentu. Instruments viegli virzīsies uz priekšu kanālā.
 - 7) Ja nepieciešams, instrumentu var izmantot, veicot tīrīšanas kustības, lai palielinātu saknes kanāla ieeju.
 - 8) Pēc katras urbjošas kustības pārlicinieties, ka kanāls ir brīvs, izmantojot ISO 010 izmēra C-PILOT® faili.
 - 9) Vēlreiz pārbaudiet darba garumu, pirms turpināt veidošanu, kamēr tiks sasniegts pilns darba garums.
 - 10) Izmēriet atveri ar rokas instrumentu, kas ir vienu izmēru lielāks par RECIPROC® instrumentu, kurš ir sasniedzis pilnu darba garumu.
 - a) Ja instruments cieši pieguļ pēc garuma, sagatavošana ir pabeigta un kanāls ir gatavs aizpildīšanai.
 - b) Ja instruments brīvi kustas visā garumā, izmantojiet nākamo RECIPROC® instrumenta izmēru un, ja nepieciešams, turpiniet ar nākamā izmēra faili, attiecīgi veicot mērījumu pēc katra instrumenta ar tāda paša izmēra rokas faili. Izmantojiet tādu pašu formēšanas tehniku, kamēr tiks sasniegts darba garums.
 - 11) Sakņu kanālu nosusināšanai un aizpildīšanai izmantojiet tam paredzētās papīra torundas un gutaperčas torundas.

Atkārtotas ārstēšanas procedūra ar RECIPROC®

- 1) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
- 2) Izņemiet gutaperčas masu no kanālā kroņa trešdaļas ar piemērotu instrumentu, piemēram, Geitsa paplašinātāju vai ar ultraskaņas ierīces palīdzību.
- 3) Ja nepieciešams, mīkstiniet gutaperču ar šķīdinātāju (piemēram, eikalipta eļļu).
- 4) Izmantojiet izmēru R25, kā ir aprakstīts, kamēr tiks sasniegts darba garums. Ja tiek sajauta pretestība, nespiediet.
- 5) Izņemiet instrumentu no kanāla, uzlejiet nedaudz šķīdinātāja un atkārtojiet procesu. Nesēju var izņemt vienā gabalā, izmantojot RECIPROC® instrumentu; vai arī to var izņemt mazos gabaliņos kopā ar gutaperču.
- 6) Ar tīrīšanas kustību noņemiet no sānu sieniņām atlikušo aizpildījuma materiālu.
- 7) Pēc darba garuma sasniegšanas ar izmēru R25 izmantojiet izmēru R40 vai R50, lai palielinātu apikālo paplašinājumu, ja tas ir obligāti.

9 HIGIĒNA, DEZINFICĒŠANA, TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA

- RECIPROC® instrumenti ir vienreiz lietojamas ierīces, tās nevar izmantot atkārtoti. Atkārtota izmantošana var palielināt savstarpējas inficēšanās vai salūšanas risku.
- Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.
- Dezinfekcija, tīrīšana un sterilizācija nav piemērojama.
- Izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.

10 PAPILDU INFORMĀCIJA

- Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Skatīt tīmekļa vietni dentsplysirona.com/ifu, lai:
 - Saņemtu bezmaksas drukājamu Lietošanas instrukciju kopiju.
 - Saņemtu neharmonizēto simbolu skaidrojumu Lietošanas instrukcijām un etiķetēm.



Pilnvarotais pārstāvis

Ražotājs



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

ES importētājs

Atkarībā no izplatīšanas valsts ierīces var importēt viens no turpmākajiem importētājiem¹:

1. importētājs.

2. importētājs.

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

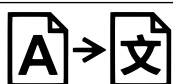
¹Lai iegūtu sīkāku informāciju par faktisko ierīču importētāju, lūdzu, sazinieties ar:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Endodontilised instrumendid

Kasutusjuhised

A brand of
 Dentsply
Sirona



KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS
ÜHEKORDSELT KASUTATAV – TÖÖTLEMINE KEELATUD
STERIILNE – STERILISEERITUD KIIRGUSE ABIL

KASUTUSJUHISED

ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD STERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID

REF. V040212, V040012

1 KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:
Juurekanali ettevalmistamiseks ja ümberraviks (juurekanali kujundamine ja puhastamine) ette nähtud mootoriga käitav instrument.
- Ettenähtud kasutajad:
Endodontilised seadmed on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglateskeskkonnas hambarastide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.
- Instrumente kasutatakse kombinatsioonis endodontilise mootoriga (tugevate kõveruste korral käsitsi).

2 VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

3 SISU, KOOSTIS JA ÜHILDUVAD SEADMED

RECIPROC® instrumendid on valmistatud kolmest põhikomponendist: nikli-titaani sulamist tööosa (M-Wire®), värviline silikoonstopper ja kaetud messingvarras ABS plastrõngaga.

- Kasutage edasi-tagasi liigutust selleks ettenähtud ajamisüsteemiga, millel on RECIPROC® määratud seadistus.
- Määrdeainena kasutatakse NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Tööpikkuse määramise sobiv meetod on röntgenpiltide kasutamine koos tipuleidjaga ja silikoonstopperi õigele tööpikkusele reguleerimise tööriistaga.

4 HOIATUSED

- Järgige kõrvalekaldumatult kasutusjuhiseid, et minimeerida järgmisi ohte seadmetele, patsiendile ja/või kasutajale:
 - Instrumendi purunemine.
 - Ristsaastumine.
 - Soojuse teke ebapiisava libestite kasutamise ja loputamise tõttu.

- Instrumendi tööosa allaneelamine.
- Töötlemisjäakidest tingitud toksilised või allergilised reaktsioonid.
- Sarnaselt kõigi masinaga käitatavate juurekanali instrumentidega, ei tohi RECIPROC® instrumente kasutada kõrgeenenud murdumisrisi tõttu järskude apikaalsete kõverustega juurekanalis. Sellisel juhul tuleb apikaalses piirkonnas kasutada eelkõverdatud käsiviile.

5 ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutamise ohutust ja toimivust rasedatel või imetavatel naistel või lastel pole tõestatud.
- Endodontilise protseduuri ajal kasutage kofferdamisüsteemi.
- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja ärge kasutage instrumente, kui pakend on kahjustatud.
- Ärge kasutage instrumente pärast aegumiskuupäeva.
- Enne iga kasutamist kontrollige instrumendil kahjustuste ilmingud, näiteks kujumuutused (kõverdumine, lahtikeerdumine), purunemine, korrosioon, kahjustatud lõikeservad, tunnusvärvi või -märgi kulumine. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Enne mis tahes instrumendi kasutamist veenduge, et see on korralikult nurkotsiku pea külge kinnitatud.
- Instrumentide kasutamise ajal kontrollige ja puhastage sageli tööosi, otsides kujumuutusi, pikenemis- ja kulumistunnuseid nagu ebatasased sooned, nürid kohad. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Instrumente ei tohi täielikult kasta naatriumhüpokloriti (NaOCl) lahusesse. NaOCl lahusesse, mille kontsentratsioon EI ÜLETA 5%, võib kasta ainult patsiendiga kokku puutuvaid NiTi instrumentide tööosi.
- Olge ettevaatlik apikaalses piirkonnas ja kanalites, mis jagavad ja/või millel on järsud kõverused või vastukõverused.
- Loputage kanalit rikkalikult ja sageli kogu protseduuri vältel ja pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).
- Rakendage alati minimaalset apikaalset survet. Ärge kunagi kasutage viili juurekanalisse lükkamiseks jõudu.
- Kui instrument ei liigu kergelt edasi, siis puhastage ja kontrollige lõikesooni, seejärel loputage, korrake käsiviiliga ja loputage uuesti.
- Väga kõverate kanalite vormimisel on ohutum kasutada viili ainult ühe kanali kujundamiseks, kuna see vähendab purunemisohtu. Järgige järgmisi häid tavasid:
 - Kasutage uut viili ning kõrvaldage see pärast kanali ravi (ühes kanalis kasutamine).
 - Kasutage pöördviilide asemel käsiviile.
 - Kasutage väikese suurusega, painduvaid ja/või NiTi viile (aitab vältida kanali transportimist).

- Kontrollige kasutamise ajal iga tööosa visuaalselt eelmises lõigus loetletud defektide suhtes (st pärast iga etappi).
- Vältige standardset pidevalt pöörlevat hõõritusliikumist ning kasutage selle asemel väikese nurga all liigutusi (viilimisliigutus, kellakeeramise võnkuv liigutus või tasakaalustatud jõutehnika), et piirata seadmete pöördpaindest tulenevat kulumist ja pikendada nende eeldatavat töö iga.

6 KÕRVALTOIMED

Üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

7 HOIUSTAMISTINGIMUSED

Säilitage tooteid kuivas ja puhtas keskkonnas, eemal niiskusalikatest ja otsest päikesevalgusest.

8 ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

Kujundamine instrumentidega RECIPROC®

Valige õige RECIPROC® instrument:

enamikul juhtudel sobib juurekanali raviks suurus R25.

- 1) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
 - a) Kui kanal on röntgenpildil osaliselt või täielikult nähtamatu: siis loetakse kanal kitsaks = kasutage suurus R25.
 - b) Kui kanal on röntgenpildil täielikult nähtav: võtke ISO suurus 30 käsiinstrument ja sisestage see passiivselt kanalis:
 - kui see saavutab tööpikkuse, loetakse kanal suureks = kasutage suurus R50.
 - Kui ISO suurus 30 käsiinstrument ei lähe passiivselt tööpikkusesse, võtke ISO suurus 20 käsiinstrument. Kui viil liigub passiivselt tööpikkusesse, loetakse kanal keskmiseks = kasutage suurus R40.
 - Kui ISO suurus 20 käsiinstrument ei lähe passiivselt tööpikkusesse, loetakse kanal kitsaks = kasutage suurus R25.

Märkus: passiivselt tähendab, et instrument läheb otse kellakeeramise liigutusi tegemata tööpikkuseni ja seda saab kujundamiseta üles-alla liigutada. Üles-alla liikumise amplituud peaks olema 4-5 mm.

- 2) Looge sirgjooneline juurdepääs kanali ava(de)le, pöörates eriti tähelepanu sisemiste aksiaalsete seinte laiendamisele, lamedamaks muutmisele ja lihvimisele.
- 3) Loputage kanalit rikkalikult ja sageli pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).
- 4) Prepareerimise alustamine olenevalt instrumendi suurusest:
 - a) suurus R25: enne prepareerimist suurusega R25 hinnake eelnevalt tehtud röntgenpildi järgi tööpikkust. Asetage 2/3 pikkusele stopper.
 - b) Suurused R40 ja R50: enne asjakohase RECIPROC® instrumendi valimist kontrollige elektrooniliselt, kasutades C-PILOT® või K-File. Asetage sellele pikkusele stopper.

- 5) Kui loputusvahend on kanalis, viige RECIPROC® instrument kanalis. Vajutage ON/OFF nuppu või mootori jalgpedaali, kui instrument on juurekanali ava juures.
- 6) Liigutage instrumenti aeglase sisse-välja nokkivate liigutustega, kuni on saavutatud umbes 2/3 tööpikkusest (näidatud silikoonstopperiga). Üks sisse-välja liikumine = üks nokkimisliigutus. Puhastage instrumenti pärast iga nokkimisliigutust. Sisse-välja liikumise amplituud ei tohiks ületada 3 mm. Kasutage ainult väga kerget survet. Instrument liigub kanalis kergesti edasi.
- 7) Vajadusel võib kasutada instrumenti harjamisliigutustega, et laiendada juurekanali sissepääsu.
- 8) Pärast iga nokkimisliigutust veenduge ISO suurus 010 C-PILOT® viiliga, et kanal on vaba.
- 9) Kontrollige uuesti tööpikkust, enne kui jätkate kujundamisega, kuni täielik tööpikkus on saavutatud.
- 10) Mõõtke ava instrumendiga, mis on ühe ISO suuruse võrra suurem kui RECIPROC® instrument, mis saavutas täieliku tööpikkuse.
 - a) Kui instrument sobib täpselt pikkusega, on prepareerimine lõpetatud ja kanal obtureerimiseks valmis.
 - b) Kui instrument liigub pikisuunas vabalt, kasutage järgmist suurust RECIPROC® instrumenti, ja vajadusel jätkake järgmise viilisuurusega, mõõtes pärast iga instrumenti vastava sama suurusega käsiviiliga. Kasutage sama kujundamistehnikat tööpikkuse saavutamiseni.
- 11) Kasutage juurekanalite kuivatamiseks vastavaid pabertihvte ja obtureerimiseks gutapertšitihvte.

Ümberravi instrumentidega RECIPROC®

- 1) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
- 2) Eemaldage liigne gutapertš kanali koronaalsest kolmandikust vastava instrumendiga, nagu Gates Enlarger, või ultraheliseadme abil.
- 3) Vajadusel pehmendage gutapertši lahustiga (nt eukalüptiõli).
- 4) Kasutage kirjelduse kohaselt suurust R25, kuni tööpikkus on saavutatud. Vastupanu kohtamisel ärge avaldage survet.
- 5) Eemaldage instrument kanalist, manustage veidi lahustit ja korrake protsessi. Kandja võib eemaldada ühes tükis, kasutades RECIPROC® instrumenti; vastasel korral saab selle eemaldada koos gutapertšiga väikeste tükkidena.
- 6) Obturatsioonimaterjali jääkide eemaldamiseks tehke vastu külgeinu harjamisliigutusi.
- 7) Pärast tööpikkuse saavutamist suurusega R25, kasutage vajadusel apikaalse osa suuremaks laiendamiseks suurusi R40 või R50.

9 HÜGIEEN, DESINFITSEERIMINE, PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

- RECIPROC® instrumendid on ühekordselt kasutatavad seadmed ja neid ei tohi korduvkasutada. Korduvkasutamine suurendab ristsaastumise ja purunemise ohtu.
- Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud.
- Desinfitseerimine, puhastamine ja steriliseerimine ei ole ette nähtud.

- Tooted tuleb kõrvaldada vastavalt teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivatele kohalikele õigusaktidele.

10 LISATEAVE

- Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.
- Vt veebilehte dentsplysirona.com/ifu, et:
 - Trükkida tasuta välja kasutusjuhendi koopia.
 - Saada kasutusjuhendite ja siltide ühtlustamata tähiste selgitus.



Volitatud esindaja

Tootja



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

ELi importija

Olenevalt edasimüügi riigist võib seadmeid importida üks järgmistest importijatest¹:

Importija 1

Importija 2

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

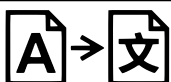
¹Lisateabe saamiseks seadmete tegeliku importija kohta võtke ühendust:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Endodontické nástroje

Návod k pou-
žití

A brand of
 Dentsply
Sirona



POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ

POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ

K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ – PŘÍPRAVA K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ ZAKÁZÁNA
STERILNÍ – STERILIZOVANÉ ZÁŘENÍM

NÁVOD K POUŽITÍ

JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

REF. V040212, V040012

1 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určení:
Motoricky poháněný nástroj určený k přípravě kořenových kanálků a opakovanému ošetření (tvarování a odstraňování nečistot z kořenového kanálku).
- Zamýšlený uživatel:
Endodontické nástroje smí být používány jen v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) nebo zubní asistenti.
- Nástroje se používají v kombinaci s endodontickým motorem (manuálně při silných zakřiveních).

2 KONTRAINDIKACE

Žádné.

3 OBSAH, SLOŽENÍ A KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ

Nástroje RECIPROC® jsou vyrobeny ze tří hlavních součástí: pracovní části ze slitiny niklu a titanu (M-Wire®), barevné silikonové zářezky a pokovené mosazné stopky s plastovým kroužkem ABS.

- Používejte vratným pohybem s určeným hnacím systémem a nastavením schváleným pro RECIPROC®.
- Je nutné používat lubrikanty jako NaOCl, EDTA, ProLube nebo Glyde™.
- Vhodnou metodou určení pracovní délky je použití rentgenových snímků v kombinaci s apexlokátorem a nástrojem pro nastavení silikonové zátky na správnou pracovní délku.

4 VAROVÁNÍ

- Striktně dodržujte návod k použití, abyste minimalizovali následná rizika pro prostředek, pacienta a/nebo uživatele:
 - Zlomení nástroje.
 - Křížová kontaminace.

- Tvorba tepla v důsledku nedostatečné lubrikace a irigace.
- Spolknutí pracovní části nástroje.
- Toxické nebo alergické reakce způsobené zbytky po zpracování.
- Podobně jako u všech strojově poháněných nástrojů na kořenové kanálky, RECIPROC® nástroje by se neměly používat v kořenovém kanálku s náhlým apikálním zakřivením z důvodu zvýšeného rizika separace. V tomto případě by měly být v apikální oblasti použity předem zakřivené ruční pilníky.

5 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí nebyla stanovena.
- Při endodontickém zákroku používejte kofferdamový systém.
- Pro vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- Před použitím zkontrolujte obal a nepoužívejte nástroje, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte nástroje po uplynutí doby použitelnosti.
- Před každým použitím nástroje zkontrolujte, zda nevykazují známky závad, jako jsou deformace (ohnutí, rozvinutí), zlomení, koroze, poškozené řezné hrany, ztráta barvy nebo označení. Při těchto příznacích přístroje nejsou schopny plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Před použitím jakéhokoli nástroje se ujistěte, že je dobře připojen k protiúhlové hlavě.
- Během práce s nástrojem často kontrolujte nástroj a čistěte pracovní část. Zkontrolujte, zda nevykazuje známky deformace, prodloužení nebo opotřebení, jako jsou nerovnoměrné drážky, matná místa. Při těchto příznacích přístroje nejsou schopny plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Přístroje se nesmí zcela ponořit do roztoku chlornanu sodného (NaOCl). Pouze pracovní část nástroje z NiTi, která je v kontaktu s pacientem, by měla být ponořena do roztoku NaOCl o koncentraci NE vyšší než 5%.
- Buďte opatrní v apikální oblasti a v kanálech, které se dělí a/nebo vykazují náhlé zakřivení nebo opětovné zakřivení.
- Hojně a často vyplachujte kanálek během celého zákroku a po každém použitém nástroji (podle správné stomatologické praxe).
- Vždy používejte minimální apikální tlak. Nikdy netlačte pilníky do kanálku násilím.
- Pokud nástroj nepostupuje snadno, vyčistěte a zkontrolujte řezné drážky, poté vypláchněte, rekapitulujte ručním pilníkem a znovu vypláchněte.
- Při tvarování extrémně zakřivených kanálků je bezpečnější použít pilník pouze k tvarování jednoho kanálku, aby se snížilo riziko zlomení. Dbejte na následující správné postupy:
 - Použijte nový pilník a po úpravě kanálku ho zlikvidujte (použití jen pro jeden kanálek).
 - Používejte ruční pilníky místo rotačních.
 - Používejte pilníky malých rozměrů, ohebné a/nebo NiTi pilníky (ty pomáhají zabránit přesunu kanálku).

- Během používání (tj. po každé vlně) vizuálně zkontrolujte pracovní část na všechny záva-
dy uvedené v předchozím odstavci.
- Vyhnete se standardnímu kontinuálnímu rotačnímu pohybu a místo toho používejte po-
hyby pod malými úhly (pohyb pilování, oscilační pohyb při navíjení hodinek nebo tech-
niku vyvážené síly), abyste omezili únavu nástrojů z rotačního ohybu a zvýšili jejich oče-
kávanou životnost.

6 NEŽÁDOUCÍ REAKCE / NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

V důsledku ošetření kořenových kanálků mohou obecně vzniknout dočasné pooperační potíže.

7 PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Výrobky skladujte v suchém a čistém prostředí, mimo zdroj vlhkosti a přímého slunečního zá-
ření.

8 POKYNY KROK ZA KROKEM

Postup tvarování pomocí RECIPROC®

Vyberte správný nástroj RECIPROC®:

Pro ošetření kořenového kanálku bude ve většině případů vhodná velikost R25.

- 1) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení
šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
 - a) Pokud je kanálek na rentgenu částečně nebo zcela neviditelný: kanálek lze považovat
za úzký = použijte velikost R25.
 - b) Pokud je kanálek na rentgenu zcela viditelný: Zvolte ruční nástroj ISO velikosti 30
a vložte jej pasivně do kanálku:
 - Pokud dosáhne pracovní délky, lze kanálek považovat za velký = použijte velikost
R50.
 - Pokud ruční nástroj ISO velikosti 30 nedosáhne pasivně pracovní délky, vezměte
ruční nástroj ISO velikosti 20. Pokud pilník pasivně dosáhne délky, lze kanálek pova-
žovat za střední = použijte velikost R40.
 - Pokud ruční nástroj ISO velikosti 20 nedosáhne pasivně délky, lze kanálek pova-
žovat za úzký = použijte velikost R25.

Poznámka: Pasivně znamená, že nástroj dojde rovnou do pracovní délky bez jakéhokoli po-
hybu natahování hodinek a lze jím volně pohybovat nahoru a dolů bez tvarovacího účinku.
Amplituda pohybu nahoru a dolů by měla činit 4-5 mm.

- 2) Vytvořte přímý přístup k otvoru/otvorům kanálku s ohledem na rozšíření, zploštění a povr-
chové uspořádání vnitřních osových stěn.
- 3) Po každém použitém nástroji hojně a často vyplachujte (dle správné stomatologické
praxe).
- 4) Zahájení přípravy v závislosti na velikosti nástroje:
 - a) Velikost R25: Před přípravou pomocí nástroje R25 odhadněte pracovní délku pomocí
předoperačního rentgenového snímku. Nastavte zářku na 2/3 této délky.

- b) Velikosti R40 a R50: Před výběrem příslušného nástroje RECIPROC® zkontrolujte pracovní délku elektronicky pomocí nástrojů C-PILOT® nebo K-File. Nastavte zářezku na tuto délku.
- 5) Za přítomnosti irigantu v kanálku zaveďte nástroj RECIPROC® do kanálku. Až bude nástroj u ústí kořenového kanálku, stiskněte tlačítko ON/OFF nebo nožní pedál motoru.
- 6) Pohybujte nástrojem pomalým protahovacím pohybem dovnitř a ven, dokud nedosáhnete přibližně 2/3 pracovní délky (indikované silikonovou zářezkou). Jeden pohyb dovnitř a ven = jedno poklepání. Očistěte nástroj po každém protahovacím pohybu. Amplituda pohybů dovnitř a ven by neměla překročit 3 mm. Měl by být použit pouze velmi mírný tlak. Nástroj musí snadno postupovat do kanálku.
- 7) V případě potřeby lze nástroj použít kartáčovacím pohybem ke zvětšení vstupu do kořenového kanálku.
- 8) Po každém protahovacím pohybu se pomocí pilníku C-PILOT® velikosti ISO 010 ujistěte, že je kanálek volný.
- 9) Před pokračováním tvarování až po dosažení plné pracovní délky znovu ověřte pracovní délku.
- 10) Změřte foramen ručním nástrojem, který je o jednu ISO velikost větší než nástroj RECIPROC®, který dosáhl plné pracovní délky.
 - a) Pokud nástroj po délce přiléhá, příprava je dokončena a kanálek je připraven k vyplnění.
 - b) Pokud je nástroj na délku volný, použijte další velikost nástroje RECIPROC®, a pokud je to nutné, pokračujte další velikostí pilníku, po každém nástroji měřte ručními pilníky stejné velikosti. Používejte stejnou techniku tvarování až do pracovní délky.
- 11) K vysušení kořenových kanálků použijte určené papírové a gutaperčové hroty.

