

INSTRUCTIONS FOR USE – MANUAL ENDODONTIC INSTRUMENTS

EN	Instructions for use	2
BG	Инструкции за употреба.....	7
CS	Návod k použití.....	12
DA	Brugsanvisning	17
DE	Gebrauchsanweisung	22
EL	Οδηγίες χρήσης	27
ES	Instrucciones de uso.....	32
ET	Kasutusjuhend.....	37
FI	Käyttöohjeet.....	42
FR	Notice d'utilisation	47
HR	Upute za uporabu.....	52
HU	Használati utasítás.....	57
IT	Istruzioni per l'uso	62
LT	Naudojimo instrukcija	67
LV	Lietošanas instrukcijas.....	72
NL	Gebruiksaanwijzing	77
NO	Bruksanvisning	82
PL	Instrukcja użytkowania	87
PT	Instruções de utilização.....	92
RO	Instrucţiuni de utilizare	97
SK	Návod na použitie	102
SL	Navodila za uporabo	107
SV	Bruksanvisning	112
TR	Kullanım talimatları	117

FOR DENTAL USE ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE – MANUAL ENDODONTIC INSTRUMENTS

1) REFERENCES

References	Designation	Sizes	Sterile	Reusable*	Length in mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	K-Files	006-010	YES	NO	X	X	X
		015-080	YES	YES	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	K-Files	006-010	NO	NO	X	X	X
		015-080	NO	YES	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	H-Files	008-010	NO	NO	X	X	X
		015-080	NO	YES	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	H-Files Flex	008-010	NO	NO	X	X	X
		015-080	NO	YES	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Reamers	006-010	NO	NO	X	X	X
		015-080	NO	YES	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Barbed Broaches	025-060	NO	NO	X		

* Reusable devices bear the following 8 petaled symbol () at the distal end of the handle. These devices can be used and reprocessed up to 8 times, each petal corresponding to 1 canal.

2) PARAMETERS FOR USE

Manual endodontic instruments are intended for hand-held use only.

3) INTENDED USE

Manual endodontic instruments intended for root canal treatment.

4) INDICATIONS FOR USE

Manual endodontic instruments are indicated in case of pulp or periapical diseases that require endodontic treatment. With the exception of Barbed Broaches, instruments can be also used in case of retreatment (i.e. secondary treatment).

All instruments are designed for preparation and shaping of root canals.

Manual endodontic instruments are intended for use in medical or hospital facilities, by qualified health professionals.

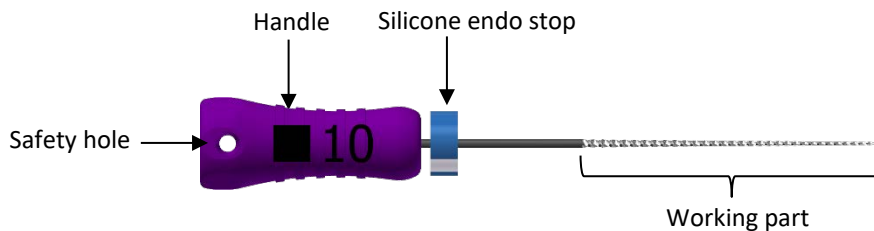
5) KEY PERFORMANCES

Manual instruments are compliant with all applicable testing requirements of the ISO 3630 series of standards.

6) COMPOSITION

The working part of these instruments is made of Stainless Steel and carries a plastic handle. The manual endodontic instruments carry a silicone endo stop to determine the working length of root canal preparation, except for Barbed Broaches products. In addition, except for Barbed Broaches products, all instruments carry a safety hole.

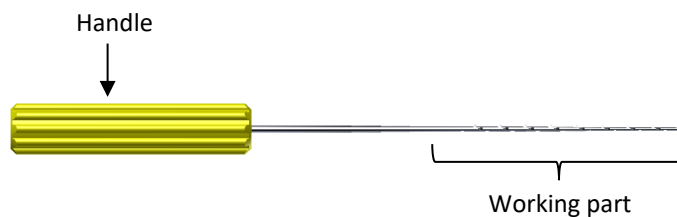
Product example: K-File



Identification of instruments with coding according to the handle color code, symbol and tip size.
Identification of the working part length with silicone endo stop colors:



Product example: Barbed Broach



7) CONTRAINDICATION

No contraindication based on the patient population is known.

8) ADVERSE REACTIONS

None known.

9) WARNINGS AND PRECAUTIONS

For your safety, the safety of your patients and the safety of third parties, observe the safety notes below to minimize the following risks to the manual endodontic instruments:

User qualification and patient population

- The instructions for use are a component of the product and must be read carefully prior to use and be accessible at all times.
- The manual endodontic instruments may only be used in accordance with the intended use, any other type of use is not permitted.
- These instruments have not been tested on children, pregnant nor breastfeeding women.

Infection / Toxic or allergic reaction hazards

- Manual endodontic instruments must not be used on individuals with a known allergic sensitivity to stainless steel and silicone.
- For your own safety, wear personal protective equipment (masks, gloves, and goggles) during the treatment and reprocessing of the instrument.
- Do not use if sterile packaging seal is broken, damaged or wet.
- Do not use the instruments after expiration date
- Do not use if non-sterile packaging is broken.
- Non-sterile instruments should be reprocessed before the first use and after each use.
- Single use instruments must not be retreated for subsequent use. This could comprise their integrity.
- For reusable instruments, use approved cleaning and disinfecting agents:
 - Washing: Neodisher® Mediclean Forte (0.5 % concentration)
 - Thermal disinfection: Neodisher® Mediklar Special (0.03 % concentration)
 in accordance with the reprocessing instructions on FKG's website.
- Reprocess the instrument appropriately before disposal.

Breakage / Deterioration / Inhalation or swallowing hazards

A damaged instrument or components could injure patients, users and third parties.

- Carefully read the label, marking on the packaging and this instruction for use to ensure the correct identification and use of device.
- Use a dental dam and a protective wire inside the safety hole when using manual endodontic instruments to avoid aspiration or ingestion by the patient.
- Take several radiographs from different angles to determine the anatomy of the root canals (length, width and curvature).
- Always inspect the instrument(s) before use, and discard (it) them if there are any visible defect(s).
- Cracks, deformations, signs of corrosion, loss in color or marking are signs that the device is no longer able to achieve the required performance level and should be discarded.
- Regularly clean flutes and inspect instrument during use, and discard if it shows any signs of distortion or wear.
- If manual endodontic instrument is not progressing easily, withdraw it from the canal, clean it, check its cutting edges, then irrigate the canal and repeat the process.
- Do not exceed a sterilization temperature of 135°C.

Device packaging

- If the packaging has been opened, damaged, become wet or the expiry date has passed, the sterile state of the instruments inside the packaging is not guaranteed. Discard the device(s) that are single use and consult the reprocessing instructions available on FKG's website for multiple use device(s).
- The packaging of the instruments should be carefully examined before opening (packaging integrity, no humidity, no visual degradation of instruments) to ensure that the packaging's integrity has not been compromised during transport and storage.

Warnings and precautions for the (re)processing of instruments

- Manual endodontic instruments that are provided sterile, may be reprocessed for multi-usage following reprocessing instructions available on FKG's website, except for single use instruments (recognizable with following symbol ② on the product packaging) which must be used for a single canal only.
- Manual endodontic instruments that are provided non-sterile, must be reprocessed before the first use and between each use, following reprocessing instructions available on FKG's website, except for single use instruments (recognizable with following symbol ② on the product packaging) which must be used for a single canal only.

Furthermore, it is the responsibility of the practitioner to always check its instruments before each use to identify possible signs of defects.

In case of accident

- All serious events occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

10) PROTOCOL FOR USE

- 1) Create straight-line coronal and radicular access.
- 2) If necessary, use Barbed Broach to remove pulp tissue. *Barbed Broach must always enter the root canal gently.*
- 3) Manual endodontic instruments (i.e. K-Files, H-Files, H-Files Flex, Reamers) may have several possible uses during a root canal treatment. Indeed, the instruments can be used for probing, exploration, patency confirmation, working length determination (using a radiograph or, if required, an apex locator), recapitulation, debris extraction, glide path, retreatment and/or root canal shaping. Manual endodontic instruments can also be used in association to mechanized instruments. *RACE® EVO, R-Motion® or XP-endo® Rise are recommended solutions for mechanized root canal treatments.*
 - a) K-files and Reamers are suitable for root canal preparation in filing and reaming motion, respectively. These instruments are intended for enlarging canals. Rotations must not exceed 360°.
 - b) Hedström manual endodontic instruments (i.e. H-Files, H-Files Flex) are intended only for translational strokes inside the canal. Rotational working movements are not recommended because of the possibility of fracture.
- 4) Repeat the appropriate process until the canal is sufficiently enlarged to proceed to the next size instrument. *Do not proceed too quickly - it is preferable to use an instrument at its maximum dimensions before proceeding to the next instrument in the series.* Irrigate (i.e. NaOCl) frequently and abundantly throughout the process. The instrument must be cleaned repeatedly during use; never use an instrument packed with filings or debris.



Once all the canals have been shaped, proceed with the cleaning of the canals. *For an optimal result, the use of Finisher is recommended.*

Once the cleaning of the canals is completed, rinsed and dried; proceed to the next phase of treatment:

5) Obturate with gutta-percha and sealer. TotalFill® BC Points™ and TotalFill® BC Sealer™ are recommended.

11) CONDITIONS AND TERM OF STORAGE, SHELF-LIFE

The shelf-life is 5 years for sterile instruments. The use-by date is indicated on the packaging.

Sterility is preserved and guaranteed for the whole shelf life unless the packaging is broken, or the storage conditions are not respected.

No specific shelf-life is indicated for the non-sterile instruments.

12) REPROCESSING PROTOCOL

Reprocessing must be applied to manual instruments before the first use (only if devices are supplied non-sterile, see section 1) and before each reuse (only if devices are reusable, see section 1). Instruments must be reprocessed following reprocessing instructions available on FKG's website.

Due to the design of the instruments and/or materials used and in the absence of contrary indications in the labeling or instructions for use of the device, the number of uses is maximum 8 canals.

13) DISPOSAL

When a device reaches the end of its life, make sure that it is discarded in accordance with the applicable laws and regulations.

14) SYMBOLS

For explanation of symbols for IFUs and labels, please consult the document "Glossary of the symbols used by FKG Dentaire" available on FKG's website.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



САМО ЗА ДЕНТАЛНА УПОТРЕБА

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – РЪЧНИ ЕНДОДОНТСКИ ИНСТРУМЕНТИ**1) РЕФЕРЕНТНИ НОМЕРА**

Референтни номера	Наименование	Размери	Стерилно	За многократна употреба*	Дължина в mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	К-пили	006-010	ДА	НЕ	X	X	X
		015-080	ДА	ДА	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	К-пили	006-010	НЕ	НЕ	X	X	X
		015-080	НЕ	ДА	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	Н-пили	008-010	НЕ	НЕ	X	X	X
		015-080	НЕ	ДА	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	Н-пили Flex	008-010	НЕ	НЕ	X	X	X
		015-080	НЕ	ДА	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Римери	006-010	НЕ	НЕ	X	X	X
		015-080	НЕ	ДА	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Пулпекстрактори	025-060	НЕ	НЕ	X		

* Изделията за многократна употреба са маркирани със следния символ с 8 листенца () в дисталния край на дръжката. Тези изделия могат да се използват и обработват повторно до 8 пъти, като всяко листенце съответства на 1 канал.

2) ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА

Ръчните ендодонтски инструменти са предназначени за употреба само държани с ръка.

3) ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ръчните ендодонтски инструменти са предназначени за лечение на коренови канали.

4) ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ръчните ендодонтски инструменти са показани в случай на пулпни или периапикални заболявания, изискващи ендодонтско лечение. С изключение на пулпекстракторите, инструментите могат да се използват също за релечение (т.е. вторично лечение).

Всички инструменти са проектирани за препарация и оформяне на коренови канали.

Ръчните ендодонтски инструменти са предназначени за употреба от квалифицирани здравни специалисти в медицински или болнични заведения.

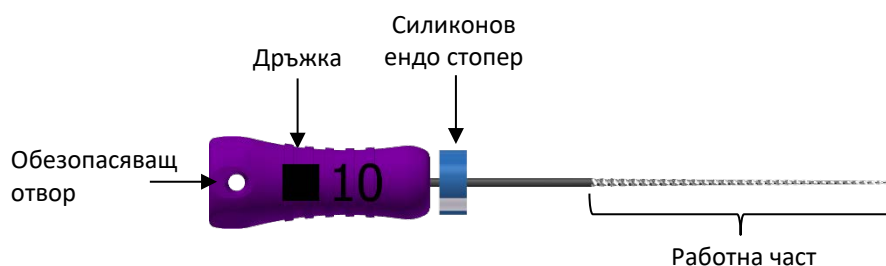
5) КЛЮЧОВИ ПОКАЗАТЕЛИ

Ръчните инструменти съответстват на всички приложими изисквания за изпитване на серията стандарти ISO 3630.

6) СЪСТАВ

Работната част на тези инструменти е произведена от неръждаема стомана и има пластмасова дръжка. Ръчните ендодонтски инструменти разполагат със силиконов ендостопер за определяне на работната дължина на препарацията на кореновия канал, с изключение на пулпекстракторите. В допълнение, всички инструменти освен пулпекстракторите разполагат с обезопасяващ отвор.

Примерен продукт: К-пила

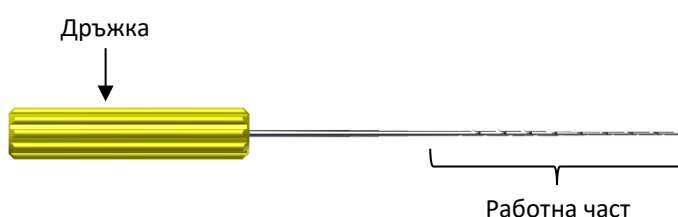


Идентификация на инструментите чрез кодиране според цветовия код на дръжката, символа и размера на върха.

Идентификация на дължината на работната част чрез цветове на силиконовия ендостопер:



Примерен продукт: пулпекстрактор



7) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания въз основа на популацията пациенти.

8) НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

9) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

С цел безопасност на Вас, Вашите пациенти и трети страни спазвайте посочените по-долу указания за безопасност, за да сведете до минимум следните рискове за ръчните ендодонтски инструменти:

Квалификация на потребителя и популация пациенти

- Инструкциите за употреба представляват компонент на продукта – те трябва да се прочетат внимателно преди употреба и да са достъпни по всяко време.
- Ръчните ендодонтски инструменти трябва да се използват само по предназначение – всякаква друга употреба е забранена.
- Тези инструменти не са изпитвани при деца, бременни или кърмещи жени.

Опасност от инфекция/токсични или алергични реакции

- Ръчните ендодонтски инструменти не трябва да се използват при лица с известна алергична чувствителност към неръждаема стомана и силикон.
- За Вашата собствена безопасност носете лични предпазни средства (маски, ръкавици и очила) по време на процедурата и повторната обработка на инструмента.
- Не използвайте, ако уплътнението на стерилната опаковка е нарушено, повредено или влажно.
- Не използвайте инструментите след изтичане на срока на годност
- Не използвайте, ако нестерилната опаковка е повредена.
- Нестерилните инструменти трябва да бъдат обработени повторно преди първата употреба и след всяка следваща употреба.
- Инструменти за еднократна употреба не трябва да се третират повторно за следваща употреба. Това нарушава целостта им.
- За инструменти за многократна употреба използвайте одобрени почистващи и дезинфекционни средства:
 - Измиване: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % концентрация)
 - Термична дезинфекция: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % концентрация)
 в съответствие с инструкциите за повторна обработка на уеб страницата на FKG.
- Обработете инструмента по подходящ начин, преди да го изхвърлите.

Опасност от счупване/влошаване на качеството/вдишване или поглъщане

Повредените инструменти или компоненти могат да наранят пациентите, потребителите и трети страни.

- Прочетете внимателно етикета, маркировката на опаковката и настоящите инструкции за употреба, за да гарантирате правилна идентификация и употреба на изделиято.
- Използвайте кофердам и защитна тел в обезопасяващия отвор при употреба на ръчните ендодонтски инструменти, за да избегнете вдишване или поглъщане от пациента.
- Определете анатомията на кореновите канали (дължина, ширина и извивка) посредством рентгенографии от различни ъгли.
- Винаги проверявайте инструментите преди употреба и ги изхвърляйте при наличие на видим(и) дефект(и).
- Пукнатини, деформации, признаци на корозия, обезцветяване или изтрити маркировки сигнализират, че изделиято повече не може да достигне необходимото ниво на ефективност и трябва да бъде изхвърлено.
- Редовно почиствайте улеите и проверявайте инструмента по време на употреба. Изхвърлете го при признаци на деформация или износване.
- Ако ръчният ендодонтски инструмент не се въвежда лесно, изтеглете го от канала, почистете го, проверете режещите му ръбове, след това иригирайте канала и повторете процеса.
- Температурата на стерилизация не трябва да превишава 135 °C.

Опаковка на изделието

- Ако опаковката е била отворена, повредена или навлажнена или срокът на годност е изтекъл, стерилността на инструментите в опаковката не е гарантирана. Изхвърлете изделието/изделията за еднократна употреба, а за изделията за многократна употреба направете справка в инструкциите за повторна обработка, налични на уеб страницата на FKG.
- Опаковката на инструментите трябва да се провери внимателно преди отваряне (цялост на опаковката, липса на влага или видимо влошаване на качеството на инструментите), за да се гарантира, че целостта на опаковката не е била нарушена по време на транспортиране и съхранение.

Предупреждения и предпазни мерки във връзка с повторната обработка на инструменти

- Ръчните ендодонтски инструменти се предоставят стерилни, могат да се обработват повторно с цел многократна употреба съгласно инструкциите за повторна обработка, налични на уеб страницата на FKG, с изключение на инструментите за еднократна употреба (разпознаваеми по следния символ ② на опаковката на продукта), които трябва да се използват само за един канал.
- Ръчни ендодонтски инструменти, които се предоставят нестерилни, трябва да се обработват повторно преди първата и всяка следваща употреба съгласно инструкциите за повторна обработка, налични на уеб страницата на FKG, с изключение на инструментите за еднократна употреба (разпознаваеми по следния символ ② на опаковката на продукта), които трябва да се използват само за един канал.

Освен това стоматологът отговаря за това инструментите винаги да се проверяват преди всяка употреба, за да се идентифицират възможни признаци на дефекти.

В случай на инцидент

- Всички сериозни инциденти във връзка с продукта трябва да се съобщават на производителя и компетентния орган съгласно местните разпоредби.

10) ПРОТОКОЛ ЗА УПОТРЕБА

- 1) Създайте праволинеен коронарен и радикуларен достъп.
- 2) При необходимост използвайте пулпекстрактор за отстраняване на пулпната тъкан.
Пулпекстракторът винаги трябва да се въвежда внимателно в кореновия канал.
- 3) Ръчните ендодонтски инструменти (т.е. К-пили, Н-пили, Н-пили Flex, примери) могат да се използват по няколко възможни начина в рамките на лечението на коренови канали. В действителност инструментите могат да се използват за сондиране, експлорация, потвърждаване на проходимостта, определяне на работната дължина (посредством рентгенова снимка или апекс локатор при необходимост), рекапитулация, екстракция на дебрис, създаване на glide path, релечение и/или оформяне на коренови канали.
Ръчните ендодонтски инструменти могат да се използват също в комбинация с механични инструменти. *RACE® EVO, R-Motion® или XP-endo® Rise са препоръчителни решения за механично лечение на коренови канали.*
 - а) К-пилите и примерите са подходящи за препарация на коренови канали с изпиляващо, респ. разширяващо движение. Тези инструменти са предназначени за разширяване на канали. Ротациите не трябва да превишават 360°.
 - б) Хедщрьом ръчните ендодонтски инструменти (т.е. Н-пили, Н-пили Flex) са предназначени само за постъпателни движения в канала. Не се препоръчват ротационни работни движения поради вероятността за фрактура.



- 4) Повтаряйте подходящия процес, докато каналът стане достатъчно разширен, за да се продължи със следващия размер инструмент. *Не преминавайте твърде бързо към следващата стъпка – за предпочитане е да използвате инструмента до неговите максимални размери, преди да преминете към следващия инструмент от серията.* Иригирайте (т.е. с NaOCl) често и обилно през целия процес.

Инструментът трябва да се почиства многократно по време на употреба; никога не използвайте инструмент, замърсен със стружки от изпиляване или дебрис.

Когато всички канали са оформени, продължете с почистването на каналите. *За оптимален резултат се препоръчва употребата на финаращ инструмент.*

Когато каналите са почистени, промити и изсушени, преминете към следващата фаза на лечението:

- 5) Обтурирайте с гутаперча и сийлър. Препоръчителни са TotalFill® BC Points™ и TotalFill® BC Sealer™.

11) УСЛОВИЯ И СРОК ЗА СЪХРАНЕНИЕ, СРОК НА ГОДНОСТ

За стерилни инструменти срокът на годност е 5 години. Срокът на годност е отбелязан на опаковката. Стерилността се запазва и гарантира за целия срок на годност, освен при повредена опаковка или неспазване на условията за съхранение.

За нестерилните инструменти не е посочен конкретен срок на годност.

12) ПРОТОКОЛ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Ръчните инструменти подлежат на повторна обработка преди първата употреба (само ако изделията се доставят нестерилни, вж. раздел 1) и преди всяка повторна употреба (само ако изделията са предназначени за многократна употреба, вж. раздел 1). Инструментите трябва да се обработват повторно в съответствие с инструкциите за повторна обработка, налични на уеб страницата на FKG.

Поради устройството на инструментите и/или използваните материали и при липса на противопоказания на етикета или в инструкциите за употреба на изделието броят употреби е максимум 8 канала.

13) ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

Когато изделието достигне края на своя експлоатационен срок, го изхвърлете в съответствие с приложимите закони и разпоредби.