Postup opakovaného ošetření pomocí RECIPROC®

- 1) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
- 2) Odstraňte většinu gutaperče v koronální třetině kanálku vhodným nástrojem, např. Gates Enlarger, nebo pomocí ultrazvukového zařízení.
- 3) V případě potřeby změkčete gutaperču rozpouštědlem (např. eukalyptovým olejem).
- 4) Použijte velikost R25 dle popisu až po dosažení pracovní délky. Pokud narazíte na odpor, netlačte.
- 5) Vyjměte nástroj z kanálku, naneste trochu rozpouštědla a postup opakujte. Nosič lze vyjmout v jednom kuse při použití nástroje RECIPROC®; v opačném případě bude odstraňován po malých kouscích gutaperčou.
- 6) Kartáčovým pohybem proti bočním stěnám odstraňte zbytkový výplňový materiál.
- 7) Po dosažení pracovní délky velikostí R25 použijte velikost R40 nebo R50 pro větší apikální rozšíření, pokud je to třeba.

9 HYGIENA, DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

- Nástroje RECIPROC® jsou na jedno použití a nelze je znovu použít. Opakované použití může zvyšovat riziko křížové kontaminace nebo poškození.
- Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký.

- Dezinfekci, čištění a sterilizaci nelze použít.
- Výrobky se likvidují v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.

10 DODATEČNÉ INFORMACE

- Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.
- Na webové stránce dentsplysirona.com/ifu můžete:
 - Bezplatně získat vytištěnou kopii návodu k použití.
 - Najít vysvětlení neharmonizovaných symbolů pro návody k použití a etikety.



Autorizovaný zástupce



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Výrobce



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Dovozce do EU

V závislosti na zemi distribuce mohou být prostředky dováženy jedním z následujících dovozců¹:

Dovozce 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dovozce 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

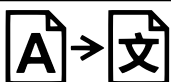
¹Ohledně dalších informací týkajících se konkrétního dovozce prostředků kontaktujte:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Endodontické nástroje

Návod na po-
užitie

A brand of
 Dentsply
Sirona



LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE

LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE

JEDNORAZOVÉ POUŽITIE – RENOVOVANIE JE ZAKÁZANÉ

STERILNÉ – STERILIZOVANÉ OŽIARENÍM

NÁVOD NA POUŽITIE

JEDNORAZOVÉ STERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

OZN. V040212, V040012

1 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:
Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Účel určenia:
Motorom poháňaný nástroj určený na prípravu koreňového kanálika a odstraňovanie výplne (tvarovanie a čistenie koreňového kanálika).
- Zamýšľaný používateľ:
Endodontické nástroje sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými postupmi zubného lekárstva a smú ich používať iba kvalifikovaní stomatologickí odborníci, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.
- Nástroje sa musia používať v kombinácii s endodontickým motorom (manuálne v prípade výrazných zakrivení).

2 KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

3 OBSAH, ZLOŽENIE A KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Nástroje RECIPROC® pozostávajú z troch hlavných komponentov: pracovnej časti vyrobenej zo zliatiny niklu a titánu (M-Wire®), farebnej silikónovej záružky a pokovaného mosadzného drieku s plastovým krúžkom ABS.

- Používajte vratný pohyb s určeným pohonným systémom so schválenými nastaveniami RECIPROC®.
- Používajte lubrikanty ako NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Vhodnou metódou na stanovenie pracovnej dĺžky je použitie röntgenových snímok v kombinácii s apexlokátorom a nástrojom na nastavenie silikónovej záružky na správnu pracovnú dĺžku.

4 VAROVANIA

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie, aby sa minimalizovali nižšie uvedené riziká pre pomôcky, pacienta alebo používateľa:
 - Zlomenie nástroja.

- Krížová kontaminácia.
- Tvorba tepla v dôsledku nedostatočného mazania a irigácie.
- Prehltnutie pracovnej časti nástroja.
- Toxické alebo alergické reakcie spôsobené zvyškami po spracovaní.
- Podobne ako všetky strojovo poháňané nástroje na koreňové kanáliky, nástroje RECIPROC® sa nesmú použiť v koreňovom kanáliku s náhlým apikálnym zakrivením z dôvodu zvýšeného rizika oddelenia. V tomto prípade sa v apikálnej oblasti musia použiť vo-pred zakrivené ručné pilníky.

5 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Bezpečnosť a účinnosť používania nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Počas endodontického zákroku používajte kofferdamový systém.
- Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).
- Pred použitím skontrolujte obal a ak je poškodený, nástroje nepoužívajte.
- Nástroje nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nástroj pred každým použitím skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia, ako sú napríklad deformácie (ohnutie, odvinutie), zlomenie, poškodené rezné hrany, zmena farby alebo strata označenia. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Pred použitím akéhokoľvek nástroja sa uistite, že je dobre pripojený k hlave nadstavca.
- Počas prípravy nástrojov nástroj často kontrolujte a čistite pracovnú časť, skontrolujte, či nástroj nevykazuje známky deformácie, vychýlenia alebo opotrebenia, ako sú rozdielne drážky a matné škvrny. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Nástroje sa nesmú úplne ponárať do roztoku chlórnanu sodného (NaOCl). Iba pracovná časť nástroja zo zliatiny niklu a titánu (Ni-Ti), ktorá je v kontakte s pacientom, sa smie ponoriť do koncentráta roztoku NaOCl v koncentrácii NIE VIAC ako 5%.
- Postupujte opatrne v apikálnej oblasti a kanálikoch, ktoré rozdeľujú a/alebo vykazujú náhle zakrivenia alebo opätovné zakrivenia.
- Počas celého zákroku a po každom použití nástroja kanálik často a dôkladne irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov).
- Vždy používajte minimálny apikálny tlak. Pilníky nikdy netlačte dolu kanálikom.
- Ak nástroj nepostupuje ľahko, vyčistite a skontrolujte rezné drážky, následne irigujte, zopakujte postup pomocou ručného pilníka a následne znovu irigujte.
- Na tvarovanie extrémne zakrivených kanálikov je bezpečnejšie použiť pilník iba na tvarovanie jedného kanálika, aby sa znížilo riziko zlomenia. Venujte pozornosť nasledujúcim osvedčeným postupom:
 - Použite nový pilník a po ošetrovaní kanálika ho zlikvidujte (len na použitie v jednom kanáliku).

- Používajte ručné, nie rotačné pilníky.
- Použite pilníky malej veľkosti, pružné pilníky a/alebo pilníky NiTi (to pomôže zabrániť pre-sunu kanálika).
- Počas používania vizuálne kontrolujte pracovnú časť, či nevykazuje akékoľvek chyby uvedené v predchádzajúcom odseku (t. j. po každej vlne).
- Vyhybajte sa štandardnému vytrvalému otáčavému pohybu a namiesto toho používajte pohyby v malých uhloch (pohyb pri pilníkovaní, otáčavý pohyb tam a späť alebo technika vyrovnanej sily), aby ste obmedzili únavu z ohybu na nástrojoch a zlepšili ich očakávanú životnosť.

6 NEŽIADUCE REAKCIE / NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

V dôsledku ošetrovania koreňového kanálika môže pacient po operácii dočasne pociťovať určité nepohodlie.

7 PODMIENKY SKLADOVANIA

Výrobky uchovávajte v suchom a čistom prostredí, mimo zdrojov vlhkosti a priameho slnečného žiarenia.

8 PODROBNÉ POKYNY

Postup tvarovania pomocou nástroja RECIPROC®

Vyberte správny nástroj RECIPROC®:

Na ošetrovanie koreňového kanálika bude vo väčšine prípadov vhodná veľkosť R25.

- 1) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
 - a) Ak je kanálik na röntgenovej snímke čiastočne alebo úplne neviditeľný: Kanálik sa považuje za úzky = použite veľkosť R25.
 - b) Ak je kanálik na röntgenovej snímke úplne viditeľný: Vezmite ručný nástroj veľkosti ISO 30 a pasívne ho vložte do kanálika:
 - Ak dosiahne pracovnú dĺžku, kanálik sa považuje za veľký = použite veľkosť R50.
 - Ak ručný nástroj veľkosti ISO 30 pasívne nedosiahne pracovnú dĺžku, vezmite ručný nástroj veľkosti ISO 20. Ak pilník pasívne dosiahne dĺžku, kanálik sa považuje za stredný = použite veľkosť R40.
 - Ak ručný nástroj veľkosti ISO 20 pasívne nedosiahne dĺžku, kanálik sa považuje za úzky = použite veľkosť R25.

Poznámka: Pasívne znamená, že nástroj prejde priamo do pracovnej dĺžky bez akéhokoľvek otáčavého pohybu a dá sa ním pohybovať nahor a nadol bez zmeny tvaru. Amplitúda pohybu nahor a nadol by mala byť 4 – 5 mm.

- 2) Vytvorte priamy prístup k otvoru(-om) kanálika s dôrazom na rozšírenie, sploštenie a dokončenie vnútorných axiálnych stien.
- 3) Po každom použití nástroji výdatne a často iriguje (podľa osvedčených zubárskych postupov).
- 4) Začiatok prípravy v závislosti od veľkosti nástroja:

- a) Veľkosť R25: Pred prípravou pomocou veľkosti R25 odhadnite pracovnú dĺžku pomocou predoperačnej röntgenovej snímky. Nastavte zarážku na 2/3 tejto dĺžky.
- b) Veľkosti R40 a R50: Pred výberom vhodného nástroja RECIPROC® skontrolujte pracovnú dĺžku elektronicky pomocou nástroja C-PILOT® alebo K-File. Nastavte zarážku na túto dĺžku.
- 5) S irigačným roztokom v kanáliku zavedte nástroj RECIPROC® do kanálika. Keď je nástroj v ústí koreňového kanálika, stlačte tlačidlo ZAP./VYP. alebo nožný pedál motora.
- 6) Pohybujte nástrojom pomalým dlabaním smerom dovnútra a von, kým sa nedosiahne približne 2/3 pracovnej dĺžky (čo je označené silikónovou zarážkou). Jeden pohyb dnu a von = jedno dlabnutie. Po každom dlabaní nástroj očistite. Amplitúda pohybov smerom dovnútra a von by nemala prekročiť 3 mm. Vyvíjajte iba veľmi slabý tlak. Nástroj bude veľmi ľahko postupovať kanálikom.
- 7) V prípade potreby sa nástroj môže použiť pohybom ako pri otieraní na zväčšenie vstupu do koreňového kanálika.
- 8) Po každom dlabaní sa pomocou pilníka C-PILOT® veľkosti ISO 010 uistite, že je kanálik voľný.
- 9) Pred pokračovaním v tvarovaní znovu potvrdte pracovnú dĺžku, kým sa nedosiahne úplná pracovná dĺžka.
- 10) Odmerajte otvor ručným nástrojom, ktorý je o jednu veľkosť ISO väčší ako nástroj RECIPROC®, ktorý dosiahol úplnú pracovnú dĺžku.
 - a) Ak je nástroj na dĺžku pevný, príprava je hotová a kanálik je pripravený na uzavretie.
 - b) Ak je nástroj na dĺžku uvoľnený, použite nástroj RECIPROC® nasledujúcej veľkosti a v prípade potreby pokračujte pilníkom nasledujúcej veľkosti a po každom nástroji vykonajte meranie ručnými pilníkmi rovnakej veľkosti. Používajte rovnakú techniku tvarovania až do pracovnej dĺžky.
- 11) Na vysušenie použite špeciálne papierové hroty a na uzavretie koreňových kanálikov použite špeciálne gutaperčové hroty.

Postup odstraňovania výplne pomocou nástroja RECIPROC®

- 1) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
- 2) Odstráňte väčšinu gutaperče v korunkovej tretine kanálika vhodným nástrojom, napr. Gatesovým rozširovačom, alebo pomocou ultrazvukového zariadenia.
- 3) V prípade potreby zmäkčite gutaperču rozpúšťadlom (napr. eukalyptovým olejom).
- 4) Použite veľkosť R25 podľa popisu, kým sa nedosiahne pracovná dĺžka. Ak narazíte na odpor, nevyvíjajte tlak.
- 5) Vyberte nástroj z kanálika, naneste trochu rozpúšťadla a zopakujte postup. Nosič je možné odstrániť vcelku pomocou nástroja RECIPROC®. V opačnom prípade sa odstráni v malých kúskoch s gutaperčou.
- 6) Na odstránenie zvyšného obturačného materiálu použite pohyb ako pri otieraní proti bočným stenám.
- 7) Po dosiahnutí pracovnej dĺžky pomocou veľkosti R25 použite v prípade potreby veľkosť R40 alebo R50 na zväčšenie apikálneho rozšírenia.

9 HYGIENA, DEZINFEKCIA, ČISTENIE A STERILIZÁCIA

- Nástroje RECIPROC® sú pomôcky na jedno použitie a nemožno ich opätovne použiť. Opätovné použitie môže zvýšiť riziko krížovej kontaminácie alebo poškodenia.
- Sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo vlhký.
- Dezinfekcia, čistenie a sterilizácia nie sú povolené.
- Produkty je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých alebo kontaminovaných pomôcok.

10 DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

- Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.
- Pozri webovú stránku dentsplysirona.com/ifu pre:
 - Získanie bezplatnej tlačenej kópie návodu na použitie.
 - Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návodoch na použitie a na štítkoch.



Autorizovaný zástupca



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Výrobca



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Dovozca pre EÚ

V závislosti od krajiny distribúcie môže pomôcky dovážať jeden z týchto dovozcov¹:

Dovozca 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dovozca 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

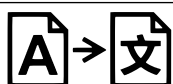
¹Ďalšie informácie o aktuálnom dovozcovi pomôcok nájdete na adrese:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Fogászati műszerek

Használati utasítás

A brand of
 Dentsply
Sirona



KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA
EGYSZER HASZNÁLATOS – AZ ISMÉTELT ELŐKÉSZÍTÉS TILOS
STERIL – BESUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLT

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL GYÖKÉRKEZELÉSI MŰSZEREK

REF. V040212, V040012

1 HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:
A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetési cél:
Motoros eszköz a gyökércsatorna előkészítéséhez és megismételt kezeléshez (a gyökércsatorna formázása és sebtisztítása).
- Felhasználói célcsoport:
Az endodonciás műszereket kizárólag szakképzett fogászati szakemberek, azaz általános fogorvosok, valamint endo-specialisták (endodontológusok) és fogászati szakasszisztensek használhatják klinikai vagy kórházi környezetben, a helyes fogászati gyakorlat követésével.
- A műszereket gyökérkezelési motorral együtt kell használni (manuálisan az erős görbületekben).

2 ELLENJAVALLATOK

Nincs.

3 TARTALOM, ÖSSZETÉTEL ÉS KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

A RECIPROC® műszerek három fő komponensből állnak: a nikkel-titán ötvözetből (M-Wire®) készült működő részből, egy színes szilikon záródugóból és egy színes gyűrűvel ellátott, sárgarézzel bevont szárból.

- Használja alternáló mozgást végezve a kijelölt hajtórendszerrel, a jóváhagyott RECIPROC® beállításokkal.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ kenőanyagok használata javasolt.
- A munkahossz meghatározásának megfelelő módszere az, ha radiográfiai feltételeket használ apex lokátorral és a szilikon stopper megfelelő munkahossz szerinti beállítására szolgáló eszközzel együtt.

4 FIGYELMEZTETÉSEK

- Pontosan kövesse a Használati utasítást az eszközökkel, a pácienssel és/vagy a felhasználóval kapcsolatos alábbi kockázatok minimalizálása érdekében:
 - Műszer törése.

- Keresztszennyeződés.
- Hőfejlődés elégtelen kenés és öblögetés miatt.
- Az eszköz működő részének lenyelése.
- Technológiai maradékanyagok által okozott toxikus vagy allergiás reakciók.
- Más mechanikus hajtású gyökércsatorna-kezelő műszerekhez hasonlóan a RECIPROC® műszereket sem szabad használni olyan esetekben, amikor a foggyökérben hirtelen apikális görbület található, hiszen ilyenkor fokozottan fennáll a leválás kockázata. Ebben az esetben előgörbített kézi reszelőket kell használni az apikális régióban.

5 ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőkn, sem szoptató nőkn, sem gyermekeken.
- Használjon nyálrekesz rendszert a gyökérkezelési eljárás alatt.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk).
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást, és ne használja a műszereket, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja a műszereket a lejárat dátum után.
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze a műszeren a hibák jeleit, például a deformálódást (meghajlás, megtekeredés), törést, korróziót, sérült vágóéleket, illetve a színkódolás vagy jelölés hiányát. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- Mielőtt bármilyen műszert használ, győződjön meg róla, hogy megfelelően csatlakozik-e a kézidarab fejhez.
- Használat közben gyakran ellenőrizze a műszert, és tisztítsa meg a működő részt; eközben vizsgálja meg a torzulás, megnyúlás vagy kopás jeleit, például az egyenetlen hornyokat, életlen pontokat. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- A műszereket tilos nátrium-hipoklorit oldatba (NaOCl) teljesen alámeríteni. Az NiTi műszernek csak a pácienssel érintkező működő részét kell NaOCl oldatba meríteni, amelynek koncentrációja NEM lehet 5%-nál nagyobb.
- Óvatosan járjon el az apikális területen és azokban a csatornában, amelyek szétválnak, és/vagy amelyekben hirtelen görbületek vagy visszagörbülések vannak.
- Bőségesen és gyakran öblítse a csatornát az eljárás alatt és az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
- Mindig csak minimális apikális nyomást fejtessen ki. Soha ne próbálja erővel letolni a reszelőket a csatornában.
- Amikor a műszer nem halad könnyedén előre, tisztítsa meg és ellenőrizze a maróhornyokat, majd öblítsen, rekapituláljon kézi reszelővel, és végezzen újra öblítést.

- Extrém mértékben ívelt csatornák alakításánál a biztonságos megoldás az, ha egy reszelőt csak egyetlen csatornához használ, mivel ez csökkenti a törés kockázatát. Ügyeljen az alábbi jó gyakorlatok követésére:
 - Használjon új reszelőt, és a csatorna kezelése után dobja ki (egy csatorna használat).
 - Forgó reszelők helyett kézi reszelőt használjon.
 - Kis méretű, rugalmas és/vagy NiTi reszelőket használjon (ez segít megelőzni a csatorna eltolását).
 - Használat közben szemrevételezéssel ellenőrizze a működő részt a fenti bekezdésben felsorolt valamennyi sérülés tekintetében (tehát minden munkafázis után).
 - Kerülje a folyamatos tágitáshoz vezető körkörös mozgatót, ehelyett a mozgató során kis íveket írjon le (töltő mozgás, órafelhúzásszerű szakaszos mozgás, kiegyensúlyozott erőt alkalmazó technika) annak érdekében, hogy a műszer forgás miatti hajlítói fáradása minimálisra csökkenjen, és ezzel az élettartama megnőjön.

6 KÁROS REAKCIÓK / NEMKÍVÁNTATOS MELLÉKHATÁSOK

A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

7 TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Tiszta és száraz környezetben, nedvességforrásoktól és közvetlen napsugárzástól védve tárolja a termékeket.

8 LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

Formázási eljárás a RECIPROC® termékkel

Válassza ki a megfelelő RECIPROC® műszert:

A legtöbb esetben az R25 méret alkalmas a gyökércsatorna kezelés elvégzéséhez.

- 1) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
 - a) Ha a csatorna részlegesen vagy egyáltalán nem látható a radiográfiai felvételen: A csatorna szűknek tekinthető = használjon R25 méretet,
 - b) Ha a csatorna teljes egészében látható a radiográfiai felvételen: Használjon ISO 30 méretű kézi műszert, és helyezze passzívan a csatornába:
 - Ha eléri a munkahosszt, a csatorna nagynak tekinthető = használjon R50 méretet.
 - Ha az ISO 30 méretű kézi műszer nem éri el passzívan a munkahosszt, ISO 20 méretű kézi készüléket használjon. Ha a reszelő passzívan eléri a munkahosszt, a csatorna közepesnek tekinthető = használjon R40 méretet.
 - Ha az ISO 20 méretű kézi műszer nem éri el passzívan a munkahosszt, a csatorna szűknek tekinthető = használjon R25 méretet.

Megjegyzés: A „passzívan” kifejezés azt jelenti, hogy a műszer közvetlenül, bármilyen órafelhúzásszerű (watch-winding) mozgás nélkül eléri a munkahosszt, és formázó mozgás nélkül mozgatható fel és le. A felfelé és lefelé irányuló mozgás amplitúdójának 4–5 mm-esnek kell lennie.

- 2) Hozzon létre egy egyenes bemenetet a csatornanyílás(ok)ba, ügyelve a belső tengely falainak szélesítésére, kiegyenesítésére és kikészítésére.

- 3) Végezzen bőséges és gyakori öblítést az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
- 4) Az előkészítés elkezdése a műszer méretétől függően:
 - a) R25 méret: az R25 mérettel való előkészítés előtt becsülje meg a munkahosszt egy preoperatív radiográfiai felvétel segítségével. A záródugót ennek a hosszknak a 2/3-ánál állítsa be.
 - b) R40 és R50 méretek: A megfelelő RECIPROC® műszer kiválasztása előtt ellenőrizze elektronikusan a munkahosszt egy C-PILOT® vagy K-File segítségével. A záródugót ezen a hosszkn állítsa be.
- 5) Irrigációs oldattal a csatornában, vezesse be a RECIPROC® műszert a csatornába. Nyomja meg a motor be-/kikapcsológombját vagy lábpedálját, amikor a műszer a gyökércsatorna nyílásánál van.
- 6) Lassan, be-ki irányú petyegtető („tupfoló”) mozgást végezve mozgassa a műszert addig, amíg a munkahossz 2/3-át el nem éri (a szilikon záródugó jelzi). Egy be-ki irányú mozgás = egy petyegtetés. Minden egyes petyegtető mozdulat után tisztítsa meg a műszert. A be-ki irányú mozgás amplitúdója nem haladhatja meg a 3 mm-t. Csak nagyon enyhe nyomást fejtessen ki. A műszer könnyen halad előre a csatornában.
- 7) Szükség esetén a műszer keféő mozgást végezve is használható a gyökércsatorna be-menetének kitágításához.
- 8) Egy ISO 010 méretű C-PILOT® reszelővel bizonyosodjon meg arról, hogy a csatorna szabadon van-e.
- 9) Bizonyosodjon meg ismét a munkahossz meglétéről, mielőtt folytatná a formázást a teljes munkahossz eléréséig.
- 10) Mérje meg a nyílást egy olyan kézi műszerrel, amely egy ISO mérettel nagyobb, mint a teljes munkahosszt elérő RECIPROC® műszer.
 - a) Ha a műszer a teljes hosszkn pontosan illeszkedik, az előkészítés befejeződött, a csatorna pedig készen áll a lezárásra.
 - b) Ha a műszer nem illeszkedik pontosan a teljes hosszkn, használja a RECIPROC® műszer következő méretét, majd – szükség esetén –, lépjen tovább a következő reszelőméretre, és mindegyik műszer használata után végezzen mérést egy ugyanolyan méretű kézi reszelővel. Ugyanezt a formázási technikát használja a munkahossz eléréséig.
- 11) A gyökércsatornáknak szárításához használja a kijelölt papírcsúcsokat, a lezáráshoz pedig a kijelölt guttapercha csúcsokat.

Megismételt kezelés eljárás a RECIPROC® termékkel

- 1) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
- 2) Távolítsa el a guttapercha nagy részét a csatorna koronális harmadából egy megfelelő műszerrel, pl. Gates tágitóval vagy egy ultrahangos készülék segítségével.
- 3) Szükség esetén oldószer (például eukaliptuszos) segítségével puhítsa meg a guttaperchát.
- 4) Használja az R25 méretet a leírtaknak megfelelően addig, amíg a munkahosszt el nem éri. Ha ellenállásba ütközik, ne fejtessen ki nyomást.

- 5) Távolítsa el a műszert a csatornából, alkalmazzon egy kevés oldószert, és ismételje meg a folyamatot. A hordozó egy darabban eltávolítható a RECIPROC® műszer használata közben; különben kis darabokban lehet csak eltávolítani a guttaperchával.
- 6) A maradék obturációs anyagot az oldalfalakon végzett keféző mozgással távolítsa el.
- 7) Miután az R25 mérettel elérte a munkahosszt, szükség esetén használja az R40 vagy R50 méretet a nagyobb apikális tágítás érdekében.

9 HIGIÉNY, FERTŐTLENÍTÉS, TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

- A RECIPROC® termékek egyszer használatosak, és nem használhatók fel újra. Az ismételt felhasználás növelheti a keresztszennyeződés és a törés kockázatát.
- A sterilitás nincs garantálva, ha csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.
- Fertőtlenítés, tisztítás és sterilizálás nem alkalmazható.
- A termékeket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.

10 KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

- A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.
- Lásd dentsplysirona.com/ifu weboldalt:
 - Kérje a használati utasítás ingyenes nyomtatott példányát.
 - Kérje a használati utasításokban és címkéken szereplő nem harmonizált szimbólumok magyarázatát.



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Gyártó

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importőr az EU-ban

A forgalmazás országától függően az eszközöket az alábbi importőrök importálhatják¹:

1. importőr

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

2. importőr

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

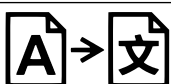
¹Az eszközök tényleges importőrére vonatkozó további információkért kérjük, forduljon hozzánk a következő elérhetőségen keresztül:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Instrumente endodontice

Instrucțiuni de
utilizare

A brand of
 Dentsply
Sirona



EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR
 EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL
 UNICĂ FOLOSINȚĂ – REPROCESAREA INTERZISĂ
 STERIL – STERILIZAT CU RADIAȚII

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE ENDODONTICE STERILE, DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

REF. V040212, V040012

1 INDICAȚII DE UTILIZARE

- Indicație de utilizare:
Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Destinație de utilizare:
Instrument motorizat destinat pregătirii și retratării canalului radicular (modelarea și debri-darea canalului radicular).
- Utilizatorul preconizat:
Instrumentele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați, cum ar fi gene-raliștii și specialiștii în endodonție (endodonți) și asistenții stomatologi.
- Instrumentele se vor utiliza în combinație cu un motor endodontic (manual în cazul curburi-lor severe).

2 CONTRAINDICAȚII

Niciuna.

3 CONȚINUT, COMPOZIȚIE ȘI DISPOZITIVE COMPATIBILE

Instrumentele RECIPROC® se compun din trei componente principale: piesa de lucru fabricată dintr-un aliaj de nichel și titan (M-Wire®), un opritor din silicon colorat și o coadă din alamă pla-cată, cu un inel din plastic ABS.

- Utilizați o mișcare alternativă rectilinie cu un sistem de acționare cu setări RECIPROC® aprobate.
- Trebuie utilizați lubrifianți de tipul NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Metoda adecvată pentru stabilirea lungimii de lucru constă în utilizarea radiografiilor în combinație cu un dispozitiv pentru localizarea apexului și un instrument pentru ajustarea opritorului din silicon la lungimea de lucru corectă.

4 AVERTIZĂRI

- Urmăți cu strictețe prezentele instrucțiuni de utilizare pentru a reduce la minimum următoa-rele riscuri pentru dispozitive, pacient și/sau utilizator:
 - Ruperea instrumentului.
 - Contaminarea încrucișată.

- Generarea de căldură din cauza lubrifierii și irigații insuficiente.
- Înghițirea piesei de lucru a instrumentului.
- Reacții toxice sau alergice provocate de reziduurile rezultate în urma prelucrării.
- La fel ca toate instrumentele de tratare a canalelor radiculare, acționate mecanic, instrumentele RECIPROC® nu trebuie utilizate într-un canal radicular cu o curbă apicală pronunțată din cauza riscului ridicat de separare. În acest caz, în zona apicală trebuie utilizate ace manuale precurbate.

5 PRECAUȚII

- Siguranța și eficiența utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează ori în cazul copiilor.
- Utilizați o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).
- Inspectați ambalajul înainte de utilizare și nu utilizați instrumentele, dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați instrumente al căror termen de valabilitate a expirat.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați, dacă instrumentul nu prezintă semne de deteriorare ca deformări (îndoire, desprindere), rupturi, urme de coroziune, muchii ascuțite deteriorate, pierderea codului de culoare sau a marcajelor. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Înainte de utilizarea oricărui instrument, asigurați-vă că acesta este bine conectat la capul piesei contraunghi.
- Verificați instrumentul și curățați piesa de lucru în timpul instrumentării, verificând, dacă există semne de deformare, alungire sau uzură, cum ar fi caneluri neregulate, puncte toci-te. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Aceste instrumente nu trebuie scufundate complet într-o soluție de hipoclorit de sodiu (NaOCl). Numai piesa de lucru a instrumentului din NiTi, care intră în contact cu pacientul, trebuie scufundată într-o soluție de NaOCl cu o concentrație de MAXIMUM 5%.
- Acordați o atenție deosebită zonei apicale și canalelor care separă și/sau care prezintă zone curbate sau recurbate brusc.
- Irigați abundant și frecvent canalul, pe parcursul procedurii și după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
- Utilizați întotdeauna presiunea apicală minimă. Nu forțați acele în jos pe canal.
- Dacă instrumentul nu avansează cu ușurință, curățați și inspectați canelurile ascuțite, după aceea irigați, reluați operația cu un ac manual și reirigați.
- Pentru modelarea canalelor extrem de curbate, se recomandă să utilizați acul numai pentru a modela un singur canal în vederea reducerii riscului de rupere a acestuia. Aveți grijă să respectați bunele practici:

- Utilizați un ac nou și eliminați-l după tratarea canalului (utilizare pe un singur canal).
- Utilizați ace manuale în locul celor cu mișcare rotativă.
- Utilizați ace de dimensiune mică, flexibile și/sau din NiTi (acest lucru contribuie la evitarea deplasării canalului).
- Inspectați vizual piesa de lucru pentru a detecta dacă în timpul utilizării a apărut vreuna dintre defecțiunile indicate în paragraful anterior (adică după fiecare mișcare de prelucrare a canalului).
- Evitați mișcarea de rotație continuă standard pentru lărgire și optați pentru mișcări mici în unghi (mișcare de umplere, mișcare oscilatorie în sens orar sau tehnică de forțare compensată) pentru a limita solicitarea instrumentelor prin îndoire din cauza mișcării rotative a acestora și a optimiza durata lor de viață preconizată.

6 REACȚII ADVERSE / EFECTE SECUNDARE NEDORITE

În general, ca urmare a efectuării unui tratament al canalului radicular, poate apărea un disconfort postoperatoriu temporar.

7 CONDIȚII DE DEPOZITARE

Păstrați produsele într-un mediu uscat și curat, ferite de surse de umezeală și de lumina directă a soarelui.

8 INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Procedura de modelare cu RECIPROC®

Selectați instrumentul RECIPROC® corect:

În majoritatea cazurilor, mărimea R25 va fi adecvată pentru tratarea canalului radicular.

- 1) Revizualizați diferitele radiografii pe o direcție unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lățimea, lungimea și curbura oricărui canal radicular.
 - a) În cazul în care canalul este parțial sau complet invizibil pe radiografie: canalul este considerat îngust = utilizați mărimea R25.
 - b) În cazul în care canalul este complet vizibil pe radiografie: luați un instrument manual mărimea ISO 30 și introduceți-l pasiv în canal:
 - Dacă se atinge lungimea de lucru, canalul este considerat larg = utilizați mărimea R50.
 - Dacă un instrument manual de mărimea ISO 30 nu atinge pasiv lungimea de lucru, luați un instrument manual de mărimea ISO 20. Dacă acul atinge pasiv lungimea de lucru, canalul este mediu = utilizați mărimea R40.
 - Dacă un instrument manual de mărimea ISO 20 nu atinge pasiv lungimea, canalul este considerat îngust = utilizați mărimea R25.

Notă: pasiv înseamnă că instrumentul atinge direct lungimea de lucru fără nicio mișcare rotativă în sens orar și poate fi deplasat în sus și în jos fără o acțiune de modelare. Amplitudinea mișcării alternative rectilinii trebuie să fie de 4-5 mm.

- 2) Creați un acces în linie dreaptă la orificiul (orificiile) canalului, punând accent pe lățimea, platitudinea și finisajul pereților axiali interiori.

- 3) Irigați abundant și frecvent după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
- 4) Începerea pregătirii în funcție de mărimea instrumentului:
 - a) Mărimea R25: înainte de pregătirea cu un instrument R25, estimați lungimea de lucru cu ajutorul unei radiografii preoperatorii. Reglați opritorul la 2/3 din lungimea respectivă.
 - b) Mărimile R40 și R50: înainte de a selecta instrumentul RECIPROC® adecvat, verificați electronic lungimea de lucru utilizând un produs C-PILOT® sau K-File. Reglați opritorul la lungimea respectivă.
- 5) Cu agent de irigare în canal, introduceți instrumentul RECIPROC® în canal. Apăsați butonul de pornire/oprire sau pedala motorului când instrumentul ajunge la oficiul canalului radicular.
- 6) Mișcați instrumentul efectuând o mișcare lentă rectilinie de scobire până se atinge aprox. 2/3 din lungimea de lucru (indicată de opritorul din silicon). O mișcare alternativă rectilinie = o scobire. Curățați instrumentul după fiecare mișcare de scobire. Amplitudinea mișcărilor alternative rectilinii nu trebuie să depășească 3 mm. Trebuie aplicată doar o presiune foarte ușoară. Instrumentul va avansa ușor în canal.
- 7) Dacă este necesar, instrumentul poate fi utilizat cu o mișcare de periere pentru lărgirea intrării canalului radicular.
- 8) După fiecare mișcare de scobire, asigurați-vă cu privire la canal că este liber, cu un ac C-PILOT® mărimea ISO 010.
- 9) Reconfirmați lungimea de lucru înainte de a continua să modelați până s-a atins lungimea de lucru completă.
- 10) Măsurați foramenul cu un instrument manual cu o mărime ISO mai mare decât instrumentul RECIPROC® care a atins lungimea de lucru completă.
 - a) Dacă instrumentul este așezat bine pe toată lungimea, pregătirea este finalizată și canalul este pregătit de obturare.
 - b) Dacă instrumentul nu ajunge pe toată lungimea, utilizați mărimea următoare de instrument RECIPROC® și, dacă este necesar, continuați cu următoarea mărime de ac, măsurând după fiecare instrument cu ace manuale de aceeași mărime. Utilizați aceeași tehnică de modelare până obțineți lungimea de lucru.
- 11) Utilizați conuri de hârtie speciale pentru uscare și conuri de gutapercă speciale pentru a obtura canalele radiculare.

Procedura de retratare cu RECIPROC®

- 1) Revizualizați diferitele radiografii pe o direcție unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lățimea, lungimea și curbura oricărui canal radicular.
- 2) Îndepărtați majoritatea cantității de gutapercă din treimea coronară a canalului cu un instrument adecvat, de ex. Gates Enlarger sau cu ajutorul unui dispozitiv ultrasonic.
- 3) Dacă este necesar, înmuiați gutaperca cu un solvent (de ex. ulei de eucalipt).
- 4) Utilizați mărimea R25 conform descrierii, până s-a atins lungimea de lucru. Dacă se întâmpină rezistență, nu aplicați presiune.
- 5) Scoateți instrumentul din canal, aplicați puțin solvent și repetați procesul. Suportul poate fi eliminat într-o singură bucată în timpul utilizării instrumentului RECIPROC®; în caz contrar, va fi eliminat în bucăți mici, odată cu gutaperca.

- 6) Utilizați o mișcare de periere pe pereții laterali pentru a elimina materialul de obturație rămas.
- 7) După atingerea lungimii de lucru cu mărimea R25, utilizați mărimea R40 sau R50 pentru o lărgire apicală suplimentară, dacă este necesar.

9 IGIENA, DEZINFECTAREA, CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

- Instrumentele RECIPROC® sunt dispozitive de unică folosință și nu pot fi reutilizate. Reutilizarea poate crește riscul de contaminare încrucișată sau de rupere a acestora.
- Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.
- Dezinfectarea, curățarea și sterilizarea nu sunt aplicabile.
- Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.

10 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.
- A se vedea pagina de Internet dentsplysirona.com/ifu pentru:
 - A obține un exemplar imprimat gratuit al Instrucțiunilor de utilizare.
 - Obține o explicație a simbolurilor nearmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare și etichete.



Reprezentant autorizat

Producător



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importator UE

Depinzând de țara de distribuție, dispozitivele pot fi importate de unul dintre următorii importatori¹:

Importator 1

Importator 2

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

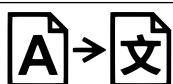
¹Pentru informații suplimentare privind importatorul efectiv al dispozitivelor, vă rugăm să contactați:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Endodontski instrumenti

Uputstva za
upotrebu

A brand of
 Dentsply
Sirona



*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVDNA OBRADA
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM*

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

KAT. BR. V040212, V040012

1 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
Instrument na motorni pogon namenjen za pripremu i reviziju korenskog kanala (oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korenskog kanala).
- Predviđeni korisnik:
Endodontski instrumenti smeju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. lekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

2 KONTRAINDIKACIJE

Nema.

3 SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

RECIPROC® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dela izrađenog od legure nikla i titanijuma (M-Wire®), silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa ABS plastičnim prstenom.

- Koristiti u obostranom kretanju sa navedenim pogonskim sistemom koji ima odobrena podešavanja instrumenta RECIPROC®.
- Trebaju se koristiti lubrikanti, kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.
- Upotreba rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apex lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu dužinu je odgovarajući način određivanja radne dužine.

4 UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sledeće rizike za uređaje, pacijenta i/ili korisnika:
 - Oštećenje instrumenata.
 - Unakrsna kontaminacija.

- Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i navodnjavanja.
- Gutanje radnog dela instrumenta.
- Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korenskih kanala na mašinski pogon, RECIPROC® instrumenti se ne smeju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

5 MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Pre upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Ne koristiti instrumente nakon isteka roka.
- Pre svake upotrebe proverite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Pre korišćenja bilo kog instrumenta, proverite da li je on dobro povezan za glavu kontra-ugla.
- Često proveravajte instrument i čistite radne delove tokom kontrole instrumenata, proveravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primer neravne žlebove, tupu mesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smeju potpuno potapati u rastvor natrijum-hipohlorita (NaOCl). Samo radni deo NiTi instrumenta, koji je u kontaktu sa pacijentom, treba da se potopi koncentratom rastvora NaOCl do MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smera.
- Obilno i često potapajte kanal tokom cele procedure i nakon svakog korišćenja instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- Uvek koristite minimalni pritisak na apikalni deo. Nikada nemojte silom gurati turpije niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte rezne žlebove, a zatim natopite, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovo natopite.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, bezbednije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sledeće dobre prakse:
 - Koristite novu turpiju i bacite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
 - Koristite ručne umesto rotacionih turpijica.

- Koristite male, fleksibilne i/ili NiTi turpije (ovo pomaže da se izbegne transport između kanala).
- Proverite aktivni deo zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odeljku tokom korišćenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).
- Izbegavajte standardno neprekidno rotaciono kretanje, a umesto toga koristite male pokrete pod nagibom (kretanje turpijom, oscilaciona kretanja namotavanja sata ili tehnika balansa sile) kako biste ograničili zamor rotacionog savijanja na instrumentima i produžili njihovo očekivano trajanje.

6 ŠTETNE / NEŽELJENE NUSPOJAVE

Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja lečenja korenskog kanala.

7 USLOVI SKLADIŠTENJA

Proizvode držite u suvoj i čistoj okolini, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svetlosti.

8 RADNI KORACI

Postupak oblikovanja sa proizvodom RECIPROC®

Izaberite odgovarajući RECIPROC® instrument:

U većini slučajeva će veličina R25 biti prikladna za lečenje korenskog kanala.

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
 - a) Ako je kanal delimično ili potpuno nevidljiv na radiogramu: kanal se smatra uskim = upotrebite veličinu R25.
 - b) Ako je kanal potpuno vidljiv na radiogramu: uzmite ručni instrument ISO veličine 30 i umetnite ga pasivno u kanal:
 - Ako dostigne radnu dužinu, kanal se smatra velikim = koristiti veličinu R50.
 - Ako ručni instrument veličine ISO 30 ne prolazi pasivno do radne dužine, uzmite ručni instrument veličine ISO 20. Ako iglica prolazi pasivno do radne dužine, kanal se smatra srednjim = koristiti veličinu R40.
 - Ako ručni instrument veličine ISO 20 ne prolazi pasivno do radne dužine, kanal se smatra uskim = koristiti veličinu R25.

Napomena: pasivno znači da instrument prolazi direktno do radne dužine bez pokreta namotavanja sata i može se kretati gore-dole bez kretnje oblikovanja. Amplituda kretanja gore-dole treba da bude 4 do 5 mm.

- 2) Omogućite pravilan pristup ulazima u korenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
- 3) Natapajte obilno i često nakon svakog korišćenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- 4) Početak pripreme u zavisnosti od veličine instrumenta:
 - a) Veličina R25: pre pripreme sa R25 procenite radnu dužinu uz pomoć preoperativne radiografije. Postavite stoper na 2/3 te dužine.

- b) Veličine R40 i R50: pre nego što odaberete odgovarajući RECIPROC® instrument, elektronski proverite radnu dužinu proizvodom C-PILOT® ili K-File. Postavite stoper na tu dužinu.
- 5) Uz natapanje kanala unesite RECIPROC® instrument u kanal. Pritisnite taster ON/OFF (uključivanje/isključivanje) ili nožnu papučicu motora kada je instrument na otvoru korenskog kanala.
- 6) Pomičite instrument laganim pokretima kljućkanja unutra i van do pribl. 2/3 radne dužine (označeno silikonskim stoperom). Jedan pokret unutra i van = jedan kljuć. Očistite instrument nakon svakog udarnog pokreta. Amplituda pokreta unutra-van ne bi trebala da prelazi 3 mm. Treba primeniti samo lagani pritisak. Instrument će lako napredovati u kanalu.
- 7) Ako je potrebno, instrument se može koristiti pokretom četkanja da bi se povećao ulaz u korenski kanal.
- 8) Nakon svake udarne kretnje, uverite se da je kanal slobodan C-PILOT® iglicom veličine ISO 010.
- 9) Ponovo potvrdite radnu dužinu pre nego što nastavite sa oblikovanjem dok se ne dostigne puna radna dužina.
- 10) Izmerite otvor ručnim instrumentom koji je za jednu ISO veličinu veći od instrumenta RECIPROC® koji je dostigao punu radnu dužinu.
 - a) Ako je instrument dugo pripijen, priprema je završena i kanal je spreman za zatvaranje.
 - b) Ako je instrument po dužini labav, koristite RECIPROC® instrument sledeće veličine i po potrebi nastavite sa iglicom sledeće veličine mereći nakon svakog instrumenta ručnim iglicama iste veličine. Koristite istu tehniku oblikovanja do radne dužine.
- 11) Koristite namenske papirne vrhove za sušenje i namenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korenskog kanala.

Postupak revizije sa RECIPROC®

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
- 2) Uklonite glavninu gutaperke iz koronalne trećine kanala odgovarajućim instrumentom, npr. Gates Enlarger ili uz ultrazvučnim uređajem.
- 3) Ako je potrebno, omekšajte gutaperku rastvaračem (npr. uljem eukaliptusa).
- 4) Koristite veličinu R25 kako je opisano dok se ne dostigne radna dužina. Ako naiđete na otpor, nemojte vršiti pritisak.
- 5) Uklonite instrument iz kanala, nanosite malo rastvarača i ponovite postupak. Nosač se može ukloniti odjednom tokom upotrebe instrumenta RECIPROC®, a u suprotnom će se ukloniti malim koracima sa gutaperkom.
- 6) Pokretom četkanja po bočnim zidovima uklonite preostali materijal za zatvaranje.
- 7) Nakon dostizanja radne dužine sa veličinom R25, po potrebi koristite veličinu R40 ili R50 za povećani apikalni deo.

9 HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- RECIPROC® instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.

- Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primenljivi.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

10 DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.
- Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:
 - Nabavite besplatni printani primerak Uputstva za upotrebu (IFU).
 - Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i nalepnice.