14) СИМВОЛИ

За пояснение на символите в инструкциите за употреба и на етикетите, моля, направете справка с „Речник на символите, използвани от FKG“, наличен на уеб страницата на FKG.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland

POUZE PRO STOMATOLOGICKÉ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ – RUČNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

1) REFERENČNÍ ÚDAJE

Referenční údaje	Označení	Velikosti	Sterilní	Opakovaně použitelné*	Délka v mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	K-pilníky	006-010	ANO	NE	X	X	X
		015-080	ANO	ANO	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	K-pilníky	006-010	NE	NE	X	X	X
		015-080	NE	ANO	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	H-pilníky	008-010	NE	NE	X	X	X
		015-080	NE	ANO	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	H-pilníky Flex	008-010	NE	NE	X	X	X
		015-080	NE	ANO	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Rozšiřovače kořenového kanálku	006-010	NE	NE	X	X	X
		015-080	NE	ANO	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Pulpextraktory	025-060	NE	NE	X		

* Opakovaně použitelné prostředky jsou opatřeny následujícím 8dílným symbolem květu  na distálním konci rukojeti. Tyto prostředky jsou až 8krát opakovaně použitelné, přičemž každý dílek symbolu odpovídá 1 kanálku.

2) PARAMETRY PRO POUŽITÍ

Ruční endodontické nástroje jsou určeny k použití pouze takovým způsobem, při kterém jsou uchopeny v ruce.

3) ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Ruční endodontické nástroje jsou určeny pro ošetřování kořenových kanálků.

4) INDIKOVANÉ POUŽITÍ

Použití ručních endodontických nástrojů je indikováno v případě onemocnění zubní dřeně a/nebo periapikální oblasti, která vyžadují endodontickou léčbu. S výjimkou pulpextraktorů mohou být tyto nástroje používány také v případě revize původního ošetření (tj. v případě sekundárního ošetření).

Všechny přístroje jsou určeny k provádění přípravy a tvarování kořenových kanálků.

Ruční endodontické nástroje jsou určeny k použití ve zdravotnických nebo nemocničních zařízeních, kde s nimi pracují kvalifikovaní poskytovatelé zdravotní péče.

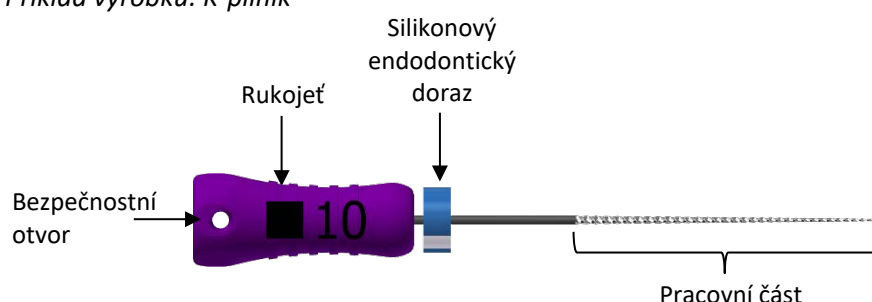
5) NEJDŮLEŽITĚJŠÍ SOUHRNNÉ VLASTNOSTI

Ruční nástroje jsou ve shodě se všemi relevantními zkušebními požadavky uvedenými v řadě norem ISO 3630.

6) SLOŽENÍ

Pracovní část těchto nástrojů je vyrobena z nerezavějící oceli a je opatřena rukojetí vyrobenou z plastu. Ruční endodontické nástroje jsou opatřeny silikonovým endodontickým dorazem, který slouží k určování pracovní délky při přípravě kořenového kanálku, vyjma výrobků zahrnujících pulpektortory. Kromě toho jsou všechny nástroje, vyjma výrobků zahrnujících pulpektortory, opatřeny bezpečnostním otvorem.

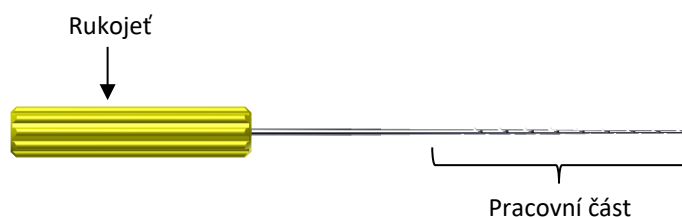
Příklad výrobku: K-pilník



K identifikaci nástrojů slouží kódování podle barevného kódu rukojeti, symbolu a velikosti hrotu. Identifikace délky pracovní části pomocí barev silikonového endodontického dorazu:



Příklad výrobku: pulpektortor



7) KONTRAINDIKACE

Na základě patientské populace nejsou známy žádné kontraindikace.

8) NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Žádné nejsou známy.

9) UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

V zájmu bezpečnosti vás samotných, bezpečnosti vašich pacientů i bezpečnosti třetích osob se řiďte níže uvedenými bezpečnostními upozorněními, abyste minimalizovali následující rizika spojená s používáním ručních endodontických nástrojů:

Kvalifikace uživatele a pacientská populace

- Návod k použití, které jsou součástí výrobku, musí po pečlivém přečtení, které předchází zahájení používání výrobku, zůstat trvale přístupné.
- Ruční endodontické nástroje se smějí používat pouze v souladu se zamýšleným účelem použití; jakýkoli jiný způsob použití je nepřipustný.
- Vhodnost těchto nástrojů nebyla testována u dětí a u těhotných nebo kojících žen.

Nebezpečí infekcí / toxických nebo alergických reakcí

- Ruční endodontické nástroje se nesmějí používat u jedinců se známou alergickou citlivostí na nerezavějící ocel a silikon.
- V zájmu vlastní bezpečnosti noste během provádění úprav nástroje i jeho přípravy k opakovanému použití osobní ochranné prostředky (masky, rukavice a ochranné brýle).
- Nepoužívejte, je-li sterilní balení prasklé, poškozené nebo mokré.
- Nepoužívejte nástroje po datu expirace
- Nepoužívejte v případě zjištění poškození nesterilního obalu.
- Nesterilní nástroje vyžadují přípravu před prvním použitím a opakovanou přípravu po každém dalším použití.
- Jednorázově použitelné nástroje se nesmějí opakovaně připravovat k následnému použití. Tento postup by mohl ohrozit jejich celistvost.
- Pro opakovaně použitelné nástroje používejte schválené čisticí a desinfekční prostředky:
 - Mytí: Neodisher® Mediclean Forte (koncentrace 0,5 %)
 - Tepelná dezinfekce: Neodisher® Mediklar Special (koncentrace 0,03 %)
 v souladu s pokyny pro přípravu nástrojů k opětovnému použití, které jsou dostupné na webových stránkách společnosti FKG.
- Před likvidací nástroj přiměřeně očistěte a vydezinfikujte.

Nebezpečí vdechnutí nebo spolknutí zlomených / poškozených nástrojů

Poškozený nástroj nebo poškozené součásti by mohly poranit pacienty, uživatele i třetí osoby.

- Pečlivě si přečtěte údaje na štítku, označení na balení a tento návod k použití, abyste zajistili správnou identifikaci prostředku a správný způsob jeho použití.
- Při práci s ručními endodontickými nástroji používejte kofferdam a ochranný drát protažení bezpečnostním otvorem, abyste zamezili možnosti vdechnutí nebo požití těchto nástrojů pacientem.
- Pořídte několik rentgenových snímků pod různými úhly, abyste zjistili anatomii kořenových kanálků (délku, šířku a zakřivení).
- Nástroj(e) před použitím vždy zkontrolujte a pokud zjistíte existenci jakékoli viditelné vady (jakýchkoli viditelných vad), dotčený nástroj (dotčené nástroje) vyřadte.
- Praskliny, deformace, známky koroze, změna barvy nebo ztráta označení jsou známkou toho, že příslušný zdravotnický prostředek již není schopen dosáhnout požadované úrovně výkonu a měl by být vyřazen.
- Během používání pravidelně čistěte vrubové drážky a kontrolujte nástroj, který je nutno vyřadit, pokud vykazuje jakékoli známky zhoršení stavu nebo opotřebení.
- Pokud ruční endodontický nástroj nelze snadno posouvat vpřed, vyjměte jej z kanálku, očistěte jej a zkontrolujte jeho řezné hrany, poté vypláchněte kanálek a zopakujte postup.
- Nepřekračujte teplotu sterilizace 135 °C.

Balení prostředku

- Pokud bylo balení otevřeno, poškozeno nebo navlhlo nebo pokud uplynulo datum expirace, není již zaručen sterilní stav nástrojů uvnitř tohoto balení. Prostředky, které jsou určeny k jednorázovému použití, vždy zlikvidujte, zatímco u prostředků určených k opakovanému použití se řiďte pokyny k přípravě pro opětovné použití, které jsou dostupné na webových stránkách společnosti FKG.
- Balení nástrojů je před otevřením třeba pečlivě zkontrolovat (se zaměřením neporušenost balení, nepřítomnost vlhkosti a žádné viditelné známky zhoršení stavu nástrojů) s cílem ujistit se o tom, že během přepravy a uskladnění nedošlo k porušení celistvosti balení.

Výstrahy a bezpečnostní opatření týkající se přípravy nástrojů k (opětovnému) použití

- Ruční endodontické nástroje, které jsou dodávány ve sterilním stavu, lze opakovaně připravovat pro vícenásobné použití podle příslušných pokynů dostupných na webových stránkách společnosti FKG, což se však netýká jednorázově použitelných nástrojů (rozpoznatelných podle následujícího symbolu ② na balení výrobku), které se smějí používat vždy pouze pro jediný kanálek.
- Ruční endodontické nástroje, které jsou dodávány v nesterilním stavu, je nutno připravovat před prvním použitím a mezi dalšími použitími podle příslušných pokynů dostupných na webových stránkách společnosti FKG, což se však netýká jednorázově použitelných nástrojů (rozpoznatelných podle následujícího symbolu ② na balení výrobku), které se smějí používat vždy pouze pro jediný kanálek.

Mimoto je praktický lékař vždy povinen zajistit provedení kontroly svých nástrojů před každým použitím, aby bylo umožněno rozpoznání případných známek vadného stavu.

V případě nehody

- Veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, musí být ohlášeny výrobci a příslušnému úřadu podle místních předpisů.

10) PROTOKOL PRO POUŽITÍ

- 1) Vytvořte přímočarý korunkový a kořenový přístup.
- 2) V případě potřeby použijte pulpeextraktor k odstranění dřeňové tkáně. *Pulpeextraktor je nutno zavádět do kořenového kanálku vždy zlehka.*
- 3) Ruční endodontické nástroje (tj. K-pilníky, H-pilníky, H-pilníky Flex, rozšiřovače kořenového kanálku) mohou být během ošetřování kořenových kanálků používány několika způsoby. Nástroje je tedy možno používat pro sondování, vyšetřování, ověřování průchodnosti, určování pracovní délky (za použití rentgenového snímku nebo, v případě potřeby, apex lokátoru), rekapitulaci, extrakci úlomků, vyhlazování cesty, revizi a/nebo tvarování kořenového kanálku.