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

Zavisno od zemlje distribucije, uređaje može uvesti jedan od sledećih uvoznika¹:

Uvoznik 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Uvoznik 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

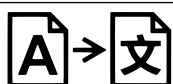
¹Za više informacija o stvarnom uvozniku uređaja, kontaktirajte:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Endodontski instrumenti

Upute za upo-
rabu

A brand of
 Dentsply
Sirona



SAMO ZA DENTALNU UPORABU

SAMO ZA PROFESIONALNU UPORABU

JEDNOKRATNA UPORABA – ZABRANJENA PONOVDNA OBRADA

STERILNO – STERILIZIRANO ZRAČENJEM

UPUTE ZA UPORABU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU

KAT BR. V040212, V040012

1 SMJERNICE ZA UPORABU

- Indikacija za uporabu:
Proizvodi su indicirani za liječenje endodontskih bolesti.
- Namjena:
Motorni instrument namijenjen za preparaciju i ponovno liječenje korijenskog kanala (obliskovanje i debridman korijenskog kanala).
- Predviđeni korisnik:
Endodontske instrumente smiju koristiti samo u kliničkom ili bolničkom okruženju, u skladu s dobrom stomatološkom praksom, od kvalificiranih stomatoloških stručnjaka kao što su liječnici opće prakse, endo specijalisti (endodontisti) i stomatološki asistenti.
- Instrumenti će se koristiti u kombinaciji s endodontskim motorom (ručno u slučaju velikih zakrivljenosti).

2 KONTRAINDIKACIJE

Nema.

3 SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNI UREĐAJI

RECIPROC® instrumenti sastoje se od triju glavnih komponenti: radni dio od legure nikal-titanija (M-Wire®), silikonski stoper u boji i obložena mesingana drška s prstenom od ABS plastike.

- Koristite u recipročnom kretanju s određenim pogonskim sustavom koji ima odobrene RECIPROC® postavke.
- Trebaju se koristiti maziva poput NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Korištenje rendgenskih snimaka u kombinaciji s apeks lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu duljinu odgovarajuća je metoda određivanja radne duljine.

4 UPOZORENJA

- Strogo slijedite ove Upute za uporabu kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaje, pacijenta i/ili korisnika:
 - Lom instrumenta.
 - Unakrsna kontaminacija.

- Stvaranje topline zbog nedovoljnog podmazivanja i navodnjavanja.
- Gutanje radnog dijela instrumenta.
- Toksične ili alergijske reakcije uzrokovane ostacima obrade.
- Slično svim strojno pokretanim instrumentima za korijenske kanale, RECIPROC® instrumenti ne smiju se koristiti u korijenskom kanalu s naglom apikalnom zakrivljenošću zbog povećanog rizika od odvajanja. U tom slučaju treba koristiti prethodno zakrivljene ručne iglice u apeksnom području.

5 MJERE OPREZA

- Sigurnost i učinkovitost uporabe kod trudnica, dojilja i djece nije utvrđena.
- Koristite sustav koferdama tijekom endodontskog postupka.
- Radi vlastite sigurnosti, nosite osobnu zaštitnu opremu (rukavice, naočale, masku).
- Prije uporabe provjerite ambalažu i nemojte koristiti instrumente ako je ambalaža oštećena.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka valjanosti.
- Prije svake uporabe, provjerite ima li na instrumentu znakova kvarova kao što su deformacije (savijanja, odmotavanja), lomovi, korozija, oštećeni rezni bridovi, gubitak kodiranja u boji ili oznaka. S ovim naznakama uređaji ne mogu ispuniti predviđenu uporabu uz potrebnu razinu sigurnosti, pa instrumente treba odbaciti.
- Prije uporabe bilo kojeg instrumenta, provjerite je li čvrsto spojen na glavu kolječnika.
- Često provjeravajte instrument i čistite radni dio tijekom instrumenta, pregledavajući ima li tragova iskrivljenja, izduženja ili istrošenosti, kao što su neravni žljebovi ili mutna mjesta. Uz ove naznake da uređaji ne mogu ispuniti predviđenu uporabu uz potrebnu razinu sigurnosti, instrumente treba odbaciti.
- Instrumenti se ne smiju potpuno uroniti u otopinu natrijeva hipoklorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta koji je u kontaktu s pacijentom treba uroniti u koncentrat otopine NaOCl u NE više od 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se dijele i/ili imaju nagla skretanja ili zakrivljenosti.
- Natapajte obilno i često kanal tijekom cijelog postupka i nakon svakog korištenog instrumenta (shodno dobroj stomatološkoj praksi).
- Uvijek koristite minimalni apikalni pritisak. Nikada ne silite iglice niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovno natapajte.
- Za oblikovanje izrazito zakrivljenih kanala sigurnije je koristiti iglicu samo za oblikovanje jednog kanala kako bi se smanjio rizik od loma. Obratite pozornost na sljedeće dobre prakse:
 - Upotrijebite novu iglicu i bacite je nakon liječenja kanala (korištenje za jedan kanal).
 - Koristite ručne umjesto rotirajućih iglica.
 - Koristite male, fleksibilne ili/i NiTi iglice (ovo će pomoći u izbjegavanju transportacije kanala).

- Tijekom uporabe (tj. nakon svakog vala) vizualno pregledajte radni dio glede svih nedostataka navedene u prethodnom odlomku.
- Izbjegavajte standardno kontinuirano rotacijsko razvrtanje i umjesto toga upotrijebite kretnje pod malim kutom (kretanje turpijanjem, oscilacijsko gibanje navijanja sata ili tehnika uravnotežene sile) kako biste ograničili zamor instrumenata rotacijskim savijanjem i produžili njihov očekivani vijek trajanja.

6 NEŽELJENE REAKCIJE / ŠTETNE NUSPOJAVE

Privremena postoperativna nelagoda općenito može nastati kao posljedica liječenja korijenskog kanala.

7 UVJETI SKLADIŠTENJA

Proizvode držite u suhom i čistom okruženju, daleko od izvora vlage i izravne sunčeve svjetlosti.

8 DETALJNE UPUTE

Postupak oblikovanja proizvodom RECIPROC®

Odaberite ispravan RECIPROC® instrument:

U većini slučajeva veličina R25 bit će prikladna za liječenje korijenskog kanala.

- 1) Pregledajte različite horizontalne kutne radiografije kako biste dijagnostički odredili širinu, duljinu i zakrivljenost bilo kojeg kanala korijena.
 - a) Ako je kanal djelomično ili potpuno nevidljiv na radiografiji: Kanal se smatra uskim = koristite veličinu R25.
 - b) Ako je kanal potpuno vidljiv na radiografiji: Uzmite ručni instrument ISO veličine 30 i umetnite ga pasivno u kanal:
 - Ako dosegne radnu duljinu, kanal se smatra velikim = koristite veličinu R50.
 - Ako ručni instrument ISO veličine 30 ne prolazi pasivno na radnu duljinu, uzmite ručni instrument ISO veličine 20. Ako iglica prolazi pasivno prema duljini, kanal se smatra srednjim = koristite veličinu R40.
 - Ako ručni instrument ISO veličine 20 ne prolazi pasivno na radnu duljinu, kanal se smatra uskim = koristite veličinu R25.

Napomena: Pasivno znači da instrument ide izravno na radnu duljinu bez kretnji navijanja sata i može se pomicati gore-dolje bez radnje oblikovanja. Amplituda pokreta gore-dolje treba biti 4-5 mm.

- 2) Postignite pravocrtni pristup otvoru(ima) kanala s naglaskom na širenje, izravnavanje i završnu obradu unutarnjih aksijalnih stijenki.
- 3) Natapajte obilno i često nakon svakog korištenog instrumenta (u skladu s dobrom stomatološkom praksom).
- 4) Početna priprema ovisno o veličini instrumenta:
 - a) Veličina R25: Prije pripreme s R25, procijenite radnu duljinu uz pomoć predoperativne radiografije. Postavite graničnik na 2/3 te duljine.
 - b) Veličine R40 i R50: Prije odabira odgovarajućeg RECIPROC® instrumenta, elektronički provjerite radnu duljinu koristeći C-PILOT® ili K-File. Postavite stoper na tu duljinu.

- 5) Sa sredstvom za natapanje u kanalu, uvedite RECIPROC® instrument u kanal. Pritisnite tipku ON/OFF (uključivanje/isključivanje) ili nožnu papučicu motora kada je instrument na otvoru korijenskog kanala.
- 6) Pomičite instrument laganim pokretima kljuckanja unutra i van do pribl. 2/3 radne duljine (označeno silikonskim stoperom). Jedan pokret unutra i van = jedan udarni pokret. Očistite instrument nakon svakog udarnog pokreta. Amplituda pokreta unutra i van ne smije prelaziti 3 mm. Treba primijeniti samo vrlo lagani pritisak. Instrument će lako napredovati u kanalu.
- 7) Ako je potrebno, instrument se može koristiti četkanjem za proširenje ulaza u korijenski kanal.
- 8) Nakon svakog pokreta kljuckanja, provjerite je li kanal slobodan s pomoću C-PILOT® iglice ISO veličine 010.
- 9) Ponovno potvrdite radnu duljinu prije nastavka oblikovanja dok se ne postigne puna radna duljina.
- 10) Izmjerite foramen ručnim instrumentom koji je jednu ISO veličinu veći od RECIPROC® instrumenta koji je dosegnuo punu radnu duljinu.
 - a) Ako je instrument po dužini pripijen, priprema je završena i kanal je spreman za opturaciju.
 - b) Ako je instrument labav po duljini, upotrijebite sljedeću veličinu RECIPROC® instrumenta i, kada je potrebno, nastavite sa sljedećom veličinom iglice, mjereći nakon svakog instrumenta ručnom iglicom iste veličine. Koristite istu tehniku oblikovanja do radne duljine.
- 11) Koristite namjenske papirnate vrhove za sušenje i namjenske vrhove od gutaperke za opturaciju korijenskih kanala.

Postupak ponovnog liječenja proizvodom RECIPROC®

- 1) Pregledajte različite horizontalne kutne radiografije kako biste dijagnostički odredili širinu, duljinu i zakrivljenost bilo kojeg kanala korijena.
- 2) Uklonite veći dio gutaperke u koronarnoj trećini kanala odgovarajućim instrumentom, npr. proširivačem ulaza (Gates Enlarger) ili uz pomoć ultrazvučnog uređaja.
- 3) Ako je potrebno, omekšajte gutaperku otapalom (npr. uljem eukaliptusa).
- 4) Koristite veličinu R25 kao što je opisano dok se ne postigne radna duljina. Ako naidete na otpor, nemojte primjenjivati pritisak.
- 5) Izvadite instrument iz kanala, nanosite malo otapala i ponovite postupak. Nosač se može ukloniti u jednom komadu tijekom uporabe RECIPROC® instrumenta; inače će se gutaperkom ukloniti u komadićima.
- 6) Pokretom četke po bočnim stijenkama uklonite zaostali opturacijski materijal.
- 7) Nakon postizanja radne duljine s veličinom R25, upotrijebite veličinu R40 ili R50 za povećano apikalno povećanje ako je to obvezno.

9 HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- RECIPROC® instrumenti su uređaji za jednokratnu uporabu i ne mogu se ponovno koristiti. Ponovna uporaba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Sterilnost se ne može jamčiti ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.

- Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primjenjivi.
- Proizvodi se moraju zbrinuti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

10 DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljan incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.
- Pogledajte web-mjesto dentsplysirona.com/ifu za:
 - Nabavite besplatni tiskani primjerak Uputa za uporabu.
 - Dobijte objašnjenje neusklađenih simbola za Upute za uporabu i naljepnice.



Ovlašteni zastupnik

Proizvođač



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

Ovisno o zemlji distribucije, uređaje može uvesti jedan od sljedećih uvoznika¹:

Uvoznik 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Uvoznik 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

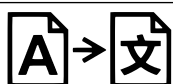
¹Za daljnje informacije o stvarnom uvozniku uređaja, kontaktirajte:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Ендодонтични инструменти

Инструкции за
употреба

A brand of
 Dentsply
Sirona



САМО ЗА ДЕНТАЛНА УПОТРЕБА

САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА

ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА – ЗАБРАНЕНО Е ПОВТОРНО ОБРАБОТВАНЕ

СТЕРИЛНО – СТЕРИЛИЗИРАНО ЧРЕЗ ОБЛЪЧВАНЕ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

СТЕРИЛНИ ЕНДОДОНТСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

REF. V040212, V040012

1 ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Показания за употреба:
Продуктите са предназначени за лечение на ендодонтски заболявания.
- Предназначение:
Инструмент, задвижван от мотор, предназначен за подготовка и релечение на кореновия канал (оформяне и дебридман на кореновия канал).
- Целеви потребител:
Ендодонтските инструменти трябва да се използват само в клинична или болнична среда, при спазване на добрата дентална практика, от квалифицирани специалисти по дентална медицина, като общопрактикуващи лекари, както и специалисти по ендодонтия (ендодонти) и асистенти по дентална медицина.
- Инструментите трябва да се използват в комбинация с ендодонтски мотор (ръчно при екстремни кривини).

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

3 СЪДЪРЖАНИЕ, СЪСТАВ И СЪВМЕСТИМИ ИЗДЕЛИЯ

Инструментите RECIPROC® се състоят от три основни компонента: работна част, изработена от никел-титанова сплав (M-Wire®), цветен силиконов стопер и ръкохватка с месингово покритие и пластмасов пръстен от ABS.

- Използване при реципрочно движение със специална задвижваща система с одобрените настройки RECIPROC®.
- Трябва да се използват смазочни материали, като например NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Използването на рентгенови снимки в комбинация с апекс локатор и инструмент за регулиране на силиконовия стопер до правилната работна дължина е подходящият метод за нейното определяне.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Спазвайте стриктно инструкциите за употреба, за да сведете до минимум следните рискове за изделията, пациента и/или потребителя:

- Счупване на инструмента.
- Кръстосано замърсяване.
- Генериране на топлина поради недостатъчно смазване и иригиране.
- Поглъщане на работната част на инструмента.
- Токсични или алергични реакции, причинени от остатъци от обработката.
- Подобно на всички машинно задвижвани инструменти за коренови канали, инструментите RECIPROC® не трябва да се използва в коренов канал с рязка апикална кривина поради повишен риск от разкачане. В този случай в апикалната област трябва да се използват предварително извити ръчни пили.

5 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Безопасността и ефективността на употребата не са установени при бременни или кърмещи жени или деца.
- По време на ендодонтската процедура използвайте система за кофердам.
- За ваша собствена безопасност носете лични предпазни средства (ръкавици, очила, маска).
- Проверете опаковката преди употреба и не използвайте инструментите, ако опаковката е повредена.
- Не използвайте инструментите след изтичане на срока на годност.
- Проверявайте инструмента преди всяка употреба за признаци на дефекти, като деформации (огъване, развиване), счупване, корозия, повредени режещи ръбове, загуба на цветово кодиране или маркировка. При тези признаци изделията не могат да изпълнят предназначението си с необходимото ниво на безопасност и инструментите трябва да бъдат изхвърлени.
- Преди да използвате който и да е инструмент, уверете се, че е добре свързан към главата с контра-ъгъл.
- Проверявайте инструмента и почиствайте работната част често по време на работа с инструмента, като инспектирате за признаци на изкривяване, удължаване или износване, като например неравномерни улеи, потъмнели места. При тези признаци изделията не могат да изпълнят предназначението си с необходимото ниво на безопасност и инструментите трябва да бъдат изхвърлени.
- Инструментите не трябва да се потапят изцяло в разтвор на натриев хипохлорит (NaOCl). Само работната част на никел-титановия инструмент, която е в контакт с пациента, трябва да бъде потапяна в концентриран разтвор на NaOCl с концентрация НЕ повече от 5%.
- Бъдете внимателни в апикалната област и в канали, които се разделят и/или имат резки или S-образни кривини.
- Иригирайте обилно и често канала по време на процедурата и след всеки използван инструмент (в съответствие с добрите дентални практики).
- Винаги използвайте минимално апикално налягане. Никога не използвайте прекомерна сила, за да въведете пилите в канала.

- Когато инструментът не се придвижва лесно напред, почистете и проверете режещите улеи, след това ги иригирайте, обработете ги повторно с ръчна пила и ги иригирайте отново.
- При оформяне на изключително криви канали е по-безопасно пилата да се използва за оформяне само на един канал, за да се намали рискът от счупване. Обърнете внимание на следните добри практики:
 - Използвайте нова пила и я изхвърлете след обработката на канала (употреба само за един канал).
 - Използвайте ръчни вместо ротационни пили.
 - Използвайте малки по размер, гъвкави и/или никел-титанови пили (това ще помогне да избегнете транспортирането на канала).
 - По време на употреба (т.е. след всяка вълна) извършвайте визуална проверка на работната част за всички дефекти, изброени в предходния параграф.
 - Избягвайте стандартното разширяващо непрекъснато ротационно движение и вместо това използвайте движения под малък ъгъл (пилещо движение, въртящо осцилиращо движение или техника на балансирана сила), за да ограничите умората от ротационното огъване на инструментите и да подобрите експлоатационния им живот.

6 СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ / НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Като цяло в резултат на лечение на коренови канали може да възникне временен следоперативен дискомфорт.

7 УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продуктите в суха и чиста среда, далеч от източници на влага и пряка слънчева светлина.

8 ИНСТРУКЦИИ СЪПКА ПО СЪПКА

Процедура за оформяне с RECIPROC®

Изберете правилния инструмент RECIPROC®:

В повечето случаи размерът R25 е подходящ за лечение на кореновия канал.

- 1) Преглеждайте различни рентгенографии с хоризонтален ъгъл, за да определите диагностично ширината, дължината и кривината на даден коренов канал.
 - a) Ако каналът е частично или напълно невидим на рентгеновата снимка: каналът се счита за тесен = използвайте размер R25.
 - b) Ако каналът е напълно видим на рентгеновата снимка: вземете ръчен инструмент с размер 30 по ISO и го поставете пасивно в канала:
 - Ако достигне работната дължина, каналът се счита за широк = използвайте размер R50.
 - Ако ръчният инструмент с размер 30 по ISO не достига пасивно до работната дължина, вземете ръчен инструмент с размер 20 по ISO. Ако пилата преминава пасивно до дължината, каналът се счита за среден = използвайте размер R40.

- Ако ръчен инструмент с размер 20 по ISO не може да достигне дължината пасивно, каналът се счита за тесен = използвайте размер R25.

Забележка: пасивно означава, че инструментът достига директно до работна дължина без навиване и може да се мести нагоре-надолу без усилие. Амплитудата на движението нагоре-надолу трябва да е 4 – 5 mm.

- 2) Създайте пряк достъп до отвора(ите) на канала, като наблегнете на разширяването, изравняването и финиширането на вътрешните аксиални стени.
- 3) Иригирайте обилно и често след всеки използван инструмент (в съответствие с добрите дентални практики).
- 4) Начална подготовка в зависимост от размера на инструмента:
 - a) Размер R25: преди подготовката с R25 преценете работната дължина с помощта на предоперативна рентгенография. Поставете стопера на 2/3 от тази дължина.
 - b) Размери R40 и R50: преди да изберете подходящия инструмент RECIPROC®, проверете работната дължина електронно с помощта на C-PILOT® или K-File. Поставете стопера на тази дължина.
- 5) В присъствието на иригант в канала въведете инструмента RECIPROC® в канала. Натиснете бутона за включване/изключване или педала на мотора, когато инструментът е в отвора на кореновия канал.
- 6) Движете инструмента с бавно постепенно въвеждане и изваждане навътре и навън, докато се достигне приблизително 2/3 от работната дължина (обозначена със силиконовия стопер). Едно движение навътре и навън = едно постепенно движение. Почиствайте инструмента след всяко постепенно движение. Амплитудата на движенията навътре и навън не трябва да надвишава 3 mm. Трябва да се прилага само много лек натиск. Инструментът ще се придвижва лесно напред в канала.
- 7) Ако е необходимо, инструментът може да се използва с четкащо движение за разширяване на входа на кореновия канал.
- 8) След всяко кълвящо движение се уверявайте, че каналът е проходим, с пила C-PILOT® размер 010 по ISO.
- 9) Потвърдете отново работната дължина, преди да продължите оформянето до достигане на пълната работна дължина.
- 10) Измерете отвора с ръчен инструмент, който е с един размер по ISO по-голям от инструмента RECIPROC®, който е достигнал пълна работна дължина.
 - a) Ако инструментът прилепва плътно по дължина, подготовката е завършена и каналът е готов за obtуриране.
 - b) Ако инструментът е хлабав по дължината, използвайте следващия размер инструмент RECIPROC® и когато е необходимо, продължете със следващия размер пила, като измервате след всеки инструмент съответно с ръчна пила със същия размер. Използвайте същата техника за оформяне до работната дължина.
- 11) Използвайте специални хартиени щифтове за подсушаване и специални гутаперкови щифтове за obtуриране на кореновите канали.

Процедура по релечение с RECIPROC®

- 1) Преглеждайте различни рентгенографии с хоризонтален ъгъл, за да определите диагностично ширината, дължината и кривината на даден коренов канал.

- 2) Отстранете по-голямата част от гутаперчата в коронарната трета на канала с подходящ инструмент, например Gates Enlarger, или с помощта на ултразвуково устройство.
- 3) Ако е необходимо, размекнете гутаперчата с разтворител (напр. евкалиптово масло).
- 4) Използвайте размер R25, както е описано, до достигане на работната дължина. Ако срещнете съпротивление, не оказвайте натиск.
- 5) Извадете инструмента от канала, нанесете малко разтворител и повторете процеса. Носачът може да се отстрани наведнъж по време на употребата на инструмента RECIPROC®; в противен случай той ще бъде отстранен на малки парчета с гутаперчата.
- 6) Използвайте четкащо движение към страничните стени, за да отстраните остатъчния обтурационен материал.
- 7) След достигане на работната дължина с размер R25 използвайте размер R40 или R50 за по-голямо апикално разширение, ако се налага.

9 ХИГИЕНА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Инструментите RECIPROC® са изделия за еднократна употреба и не могат да се използват повторно. Повторната употреба може да увеличи риска от кръстосано замърсяване или счупване.
- Стерилността не може да бъде гарантирана, ако опаковката е била отворена, повредена или мокра.
- Дезинфекцията, почистването и стерилизацията не са приложими.
- Продуктите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби за безопасно изхвърляне на остри и замърсени изделия.

10 ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

- Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата според местните разпоредби.
- Вижте уебстраницата dentsplysirona.com/ifu, за да:
 - Получете безплатно печатно копие от ИЗУ.
 - Получете обяснение на нехармонизирани символи в ИЗУ и етикетите.



Упълномощен представител

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Производител



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Вносител в ЕС

В зависимост от държавата на дистрибуция, изделията могат да бъдат внасяни от един от следните вносители¹:

Вносител 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Вносител 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

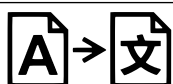
¹ За допълнителна информация относно действителния вносител на изделията се свържете с:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Endodontski instrumenti

Uputstva za
upotrebu

A brand of
 Dentsply
Sirona



*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVDNA OBRADA
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM*

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

KAT. BR. V040212, V040012

1 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
Instrument na motorni pogon namijenjen za pripremu i reviziju korijenskog kanala (oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korijenskog kanala).
- Predviđeni korisnik:
Endodontski instrumenti smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu s pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji s endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

2 KONTRAINDIKACIJE

Nema.

3 SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

RECIPROC® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma (M-Wire®), silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa ABS plastičnim prstenom.

- Koristiti u obostranom kretanju sa navedenim pogonskim sistemom koji ima odobrena podešavanja instrumenta RECIPROC®.
- Trebaju se koristiti lubrikanti kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.
- Upotreba rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apex lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu dužinu je odgovarajući način određivanja radne dužine.

4 UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaje, pacijenta i/ili korisnika:
 - Oštećenje instrumenata.
 - Unakrsna kontaminacija.

- Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i natapanja.
- Gutanje radnog dijela instrumenta.
- Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima iz obrade.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korijenskih kanala na mašinski pogon, RECIPROC® instrumenti se ne smiju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

5 MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka trajanja.
- Prije svake upotrebe provjerite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. S ovim indikacijama uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Prije korištenja bilo kog instrumenta, provjerite da li je čvrsto spojen za glavu suprotnog ugla.
- Često provjeravajte instrument i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili trošenja, na primjer neravne žljebove, tupa mjesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju potpuno ispuniti predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smiju potpuno uranjati u rastvor natrijum hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta koji je u kontaktu s pacijentom treba da se uroni u koncentrat rastvora NaOCl MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Obilno i često natapajte kanal tokom zahvata i nakon svakog korištenog instrumenta (prema dobroj stomatološkoj praksi).
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati turpijice niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovo navodnjavajte.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, sigurnije je koristiti turpiju za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
 - Koristite novu turpiju i odložite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
 - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.

- Koristite male, fleksibilne i/ili NiTi turpije (ovo pomaže da se izbjegne transport između kanala).
- Provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odjeljku tokom korištenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).
- Izbjegavajte standardnu kontinuiranu rotacionu kretnju za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

6 ŠTETNE / NEŽELJENE NUSPOJAVE

Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja liječenja korijenskog kanala.

7 USLOVI SKLADIŠTENJA

Proizvode držite u suvoj i čistoj okolini, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svjetlosti.

8 RADNI KORACI

Postupak oblikovanja sa proizvodom RECIPROC®

Odaberite ispravan RECIPROC® instrument:

U većini slučajeva, veličina R25 je prikladna za liječenje korijenskog kanala.

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
 - a) Ako je kanal djelomično ili potpuno nevidljiv na rendgenskom snimku: kanal se smatra uskim = koristite veličinu R25.
 - b) Ako je kanal potpuno vidljiv na radiografiji: Uzmite ručni instrument ISO veličine 30 i pasivno ga umetnite u kanal:
 - Ako dostigne radnu dužinu, kanal se smatra velikim = koristite veličinu R50.
 - Ako ručni instrument ISO veličine 30 ne ide pasivno na radnu dužinu, uzmite ručni instrument ISO veličine 20. Ako iglica ide pasivno na dužinu, kanal se smatra srednjim = koristite veličinu R40.
 - Ako ručni instrument ISO veličine 20 ne ide pasivno na dužinu, kanal se smatra uskim = koristite veličinu R25.

Napomena: Pasivno znači da instrument ide direktno na radnu dužinu bez ikakvog navijanja i može se pomicati gore-dolje bez oblikovanja. Amplituda pokreta gore-dolje treba biti 4-5 mm.

- 2) Omogućite pravilan pristup ulazima u korijenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
- 3) Natapajte obilno i često nakon svakog korištenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- 4) Početak pripreme u zavisnosti od veličine instrumenta:
 - a) Veličina R25: Prije pripreme s R25, procijenite radnu dužinu uz pomoć preoperativne radiografije. Postavite stoper na 2/3 te dužine.

- b) Veličine R40 i R50: Prije odabira odgovarajućeg RECIPROC® instrumenta, provjerite radnu dužinu elektronski koristeći C-PILOT® ili K-File. Postavite stoper na tu dužinu.
- 5) Sa sredstvom za natapanje u kanalu, uvedite RECIPROC® instrument u kanal. Pritisnite taster ON/OFF (uključivanje/isključivanje) ili nožnu papučicu motora kada je instrument na otvoru korijenskog kanala.
- 6) Pomičite instrument laganim pokretima kljućkanja unutra i van do pribl. 2/3 radne dužinu (označeno silikonskim stoperom). Jedan pokret unutra i van = jedan kljuć. Očistite instrument nakon svake kretnje. Amplituda pomaka prema unutra i prema van ne smije prelaziti 3 mm. Treba primijeniti samo vrlo lagan pritisak. Instrument će lako napredovati u kanalu.
- 7) Ako je potrebno, instrument se može koristiti pokretima četkanja za povećanje ulaza u korijenski kanal.
- 8) Nakon svakog pokreta, provjerite je li kanal slobodan koristeći iglicu ISO C-PILOT® veličine 010.
- 9) Ponovo potvrdite radnu dužinu prije nastavka oblikovanja dok se ne postigne puna radna dužina.
- 10) Izmjerite foramen ručnim instrumentom koji je za jednu ISO veličinu veći od RECIPROC® instrumenta koji je dostigao punu radnu dužinu.
 - a) Ako je instrument dugo pripijen, priprema je završena i kanal je spreman za zatvaranje.
 - b) Ako je instrument labav po dužini, koristite sljedeću veličinu RECIPROC® instrumenta i, kada je potrebno, nastavite sa sljedećom veličinom iglice, mjereći nakon svakog instrumenta, odnosno ručnim iglicama iste veličine. Koristite istu tehniku oblikovanja do radne dužine.
- 11) Koristite namjenske papirne vrhove za sušenje i namjenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korijenskog kanala.

Postupak revizije sa RECIPROC®

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
- 2) Uklonite veći dio gutaperke u koronalnoj trećini kanala odgovarajućim instrumentom, korijenskim proširivačem ili uz pomoć ultrazvučnog uređaja.
- 3) Ako je potrebno, omekšajte gutaperku rastvaračem (npr. uljem eukaliptusa).
- 4) Koristite veličinu R25 kako je opisano dok se ne postigne radna dužina. Ako naiđete na otpor, nemojte vršiti pritisak.
- 5) Izvadite instrument iz kanala, nanosite malo rastvarača i ponovite postupak. Nosač se može ukloniti u jednom komadu tokom upotrebe RECIPROC® instrumenta; u suprotnom će se ukloniti u malim komadima sa gutaperkom.
- 6) Pokretom četkajte bočne zidove kako biste uklonili zaostali obturacijski materijal.
- 7) Nakon postizanja radne dužine s veličinom R25, koristite veličinu R40 ili R50 za povećano apikalno proširenje ako je to neophodno.

9 HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- RECIPROC® instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.

- Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primjenjivi.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

10 DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u povezanosti s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu s lokalnim propisima.
- Pogledajte web-stranicu dentsplysirona.com/ifu za:
 - Nabavite besplatni printani primjerak Uputstva za upotrebu (IFU).
 - Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i naljepnice.



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

Zavisno od zemlje distribucije, uređaje može uvesti jedan od sljedećih uvoznika¹:

Uvoznik 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Uvoznik 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

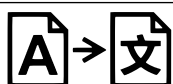
¹Za više informacija o stvarnom uvozniku uređaja, kontaktirajte:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Ендодонтски инструменти

Упатство за
употреба

A brand of
 Dentsply
Sirona



САМО ЗА СТОМАТОЛОШКА УПОТРЕБА
 САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА
 ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА – ЗАБРАНЕТА Е ПОВТОРНА ОБРАБОТКА
 СТЕРИЛНО – СТЕРИЛИЗИРАНО СО ЗРАЧЕЊЕ

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

СТЕРИЛНИ ЕНДОДОНТСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

РЕФ. V040212, V040012

1 ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Индикација за употреба:
Производите се индицирани за третман на ендодонтски заболувања.
- Намената намена:
Инструмент управуван од мотор наменет за подготовка и повторно третирање на коренскиот канал (обликување и дебридман на коренскиот канал).
- Наменет корисник:
Ендодонтските инструменти треба да се користат само во клиничко или болничко опкружување, следејќи ја добрата стоматолошка пракса, од квалификувани стоматолошки професионалци како што се општи лекари, како и ендо специјалисти (ендодонт) и стоматолошки асистенти.
- Инструментите се користат во комбинација со ендодонтски мотор (рачно при тешки кривини).

2 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема.

3 СОДРЖИНА, СОСТАВ И КОМПАТИБИЛНИ УРЕДИ

RECIPROC® инструментите се направени од три главни компоненти: работниот дел од легура на никел-титаниум (M-Wire®), обоен силиконски затворац и обложена месингена дршка со ABS пластичен прстен.

- Употреба во реципрочно движење со назначен погонски систем кој има одобрение RECIPROC® поставувања.
- Треба да се користат лубриканти како што се NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Употребата на радиографија во комбинација со локатор на врв и алатка за прилагодување на силиконскиот затворац на правилната работна должина е соодветен метод за одредување на работната должина.

4 ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Строго следете го ова упатство за употреба за да ги минимизирате следните ризици за уредите, пациентот и/или корисникот:
 - Кршење на инструментот.

- Вкрстена контаминација.
- Создавање топлина поради недоволно подмачкување и наводнување.
- Голтање на работниот дел од инструментот.
- Токсични или алергиски реакции предизвикани од преработка на остатоци.
- Слично на сите инструменти на коренскиот канал управувани со машина, RECIPROC® инструментите не треба да се користат во коренскиот канал со нагло апикално искривување поради зголемен ризик од одвојување. Во овој случај, треба да се користат претходно закривени рачни иглички во апикалниот регион.

5 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Безбедноста и ефективноста на употребата не се утврдени кај бремени жени или доилки или кај деца.
- Користете систем со гумен заштитник за време на ендодонтската процедура.
- За ваша безбедност, носете лична заштитна опрема (ракавици, очила, маска).
- Проверете го пакувањето пред употреба и не користете ги инструментите ако пакувањето е оштетено.
- Не користете ги инструментите по истекот на рокот.
- Проверете го инструментот пред секоја употреба за знаци на дефекти, како што се деформации (свиткани, одмотани), кршење, корозија, оштетени рабови за сечење, губење на кодирање на боја или означување. Со овие индикации уредите не можат да ја исполнат својата намена со потребното ниво на безбедност, инструментите треба да се отфрлат.
- Пред да користите кој било инструмент, проверете дали е добро поврзан со контрааголната глава.
- Често проверувајте го инструментот и работниот дел чистете го за време на инструментацијата, проверувајќи дали има знаци на изобличување, издолжување или абеење, како што се нерамни линии, тапи точки. Со овие индикации дека уредите не можат да ја исполнат својата намена со потребното ниво на безбедност, инструментите треба да се отфрлат.
- Инструментите не треба целосно да се потопуваат во раствор на натриум хипохлорит (NaOCl). Само работниот дел од инструментот NiTi, кој е во контакт со пациентот, треба да се потопува во концентрат од раствор на NaOCl на НЕ повеќе од 5%.
- Бидете внимателни во апикалната област и во каналите кои се делат и/или покажуваат нагли искривувања или заоблености.
- Наводнувајте го каналот обилно и често во текот на процедурата и по секој употребен инструмент (според добрата стоматолошка пракса).
- Секогаш користете минимален апикален притисок. Никогаш не ги присилувајте игличките низ каналот.
- Кога инструментот не напредува лесно, исчистете ги и проверете ги бургиите за сечење, потоа наводнете, рекапитулирајте со рачна игличка и повторно наводнете.

- За обликување на екстремно закривени канали, побезбедно е да се користи игличката за обликување на само еден канал за да се намали ризикот од кршење. Обрнете внимание на следниве добри практики:
 - Користете нова игличка и фрлете ја откако каналот е третиран (употреба со еден канал).
 - Користете рачни наместо ротирачки иглички.
 - Користете иглички со мала големина, флексибилни и/или NiTi (ова ќе помогне да се избегне транспортација на каналот).
 - Визуелно проверете го работниот дел за сите дефекти наведени во претходниот пасус за време на употребата (т.е. после секој бран).
 - Избегнувајте го стандардното непрекинато ротационо движење и наместо тоа користете движења со мали аголни движења (движење на подвиткување, движење на осцилирање на намотување на часовникот или техника на избалансирана сила) со цел да се ограничи заморот од ротационото свиткување на инструментите и да се подобри нивниот очекуван век.

6 НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ / НЕСАКАНИ НУС ЕФЕКТИ

Привремената постоперативна непријатност може да се појави како резултат на третманот на коренски канал.

7 УСЛОВИ ЗА СКЛАДИРАЊЕ

Чувајте ги производите во сува и чиста средина, подалеку од извори на влага и директна сончева светлина.

8 ЧЕКОР ПО ЧЕКОР ИНСТРУКЦИИ

Постапка за обликување со RECIPROC®

Изберете го точниот RECIPROC® инструмент:

Во повеќето случаи, големината R25 ќе биде погодна за третман на коренскиот канал.

- 1) Прегледајте радиографии од различни хоризонтално агли за дијагностички да ја одредите ширината, должината и искривувањето на кој било даден коренски канал.
 - a) Ако каналот е делумно или целосно невидлив на радиографијата: Каналот се смета за тесен = користете големина R25.
 - b) Ако каналот е целосно видлив на радиографијата: Земете рачен инструмент со големина ISO 30 и вметнете го пасивно во каналот:
 - Ако достигне работна должина, каналот се смета за голем = користете големина R50.
 - Ако рачниот инструмент со големина ISO 30 не оди пасивно до работната должина, земете рачен инструмент со големина ISO 20. Ако игличката оди пасивно во должина, каналот се смета за среден = употреба големина R40.
 - Ако рачниот инструмент со големина ISO 20 не оди пасивно во должина, каналот се смета за тесен = користете големина R25.

Забелешка: Пасивно значи дека инструментот оди директно до работната должина без никакво намотување на часовникот и може да се движи нагоре-надолу без дејство на обликување. Амплитудата на движењето нагоре и надолу треба да биде 4-5 mm.

- 2) Создадете праволиниски пристап до отворот(ите) на каналот со акцент на палење, израмнување и завршување на внатрешните аксијални сидови.
- 3) Иригирајте обилно и често по секој употребен инструмент (според добрите стоматолошки практики).
- 4) Почетна подготовка во зависност од големината на инструментот:
 - a) Големина R25: Пред подготовка со R25, проценете ја работната должина со помош на предоперативна радиографија. Поставете го затката на 2/3 од таа должина.
 - b) Големини R40 и R50: Пред да го изберете соодветниот RECIPROC® инструмент, проверете ја работната должина електронски со користење на C-PILOT® или K-File. Поставете го затката на таа должина.
- 5) Со наводнување во каналот, воведете го RECIPROC® инструмент во каналот. Притиснете го копчето за вклучување/исклучување или ножната педала на моторот кога инструментот е на отворот на коренскиот канал.
- 6) Движете го инструментот со бавно движење на клукање внатре-излез додека околу. Достигнати се 2/3 од работната должина (означено со силиконскиот затворај). Едно движење внатре-излез = едно колкнување. Чистете го инструментот по секое движење на клукање. Амплитудата на движењата внатре-излез не треба да надминува 3 mm. Треба да се примени само многу мал притисок. Инструментот лесно ќе напредува во каналот.
- 7) Доколку е потребно, инструментот може да се користи со клукање за да се зголеми влезот на коренскиот канал.
- 8) По секое движење на клукање, проверете дали каналот е слободен со ISO големина 010 C-PILOT® игличка.
- 9) Повторно потврдете ја работната должина, пред да продолжите со обликувањето додека не се достигне целосната работна должина.
- 10) Измерете го фораменот со рачен инструмент кој е за еден ISO поголем од RECIPROC® инструмент кој достигнал целосна работна должина.
 - a) Ако инструментот е прицврстен долго, подготовката е завршена и каналот е подготвен за затнување.
 - b) Ако инструментот е лабав во должина, користете ја следната големина на RECIPROC® инструмент и, кога е потребно, продолжете со следната големина на игличката, мерејќи по секој инструмент соодветно со рачни иглички со иста големина. Користете ја истата техника на обликување до работна должина.
- 11) Користете специјални хартиени точки за сушење и посветени точки на гута-перка за затнување на коренските канали.

Постапка за повторно третман со RECIPROC®

- 1) Прегледајте радиографии од различни хоризонтално агли за дијагностички да ја одредите ширината, должината и искривувањето на кој било даден коренски канал.
- 2) Отстранете го најголемиот дел од гута-перката во короналната третина од каналот со соодветен инструмент на пр. Gates Enlarger или со помош на ултразвучен уред.

- 3) Доколку е потребно, омекнете ја гутаперката со растворувач (на пр. масло од еукалиптус).
- 4) Користете ја големината R25 како што е опишано додека не се достигне работната должина. Ако наидете на отпор, не притискајте.
- 5) Извадете го инструментот од каналот, нанесете малку растворувач и повторете ја постапката. Носачот може да се отстрани во едно парче за време на употребата на RECIPROC® инструмент; во спротивно ќе се вади на ситни парчиња со гутаперката.
- 6) Користете движење на четкање на страничните сидови за да го отстраните преостанатиот материјал за затнување.
- 7) Откако ќе ја достигнете работната должина со големина R25, користете ја големината R40 или R50 за зголемено апикално проширување доколку е задолжително.

9 ХИГИЕНА, ДЕЗИНФЕКЦИЈА, ЧИСТЕЊЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА

- RECIPROC® инструментите се уреди за еднократна употреба и не можат повторно да се користат. Повторната употреба може да го зголеми ризикот од вкрстена контаминација или кршење.
- Стерилноста не може да се гарантира ако пакувањето е отворено, оштетено или влажно.
- Дезинфекција, чистење и стерилизација не се применуваат.
- Производите треба да се отстрануваат според локалните прописи за безбедно отстранување на остри и контаминирани уреди.

10 ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

- Секој сериозен инцидент во врска со производот треба да се пријави кај производителот и надлежниот орган во согласност со локалните прописи.
- Погледнете ја веб-страницата dentsplysirona.com/ifu за:
 - Да добиете бесплатна печатена копија од упатството за употреба.
 - Да добиете објаснување за нехармонизираните симболи за Упатството за употреба и етикетите.



Овластен претставник

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Производител



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Увозник од ЕУ

Во зависност од земјата на дистрибуција, уредите може да бидат увезени од еден од следниве увозници¹:

Увозник 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Увозник 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

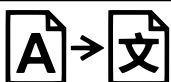
¹ За повеќе информации во врска со вистинскиот увозник на уредите, контактирајте:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Ενδοδοντικά εργαλεία

Οδηγίες χρή-
σης

A brand of
 Dentsply
Sirona



ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
 ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
 ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ
 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΚΩΔ. V040212, V040012

1 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ένδειξη χρήσης:
Τα προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Προβλεπόμενη χρήση:
Μηχανοκίνητο εργαλείο που προορίζεται για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα και επαναληπτική θεραπεία (διαμόρφωση και χειρουργικός καθαρισμός του ριζικού σωλήνα).
- Προβλεπόμενος χρήστης:
Τα ενδοδοντικά όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον τηρώντας την ορθή οδοντιατρική πρακτική από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής, όπως οδοντίατροι, ειδικοί ενδοδοντολογίας (ενδοδοντολόγοι) και βοηθοί οδοντιάτρων.
- Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μοτέρ ενδοδοντίας (χειροκίνητα σε περιπτώσεις έντονης καμπυλότητας).

2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

3 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ, ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Τα εργαλεία RECIPROC® αποτελούνται από τρία βασικά μέρη: το λειτουργικό μέρος που είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου (M-Wire®), έναν χρωματιστό αναστολέα σιλικόνης και ένα στέλεχος από ορείχαλκο με επίστρωση με πλαστικό δακτύλιο ABS.

- Χρησιμοποιήστε σε παλινδρομική κίνηση με καθορισμένο σύστημα κίνησης που έχει τις εγκεκριμένες ρυθμίσεις RECIPROC®.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά όπως NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Η χρήση ακτινογραφιών σε συνδυασμό με τον εντοπιστή ακρορριζίου και ένα εργαλείο προσαρμογής του αναστολέα σιλικόνης στο σωστό μήκος εργασίας αποτελεί την κατάλληλη μέθοδο καθορισμού του μήκους εργασίας.

4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ακολουθήστε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιήσετε τους ακόλουθους κινδύνους για τις συσκευές, τον ασθενή και/ή τον χρήστη:
 - Θραύση του εργαλείου.
 - Διασταυρούμενη μόλυνση.

- Παραγωγή θερμότητας λόγω ανεπαρκούς λίπανσης και έκπλυσης.
- Κατάποση του μέρους εργασίας του εργαλείου.
- Τοξικές ή αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούνται από την επεξεργασία των υπολειμμάτων.
- Παρόμοια με όλα τα μηχανοκίνητα εργαλεία ριζικού σωλήνα, τα εργαλεία RECIPROC® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ριζικό σωλήνα με έντονη καμπυλότητα του ακρορριζίου λόγω του αυξημένου κινδύνου θραύσης. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ρίνες χειρός με προσχηματισμένη καμπυλότητα στην ακρορριζική περιοχή.