Ruční endodontické nástroje lze používat také ve spojení s mechanizovanými nástroji. *Mezi řešení, která jsou doporučována pro mechanizované způsoby ošetřování kořenových kanálků, patří nástroje RACE® EVO, R-Motion® nebo XP-endo® Rise.*

- a) K-pilníky a rozšiřovače jsou vhodné pro přípravu kořenového kanálku za použití pilovacího, resp. vykrýžovacího pohybu. Tyto nástroje jsou určeny pro zvětšování kanálků. Rozsah otáčení nesmí překračovat 360°.
- b) Ruční endodontické nástroje v provedení Hedström (tj. H-pilníky, H-pilníky Flex) jsou určeny pouze k provádění translačních zdvihů uvnitř kanálku. Provádění otáčivých pracovních pohybů se nedoporučuje z důvodu možnosti zlomení.

- 4) Opakujte vhodný postup, dokud kanálek nebude dostatečně zvětšený tak, aby umožňoval pokračování za použití nástroje další velikosti. *Nepostupujte příliš rychle - upřednostňuje se využít maximální rozměry nástroje, než se přikročí k použití dalšího nástroje z řady.* Během celého postupu často a vydatně vyplachujte (tj. aplikujte NaOCl).
 Nástroj je během použití nutno opakovaně čistit; nikdy nepoužívejte nástroj, který je zanesen zbytky po pilování nebo úlomky.

Po vytvarování kanálků pokračujte jejich vyčištěním. *Pro dosažení optimálního výsledku se doporučuje použití leštícího nástroje.*

Po dokončení čištění kanálků, včetně jejich vypláchnutí a vysušení, přejděte k další fázi postupu ošetřování:
 5) Proveďte obturaci pomocí gutaperči a utěšňovacího prostředku. Doporučuje se použití materiálů TotalFill® BC Points™ a TotalFill® BC Sealer™.

11) PODMÍNKY A DOBA USKLADNĚNÍ, DATUM UPOTŘEBITELNOSTI

U sterilních nástrojů činí doba upotřebitelnosti 5 roků. Konečné datum doby upotřebitelnosti je vyznačeno na obalu.

Sterilita je zachována a zaručena po celou dobu upotřebitelnosti, pokud není poškození balení a jsou dodržovány podmínky uskladnění.

Pro nesterilní nástroje se neuvádí konkrétní doba opotřebitelnosti.

12) PROTOKOL PRO PŘÍPRAVU K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

Přípravu je u ručních nástrojů nutno provádět před prvním použitím (pouze tehdy, jsou-li prostředky dodány v nesterilním stavu, viz část 1) a před každým opakovaným použitím (pouze tehdy, jsou-li prostředky opakovaně použitelné, viz část 1). Přípravu nástrojů k opětovnému použití je nutno provádět podle příslušných pokynů, které jsou dostupné na webových stránkách společnosti FKG.

Vzhledem ke konstrukci přístrojů a/nebo použitým materiálům, a pokud na štítku nebo v návodu k použití příslušného zdravotnického prostředku není uvedeno něco jiného, odpovídá počet použití maximálnímu počtu 8 kanálků.

13) LIKVIDACE

Po skončení životnosti příslušného zdravotnického prostředku zajistěte jeho likvidaci v souladu s platnými zákony a předpisy.

14) SYMBOLY

Vysvětlení symbolů obsažených v návodu k použití a na štítcích naleznete v dokumentu „Vysvětlení symbolů používaných společností FKG“, který je dostupný na webových stránkách společnosti FKG.



EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
 Le Crêt-du-Loche 4
 2322 Le Crêt-du-Loche
 Switzerland

KUN TIL DENTAL BRUG

BRUGSANVISNING – MANUELLE ENDODONTISKE INSTRUMENTER**1) HENVISNINGER**

Henvisninger	Betegnelse	Størrelser	Steril	Genanvendelig*	Længde i mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	K-file	006-010	JA	NEJ	X	X	X
		015-080	JA	JA	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	K-file	006-010	NEJ	NEJ	X	X	X
		015-080	NEJ	JA	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	H-file	008-010	NEJ	NEJ	X	X	X
		015-080	NEJ	JA	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	H-file Flex	008-010	NEJ	NEJ	X	X	X
		015-080	NEJ	JA	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Rivaler	006-010	NEJ	NEJ	X	X	X
		015-080	NEJ	JA	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Ekstirpationsnåle	025-060	NEJ	NEJ	X		

* Genanvendeligt udstyr har følgende 8-kronbladet symbol () på den distale ende af håndtaget. Dette udstyr kan anvendes og oparbejdes på til 8 gange, hvert kronblad svarer til 1 kanal.

2) PARAMETRE FOR BRUG

Manuelle endodontiske instrumenter er kun beregnet til håndholdt brug.

3) TILSIGTET BRUG

Manuelle endodontiske instrumenter er beregnet til rodkanalbehandling.

4) INDIKATIONER FOR BRUG

Manuelle endodontiske instrumenter er indiceret i tilfælde af dentale pulpasygdomme og/eller periapikale sygdomme, der kræver endodontisk behandling. Med undtagelse af ekstirpationsnålene kan instrumenterne også anvendes i tilfælde af en genbehandling (f.eks. sekundær behandling).

Alle instrumenter designet til præparation og formning af rodkanaler.

Manuelle endodontiske instrumenter er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersoner på medicinske institutioner eller hospitaler.

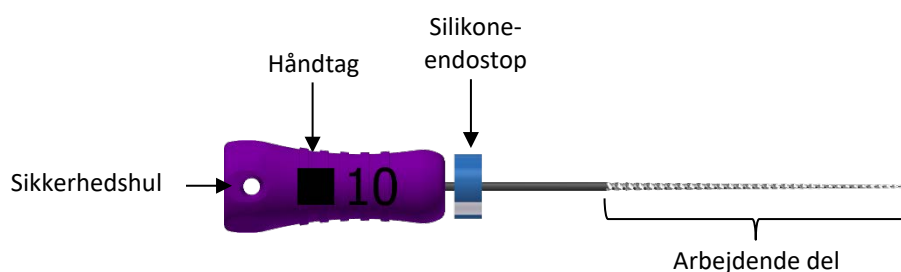
5) VÆSENTLIGE YDEEVNEKARAKTERISTIKA

Manuelle instrumenter er i overensstemmelse med alle gældende testkrav i serien af standarderne i ISO 3630.

6) SAMMENSÆTNING

Den arbejdende del på disse instrumenter er fremstillet af rustfrit stål og har et plasthåndtag. De manuelle endodontiske instrumenter har et endostop af silikone for at bestemme arbejds længden for rodkanalpræparationen undtagen ekstirpationsnåleprodukterne. Bortset fra ekstirpationsnåleprodukterne har alle instrumenter et sikkerhedshul.

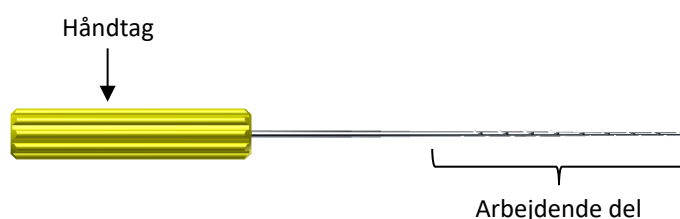
Produkteksempel: K-fil



Identifikation af instrumenter med kodning iht. håndtagsfarvekode, symbol og spidsstørrelse.
Identifikation af arbejdsdelens længde med silikone-endostopfarver:



Produkteksempel: Ekstirpationsnål



7) KONTRAINDIKATION

Der kendes ingen kontraindikationer i forbindelse med patientpopulationen.

8) BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

9) ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Med henblik på din sikkerhed, dine patienters sikkerhed og sikkerheden for tredjeparter skal du overholde sikkerhedsanvisningerne nedenfor for at minimere de følgende risici ved manuelle endodontiske instrumenter:

Brugerqualifikation og patientpopulation

- Brugsanvisningen er en del af produktet og skal læses nøje før brug, og den skal altid være tilgængelig.
- Manuelle endodontiske instrumenter må kun bruges i overensstemmelse med den tilsigtede brug. Enhver anden type brug er ikke tilladt.
- Disse instrumenter er ikke blevet testet på børn, gravide eller ammende kvinder.

Farer for infektion/toksisk eller allergisk reaktion

- Manuelle endodontiske instrumenter må ikke anvendes på personer med en kendt allergisk sensitivitet over for rustfrit stål og silikone.
- Bær med henblik på din egen sikkerhed personlige værnemidler (masker, handsker og briller) under behandlingen og oparbejdningen af instrumentet.
- Må ikke bruges, hvis den sterile emballage er brudt, beskadiget eller våd.
- Brug ikke instrumenterne efter udløbsdatoen.
- Må ikke bruges, hvis den ikke-sterile emballage er brudt.
- Ikke-sterile instrumenter skal oparbejdes før den første brug og efter hver brug.
- Instrumenter til engangsbrug må ikke oparbejdes til efterfølgende brug. Dette kan bringe deres integritet i fare.
- Brug godkendte rengørings- og desinfektionsmidler til genanvendelige instrumenter:
 - Vask: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % koncentration)
 - Termisk desinfektion: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % koncentration)
 i overensstemmelse med oparbejdingsanvisningerne på FKG's hjemmeside.
- Opbejld instrument behørigt før bortskaffelse.

Fare for brud / nedbrydning / inhalation eller slugning

Et beskadiget instrument eller beskadigede komponenter kan kvæste patienter, brugere og tredjeparter.

- Læs mærkaten, mærkningen på emballagen og denne brugsanvisning for at sikre den korrekte identifikation og brug af udstyret.
- Brug en kofterdam og en beskyttende ledning i sikkerhedshullet, når du bruger manuelle endodontiske instrumenter for at undgå aspiration eller slugning fra patientens side.
- Tag flere røntgenbilleder fra forskellige vinkler for at bestemme rodkanalernes anatomi (længde, bredde og kurver).
- Efterse altid instrumentet/-erne før brug, og bortskaf det/dem, hvis der er synlige defekter.
- Revner, deformationer, tegn på korrosion, falmet farve eller markering er tegn på, at udstyret ikke længere kan opnå det krævede ydelsesniveau og derfor bør kasseres.
- Rengør rillerne regelmæssigt, og efterse instrumentet under brugen, og bortskaf det, hvis der er nogen tegn på nedbrydning eller slitage.
- Hvis det manuelle endodontiske instrument ikke kan fremføres nemt, skal det trækkes ud af kanalen, rengøres, skærekanterne kontrolleres, og derefter skal kanalen skylles, og processen gentages.
- Du må ikke overskride en steriliseringstemperatur på 135 °C.

Udstyrets emballage

- Hvis emballagen har været åbnet, er beskadiget, er blevet våd eller udløbsdatoen er overskredet, kan den sterile tilstand for instrumenterne i emballagen ikke længere garanteres. Bortskaf udstyret, der er beregnet til engangsbrug, og se oparbejdningsanvisningerne, der findes på FKG's hjemmeside for genanvendeligt udstyr.
- Emballagen til instrumenterne skal undersøges grundigt, før den åbnes (emballagens integritet, ingen fugtighed, ingen synlig nedbrydning af instrumenterne) for at sikre, at emballagens integritet ikke er blevet bragt i fare under transporten og opbevaringen.