5 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν αποδειχθεί σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν ή σε παιδιά.
- Χρησιμοποιήστε σύστημα ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής επέμβασης.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε το εργαλείο πριν από κάθε χρήση για τυχόν ελαττώματα, όπως παραμορφώσεις (κάμψη, εκτύλιξη), θραύση, διάβρωση, κατεστραμμένα κοπτικά άκρα, απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, οπότε τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε οργάνου, βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά στην κεφαλή της γωνιακής χειρολαβής.
- Πρέπει να ελέγχετε το όργανο και να καθαρίζετε το λειτουργικό μέρος συχνά κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των οργάνων, επιθεωρώντας για σημεία παραμόρφωσης, επιμήκυνσης ή φθοράς, όπως ανομοιόμορφες αύλακες ή θαμπά σημεία. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, οπότε τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να εμβαπτίζονται πλήρως σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (NaOCl). Μόνο το λειτουργικό μέρος του εργαλείου NiTi, το οποίο έρχεται σε επαφή με τον ασθενή, θα πρέπει να εμβαπτίζεται σε πυκνό διάλυμα NaOCl συγκέντρωσης ΟΧΙ πάνω από 5%.
- Προσέξτε στην περιοχή του ακρορριζίου και στους ριζικούς σωλήνες που διαχωρίζονται ή/και παρουσιάζουν έντονες καμπυλότητες ή επαναλαμβανόμενες καμπυλότητες.
- Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς του σωλήνα σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης και μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με τις ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε ελάχιστη ακρορριζική πίεση. Μην ωθείτε ποτέ τις ρίνες με δύναμη μέσα στον ριζικό σωλήνα.
- Όταν ένα εργαλείο δεν προωθείται εύκολα, καθαρίστε και επιθεωρήστε τις αύλακες κοπής, κατόπιν πραγματοποιήστε διακλυσμό, ελέγξτε με μια ρίνη χειρός και επαναλάβετε τον διακλυσμό.

- Κατά τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων εξαιρετικά μεγάλης καμπυλότητας, είναι πιο ασφαλές να χρησιμοποιείται η ρίνη μόνο για τη διαμόρφωση ενός ριζικού σωλήνα, έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος θραύσης. Προσέξτε τις εξής ορθές πρακτικές:
 - Χρησιμοποιήστε καινούργια ρίνη και απορρίψτε τη μετά την υποβολή του ριζικού σωλήνα σε θεραπεία (χρήση μόνο σε έναν ριζικό σωλήνα).
 - Χρησιμοποιήστε χειροκίνητες αντί για περιστροφικές ρίνες.
 - Χρησιμοποιήστε εύκαμπτες ρίνες μικρού μεγέθους ή/και ρίνες NiTi (με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η μετατόπιση του ριζικού σωλήνα).
 - Επιθεωρήστε οπτικά το τμήμα εργασίας για κάθε ελάττωμα που αναφέρθηκε στην προηγούμενη παράγραφο κατά τη διάρκεια της χρήσης (δηλ. ύστερα από κάθε κίνηση μέσα-έξω).
 - Αποφύγετε τη συνεχή περιστροφική κίνηση της τυπικής διάνοιξης και, αντ' αυτής, χρησιμοποιήστε κινήσεις υπό μικρή γωνία (παλινδρομική κίνηση παρόμοια με το κούρδισμα ρολογιού ή τεχνική ισορροπημένης δύναμης), προκειμένου να περιοριστεί η κόπωση περιστροφικής κάμψης των εργαλείων και να παραταθεί η αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους.

6 ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ / ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η προσωρινή μετεγχειρητική δυσφορία μπορεί να προκύψει γενικά ως αποτέλεσμα της θεραπείας του ριζικού σωλήνα.

7 ΣΥΝΘΉΚΕΣ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗΣ

Διατηρήστε τα προϊόντα σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον, μακριά από πηγές υγρασίας και το άμεσο ηλιακό φως.

8 ΟΔΗΓΊΕΣ ΒΉΜΑ ΠΡΟΣ ΒΉΜΑ

Διαδικασία διαμόρφωσης με RECIPROC®

Επιλέξτε το σωστό εργαλείο RECIPROC®:

Στις περισσότερες περιπτώσεις, το μέγεθος R25 είναι κατάλληλο για τη θεραπεία του ριζικού σωλήνα.

- 1) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες, για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, το μήκος και την κάμψη του κάθε ριζικού σωλήνα.
 - a) Αν ο ριζικός σωλήνας είναι εν μέρει ή εντελώς μη ορατός στην ακτινογραφία: Ο ριζικός σωλήνας θεωρείται στενός = χρησιμοποιήστε το μέγεθος R25.
 - b) Αν ο ριζικός σωλήνας είναι εντελώς ορατός στην ακτινογραφία: Πάρτε ένα εργαλείο χειρός μεγέθους ISO 30 και εισαγάγετέ το παθητικά στον ριζικό σωλήνα:
 - Αν επιτευχθεί το επιθυμητό μήκος εργασίας, ο ριζικός σωλήνας θεωρείται μεγάλος = χρησιμοποιήστε το μέγεθος R50.
 - Αν ένα εργαλείο χειρός μεγέθους ISO 30 δεν πηγαίνει παθητικά στο μήκος εργασίας, πάρτε ένα εργαλείο χειρός μεγέθους ISO 20. Αν η ρίνη πάει παθητικά στο μήκος, ο ριζικός σωλήνας θεωρείται μέτριος = χρησιμοποιήστε το μέγεθος R40.
 - Αν ένα εργαλείο χειρός μεγέθους ISO 20 δεν πηγαίνει παθητικά στο μήκος, ο ριζικός σωλήνας θεωρείται στενός = χρησιμοποιήστε το μέγεθος R25.

Σημείωση: Παθητικά σημαίνει ότι το εργαλείο πηγαίνει απευθείας στο μήκος εργασίας χωρίς κίνηση παρόμοια με το κούρδισμα ρολογιού και μπορεί να μετακινείται πάνω-κάτω χωρίς κίνηση διαμόρφωσης. Το πλάτος της κίνησης πάνω-κάτω πρέπει να είναι 4-5 mm.

- 2) Δημιουργήστε ευθύγραμμη πρόσβαση στο στόμιο ή στα στόμια των ριζικών σωλήνων, δίνοντας έμφαση στην κωνικότητα, την εξομάλυνση και το φινίρισμα των εσωτερικών αξονικών τοιχωμάτων.
- 3) Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
- 4) Έναρξη προετοιμασίας ανάλογα με το μέγεθος του εργαλείου:
 - a) Μέγεθος R25: Πριν από την προετοιμασία με ένα R25, εκτιμήστε το μήκος εργασίας με τη βοήθεια μιας προεγχειρητικής ακτινογραφίας. Ρυθμίστε τον αναστολέα στα 2/3 αυτού του μήκους.
 - b) Μεγέθη R40 και R50: Πριν επιλέξετε το κατάλληλο εργαλείο RECIPROC®, ελέγξτε το μήκος εργασίας ηλεκτρονικά χρησιμοποιώντας ένα C-PILOT® ή K-File. Ρυθμίστε τον αναστολέα σε αυτό το μήκος.
- 5) Με τον διακλυσμό στον ριζικό σωλήνα, εισάγετε το εργαλείο RECIPROC® στον ριζικό σωλήνα. Πατήστε το κουμπί ON/ OFF ή το πεντάλ του μοτέρ όταν το εργαλείο βρίσκεται στο στόμιο του ριζικού σωλήνα.
- 6) Μετακινήστε το εργαλείο με αργή κίνηση ραμφίσματος μέσα και έξω έως ότου επιτευχθούν περίπου τα 2/3 του μήκους εργασίας (υποδεικνύονται από τον αναστολέα σιλικόνης). Μία κίνηση μέσα και έξω = ένα ράμφισμα. Καθαρίστε το εργαλείο μετά από κάθε κίνηση ραμφίσματος. Το πλάτος των κινήσεων μέσα και έξω δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 mm. Θα πρέπει να ασκηθεί μόνο πολύ ελαφριά πίεση. Το εργαλείο θα προχωρήσει εύκολα στον ριζικό σωλήνα.
- 7) Αν είναι απαραίτητο, το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κίνηση ψήκτρισης για μεγέθυνση της εισόδου του ριζικού σωλήνα.
- 8) Μετά από κάθε κίνηση ραμφίσματος, βεβαιωθείτε ότι ο ριζικός σωλήνας είναι ελεύθερος με μια ρίνη C-PILOT® μεγέθους 010.
- 9) Επιβεβαιώστε ξανά το μήκος εργασίας, πριν συνεχίσετε με τη διαμόρφωση έως ότου επιτευχθεί το πλήρες μήκος εργασίας.
- 10) Μετρήστε το τμήμα με εργαλείο χειρός το οποίο είναι ένα μέγεθος ISO μεγαλύτερο από το εργαλείο RECIPROC® που έφτασε το πλήρες μήκος εργασίας.
 - a) Εάν το εργαλείο είναι εφαρμοστό κατά μήκος, η προετοιμασία έχει ολοκληρωθεί και ο ριζικός σωλήνας είναι έτοιμος για έμφραξη.
 - b) Αν το εργαλείο είναι χαλαρό στο μήκος, χρησιμοποιήστε το επόμενο μέγεθος εργαλείου RECIPROC®, και όταν είναι απαραίτητο, συνεχίστε με το επόμενο μέγεθος ρίνης μετρώντας μετά από κάθε εργαλείο αντίστοιχα με μια ρίνη χειρός του ίδιου μεγέθους. Χρησιμοποιήστε την ίδια τεχνική διαμόρφωσης μέχρι το μήκος εργασίας.
- 11) Χρησιμοποιήστε ειδικούς κώνους χάρτου για να στεγνώσετε και ειδικούς κώνους γουταπέρκας για να εμφράξετε τους ριζικούς σωλήνες.

Διαδικασία επαναληπτικής θεραπείας με το RECIPROC®

- 1) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες, για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, το μήκος και την κάμψη του κάθε ριζικού σωλήνα.
- 2) Αφαιρέστε το μεγαλύτερο μέρος της γουταπέρκας στο μυλικό ένα τρίτο του ριζικού σωλήνα με ένα κατάλληλο εργαλείο π.χ. με εργαλείο διεύρυνσης ριζικού σωλήνα ή με τη βοήθεια συσκευής υπερήχων.

- 3) Εάν είναι απαραίτητο, μαλακώστε τη γουταπέρκα με διαλύτη (π.χ. έλαιο ευκαλύπτου).
- 4) Χρησιμοποιήστε το μέγεθος R25 όπως περιγράφεται έως ότου επιτευχθεί το μήκος εργασίας. Αν παρουσιαστεί αντίσταση, μην ασκήσετε πίεση.
- 5) Αφαιρέστε το εργαλείο από τον ριζικό σωλήνα, εφαρμόστε λίγη ποσότητα διαλύτη και επαναλάβετε τη διαδικασία. Ο φορέας μπορεί να αφαιρεθεί σε ένα κομμάτι κατά τη διάρκεια της χρήσης του εργαλείου RECIPROC®. Διαφορετικά, θα αφαιρεθεί σε μικρά κομμάτια με τη γουταπέρκα.
- 6) Χρησιμοποιήστε μια κίνηση ψήκτρισης έναντι των πλευρικών τοιχωμάτων για την αφαίρεση του υπολειπόμενου εμφρακτικού υλικού.
- 7) Αφού επιτευχθεί το μήκος εργασίας με το μέγεθος R25, χρησιμοποιήστε το μέγεθος R40 ή R50 για αυξημένη ακρορριζική διεύρυνση εάν απαιτείται.

9 ΥΓΙΕΙΝΉ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Τα εργαλεία RECIPROC® είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίησή τους μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ή θραύσης.
- Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή.
- Δεν εφαρμόζονται διαδικασίες απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων συσκευών.

10 ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα dentsplysirona.com/ifu για να:
 - Λάβετε δωρεάν έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης.
 - Λάβετε επεξήγηση για τα μη εναρμονισμένα σύμβολα για οδηγίες χρήσης και ετικέτες.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Κατασκευαστής



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Εισαγωγέας ΕΕ

Αναλόγως τη χώρα διανομής, οι συσκευές μπορούν να εισάγονται από έναν από τους ακόλουθους εισαγωγείς¹:

Εισαγωγέας 1

Εισαγωγέας 2

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

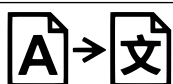
¹ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον εκάστοτε εισαγωγέα των συσκευών, παρακαλούμε επικοινωνήστε στο: ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Ендодонтичні інструменти

Інструкції із
застосування

A brand of
 Dentsply
Sirona



ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ В СТОМАТОЛОГІЇ
 ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
 ОДНОРАЗОВЕ ВИКОРИСТАННЯ – ПОВТОРНЕ ОБРОБЛЕННЯ ЗАБОРОНЕНО
 СТЕРИЛЬНО – СТЕРИЛІЗОВАНО ВИПРОМІНЮВАННЯМ

ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

СТЕРИЛЬНІ ЕНДОДОНТИЧНІ ІНСТРУМЕНТИ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

АРТ. № V040212, V040012

1 ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- Показання для застосування:
Вироби показані для лікування ендодонтичних захворювань.
- Призначення:
Інструмент із моторним приводом призначений для препарування та повторного лікування кореневого каналу (формування та санація кореневого каналу).
- Передбачуваний користувач:
Ендодонтичні інструменти призначені для використання тільки в клінічних або лікарняних умовах, відповідно до належної стоматологічної практики, кваліфікованими стоматологічними фахівцями, як-от лікарями загальної практики, а також фахівцями з ендодонтії (ендодонтистами) й асистентами стоматолога.
- Інструменти використовуються в поєднанні з ендомотором (вручну в разі сильних викривлень).

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає.

3 ЗМІСТ, СКЛАД І СУМІСНІ ПРИСТРОЇ

Інструменти RECIPROC® складаються з трьох основних компонентів: робочої частини з нікель-титанового сплаву (M-Wire®), кольорового силіконового обмежувача та латунованого хвостовика з кільцем з АБС-пластику.

- Використовуйте зворотно-поступальними рухами за допомогою спеціальної приводної системи із затвердженими параметрами RECIPROC®.
- Необхідно використовувати змащувальні матеріали, як-от NaOCl, EDTA, ProLube або Glyde™.
- Використання рентгенограм у поєднанні з локатором апекса й інструментом для регулювання силіконового обмежувача до правильної робочої довжини є відповідним методом визначення робочої довжини.

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Суворо дотримуйтеся інструкцій із застосування, щоб мінімізувати такі ризики для приладу, пацієнта та/чи користувача:

- Поломка інструмента.
- Перехресне забруднення.
- Вироблення тепла через недостатні змащення й іригацію.
- Проковтування робочої частини інструмента.
- Токсичні чи алергічні реакції, спричинені залишками речовин оброблення.
- Аналогічно всім іншим інструментам для корневих каналів із машинним приводом, не варто використовувати інструменти RECIPROC® у кореновому каналі з різким апікальним викривленням через підвищений ризик відшарування. У цьому разі в апікальній області необхідно використовувати попередньо вигнуті ручні файли.

5 ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Безпека і ефективність пристрою не доведені для вагітних і жінок, що годують, а також для дітей.
- Під час ендодонтичної процедури використовуйте систему гумових ізоляторів слини.
- Задля власної безпеки використовуйте засоби індивідуального захисту (рукавички, окуляри, маску).
- Огляньте упаковку перед використанням і не використовуйте інструменти, якщо упаковку пошкоджено.
- Не використовуйте інструменти після закінчення терміну придатності.
- Перед кожним використанням перевіряйте інструмент на наявність дефектів, як-от деформації (згин, відмотування), поломки, корозії, пошкоджених різальних кромek, втрати колірного кодування чи маркування. За наявності цих ознак, коли пристрої не можуть використовуватися за своїм призначенням із необхідним рівнем безпеки, інструменти підлягають утилізації.
- Перед використанням будь-якого інструмента переконайтеся, що він добре з'єднаний контруктовим наконечником.
- Під час роботи з інструментом якнайчастіше перевіряйте його й очищуйте робочу частину, оглядаючи на наявність ознак деформації, розтягнення чи зносу, як-от нерівних канавок, точок притуплення. За наявності таких ознак, коли пристрої не можуть використовуватися за своїм призначенням із необхідним рівнем безпеки, інструменти підлягають утилізації.
- Не занурюйте інструменти повністю в розчин гіпохлориту натрію (NaOCl). У розчин NaOCl концентрацією щонайбільше 5% занурюється тільки робоча частина інструмента NiTi, що контактує з пацієнтом.
- Будьте обережні в апікальній області й у каналах, які поділяються та/чи мають різкі викривлення чи загнутих.
- Зрошуйте канал рясно й часто протягом усієї процедури та після кожного використання інструмента (відповідно до належної стоматологічної практики).
- Завжди використовуйте мінімальний апікальний тиск. Ніколи не проштовхуйте файл з силою вниз по каналу.

- Якщо інструмент просувається насилу, очистьте й огляньте різальні канавки, потім зросіть, повторно обробіть ручним файлом і зросіть ще раз.
- Для формування сильно викривлених каналів безпечніше використовувати файл тільки для формування одного каналу, щоб знизити ризик поломки. Зверніть увагу на такі стандарти належної практики:
 - Використовуйте новий файл і викидайте його після оброблення каналу (правило використання для одного каналу).
 - Використовуйте ручні, а не ротаційні файли.
 - Використовуйте невеликі, гнучкі та/або NiTi-файли (це допоможе уникнути перенесення каналу).
 - Під час використання (тобто після кожної хвили) візуально оглядайте робочу частину на наявність будь-яких дефектів, перелічених у попередньому пункті.
 - Уникайте стандартного розсвердлювального безперервного обертального руху та замість цього використовуйте рухи під невеликим кутом (обпилювальний рух, коли-вний рух заведення годинника чи техніка зрівноваженої сили), щоб обмежити втому інструментів від вигину з обертанням і збільшити їхній очікуваний термін служби.

6 НЕСПРИЯТЛИВІ РЕАКЦІЇ / НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Тимчасовий післяопераційний дискомфорт може виникати внаслідок лікування кореневого каналу.

7 УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте вироби в сухому та чистому місці, подалі від джерел вологи та прямих сонячних променів.

8 ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

Процедура формування за допомогою RECIPROC®

Виберіть правильний інструмент RECIPROC®:

Найчастіше для лікування кореневого каналу пасує розмір R25.

- 1) Перегляньте різні рентгенограми з горизонтальною ангуляцією, щоб діагностично визначити ширину, довжину та викривлення кожного кореневого каналу.
 - а) Якщо канал частково чи повністю є невидимим на рентгенограмі: канал вважається вузьким — використовуйте розмір R25.
 - б) Якщо канал видно на рентгенограмі: візьміть ручний інструмент ISO розміру 30 і пасивно введіть його в канал:
 - Якщо він досягає робочої довжини, канал вважається великим — використовуйте розмір R50.
 - Якщо ручний інструмент ISO розміру 30 пасивно не сягає робочої довжини, візьміть ручний інструмент ISO розміру 20. Якщо файл пасивно сягає робочої довжини, канал вважається середнім — використовуйте розмір R40.
 - Якщо ручний інструмент ISO розміру 20 пасивно не сягає робочої довжини, канал вважається вузьким — використовуйте розмір R25.

Примітка: пасивно означає, що інструмент одразу сягає робочої довжини без рухів «заведення годинника» та може пересуватися вгору-вниз без формувальної дії. Амплітуда руху вгору-вниз має становити 4–5 мм.

- 2) Створіть прямолінійний доступ до отвору/отворів каналу зуба з особливою увагою до виступання назовні, згладжування й остаточної обробки внутрішніх осьових стінок.
- 3) Зрошуйте канал рясно й часто після кожного використаного інструмента (відповідно до належної стоматологічної практики).
- 4) Початок препарування залежить від розміру інструмента:
 - а) Розмір R25: перед препаруванням за допомогою R25 оцініть робочу довжину за допомогою передопераційної рентгенограми. Відрегулюйте обмежувач на 2/3 цієї довжини.
 - б) Розміри R40 та R50: перед вибором відповідного інструмента RECIPROC® перевірте робочу довжину електронним способом за допомогою C-PILOT® або K-File. Відрегулюйте обмежувач на цю довжину.
- 5) З розчином для промивання в каналі введіть інструмент RECIPROC® у канал. Натисніть кнопку «ON/OFF» (увімкнення/вимкнення) або педальний вимикач двигуна, коли інструмент розташований в отворі кореневого каналу.
- 6) Просувайте інструмент повільними розсвердлювальними рухами всередину та назовні до досягнення приблизно 2/3 робочої довжини (на це вказує силіконовий обмежувач). Один рух усередину та назовні — один «ключок». Очищуйте інструмент після кожного розсвердлювального руху. Амплітуда рухів усередину та назовні не повинна перевищувати 3 мм. Тиск має бути дуже легким. Інструмент легко просуватиметься в каналі.
- 7) За потреби інструмент можна використовувати вимітальними рухами для розширення входу до кореневого каналу.
- 8) Після кожного розсвердлювального руху переконайтеся, що канал вільний, за допомогою файлу C-PILOT® розміру ISO 010.
- 9) Ще раз підтвердьте робочу довжину, перш ніж продовжити формування до досягнення повної робочої довжини.
- 10) Перевірте ширину апікального отвору ручним інструментом, який на один розмір ISO більше, ніж інструмент RECIPROC®, яким було досягнуто повної робочої довжини.
 - а) Якщо інструмент щільно прилягає за довжиною, препарування завершено та канал готовий до obturaції.
 - б) Якщо інструмент нещільно прилягає за довжиною, використовуйте інструмент RECIPROC® наступного розміру та за потреби переходьте до наступного розміру файлу, перевіряючи після кожного інструмента відповідно ручним файлом того самого розміру. Використовуйте ту саму техніку формування каналу по всій його довжині.
- 11) Використовуйте спеціальні паперові штифти для сушіння та спеціальні гутаперчеві штифти для obturaції корневих каналів.

Процедура повторного лікування за допомогою RECIPROC®

- 1) Перегляньте різні рентгенограми з горизонтальною ангуляцією, щоб діагностично визначити ширину, довжину та викривлення кожного кореневого каналу.

- 2) Видаліть основну масу гутаперчі в корональній третині каналу за допомогою відповідного інструмента, наприклад, Gates Enlarger, або за допомогою ультразвукового пристрою.
- 3) За потреби розм'якшіть гутаперчу розчинником (наприклад, евкаліптовою олією).
- 4) Використовуйте розмір R25, як описано вище, доки не буде досягнуто робочої довжини. У разі виникнення опору не чиніть тиску.
- 5) Вийміть інструмент із каналу, нанесіть трохи розчинника та повторіть процес. Під час використання інструмента RECIPROC® наповнювач може бути повністю видалений; інакше він буде видалений невеликими шматками разом із гутаперчею.
- 6) Для видалення решток обтураційного матеріалу використовуйте вимітальні рухи проти бокових стінок.
- 7) Після досягнення робочої довжини розміром R25 використовуйте розмір R40 або R50 для збільшення апікального розширення, якщо це необхідно.

9 ГІГІЄНА, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, ЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

- Інструменти RECIPROC® є виробами одноразового застосування та не можуть використовуватися повторно. Повторне використання може збільшити ризик перехресного забруднення чи поломки.
- Неможливо гарантувати стерильність, якщо упаковку відкрито, пошкоджено чи якщо вона волога.
- Дезінфекція, очищення і стерилізація не застосовуються.
- Вироби підлягають утилізації відповідно до місцевих правил безпечної утилізації гострих і забруднених пристроїв.

10 ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

- Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із виробом, повідомляйте виробника та компетентний орган відповідно до місцевих правил.
- Відвідайте вебсайт dentsplysirona.com/ifu, де ви можете:
 - Отримати безкоштовну друковану копію інструкції з використання.
 - Отримати пояснення щодо негармонізованих символів для Інструкцій з використання та етикеток.



Уповноважений представник

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Виробник

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Імпортёр в ЄС

Залежно від країни розповсюдження пристрої можуть імпортуватися одним із таких імпортерів¹:

Імпортёр 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Імпортёр 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

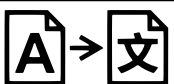
¹Для отримання додаткової інформації щодо фактичного імпортера пристроїв зверніться за адресою:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Endodontik aletler

Kullanım
Kılavuzu

A brand of
 Dentsply
Sirona



dentsplysirona.com/ifu



SADECE DIŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
TEK KULLANIM – YENİDEN İŞLENMESİ YASAKTIR
STERİL – RADYASYONLA STERİLİZE EDİLMİŞ

KULLANIM KILAVUZU

TEK KULLANIMLIK STERİL ENDODONTİK ALETLER

REF. V040212, V040012

1 KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:
Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:
Kök kanalı hazırlamak ve yeniden tedavi etmek için kullanılan motor tahrikli alet (kök kanalı için şekillendirme ve debridman).
- Hedef kullanıcı:
Endodontik aletler, iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak, endodonti uzmanları (endodontist) ve diş hekimi asistanları da dahil olmak üzere, pratisyen hekimler gibi kalifiye diş hekimleri tarafından yalnızca klinik veya hastane ortamında kullanılacaktır.
- Aletler, bir endodontik motorla birlikte kullanılmalıdır (keskin eğriliklerde manuel olarak).

2 KONTRAENDİKASYONLAR

Yok.

3 İÇERİK, KOMPOZİSYON VE UYUMLU CİHAZLAR

RECIPROC® aletleri üç ana bileşenden oluşur: nikel-titanyum alaşımından yapılmış hareketli parça (M-Wire®), renkli silikon tıpa ve ABS plastik halkaya sahip kaplamalı pirinç sap.

- Onaylı RECIPROC® ayarlarına sahip belirlenmiş bir tahrik sistemi ile ileri geri hareket ettirerek kullanın.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ gibi yağlayıcılar kullanılmalıdır.
- Radyografilerin, apeks bulucuyla ve silikon tıpayı doğru çalışma uzunluğuna ayarlamak için bir aletle birlikte kullanılması, çalışma uzunluğunun belirlenmesi için uygun bir yöntemdir.

4 UYARILAR

- Cihazlar, hasta ve/veya kullanıcı için aşağıdaki riskleri en aza indirmek için bu Kullanım Talimatını kesinlikle izleyin:
 - Aletin kırılması.
 - Çapraz kontaminasyon.
 - Yetersiz yağlama ve irigasyon nedeniyle ısı üretimi.
 - Aletin çalışır parçasının yutulması.

○ İşlemeden kalan artıkların neden olduğu toksik veya alerjik reaksiyonlar.

- Tüm makineli kök kanal aletlerine olduğu gibi RECIPROC® aletleri, yüksek ayrılma riski nedeniyle dik apikal eğriliği olan bir kök kanalında kullanılmamalıdır. Bu durumda apikal bölgede önceden eğrilmiş el eğeleri kullanılmalıdır.

5 ÖNLEMLER

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.
- Endodontik işlem sırasında lastik örtü sistemi kullanın.
- Kendi güvenliğiniz için kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.
- Kullanmadan önce ambalajı inceleyin ve ambalaj hasarlıysa aletleri kullanmayın.
- Aletleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Aleti her kullanımdan önce deformasyonlar (bükülme, açılma), kırılma, korozyon, hasarlı kesici kenarlar, renk kodlaması veya işaret kaybı gibi kusur belirtileri açısından kontrol edin. Bu göstergelere sahip cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Herhangi bir aleti kullanmadan önce anguldurva başlığına iyi bağlandığından emin olun.
- Aletlerle çalışırken aleti sık sık kontrol edin ve temizleyin, eşit olmayan kanallar, mat noktalar gibi bozulma veya aşınma işaretlerini kontrol edin. Bu göstergelere sahip cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Aletler bir sodyum hipoklorit solüsyonu (NaOCl) içerisine tamamen daldırılmamalıdır. NiTi aletin sadece çalışma kısmı, yani hastayla temas eden kısmı NaOCl solüsyon konsantrasyonuna %5'i GEÇMEYECEK şekilde daldırılmalıdır.
- Apikal bölgede ve bölünme ve/veya ani eğrilikler veya kavis sergileyen kanallarda dikkatli olun.
- Prosedür boyunca ve her alet kullanıldıktan sonra kanala bolca ve sık sık su verin (iyi dental uygulamalara göre).
- Her zaman minimum apikal basınç kullanın. Eğeleri kanalın altına doğru kesinlikle zorlamayın.
- Alet kolayca ilerlemiyorsa kesici olukları inceleyip temizleyin ve ardından su verin, el eğesi kullanın ve yeniden su verin.
- Aşırı kavisli kanalları şekillendirdiğinizde, kırılma riskini azaltmak amacıyla eğeyi yalnızca bir kanalı şekillendirmek için kullanmak daha güvenlidir. Aşağıdaki iyi uygulamalara dikkat edin:
 - Yeni bir eğe kullanın ve kanal tedavi edildikten sonra atın (tek kanal kullanımı).
 - Döner eğeler yerine manuel eğeler kullanın.
 - Küçük boyutlu, esnek ve/veya NiTi eğeler kullanın (bu kanal taşınmasını önlemeye yardımcı olacaktır).
 - Çalışma parçasını kullanım sırasında önceki paragrafta listelenen tüm kusurlar açısından görsel olarak inceleyin (örn. her dalgadan sonra).

- Standart oyma sürekli dönme hareketinden kaçının ve bunun yerine aletlerdeki dönme bükme yorgunluğunu sınırlamak ve beklenen alet ömürlerini uzatmak için küçük açılı hareketler (eğeme hareketi, saat kurma salınım hareketi veya dengeli kuvvet tekniği) kullanın.

6 OLUMSUZ ETKİLER / İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Genellikle kanal tedavisi görmenin bir sonucu olarak ameliyat sonrası geçici sızı görülebilir.

7 SAKLAMA KOŞULLARI

Ürünleri nemden ve doğrudan güneş ışığından uzak, kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

8 ADIM ADIM TALİMATLAR

RECIPROC® ile şekillendirme prosedürü

Doğru RECIPROC® aletini seçin:

Çoğu durumda, R25 boyutu kök kanalı tedavisi için uygun olacaktır.

- 1) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
 - a) Kanal, röntgen filminde kısmen veya tamamen görünmez durumdaysa: Kanal dar kabul edilir = R25 boyutunu kullanın.
 - b) Kanal röntgen filminde tamamen görünür durumdaysa: ISO 30 boyutunda bir el aleti alın ve pasif şekilde kanala yerleştirin:
 - Alet çalışma uzunluğuna ulaşırsa, kanal büyük kabul edilir = R50 boyutunu kullanın.
 - ISO 30 boyutundaki bir el aleti pasif şekilde çalışma uzunluğuna ulaşmazsa, ISO 20 boyutuna sahip bir el aleti alın. Eğer eğe pasif bir şekilde uzunluğa giderse, kanal orta kabul edilir = R40 boyutunu kullanın.
 - ISO 20 boyutunda bir el aleti pasif şekilde uzunluğa gitmezse, kanal dar kabul edilir = R25 boyutunu kullanın.

Not: 'Pasif şekilde' tabiri, aletin döndürmeye gerek olmaksızın doğrudan çalışma uzunluğuna gittiği ve şekillendirme hareketine gerek olmadan aşağı-yukarı hareket ettirilebildiği anlamına gelir. Yukarı-aşağı hareketin derinliği 4-5 mm olmalıdır.

- 2) İç aksiyal duvarları genişletme, düzleştirme ve bitirmeye önem vererek kanal deliğine (deliklerine) doğrusal erişim sağlayın.
- 3) Kullanılan her aletten sonra bol ve sık irrije edin (iyi diş hekimliği uygulamalarına göre).
- 4) Alet boyutuna bağlı olarak hazırlığa başlama:
 - a) R25 Boyutu: R25 ile hazırlıktan önce operasyon öncesi röntgen filmi yardımıyla çalışma uzunluğunu tahmin edin. Durdurucuyu bu uzunluğun 2/3'üne denk gelecek şekilde ayarlayın.
 - b) R40 ve R50 boyutları: Uygun RECIPROC® aletini seçmeden önce C-PILOT® veya K-File kullanarak çalışma uzunluğunu elektronik olarak kontrol edin. Durdurucuyu bu uzunlukta ayarlayın.
- 5) Kanaldaki irrigasyon solüsyonu varlığında RECIPROC® aletini kanala yerleştirin. Alet kanal açıklığındayken motorun AÇMA/KAPAMA düğmesine veya ayak pedalına basın.

- 6) Aleti yavaş bir giriş ve çıkış şeklinde tıklama hareketiyle çalışma uzunluğunun yaklaşık olarak 2/3'üne kadar ilerletin (silikon durdurucu ile gösterilir). Bir giriş ve çıkış hareketi = bir tıklama. Her tıklama hareketinden sonra aleti temizleyin. Giriş ve çıkış hareketlerinin genişliği 3 mm'yi geçmemelidir. Sadece çok hafif bir basınç uygulanmalıdır. Alet kanalda kolayca ilerleyecektir.
- 7) Gerektiğinde kök kanal girişini genişletmek için alet ile fırçalama hareketi yapılabilir.
- 8) Her tıklama hareketinden sonra ISO 010 boyutunda bir C-PILOT® eğesi kullanarak kanalın serbest olduğundan emin olun.
- 9) Tam çalışma uzunluğuna ulaşılan kadar şekillendirme işlemine devam etmeden önce çalışma uzunluğunu tekrar doğrulayın.
- 10) Tam çalışma uzunluğuna ulaşan RECIPROC® aletinden bir ISO boyutu daha büyük olan bir el aleti ile forameni ölçün.
 - a) Alet uzunlamasına sıkı bir biçimde yerleşmişse hazırlık tamamlanmıştır ve kanal doldurulmaya hazırdır.
 - b) Alet uzunlukta gevşekse bir üst boyuttaki RECIPROC® aletini kullanın ve gerektiğinde bir üst ege boyutu ile devam edin ve her aletten sonra aynı boyutta el aletleriyle ölçüm yapın. Çalışma uzunluğuna kadar aynı şekillendirme tekniğini kullanın.
- 11) Kurutmak için özel kağıt konları ve kök kanallarını doldurmak için özel güta-perka konları kullanın.

RECIPROC® ile yeniden tedavi prosedürü

- 1) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
- 2) Gutaperkanın, koronal kanal üçlüsündeki büyük kısmını uygun bir aletle (örn. Gates Enlarger veya ultrasonik cihaz yardımıyla) çıkarın.
- 3) Gerekirse güta-perkayı bir çözücüyle (örn. okaliptüs yağı) yumuşatın.
- 4) Çalışma uzunluğuna ulaşılan kadar R25 boyutunu tarif edildiği şekilde kullanın. Dirençle karşılaşırsanız, basınç uygulamayın.
- 5) Aleti kanaldan çıkarın, bir miktar solvent uygulayın ve işlemi tekrarlayın. RECIPROC® aleti kullanımı sırasında taşıyıcı tek parça halinde çıkarılabilir; aksi takdirde gutaperka ile birlikte küçük parçalar halinde çıkarılacaktır.
- 6) Obtürasyon malzemesi kalıntılarını temizlemek için yan duvarlara doğru fırçalama hareketi kullanın.
- 7) R25 boyutuyla çalışma uzunluğuna ulaşıldıktan sonra zorunlu olması halinde R40 veya R50 boyutunu kullanarak artan apikal genişletme uygulayın.

9 HİJYEN, DEZENFEKSİYON, TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

- RECIPROC® aletleri tek kullanımlık cihazlardır ve tekrar kullanılamazlar. Yeniden kullanım, çapraz bulaşma veya kırılma riskini artırabilir.
- Sterilizasyon paket açıksa, hasarlıysa veya ıslaksa garanti edilemez.
- Dezenfeksiyon, temizleme ve sterilizasyon uygulanmaz.
- Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

10 EK BİLGİLER

- Ürün ile ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.
- dentsplysirona.com/ifu sayfasına göz atarak:
 - Kullanım Talimatları'nın ücretsiz basılı bir kopyasını alabilirsiniz.
 - Kullanım Talimatları ve etiketler için harmonize edilmemiş sembollerin açıklamasını alabilirsiniz.



Yetkili temsilciler

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Üretici



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

AB İthalatçı

Dağıtım yapılan ülkeye bağlı olarak cihazlar aşağıda listelenen ithalatçılardan biri tarafından ithal edilebilir¹:

İthalatçı 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

İthalatçı 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

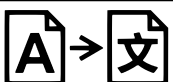
¹Cihazların güncel ithalatçısı hakkında daha fazla bilgi için lütfen iletişime geçin:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

근관 치료기

사용 지침

A brand of
 Dentsply
Sirona



치과 전용

전문가용

일회용품 - 재처리 금지

멸균 - 방사선으로 멸균됨

사용 지침

일회용 멸균 근관 치료 기구

REF. V040212, V040012

1 제품 용도

- 사용 지침:
본 제품은 치근관 질환 치료에 사용됩니다.
- 사용 목적:
치근관 성형 및 재치료에 쓰이는 엔진 구동 기구(치근관 성형 및 괴사 조직 제거).
- 의도한 사용자:
근관 치료 기기는 임상 혹은 병원 환경에서 풍부한 진료 경험이 있는 근관 치료 전문의 (Endodontist) 및 치위생사를 비롯하여 일반의와 같이 자격을 갖춘 치과 전문가만이 사용해야 합니다.
- 기구는 근관 치료용 모터와의 조합으로 사용됩니다(매우 심한 곡률에서는 수동으로).

2 금기 사항

없음

3 내용물, 구성 및 호환 장치

RECIPROC® 기구는 니켈-티타늄 합금의 작동 부분(M-Wire®) 유색의 실리콘 스토퍼, ABS 플라스틱 고리가 함께 있는 황동 도금 손잡이, 이렇게 세 가지 주요 부품으로 구성됩니다.

- 승인된 RECIPROC® 설정의 지정 드라이브 시스템을 갖춘 왕복 동작에서 사용하십시오.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ 등의 윤활제를 사용해야 합니다.
- 근관 길이 측정기와 알맞은 치료 길이에 맞춰 실리콘 스토퍼를 조정하는 도구와 조합한 방사선 사진의 사용은 치료 길이를 결정하는 올바른 방법입니다.

4 경고

- 사용 지침을 엄격하게 따라 기기, 환자 또는 사용자에게 일어날 수 있는 다음 위험을 최소화하십시오:
 - 기구의 파손.

- 교차 오염.
- 부족한 윤활제 및 불충분한 세척으로 인한 열 발생.
- 기구 중 작동 부분 삼킴.
- 잔여물 처리 과정에서 유발되는 독성 또는 알러지 반응.
- 기계식으로 구동되는 모든 근관 기구와 마찬가지로 RECIPROC® 기구 역시 분리 위험이 높기 때문에 급격한 치근첨단 곡률이 있는 근관에 사용해서는 안 됩니다. 이 경우에는 치근첨단 구역에 구부러진 핸드 파일을 사용해야 합니다.

5 주의 사항

- 임산부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대한 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 근관 치료 과정에서 러버댐 시스템을 사용하십시오.
- 안전을 위해 개인 보호 장구(장갑, 보호경, 마스크)를 착용하십시오.
- 사용 전 포장을 점검하고, 포장에 손상이 있는 경우에는 기구를 사용하지 마십시오.
- 사용 유효 기간이 지났다면 기구를 사용하지 마십시오.
- 사용 전 기구의 변형(구부러짐, 풀림), 파손, 부식, 절단부 손상, 색상 코드 또는 마크 손실과 같은 결함을 확인하십시오. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 모든 기구 사용 전에는 콘트라앵글 헤드에 파일이 잘 연결되었는지 확인합니다.
- 고르지 않은 플루트, 흐린 얼룩과 같은 변형, 늘어짐 또는 마모를 확인하여 기구를 점검하고, 사용 중에는 시술부를 자주 세척합니다. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 차아염소산나트륨(NaOCl) 용액에 기구를 완전히 담그지 마십시오. 환자와 접촉하는 NiTi 기구의 작동 부분만 5%의 농도를 넘지 않는 NaOCl 용액에 담가야 합니다.
- 치근단 및 근관 내 분할 또는 갑작스러운 곡률 또는 전향을 보이는 근관에서는 주의를 기울입니다.
- 과정 내내 및 각 기구를 사용한 후(이상적인 치과 시술에 따라)에는 충분히 자주 근관을 물로 세척해 주어야 합니다.
- 항상 최소의 치근단 압력을 사용하십시오. 절대로 파일을 근관으로 밀어 넣지 마십시오.
- 기구가 수월하게 진입이 되지 않을 때는 절단 플루트를 세척 및 점검하고, 물로 세척 후 수동 파일로 진행하며 재세척하는 작업을 반복합니다.
- 휘어진 각도가 매우 큰 근관 성형 시에는 파손의 위험을 줄이기 위해 파일만을 사용하여 한 개의 근관을 성형하는 것이 안전합니다. 다음과 같은 올바른 관행에 주의를 기울이십시오:
 - 새로운 파일을 사용하고 근관을 치료한 후에는 파일을 폐기하십시오(근관 일회성 사용).
 - 회전 파일 대신 수동 파일을 사용합니다.

- 작고 유연한 NiTi 파일을 사용하십시오 (이로 인해 근관의 이탈을 방지할 수 있습니다).
- 사용 중에는 작동 부분에 대해 이전 단락에서 명시한 모든 결함을 육안으로 검사하십시오 (예: 각 시술 후).
- 기구의 회전굽힘 피로를 제한하고 기대 수명을 높이기 위해서는 표준 리밍 연속 회전 동작을 피하고 대신 각도가 작은 동작(충전 동작, 시계 태엽감기 진동 동작 또는 BFT(balanced force technique))을 사용하십시오.

6 거부 반응 / 바람직하지 않은 부작용

주로 근관 치료를 받은 뒤 시술 후 일시적인 불편함을 겪을 수 있습니다.

7 보관 조건

제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관합니다.

8 단계별 사용 지침

RECIPROC® 제품을 사용하는 성형 절차

올바른 RECIPROC® 기구를 선택하는 방법은 다음과 같습니다:

대부분의 경우 R25는 근관 치료에 적절한 크기입니다.

- 1) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
 - a) 방사선 사진에서 근관이 부분적 또는 완전히 보이지 않는다면, 좁은 근관으로 판단하고 R25를 사용합니다.
 - b) 방사선 사진에서 근관이 완전히 보인다면, ISO 크기 30의 핸드 기구를 수동적으로 근관에 삽입합니다.
 - 시술 길이에 도달하면 넓은 근관으로 판단하고 R50을 사용합니다.
 - ISO 크기 30의 핸드 기구가 수동적으로 시술 길이까지 도달하지 않는다면, ISO 크기 20의 핸드 기구를 사용합니다. 파일이 수동적으로 길이에 도달하면, 중간 크기의 근관으로 판단하고 R40을 사용합니다.
 - ISO 크기 20의 핸드 기구가 수동적으로 길이에 도달하지 않는다면, 좁은 근관으로 판단하고 R25를 사용합니다.

참고: 수동적의 의미는 기구가 걸림 없이 시술 길이에 곧장 도달하고, 성형 작업 없이 상하로 움직일 수 있음을 뜻합니다. 상하 운동의 진폭은 4~5mm이어야 합니다.

- 2) 내부 측 벽의 확대, 평탄화 및 마감에 중점을 두어 근관 구멍의 직선 진입로를 생성하십시오.
- 3) 각 기구를 사용한 후에는(이상적인 치아 시술법에 따라) 충분히 자주 세척해 주어야 합니다.
- 4) 기구 크기에 따라 성형을 시작합니다.
 - a) R25: R25로 성형하기 전에 시술 전 방사선 사진의 도움을 받아 시술 길이를 예측합니다. 스톱퍼로 해당 길이의 2/3 지점을 표시합니다.
 - b) R40 및 R50 크기: 적합한 RECIPROC® 기구를 선택하기 전, C-PILOT® 또는 K-File을 활용하여 전자 장비로 시술 길이를 점검합니다. 스톱퍼로 해당 길이를 표시합니다.

- 5) 근관을 세척하며 RECIPROC® 기구 진입을 시도하십시오. 기구가 근관 구멍에 있을 때 ON/OFF 버튼 또는 모터의 풋 페달을 누르십시오
- 6) 시술 길이의 약 2/3 지점에 도달할 때까지(실리콘 스토퍼로 표시) 기구를 천천히 왕복 쪼는 동작으로 움직입니다. 한 번의 왕복 동작 = 한 번의 쪼기. 각 쪼기 동작 후에는 기구를 세척합니다. 왕복 운동의 진폭은 3mm를 넘어서는 안 됩니다. 매우 가벼운 압력만을 주어야 합니다. 기구는 근관에서 쉽게 경로를 개척합니다.
- 7) 필요에 따라 기구의 브러싱 동작으로 근관 입구를 확장할 수 있습니다.
- 8) 각 쪼기 동작 후에, ISO 크기 010의 C-PILOT® 파일에도 근관 내 공간이 여유가 있도록 작업합니다.
- 9) 완전한 시술 길이에 도달할 때까지 성형을 계속 진행하기 전 시술 길이를 다시 확인합니다.
- 10) 완전한 시술 길이에 도달한 RECIPROC® 기구보다 ISO 크기가 한 단계 더 큰 수동 파일로 치근단공을 측정합니다.
 - a) 기구가 시술 길이에 알맞게 들어 맞는다면 성형이 완료되고 근관은 충전될 준비가 끝난 것입니다.
 - b) 기구가 근관 내부에서 공간적 여유가 있다면, RECIPROC® 기구의 다음 크기를 사용하고, 각 기구를 같은 크기의 핸드 파일과 각각 측정한 후, 필요에 따라 다음 파일 크기로 진행합니다. 최대 시술 길이까지 동일한 성형 기술을 사용합니다.
- 11) 전용 페이퍼 포인트로 건조 후 전용 거타 퍼차 포인트로 근관을 충전하십시오.