Advarsler og forholdsregler for oparbejdning af instrumenterne

- Manuelle endodontiske instrumenter, der leveres sterile, kan oparbejdes til flere anvendelser iht. oparbejdningsanvisningerne på FKG's hjemmeside, undtagen instrumenter til engangsbrug (kan genkendes på følgende symbol ② på produktemballagen), som kun må anvendes til en enkelt rodkanal.
- Manuelle endodontiske instrumenter, der leveres ikke-sterile, skal oparbejdes før den første brug og mellem hver brug iht. oparbejdningsanvisningerne på FKG's hjemmeside, undtagen instrumenter til engangsbrug (kan genkendes på følgende symbol ② på produktemballagen), som kun må anvendes til en enkelt rodkanal.

Derudover er det lægens ansvar altid at kontrollere instrumenterne før hver brug for at identificere mulige tegn på defekter.

Hvis der sker et uheld

- Alle alvorlige hændelser i forbindelse med dette produkt skal indrapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed iht. de lokale forskrifter.

10) BRUGSPROTOKOL

- 1) Opret en koronal og radikulær adgang i en lige linje.
- 2) Benyt om nødvendigt en ekstirpationsnål for at fjerne pulpavæv. *Ekstirpationsnålen skal altid indføres forsigtigt i rodkanalen.*
- 3) Manuelle endodontiske instrumenter (f.eks. K-file, H-file, H-file Flex, rivaler) kan have flere forskellige anvendelsesmuligheder under en rodkanalbehandling. Instrumenterne kan rent faktisk anvendes til sondering, undersøgelse, bekræftelse af gennemgang, bestemmelse af arbejdslængde (brug af røntgen eller om nødvendigt en apex-locator), rekapitulation, udtrækning af nedbrudt materiale, glidevej, genbehandling og/eller rodkanalformning.
Manuelle endodontiske instrumenter kan også anvendes sammen med mekaniske instrumenter. *RACE® EVO, R-Motion® eller XP-endo® Rise anbefales til mekaniske rodkanalbehandlinger.*
 - a) K-file og rømmere er egnede til rodkanalpræparation til hhv. fyldning og rømmebevægelse. Disse instrumenter er beregnet til at gøre kanalerne større. Rotationerne må ikke overskride 360°.
 - b) Manuelle endodontiske Hedström-instrumenter (f.eks. H-file, H-file Flex) er kun beregnet til translationale bevægelser indvendigt i kanalen. Roterende arbejdsbevægelser anbefales ikke pga. muligheden for fraktur.
- 4) Gentag den pågældende proces, indtil kanalen er tilstrækkeligt forstørret for at kunne fortsætte med instrumentet med næste størrelse. *Gå ikke for hurtigt frem. Det anbefales at anvende et instrument med dets maksimale dimensioner, før der fortsættes med det næste instrument i serien.* Skyl (f.eks. med NaOCl) hyppigt og rigeligt under processen.



Instrumentet skal rengøres gentagne gange under brugen. Brug aldrig et instrument, der har fyldninger eller nedbrudt materiale på sig.

Når alle kanaler er blevet formet, skal du fortsætte med rensningen af kanalerne. *Det anbefales at bruge en finisher for at opnå et optimalt resultat.*

Når rensningen af kanalen er afsluttet, skyllet og tørret, skal du fortsætte til den næste fase af behandlingen:

5) Luk med gutta-percha og forseglér. TotalFill® BC Points™ og TotalFill® BC Sealer™ anbefales.

11) BETINGELSER FOR OPBEVARING OG HOLDBARHED

Holdbarheden for de sterile instrumenter er på 5 år. Udløbsdatoen er angivet på emballagen.

Sterilitet bevares og garanteres i hele holdbarhedstiden, medmindre emballagen er brudt, eller hvis opbevaringsbetingelserne ikke overholdes.

Der er ikke oplyst nogen specifik holdbarhedstid for de ikke-sterile instrumenter.

12) OPARBEJDNINGSPROTOKOL

Manuelle instrumenter skal oparbejdes før den første brug (kun hvis udstyret leveres ikke-sterilt, se afsnit 1) og før hver fornyet brug (kun hvis udstyret er genanvendeligt, se afsnit 1). Instrumenterne skal oparbejdes i henhold til oparbejdningsanvisningerne på FKG's hjemmeside.

På grund af instrumenternes design og/eller de anvendte materialer, og såfremt der ikke findes modsigende indikationer på mærkningen eller i brugsanvisningen, er antallet af anvendelser på maks. 8 kanaler.

13) BORTSKAFFELSE

Når udstyret har nået afslutningen af sin levetid, skal du sørge for, at det kasseres i overensstemmelse med de gældende love og forskrifter.

14) SYMBOLER

For forklaring af symbolerne i brugsanvisningerne og mærkaterne henvises der til "Oversigt over de af FKG anvendte symboler" på FKG's hjemmeside.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland

NUR FÜR DEN ZAHNMEDIZINISCHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG – MANUELLE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE

1) REFERENZEN

Referenzen	Bezeichnung	Größen	Steril	Wiederverwendbar*	Länge in mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	K-Feilen	006-010	JA	NEIN	X	X	X
		015-080	JA	JA	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	K-Feilen	006-010	NEIN	NEIN	X	X	X
		015-080	NEIN	JA	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	H-Feilen	008-010	NEIN	NEIN	X	X	X
		015-080	NEIN	JA	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	H-Feilen Flex	008-010	NEIN	NEIN	X	X	X
		015-080	NEIN	JA	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Reamer/Bohrer	006-010	NEIN	NEIN	X	X	X
		015-080	NEIN	JA	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Exstirpationsnadeln	025-060	NEIN	NEIN	X		

*Wiederverwendbare Produkte sind am distalen Griffende mit dem folgenden 8-blättrigen Symbol  gekennzeichnet. Jedes Blatt entspricht 1 Kanal: Die Produkte können bis zu 8 Mal verwendet und wiederaufbereitet werden.

2) NUTZUNGSPARAMETER

Manuelle endodontische Instrumente sind ausschließlich für den handgeführten Gebrauch bestimmt.

3) BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Manuelle endodontische Instrumente sind für Wurzelkanalbehandlungen bestimmt.

4) ANWENDUNGSBEREICHE

Manuelle endodontische Instrumente sind für pulpale und/oder periapikale Erkrankungen indiziert, die eine endodontische Behandlung erfordern. Mit Ausnahme der Exstirpationsnadeln können die Instrumente auch zur Nachbehandlung (d. h. Zweitbehandlung) verwendet werden.

Alle Instrumente sind für die Präparation und Formung von Wurzelkanälen bestimmt.

Manuelle endodontische Instrumente sind für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte in Arztpraxen oder Krankenhäusern bestimmt.

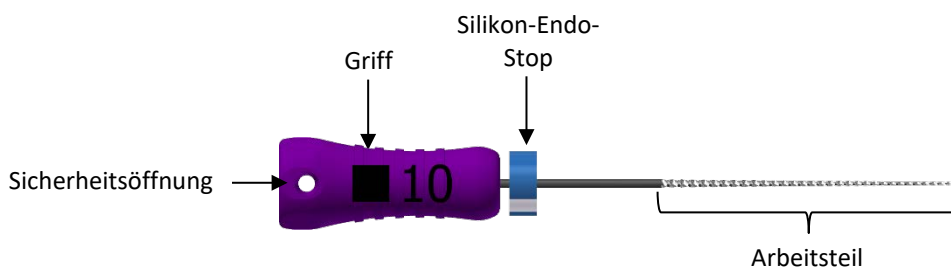
5) WESENTLICHE MERKMALE

Manuelle Instrumente entsprechen allen einschlägigen Prüfanforderungen der ISO-Norm 3630.

6) ZUSAMMENSETZUNG

Das Arbeitsteil dieser Instrumente besteht aus Edelstahl und befindet sich an einem Kunststoffgriff. Die manuellen endodontischen Instrumente sind mit Ausnahme der Exstirpationsnadeln mit einem Endo-Stop aus Silikon zur Kennzeichnung der Arbeitslänge für die Wurzelkanalpräparation ausgestattet. Zudem sind alle Instrumente mit Ausnahme der Exstirpationsnadeln mit einer Sicherheitsöffnung versehen.

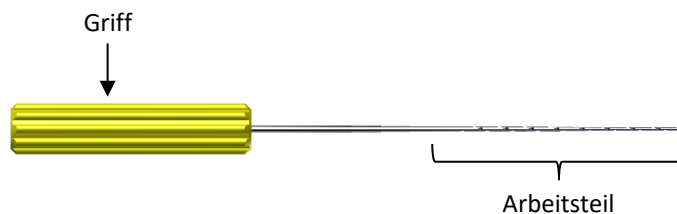
Produktbeispiel: K-Feile



Die Spezifikationen der Instrumente sind an der Grifffarbe, dem Symbol und der Größe der Spitze erkennbar. Die Länge des Arbeitsteils ist an der Farbe des Endo-Stops erkennbar:



Produktbeispiel: Exstirpationsnadel



7) KONTRAINDIKATIONEN

In Bezug auf die Patientenpopulation sind keine Kontraindikationen bekannt.

8) NEBENWIRKUNGEN

Nicht bekannt.

9) WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

Beachten Sie zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit von Patienten und Dritten die folgenden Sicherheitshinweise, um die aufgeführten Risiken beim Umgang mit den manuellen endodontischen Instrumenten zu minimieren:

Anwenderqualifikation und Patientenpopulation

- Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts. Sie muss vor der Verwendung sorgfältig gelesen werden und jederzeit zugänglich sein.
- Die manuellen endodontischen Instrumente dürfen nur für den vorgesehenen Verwendungszweck genutzt werden. Jede andere Art der Verwendung ist nicht zulässig.
- Diese Instrumente wurden nicht an Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen getestet.

Infektionen/toxische Gefahren oder potenzielle allergische Reaktionen

- Manuelle endodontische Instrumente dürfen nicht bei Personen mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber Edelstahl oder Silikon angewendet werden.
- Tragen Sie während der Verwendung und Aufbereitung des Instruments zu Ihrer eigenen Sicherheit stets persönliche Schutzausrüstung (Maske, Handschuhe und Schutzbrille).
- Nicht verwenden, wenn das Siegel der sterilen Verpackung gebrochen oder die Verpackung feucht oder beschädigt ist.
- Die Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die unsterile Verpackung beschädigt ist.
- Unsterile Instrumente sind vor der ersten Nutzung und nach jeder Verwendung wiederaufzubereiten.
- Einweginstrumente dürfen nicht für eine erneute Verwendung aufbereitet werden. Andernfalls können sie beschädigt werden.
- Für wiederverwendbare Instrumente nur zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden:
 - Reinigung: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 %ige Konzentration)
 - Thermodesinfektion: Neodisher® Mediklar Special (0,03 %ige Konzentration)
 und den Anweisungen für die Wiederaufbereitung auf der Website von FKG folgen.
- Das Instrument vor der Entsorgung ordnungsgemäß wiederaufbereiten.

Gefahr durch Bruch, Beschädigung, Einatmen oder Verschlucken

Beschädigte Instrumente oder Komponenten können zu Verletzungen am Patienten, Anwender oder an Dritten führen.