RECIPROC® 제품을 사용하는 재시술 절차

- 1) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
- 2) 적합한 기구(Gates Enlarger 등) 또는 초음파 기기의 도움을 받아 근관의 치경부 1/3에서 거타 퍼차 덩어리를 제거합니다.
- 3) 필요에 따라 용제(예: 유칼립투스 오일)에 거타 퍼차를 녹여 연화하십시오.
- 4) 시술 길이에 도달할 때까지 설명한 대로 R25 크기를 사용합니다. 저항이 느껴지면 압력을 주지 않습니다.
- 5) 기구를 근관에서 제거하고, 약간의 용제를 도포한 후 과정을 반복합니다. 캐리어는 RECIPROC® 기구 사용 중에 한 조각으로 제거될 수도 있습니다. 그렇지 않다면 거타 퍼차와 작은 조각으로 제거됩니다.
- 6) 브러싱 동작으로 측면 벽의 잔여 충전재를 제거합니다.
- 7) R25 크기로 시술 길이에 도달한 후 치근단 확대가 필수라면 R40 또는 R50 크기를 사용합니다.

9 위생, 소독, 세척 및 멸균

- RECIPROC® 기구는 일회용품으로 재사용할 수 없습니다. 재사용은 교차 감염 또는 파손의 위험을 높일 수 있습니다.
- 포장재가 열려 있거나, 손상되었거나, 젖어 있으면 멸균을 보장할 수 없습니다.
- 소독, 세척 및 멸균에 적합하지 않습니다.

- 날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위해 해당 지역 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

10 추가 정보

- 제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.
- 웹사이트 dentsplysirona.com/ifu에서 다음을 확인할 수 있습니다.
 - IFU 무료 인쇄본을 받으십시오.
 - IFU 및 레이블에 대한 비조화 기호에 대한 설명을 받으십시오.



공인 대표



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

제조사



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

EU 수입업체

유통 국가에 따라, 해당 기기는 다음 수입업체 중 하나에 의해 수입될 수 있습니다¹:

수입업체 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

수입업체 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

¹기기의 실제 수입업체에 대한 추가 정보는 다음으로 문의하시기 바랍니다:

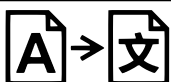
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Instrumen endodontik

Petunjuk
Penggunaan

A brand of
 Dentsply
Sirona



*HANYA UNTUK PENGGUNAAN DENTAL
HANYA UNTUK PENGGUNAAN PROFESIONAL
SEKALI PAKAI – DILARANG MEMPROSES ULANG
STERIL – DISTERILKAN DENGAN RADIASI*

PETUNJUK PENGGUNAAN

INSTRUMEN ENDODONTIK STERIL SEKALI PAKAI

REF. V040212, V040012

1 INDIKASI PENGGUNAAN

- Indikasi penggunaan:
Produk diindikasikan untuk pengobatan penyakit endodontik.
- Tujuan yang dimaksudkan:
Instrumen berbasis mesin yang ditujukan untuk persiapan dan perawatan ulang saluran akar (pembentukan dan debridemen saluran akar).
- Target pengguna:
Instrumen endodontik hanya boleh digunakan di lingkungan klinis atau rumah sakit, dengan mengikuti praktik kedokteran gigi yang baik, oleh ahli gigi yang berkualifikasi seperti dokter umum dan spesialis endo (endodontis).
- Instrumen harus digunakan dalam kombinasi dengan motor endodontik (secara manual pada lengkungan yang parah).

2 KONTRAINDIKASI

Tidak ada.

3 KONTEN, KOMPOSISI, DAN PERANGKAT YANG KOMPATIBEL

Instrumen RECIPROC® terbuat dari tiga komponen utama: bagian kerja yang terbuat dari paduan nikel-titanium (M-Wire®), sumbat silikon berwarna, dan batang kuningan berlapis dengan cincin plastik ABS.

- Gunakan dalam gerakan bolak-balik dengan sistem penggerak yang ditunjuk memiliki pengaturan RECIPROC® yang disetujui.
- Pelumas seperti NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ sebaiknya digunakan.
- Penggunaan radiografi yang dikombinasikan dengan apex locator dan alat untuk mengatur sumbat silikon ke panjang pengerjaan yang benar adalah metode penentuan panjang pengerjaan yang tepat.

4 PERINGATAN

- Ikuti Petunjuk Penggunaan ini dengan ketat untuk meminimalkan risiko berikut terhadap perangkat, pasien, dan/atau pengguna:
 - Kerusakan instrumen.
 - Kontaminasi silang.

- Panas yang dihasilkan karena pelumasan dan irigasi yang tidak memadai.
- Menelan bagian kerja instrumen.
- Reaksi keracunan atau alergi yang disebabkan oleh residu pemrosesan.
- Mirip dengan semua instrumen saluran akar yang digerakkan oleh mesin, RECIPROC® instrumen tidak boleh digunakan pada saluran akar dengan kelengkungan apikal yang tiba-tiba karena tingginya risiko pemisahan. Dalam hal ini, alat kikir tangan yang dilengkungkan sebelumnya harus digunakan di daerah apikal.

5 TINDAKAN PENCEGAHAN

- Untuk keamanan dan efektivitas penggunaan, sebaiknya tidak digunakan pada ibu hamil, menyusui, atau anak-anak.
- Gunakan sistem karet dam selama prosedur endodontik.
- Untuk keselamatan Anda sendiri, kenakan alat pelindung diri (sarung tangan, kacamata, masker).
- Periksa kemasannya sebelum digunakan dan jangan gunakan instrumen jika kemasannya rusak.
- Jangan gunakan instrumen setelah tanggal kedaluwarsa.
- Periksa instrumen sebelum digunakan untuk tanda-tanda cacat seperti deformasi (bengkok, tidak terurai), pecah, korosi, pinggiran tajam yang rusak, hilangnya kode warna atau penandaan. Dengan indikasi bahwa perangkat tidak dapat memenuhi tujuan penggunaan dengan tingkat keamanan yang diminta, instrumen harus dibuang.
- Sebelum menggunakan instrumen apa pun, pastikan sudah terhubung dengan baik ke kepala kontra-sudut.
- Periksa instrumen dan bersihkan bagian kerja secara berkala selama instrumentasi, periksa tanda-tanda distorsi, pemanjangan, atau keausan, seperti ulir yang tidak rata dan kekusaman. Dengan indikasi bahwa perangkat tidak dapat memenuhi tujuan penggunaan dengan tingkat keamanan yang dipersyaratkan, instrumen harus dibuang.
- Instrumen tidak boleh direndam sepenuhnya dalam larutan natrium hipoklorit (NaOCl). Hanya bagian kerja instrumen NiTi yang bersentuhan dengan pasien yang harus direndam dalam konsentrat larutan NaOCl TIDAK lebih dari 5%.
- Berhati-hatilah di area apikal dan di saluran yang terbelah, dan/atau menunjukkan lengkungan atau lengkungan kembali yang tiba-tiba.
- Irigasi saluran sebanyak dan sesering mungkin selama prosedur dan setelah penggunaan setiap instrumen (menurut praktik kedokteran gigi yang baik).
- Selalu gunakan tekanan apikal minimal. Jangan menurunkan alat kikir ke bawah saluran secara paksa.
- Ketika instrumen tidak bergerak dengan mudah, bersihkan dan periksa ulir pemotongan, lalu irigasi, ulangi dengan alat kikir manual dan irigasi ulang.
- Untuk membentuk saluran yang sangat melengkung, sebaiknya gunakan alat kikir hanya untuk membentuk satu saluran agar mengurangi risiko patah. Perhatikan praktik yang baik berikut:

- Gunakan alat kikir baru dan buang alat kikir setelah saluran selesai ditangani (penggunaan saluran tunggal).
- Gunakan alat kikir manual, bukan alat kikir putar.
- Gunakan alat kikir ukuran kecil, fleksibel dan/atau NiTi (ini akan membantu menghindari transportasi saluran).
- Lakukan pemeriksaan visual terhadap bagian kerja untuk mendeteksi semua cacat yang tercantum dalam paragraf sebelumnya selama penggunaan (yaitu setelah setiap gelombang).
- Hindari gerakan reaming standar yang berputar terus-menerus; gunakan gerakan bersudut kecil (gerakan mengikir, gerakan osilasi pemutaran jam, atau teknik balanced force) untuk menekan risiko peralatan patah akibat intensitas putaran serta memperpanjang usia pakai yang diharapkan.

6 REAKSI MERUGIKAN / EFEK SAMPING YANG TIDAK DIINGINKAN

Ketidaknyamanan sementara pascaoperasi dapat timbul secara umum sebagai akibat dari perawatan saluran akar.

7 KETENTUAN PENYIMPANAN

Simpan produk di area yang kering dan bersih, jauh dari sumber kelembapan dan sinar matahari langsung.

8 PETUNJUK LANGKAH DEMI LANGKAH

Prosedur pembentukan dengan RECIPROC®

Pilih instrumen RECIPROC® yang tepat:

Dalam kebanyakan kasus, ukuran R25 cocok untuk perawatan saluran akar.

- 1) Tinjau berbagai radiografi bersudut horizontal untuk menentukan lebar, panjang, dan lengkungan saluran akar secara diagnostik.
 - a) Jika saluran tidak terlihat sebagian atau seluruhnya pada radiografi: Saluran dianggap sempit = gunakan ukuran R25.
 - b) Jika saluran terlihat sepenuhnya pada radiografi: Ambil instrumen tangan ukuran ISO 30 dan masukkan secara pasif ke dalam saluran:
 - Jika mencapai panjang pengerjaan, saluran dianggap besar = gunakan ukuran R50.
 - Jika instrumen tangan ukuran ISO 30 tidak pas dengan panjang pengerjaan secara pasif, gunakan instrumen tangan ukuran ISO 20. Jika alat kikir pas dengan panjang secara pasif, saluran dianggap medium = gunakan ukuran R40.
 - Jika instrumen tangan ukuran ISO 20 tidak pas dengan panjang secara pasif, saluran dianggap sempit = gunakan ukuran R25.

Catatan: Secara pasif berarti bahwa instrumen langsung pas dengan panjang pengerjaan tanpa gerakan pemutaran jam dan dapat digerakkan ke atas dan ke bawah tanpa tindakan pembentukan. Amplitudo gerakan naik-turun harus 4-5 mm.

- 2) Buat akses garis lurus ke lubang saluran dengan penekanan pada flaring, flattening, dan finishing dinding aksial internal.

- 3) Irigasi sebanyak dan sesering mungkin setelah penggunaan setiap instrumen (menurut praktik kedokteran gigi yang baik).
- 4) Memulai persiapan tergantung pada ukuran instrumen:
 - a) Ukuran R25: Sebelum persiapan dengan R25, perkirakan panjang pengerjaan dengan bantuan radiografi praoperasi. Setel sumbat pada 2/3 dari panjang itu.
 - b) Ukuran R40 dan R50: Sebelum memilih instrumen RECIPROC® yang sesuai, periksa panjang pengerjaan secara elektronik dengan menggunakan C-PILOT® atau K-File. Setel sumbat pada panjang tersebut.
- 5) Dengan irigasi di saluran, masukkan instrumen RECIPROC® ke saluran. Tekan tombol NYALA/MATI atau pedal kaki motor saat instrumen berada di lubang saluran akar.
- 6) Gerakkan instrumen dengan gerakan mematok masuk dan keluar yang lambat hingga sekitar 2/3 dari panjang pengerjaan telah tercapai (ditandai dengan sumbat silikon). Satu gerakan masuk-keluar = satu patukan. Bersihkan instrumen setelah setiap gerakan mematok. Amplitudo gerakan masuk dan keluar tidak boleh melebihi 3 mm. Hanya tekanan yang sangat ringan yang harus diterapkan. Instrumen akan bergerak dengan mudah di saluran.
- 7) Jika perlu, instrumen dapat digunakan dengan gerakan brushing untuk memperbesar pintu masuk saluran akar.
- 8) Setelah setiap gerakan mematok, pastikan saluran bebas dengan alat kikir C-PILOT® ukuran ISO 010.
- 9) Konfirmasikan kembali panjang pengerjaan, sebelum melanjutkan pembentukan sampai panjang pengerjaan penuh tercapai.
- 10) Ukur foramen dengan instrumen tangan yang satu ukuran ISO lebih besar dari instrumen RECIPROC® yang mencapai panjang pengerjaan penuh.
 - a) Jika panjang instrumen pas, persiapan selesai dan saluran siap untuk diobturasi.
 - b) Jika panjang instrumen longgar, gunakan instrumen RECIPROC® ukuran berikutnya, dan bila perlu lanjutkan dengan ukuran alat kikir berikutnya, ukur masing-masing instrumen menggunakan alat kikir tangan dengan ukuran yang sama. Gunakan teknik pembentukan yang sama hingga mencapai panjang pengerjaan.
- 11) Gunakan paper point khusus untuk mengeringkan dan titik gutta-percha khusus untuk menutup saluran akar.

Prosedur perawatan ulang dengan RECIPROC®

- 1) Tinjau berbagai radiografi bersudut horizontal untuk menentukan lebar, panjang, dan lengkungan saluran akar secara diagnostik.
- 2) Buang sebagian besar gutta-percha di sepertiga koronal saluran dengan instrumen yang sesuai, mis. Gates Enlarger atau dengan bantuan alat ultrasonik.
- 3) Jika perlu, lunakkan gutta-percha dengan pelarut (misalnya minyak kayu putih).
- 4) Gunakan ukuran R25 seperti yang dijelaskan hingga panjang pengerjaan tercapai. Jika ada hambatan, jangan berikan tekanan.
- 5) Keluarkan instrumen dari saluran, gunakan sedikit pelarut, dan ulangi prosesnya. Pengangkut dapat dilepas seluruhnya selama penggunaan instrumen RECIPROC®; jika tidak, itu akan dihilangkan dalam potongan-potongan kecil dengan gutta-percha.
- 6) Gunakan gerakan brushing pada dinding lateral untuk menghilangkan sisa material obturasi.

- 7) Setelah mencapai panjang pengerjaan dengan ukuran R25, gunakan ukuran R40 atau R50 untuk peningkatan pembesaran apikal jika diperlukan.

9 KEBERSIHAN, DISINFEKSI, PEMBERSIHAN, DAN STERILISASI

- Instrumen RECIPROC® adalah perangkat sekali pakai dan tidak dapat digunakan kembali. Penggunaan kembali dapat meningkatkan risiko kontaminasi silang atau kerusakan.
- Sterilitas tidak dapat dijamin jika kemasan terbuka, rusak, atau basah.
- Disinfeksi, pembersihan, dan sterilisasi tidak berlaku.
- Produk harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat untuk pembuangan yang aman dari peralatan tajam dan terkontaminasi.

10 INFORMASI TAMBAHAN

- Setiap insiden serius yang berkaitan dengan produk harus dilaporkan kepada produsen dan pihak yang berwenang sesuai dengan peraturan setempat.
- Lihat halaman web dentsplysirona.com/ifu untuk:
 - Mendapatkan salinan cetak IFU secara gratis.
 - Mendapatkan penjelasan tentang simbol-simbol yang tidak selaras untuk IFU dan label.



Perwakilan resmi

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

Produsen



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importir UE

Tergantung negara distribusinya, perangkat-perangkat ini mungkin diimpor oleh salah satu importir berikut¹:

Importir 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importir 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

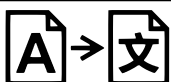
¹Untuk informasi lebih lanjut mengenai importir sebenarnya dari perangkat tersebut, silakan hubungi:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

RECIPROC®

Instrumentos endodônticos

Instruções de
uso

A brand of
 Dentsply
Sirona



EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
USO ÚNICO – REPROCESSAMENTO PROIBIDO
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE USO ÚNICO

REF. V040212, V040012

1 INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:
Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida:
Instrumento a motor destinado à preparação do canal radicular e retratamento (modelagem e desbridamento do canal radicular).
- Usuário previsto:
Os instrumentos endodônticos devem ser usados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo uma boa prática dentária, por profissionais dentários qualificados, como clínicos gerais, bem como por especialistas de Endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

2 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhum.

3 CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Os instrumentos RECIPROC® são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio (M-Wire®), um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel de plástico ABS.

- Usar em movimento recíproco com um sistema de acionamento designado com as configurações RECIPROC® aprovadas.
- Devem ser usados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- O uso de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o batente de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

4 AVISOS

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso para minimizar os seguintes riscos para os dispositivos, o paciente e/ou o usuário:
 - Quebra do instrumento.

- Contaminação cruzada.
- Calor resultante de lubrificação e irrigação insuficientes.
- Deglutição de peça funcional do instrumento.
- Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos processuais.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos RECIPROC® não devem ser usados em um canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

5 PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspecione a embalagem antes do uso e não use os instrumentos se ela estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada uso para detectar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas de corte danificadas, perda da cor da codificação ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido. Os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar os instrumentos e limpar frequentemente a peça de trabalho, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas baças. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados em uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contato com o paciente deve ser imersa em uma solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou múltiplas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após o uso de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Exerça uma pressão apical mínima. Nunca force as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.

- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro usar a lima apenas para a instrumentação de um canal para reduzir o risco de fratura. Preste atenção às seguintes boas práticas:
 - Use uma lima nova e descarte-a após o tratamento do canal (uso em canal único).
 - Usar limas manuais ao invés de limas rotativas.
 - Usar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
 - Inspecionar visualmente a peça de trabalho para detectar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante o uso (ou seja, após cada movimento).
 - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento oscilatório horário e anti-horário) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

6 REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

O desconforto pós-operatório temporário pode surgir geralmente como resultado do tratamento do canal radicular.

7 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Mantenha os produtos em um ambiente limpo, longe de fontes de umidade e luz solar direta.

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Procedimento de moldagem com RECIPROC®

Selecione o instrumento RECIPROC® correto:

Na maioria dos casos, o tamanho R25 será adequado para o tratamento de canal radicular.

- 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
 - a) Se o canal estiver parcial ou completamente invisível na radiografia: O canal é considerado estreito = use o tamanho R25.
 - b) Se o canal estiver completamente visível na radiografia: use o instrumento manual ISO tamanho 30 e insira-o passivamente no canal:
 - Se alcançar o comprimento de trabalho, o canal é considerado grande = use o tamanho R50.
 - Se um instrumento manual ISO tamanho 30 não passar passivamente no comprimento de trabalho, use um instrumento manual ISO tamanho 20. Se a lima passa passivamente no comprimento, o canal é considerado médio = use o tamanho R40.
 - Se um instrumento manual ISO tamanho 20 não passar passivamente no comprimento de trabalho, o canal é considerado estreito = use o tamanho R25.

Observação: Passivamente significa que o instrumento vai direto para o comprimento de trabalho sem movimentador e pode ser movido para cima e para baixo sem ação de modelagem. A extensão do movimento para cima e para baixo deve ser de 4 a 5 mm.

- 2) Crie um acesso em linha reta ao(s) orifício(s) do canal, com especial atenção ao alargamento, nivelamento e acabamento das paredes internas axiais.

- 3) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento usado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
- 4) Começando a preparação de acordo com o tamanho do instrumento:
 - a) Tamanho R25: antes da preparação com uma R25, estimar o comprimento do trabalho com a ajuda de uma radiografia pré-operatória. Coloque o êmbolo em 2/3 daquele comprimento.
 - b) Tamanhos R40 e R50: antes de selecionar o instrumento RECIPROC® apropriado, verifique o comprimento do trabalho eletronicamente utilizando um C-PILOT® ou K-File. Coloque o êmbolo naquele comprimento.
- 5) Com o irrigante no canal, introduzir o instrumento RECIPROC® no canal. Pressionar o botão ON/OFF ou o pedal do motor quando o instrumento estiver no orifício do canal radicular.
- 6) Mover o instrumento em um movimento lento de avanço para dentro e para fora até atingir aproximadamente 2/3 do comprimento de trabalho (indicado pelo êmbolo de silicone). Um movimento de entrada e saída = um avanço. Limpe o instrumento após cada movimento de avanço controlado. A extensão dos movimentos para dentro e para fora não deve exceder 3 mm. Somente deve ser aplicada uma pressão bem leve. O instrumento avançará facilmente no canal.
- 7) Se necessário, o instrumento pode ser usado em um movimento de escovação para alargar a entrada do canal radicular.
- 8) Após cada movimento de avanço controlado, certifique-se que o canal está livre com uma lima ISO C-PILOT® tamanho 010.
- 9) Reconfirme o comprimento do trabalho para continuar a modelagem até atingir o comprimento de trabalho máximo.
- 10) Medir o forame com um instrumento manual que é um tamanho ISO maior do que o instrumento RECIPROC® que atingiu o comprimento de trabalho máximo.
 - a) Se o instrumento estiver bem ajustado, a preparação está concluída e o canal está pronto para ser obturado.
 - b) Se o instrumento estiver muito frouxo, use o próximo tamanho do instrumento RECIPROC®, e, se necessário, prossiga com o próximo tamanho de lima, medindo após cada instrumento respectivamente com uma lima manual do mesmo tamanho. Use a mesma técnica de modelagem no comprimento de trabalho.
- 11) Usar as pontas de papel específicas para secar e as pontas de guta-percha específicas para obturar os canais radiculares.

Procedimento de retratamento com RECIPROC®

- 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
- 2) Remova a massa de guta-percha no terço coronário do canal com um instrumento apropriado, por exemplo, Gates Enlarger, ou com a ajuda de um dispositivo ultrassônico.
- 3) Se necessário, amacie a guta-percha com um solvente (por exemplo, óleo de eucalipto).
- 4) Use o tamanho R25 como descrito até atingir o comprimento de trabalho máximo. Se for encontrada resistência, não aplique pressão.

- 5) Remova o instrumento do canal, aplique um pouco de solvente e repita o processo. O suporte pode ser removido como uma peça inteira durante o uso do instrumento RECIPROC®, caso contrário, deve ser removido com guta-percha em pequenas peças.
- 6) Faça um movimento de escovação nas paredes laterais para remover o material residual da obturação.
- 7) Após atingir o comprimento de trabalho com o tamanho R25, use o tamanho R40 ou R50 para maior alargamento apical, quando necessário.

9 HIGIENE, DESINFECÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Os instrumentos RECIPROC® são dispositivos de uso único e não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- Desinfecção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

10 INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- Consulte o site bulario.dentsplysirona.com.br para:
 - Obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Uso.
 - Obter uma explicação dos símbolos não harmonizados para Instruções de Uso e rótulos.



ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem. Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (Somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com



Importado por

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
R. José Francisco de Souza, 1926
CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)
Resp. Técnico: Edson Santos Pandini – CRF-SP 127291
ANVISA Nº: 80196880318
www.dentsplysirona.com.br



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com.br