- Lesen Sie die Angaben auf dem Etikett oder der Kennzeichnung auf der Verpackung sowie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass es sich um das richtige Produkt handelt und Sie es korrekt verwenden.
- Bei der Verwendung von manuellen endodontischen Instrumenten sollte vorab ein Kofferdam gelegt und ein Sicherheitsdraht durch die Sicherheitsöffnung geführt werden, um versehentliches Einatmen oder Verschlucken durch den Patienten zu verhindern.
- Erstellen Sie mehrere Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Winkeln, um die Anatomie des Wurzelkanals zu bestimmen (Länge, Breite und Krümmung).
- Die Instrumente müssen vor jeder Verwendung einer Sichtprüfung unterzogen und bei sichtbaren Schäden entsorgt werden.
- Risse, Verformungen, Anzeichen für Korrosion, Farbveränderungen oder Verblässen der Kennzeichnung sind Hinweise darauf, dass das Produkt nicht länger die erforderliche Leistung liefern kann und entsorgt werden sollte.
- Während der Verwendung regelmäßig die Nuten reinigen und das Instrument kontrollieren. Bei Anzeichen von Verwindung oder Verschleiß entsorgen.
- Wenn sich das manuelle endodontische Instrument nicht reibungslos einführen lässt, ziehen Sie es aus dem Kanal, reinigen es, kontrollieren die Schneidkanten, spülen den Kanal und wiederholen den Vorgang.
- Die Sterilisationstemperatur darf 135 °C nicht überschreiten.

Verpackung

- Falls die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass geworden ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde, kann die Sterilität der Instrumente nicht garantiert werden. Entsorgen Sie Einweggeräte in diesem Fall und befolgen Sie bei Mehrweggeräten die entsprechenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung auf der Website von FKG.
- Die Verpackungen der Instrumente müssen vor dem Öffnen sorgfältig auf Defekte, Feuchtigkeit sowie sichtbare Schäden am Instrument kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass sie während des Transports und der Aufbewahrung nicht beschädigt wurden.

Warnungen und Sicherheitshinweise für die (Wieder-)Aufbereitung von Instrumenten

- Steril bereitgestellte manuelle endodontische Instrumente können für die Mehrfachverwendung gemäß den Anweisungen für die Wiederaufbereitung auf der Website von FKG wiederaufbereitet werden. Ausgenommen sind Einweginstrumente, die an dem Symbol ② auf der Verpackung erkennbar sind und nur für einen Kanal verwendet werden dürfen.
- Unsteril bereitgestellte manuelle endodontische Instrumente müssen vor der ersten und zwischen jeder weiteren Verwendung gemäß den Anweisungen für die Wiederaufbereitung auf der Website von FKG wiederaufbereitet werden. Ausgenommen sind Einweginstrumente, die an dem Symbol ② auf der Verpackung erkennbar sind und nur für einen Kanal verwendet werden dürfen.

Darüber hinaus muss der Anwender seine Instrumente vor jeder Verwendung auf Anzeichen möglicher Defekte überprüfen.

Verhalten bei Unfällen

- Alle schwerwiegenden Zwischenfälle in Zusammenhang mit dem Produkt müssen gemäß den örtlichen Vorschriften dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

10) ANWENDUNGSPROTOKOLL

- 1) Einen geraden koronalen und radikulären Zugang schaffen.
- 2) Pulpagewebe bei Bedarf mit einer Exstirpationsnadel entfernen. *Exstirpationsnadeln müssen stets vorsichtig in den Wurzelkanal eingeführt werden.*
- 3) Manuelle endodontische Instrumente (K-Feilen, H-Feilen, H-Feilen Flex und Reamer) können bei der Wurzelkanalbehandlung für verschiedene Zwecke genutzt werden. Die Instrumente können zur Sondierung, Erschließung, Sicherstellung der Durchgängigkeit, Bestimmung der Arbeitslänge (mithilfe von Röntgenbildern oder, falls erforderlich, eines Apexlocators), Rekapitulation, Entfernung von Debris, Gleitpfaderstellung, Nachbehandlung und/oder Wurzelkanalformung verwendet werden. Manuelle endodontische Instrumente können auch in Kombination mit mechanischen Instrumenten verwendet werden. *RACE® EVO, R-Motion® und XP-endo® Rise sind empfohlene Lösungen für mechanische Wurzelkanalbehandlungen.*
 - a) K-Feilen und Reamer eignen sich für Wurzelkanalpräparationen mit feilenden bzw. reibenden Bewegungen. Diese Instrumente sind für die Erweiterung von Kanälen bestimmt. Die Rotationen dürfen 360° nicht überschreiten.
 - b) Manuelle endodontische Hedström-Instrumente (H-Feilen und H-Feilen Flex) sind ausschließlich für translatorische Bewegungen innerhalb des Kanals bestimmt. Rotierende Arbeitsbewegungen werden aufgrund des Bruchrisikos nicht empfohlen.
- 4) Wiederholen Sie den geeigneten Vorgang, bis der Kanal ausreichend erweitert ist, um zum nächstgrößeren Instrument zu wechseln. *Gehen Sie nicht zu schnell vor. Es empfiehlt sich, jedes Instrumenten bis zu den maximalen Maßen zu verwenden, bevor Sie mit dem nächsten Instrument der Reihe fortfahren.* Während des Vorgangs häufig mit reichlich NaOCl spülen.



Das Instrument muss während der Verwendung wiederholt gereinigt werden. Es darf nicht mit Feilstaub oder Debris behaftet sein.

Wenn alle Kanäle ausgeformt wurden, müssen sie gereinigt werden. *Für optimale Ergebnisse wird die Anwendung von Finisher empfohlen.*

Wenn alle Kanäle gereinigt, gespült und getrocknet sind, fahren Sie mit der nächsten Behandlungsphase fort:

- 5) der Obturation mit Gutta-percha und einem Sealer. Empfohlen werden TotalFill® BC Points™ und TotalFill® BC Sealer™.

11) LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Die sterilen Instrumente sind 5°Jahre haltbar. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben.

Die Sterilität wird bis zum Verfallsdatum gewahrt und gewährleistet, sofern die Verpackung nicht beschädigt oder die Lagerbedingungen nicht missachtet werden.

Für die unsterilen Instrumente sind keine Einschränkungen bezüglich der Haltbarkeit angegeben.

12) PROTOKOLL FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG

Manuelle Instrumente müssen vor der ersten Nutzung (sofern sie unsteril bereitgestellt werden, siehe Abschnitt 1) und vor jeder Wiederverwendung (sofern sie wiederverwendbar sind, siehe Abschnitt 1) wiederaufbereitet werden. Die Instrumente müssen gemäß den Anweisungen für die Wiederaufbereitung auf der Website von FKG wiederaufbereitet werden.

Aufgrund des Designs der Instrumente und/oder der verwendeten Materialien, und sofern die Angaben auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung der Produkte nichts Gegenteiliges besagen, können diese Produkte für bis zu 8 Kanäle verwendet werden.

13) ENTSORGUNG

Wenn ein Produkt das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, muss es gemäß den anwendbaren Rechtsvorschriften entsorgt werden.

14) SYMBOLE

Erläuterungen der Symbole in Gebrauchsanweisungen und auf Etiketten finden Sie im Dokument „Glossar der von FKG verwendeten Symbole“ auf der Website von FKG.



ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ**1) ΚΩΔΙΚΟΙ ΑΝΑΦΟΡΑΣ**

Κωδικοί αναφοράς	Προσδιορισμός	Μεγέθη	Αποστειρωμένο	Επαναχρησιμοποιούμενο*	Μήκος σε mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	Ρίνες Κ	006-010	ΝΑΙ	ΟΧΙ	X	X	X
		015-080	ΝΑΙ	ΝΑΙ	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	Ρίνες Κ	006-010	ΟΧΙ	ΟΧΙ	X	X	X
		015-080	ΟΧΙ	ΝΑΙ	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	Ρίνες Η	008-010	ΟΧΙ	ΟΧΙ	X	X	X
		015-080	ΟΧΙ	ΝΑΙ	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	Ρίνες Η Flex	008-010	ΟΧΙ	ΟΧΙ	X	X	X
		015-080	ΟΧΙ	ΝΑΙ	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Διευρυντήρες	006-010	ΟΧΙ	ΟΧΙ	X	X	X
		015-080	ΟΧΙ	ΝΑΙ	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Αγκαθωτοί πολφουλκοί	025-060	ΟΧΙ	ΟΧΙ	X		

* Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα φέρουν το ακόλουθο σύμβολο με 8 πέταλα (🔄) στο άνω άκρο της λαβής. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν και να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία έως 8 φορές, με κάθε πέταλο να αντιστοιχεί σε 1 ριζικό σωλήνα.

2) ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Τα χειροκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία προορίζονται μόνο για χρήση με το χέρι.

3) ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Χειροκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία που προορίζονται για τη θεραπεία ριζικών σωλήνων.

4) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα χειροκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία ενδείκνυνται στην περίπτωση νόσων του πολφού ή περιακρορριζικών νόσων που απαιτούν ενδοδοντική θεραπεία. Με εξαίρεση τους αγκαθωτούς πολφουλκούς, τα εργαλεία μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν στην περίπτωση επαναθεραπείας (δηλ. δευτερογενούς θεραπείας). Όλα τα εργαλεία είναι σχεδιασμένα για την παρασκευή και τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων. Τα χειροκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία προορίζονται για χρήση σε ιατρικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις, από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

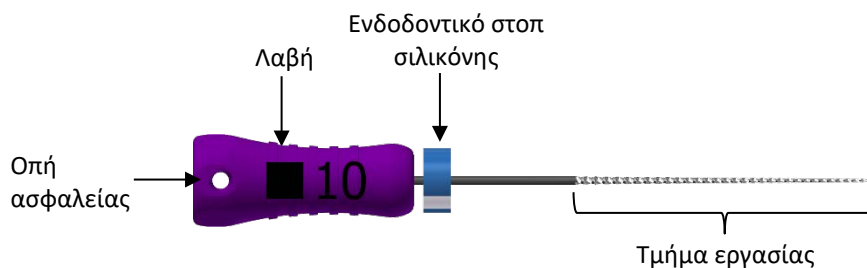
5) ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Τα χειροκίνητα εργαλεία συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις δοκιμών της σειράς προτύπων ISO 3630.

6) ΣΥΝΘΕΣΗ

Το τμήμα εργασίας αυτών των εργαλείων είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και φέρει πλαστική λαβή. Τα χειροκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία φέρουν ένα ενδοδοντικό στοπ σιλικόνης για τον προσδιορισμό του μήκους εργασίας της παρασκευής του ριζικού σωλήνα, εκτός από τα προϊόντα αγκαθωτών πολφουλκών. Επιπλέον, εκτός από τα προϊόντα αγκαθωτών πολφουλκών, όλα τα εργαλεία φέρουν οπή ασφαλείας.

Παράδειγμα προϊόντος: Ρίνη Κ

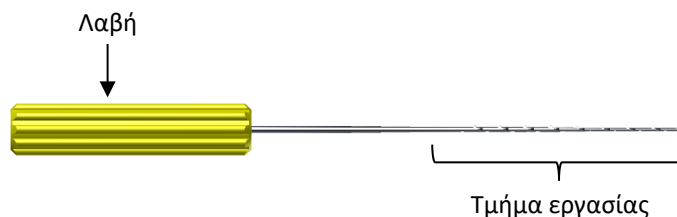


Αναγνώριση των εργαλείων με κωδικοποίηση σύμφωνα με τον χρωματικό κωδικό της λαβής, το σύμβολο και το μέγεθος άκρου.

Αναγνώριση του μήκους του τμήματος εργασίας με τα χρώματα των ενδοδοντικών στοπ σιλικόνης:



Παράδειγμα προϊόντος: Αγκαθωτός πολφουλκός



7) ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Δεν υπάρχει γνωστή αντένδειξη με βάση τον πληθυσμό των ασθενών.

8) ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

9) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για τη δική σας ασφάλεια, την ασφάλεια των ασθενών σας και την ασφάλεια τρίτων, τηρείτε τις παρακάτω σημειώσεις ασφαλείας για την ελαχιστοποίηση των ακόλουθων κινδύνων για τα χειροκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία:

Προσόντα χρηστών και πληθυσμός ασθενών

- Οι οδηγίες χρήσης αποτελούν στοιχείο του προϊόντος και πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση και να είναι πάντα προσβάσιμες.
- Τα χειροκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, δεν επιτρέπεται οποιαδήποτε άλλη χρήση.
- Αυτά τα εργαλεία δεν έχουν δοκιμαστεί σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Κίνδυνοι λοίμωξης/τοξικής ή αλλεργικής αντίδρασης

- Τα χειροκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με γνωστή αλλεργική ευαισθησία στον ανοξείδωτο χάλυβα και τη σιλικόνη.
- Για τη δική σας ασφάλεια, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (μάσκες, γάντια και προστατευτικά γυαλιά) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και της επανεπεξεργασίας του εργαλείου.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η σφραγίδα της αποστειρωμένης συσκευασίας έχει σπάσει, υποστεί ζημιά ή υγρανθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η μη αποστειρωμένη συσκευασία έχει σπάσει.
- Τα μη αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση.
- Τα εργαλεία μίας χρήσης δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία για επακόλουθη χρήση. Αυτό θα μπορούσε να διακυβεύσει την ακεραιότητά τους.
- Για τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία, χρησιμοποιείτε εγκεκριμένα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης:
 - Πλύση: Neodisher® Mediclean Forte (συγκέντρωση 0,5%)
 - Θερμική απολύμανση: Neodisher® Mediklar Special (συγκέντρωση 0,03%)
 σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας στον ιστότοπο της FKG.
- Επανεπεξεργαστείτε το εργαλείο κατάλληλα πριν από την απόρριψη.

Κίνδυνοι θραύσης/φθοράς/εισπνοής ή κατάποσης

Ένα εργαλείο ή εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά θα μπορούσαν να τραυματίσουν ασθενείς, χρήστες και τρίτους.

- Διαβάστε προσεκτικά την ετικέτα, τη σήμανση στη συσκευασία και τις παρούσες οδηγίες χρήσης για να διασφαλίσετε τη σωστή αναγνώριση και χρήση του προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε οδοντιατρικό απομονωτήρα και προστατευτικό σύρμα εντός της οπής ασφαλείας κατά τη χρήση χειροκίνητων ενδοδοντικών εργαλείων για την αποφυγή εισρόφησης ή κατάποσης από τον ασθενή.
- Λάβετε αρκετές ακτινογραφίες από διαφορετικές γωνίες για να προσδιορίσετε την ανατομία των ριζικών σωλήνων (μήκος, πλάτος και καμπυλότητα).
- Επιθεωρείτε πάντοτε το(τα) εργαλείο(α) πριν από τη χρήση και απορρίψτε το(τα) εάν υπάρχουν ορατά ελαττώματα.
- Ρωγμές, παραμορφώσεις, σημεία διάβρωσης, απώλεια χρώματος ή σήμανσης αποτελούν ενδείξεις ότι το προϊόν δεν μπορεί πλέον να επιτύχει το απαιτούμενο επίπεδο απόδοσης και πρέπει να απορριφθεί.
- Καθαρίζετε τακτικά τους αυλούς και επιθεωρείτε το εργαλείο κατά τη διάρκεια της χρήσης, και απορρίψτε το εάν παρουσιάζει σημεία παραμόρφωσης ή φθοράς.
- Εάν το χειροκίνητο ενδοδοντικό εργαλείο δεν προχωρά εύκολα, αποσύρετέ το από τον ριζικό σωλήνα, καθαρίστε το, ελέγξτε τις κοπτικές ακμές του, στη συνέχεια, διακλύστε τον ριζικό σωλήνα και επαναλάβετε τη διαδικασία.
- Μην υπερβαίνετε τη θερμοκρασία αποστείρωσης των 135 °C.

Συσκευασία του προϊόντος

- Εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί, υποστεί ζημιά, υγρανθεί ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, η στείρα κατάσταση των εργαλείων εντός της συσκευασίας δεν είναι εγγυημένη. Απορρίψτε τη(τις) συσκευή(ές) μίας χρήσης και συμβουλευτείτε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της FKG για τη(τις) συσκευή(ές) πολλαπλών χρήσεων.
- Η συσκευασία των εργαλείων θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν από το άνοιγμα (ακεραιότητα της συσκευασίας, απουσία υγρασίας, απουσία ορατής υποβάθμισης των εργαλείων), ώστε να διασφαλίζεται ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει διακυβευτεί κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για την (επαν-)επεξεργασία των εργαλείων

- Τα χειροκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία που παρέχονται αποστειρωμένα, μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία για πολλαπλές χρήσεις σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της FKG, εκτός από τα εργαλεία μίας χρήσης (αναγνωρίσιμα με το ακόλουθο σύμβολο ② στη συσκευασία του προϊόντος), τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για έναν ριζικό σωλήνα.
- Τα χειροκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία που παρέχονται μη αποστειρωμένα, πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση και μεταξύ των χρήσεων σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της FKG, εκτός από τα εργαλεία μίας χρήσης (αναγνωρίσιμα με το ακόλουθο σύμβολο ② στη συσκευασία του προϊόντος), τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για έναν ριζικό σωλήνα.

Επιπλέον, αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία να ελέγχει πάντοτε τα εργαλεία πριν από κάθε χρήση ώστε να εντοπίζει πιθανά σημεία ελαττωμάτων.

Σε περίπτωση ατυχήματος

- Όλα τα σοβαρά συμβάντα σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

10) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΡΗΣΗΣ

- 1) Δημιουργήστε ευθύγραμμη μυλική και ριζική πρόσβαση.
- 2) Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε αγκαθωτό πολφουλκό για την αφαίρεση του πολφικού ιστού. *Ο αγκαθωτός πολφουλκός πρέπει πάντα να εισέρχεται ήπια στον ριζικό σωλήνα.*
- 3) Τα χειροκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία (π.χ. ρίνες K, ρίνες H, ρίνες H Flex, διευρυντήρες) μπορεί να έχουν διάφορες δυνατές χρήσεις κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας ριζικού σωλήνα. Πράγματι, τα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση, τη διερεύνηση, την επιβεβαίωση της βατότητας, τον προσδιορισμό του μήκους εργασίας (με τη χρήση ακτινογραφίας ή, εάν απαιτείται, ενός εντοπιστή ακρορριζίου), τη διαδοχική επανεισαγωγή, την εξαγωγή υπολειμμάτων, τη δημιουργία διαβατότητας, την επαναθεραπεία ή/και τη διαμόρφωση του ριζικού σωλήνα. Τα χειροκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με μηχανοκίνητα εργαλεία. Τα RACE® EVO, R-Motion® ή XP-endo® Rise αποτελούν συνιστώμενες λύσεις για μηχανοποιημένες θεραπείες ριζικού σωλήνα.
 - a) Οι ρίνες K και οι διευρυντήρες είναι κατάλληλα για την παρασκευή του ριζικού σωλήνα με κίνηση ρίνισης και διεύρυνσης, αντίστοιχα. Αυτά τα εργαλεία προορίζονται για τη διεύρυνση των ριζικών σωλήνων. Οι περιστροφές δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 360°.
 - b) Τα χειροκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία Hedström (δηλ. ρίνες H, ρίνες H Flex) προορίζονται μόνο για περάσματα παράλληλης μετατόπισης εντός του ριζικού σωλήνα. Οι περιστροφικές κινήσεις εργασίας δεν συνιστώνται λόγω της πιθανότητας θραύσης.

- 4) Επαναλάβετε την κατάλληλη διαδικασία μέχρι ο ριζικός σωλήνας να διευρυνθεί επαρκώς για να προχωρήσετε στο εργαλείο του επόμενου μεγέθους. *Μην προχωράτε πολύ γρήγορα – είναι προτιμητέο να χρησιμοποιείτε ένα εργαλείο στις μέγιστες διαστάσεις του πριν προχωρήσετε στο επόμενο εργαλείο της σειράς.* Διακλύζετε (δηλ. NaOCl) συχνά και άφθονα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Το εργαλείο πρέπει να καθαρίζεται επανειλημμένα κατά τη διάρκεια της χρήσης· ποτέ μη χρησιμοποιείτε ένα εργαλείο πακτωμένο με ρινίσματα ή υπολείμματα.

Αφού διαμορφωθούν όλοι οι ριζικοί σωλήνες, προχωρήστε στον καθαρισμό των ριζικών σωλήνων. *Για βέλτιστο αποτέλεσμα, συνιστάται η χρήση της ρίνης φινιρίσματος (Finisher).*

Αφού ολοκληρωθεί ο καθαρισμός, η έκπλυση και το στέγνωμα των ριζικών σωλήνων, προχωρήστε στην επόμενη φάση της θεραπείας:

- 5) Έμφραξη με γουταπέρκα και εμφρακτικό υλικό. Συνιστώνται τα TotalFill® BC Points™ και TotalFill® BC Sealer™.

11) ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής είναι 5 έτη για αποστειρωμένα εργαλεία. Η ημερομηνία λήξης υποδεικνύεται στη συσκευασία.

Η στειρότητα διατηρείται και είναι εγγυημένη για όλη τη διάρκεια ζωής, εκτός εάν η συσκευασία σπάσει ή δεν τηρηθούν οι συνθήκες αποθήκευσης.

Δεν αναφέρεται συγκεκριμένη διάρκεια ζωής για τα μη αποστειρωμένα εργαλεία.

12) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Πρέπει να γίνεται επανεπεξεργασία των χειροκίνητων εργαλείων πριν από την πρώτη χρήση (μόνο εάν τα προϊόντα παρέχονται μη αποστειρωμένα, βλ. ενότητα 1) και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση (μόνο εάν τα προϊόντα είναι επαναχρησιμοποιούμενα, βλ. ενότητα 1). Τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της FKG. Λόγω του σχεδιασμού των εργαλείων ή/και των υλικών που χρησιμοποιούνται και εφόσον δεν υπάρχουν αντίθετες ενδείξεις στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος, ο αριθμός χρήσεων είναι το μέγιστο 8 ριζικοί σωλήνες.

13) ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όταν ένα προϊόν φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής του, βεβαιωθείτε ότι απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

14) ΣΥΜΒΟΛΑ

Για την εξήγηση των συμβόλων για τις οδηγίες χρήσης και τις ετικέτες, συμβουλευτείτε το έγγραφο "Γλωσσάριο των συμβόλων που χρησιμοποιούνται από την FKG" που είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της FKG.

SOLO PARA USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTOS ENDODÓNCICOS MANUALES

1) REFERENCIAS

Referencias	Designación	Tamaños	Estéril	Reutilizable*	Longitud en mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	Limas K	006-010	SÍ	NO	X	X	X
		015-080	SÍ	SÍ	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	Limas K	006-010	NO	NO	X	X	X
		015-080	NO	SÍ	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	Limas H	008-010	NO	NO	X	X	X
		015-080	NO	SÍ	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	Limas H Flex	008-010	NO	NO	X	X	X
		015-080	NO	SÍ	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Fresas	006-010	NO	NO	X	X	X
		015-080	NO	SÍ	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Brochas de púas	025-060	NO	NO	X		

* Los aparatos reutilizables llevan el siguiente símbolo de 8 pétalos () en el extremo distal del mango. Estos aparatos se pueden utilizar y reprocesar hasta 8 veces y cada pétalo corresponde a 1 canal.

2) PARÁMETROS DE USO

Los instrumentos endodóncicos manuales están exclusivamente destinados al uso manual.

3) USO PREVISTO

Los instrumentos endodóncicos manuales están exclusivamente destinados para el tratamiento del conducto radicular.

4) INDICACIONES DE USO

Los instrumentos endodóncicos manuales están indicados en caso de enfermedades periapicales dentales o de la pulpa dental que requieran un tratamiento endodóncico. A excepción de las brochas de púas, estos instrumentos también pueden utilizarse en caso de retratamiento (es decir, un tratamiento secundario).

Todos los instrumentos están diseñados para la preparación y el moldeado de conductos radiculares.

Los instrumentos endodóncicos manuales están destinados al uso en instalaciones médicas u hospitalarias por profesionales sanitarios cualificados.

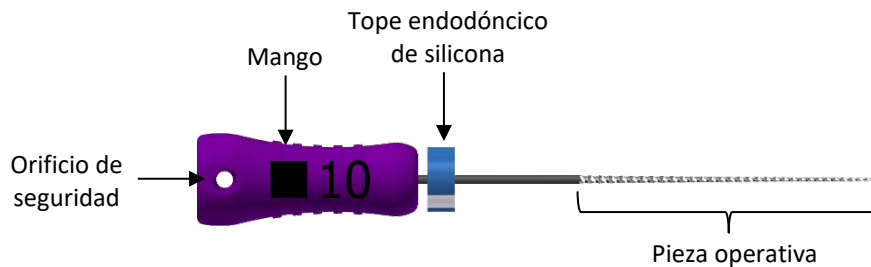
5) RENDIMIENTOS CLAVE

Los instrumentos manuales cumplen todos los requisitos de prueba aplicables de la serie de normas ISO 3630.

6) COMPOSICIÓN

La pieza operativa de estos instrumentos está hecha de acero inoxidable y cuenta con un mango de plástico. Los instrumentos endodónticos manuales llevan un tope endodóntico de silicona para determinar la longitud de trabajo en la preparación del conducto radicular, excepto en los productos de brochas de púas. Además, excepto en los productos de brochas de púas, todos los instrumentos llevan un orificio de seguridad.

Ejemplo de producto: Lima K

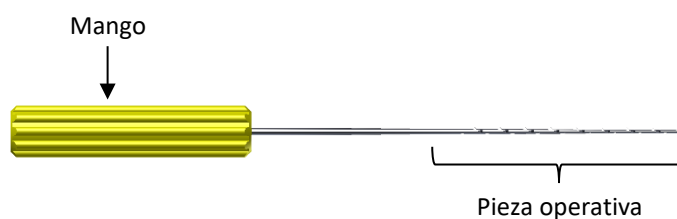


Identificación de los instrumentos mediante la codificación en función del mango con código de color, el símbolo y el tamaño de la punta.

Identificación de la pieza de trabajo con tope endodóntico de silicona de colores:



Ejemplo de producto: brocha de púas



7) CONTRAINDICACIÓN

No se conocen contraindicaciones procedentes de la población de pacientes.

8) REACCIONES ADVERSAS

No se conocen.

9) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para su propia seguridad, la de los pacientes y la de terceros, respete las recomendaciones de seguridad que aparecen a continuación para minimizar los siguientes riesgos que afectan a los instrumentos endodóncicos manuales:

Cualificación del usuario y población de pacientes

- Las instrucciones de uso forman parte integrante del producto, hay que leerlas detenidamente antes del uso y tienen que estar a mano en todo momento.
- Los instrumentos endodóncicos manuales únicamente deben utilizarse de conformidad con su uso previsto; no está permitido ningún otro tipo de uso.
- Estos instrumentos no se han probado en niños ni en mujeres embarazadas o lactantes.

Riesgo de infección o de reacción tóxica o alérgica

- Los instrumentos endodóncicos manuales no deben utilizarse en personas con alergias conocidas al acero inoxidable o a la silicona.
- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas, mascarilla) durante el tratamiento y el reprocesamiento del instrumento.
- No utilice los instrumentos si el sello estéril del paquete está roto, dañado o húmedo.
- No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad.
- No utilice los instrumentos si el paquete no estéril está roto.
- Los instrumentos no estériles tienen que reprocesarse antes del primer uso y después de cada uso.
- Los instrumentos de un solo uso no deben reprocesarse para usos posteriores, pues esto podría comprometer su integridad.
- Para los instrumentos reutilizables, emplee los siguientes productos de limpieza y desinfectantes aprobados:
 - Lavado: Neodisher® Mediclean Forte (concentración al 0,5 %)
 - Desinfección térmica: Neodisher® Mediklar Special (concentración al 0,03 %)
 conforme a las instrucciones de reprocesamiento de la página web de FKG.
- Reprocese el instrumento como corresponda antes de su eliminación.

Riesgos de rotura, deterioro, inhalación o ingestión

Un instrumento o unos componentes dañados pueden lesionar a los pacientes, a los usuarios y a terceros.

- Lea detenidamente la etiqueta, el marcado del paquete y las presentes instrucciones de uso para asegurarse de que la identificación y el uso del aparato sean correctos.
- Utilice un dique de goma y un alambre de protección dentro del orificio de seguridad cuando emplee instrumentos endodóncicos manuales para evitar la aspiración o ingestión por parte del paciente.
- Haga varias radiografías desde distintos ángulos para determinar la anatomía de los conductos radiculares (longitud, anchura y curvatura).
- Inspeccione siempre los instrumentos antes de utilizarlos, y deséchelos si existen defectos visibles.
- Las grietas, las deformaciones, los indicios de corrosión, la pérdida de color o del marcado son señales de que el aparato ya no puede alcanzar el nivel de rendimiento necesario y debe eliminarse.
- Limpie periódicamente las estrías e inspeccione el instrumento durante el uso, y deséchelo si muestra cualquier señal de deformación o desgaste.
- Si el instrumento endodóncico manual no avanza con facilidad, retírelo del conducto, límpielo, compruebe sus filos cortantes y, a continuación, irrigue el conducto y repita el procedimiento.
- No supere la temperatura de esterilización de 135 °C.

Paquete del aparato

- Si el paquete se ha abierto, dañado o mojado o si ha pasado la fecha de caducidad, no se garantiza el estado estéril de los instrumentos dentro del paquete. Deseche los aparatos que sean de un solo uso y consulte las instrucciones de reprocesamiento disponibles en la página web de FKG para los aparatos reutilizables.
- Antes de abrirlo, se debe examinar cuidadosamente el paquete de los instrumentos (integridad del paquete, ausencia de humedad y de degradación visual de los instrumentos) para garantizar que su integridad no se haya visto afectada durante el transporte y el almacenamiento.

Advertencias y precauciones sobre el procesamiento y reprocesamiento de los instrumentos

- Los instrumentos endodóncicos manuales que se suministran estériles pueden reprocesarse para su reutilización según las instrucciones de reprocesamiento disponibles en la página web de FKG, excepto en el caso de los instrumentos de un solo uso (reconocibles gracias al siguiente símbolo ② en el paquete del producto) que solo deben utilizarse exclusivamente para un único conducto.
- Los instrumentos endodóncicos manuales que se suministran no estériles deben reprocesarse antes del primer uso y entre cada uso según las instrucciones de reprocesamiento disponibles en la página web de FKG, excepto en el caso de los instrumentos de un solo uso (reconocibles gracias al siguiente símbolo ② en el paquete del producto) que solo deben utilizarse exclusivamente para un único conducto.

Además, es responsabilidad del médico comprobar siempre los instrumentos antes de cada uso para identificar cualquier posible señal de defecto.

En caso de accidente

- Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente conforme a las normas legales vigentes en el país.

10) PROTOCOLO DE USO

- 1) Cree una línea de acceso recta coronal y radicular.
- 2) Si es necesario, utilice una brocha de púas para retirar el tejido pulpar. *Siempre se debe introducir con cuidado la brocha de púas en el conducto radicular.*
- 3) Los instrumentos endodóncicos manuales (es decir, las limas K, las limas H, las limas H Flex y las fresas) pueden tener varios usos posibles durante el tratamiento del conducto radicular. De hecho, los instrumentos puede emplearse para el sondeo, la exploración, la confirmación de permeabilidad, la determinación de la longitud de trabajo (mediante una radiografía o, si es necesario, un localizador de ápice), la recapitulación, la extracción de residuos, el establecimiento de ruta o el moldeado del conducto radicular.

Los instrumentos endodóncicos manuales también se pueden utilizar junto con instrumentos mecanizados. *RACE® EVO, R-Motion® o XP-endo® Rise son soluciones recomendadas para el tratamiento mecanizado del conducto radicular.*

- a) Las limas K y las fresas son aptas para la preparación del conducto radicular con movimientos de limado y de fresado respectivamente. Estos instrumentos están destinados al ensanchamiento de los conductos. Las rotaciones no deben superar los 360°.
- b) Los instrumentos endodóncicos manuales Hedström (es decir, las limas H y las limas H Flex) están exclusivamente destinados para los movimientos de traslación en el interior del conducto. No se recomiendan los movimientos de trabajo rotativos porque puede producirse una fractura.

- 4) Repita el procedimiento correspondiente hasta que el conducto esté lo bastante ensanchado como para pasar al instrumento del tamaño siguiente. *No avance demasiado rápido: es preferible utilizar un instrumento con sus dimensiones máximas antes de pasar al siguiente instrumento de la serie.* Irrigue (por ejemplo con NaOCl) con frecuencia y abundancia a lo largo de todo el proceso. El instrumento debe limpiarse en repetidas ocasiones durante el uso; no utilice nunca un instrumento lleno de empastes o residuos.

Una vez que se hayan moldeado todos los conductos, proceda a limpiarlos. *Para un resultado óptimo, se recomienda el uso de una solución de acabado.*

Una vez que se haya completado la limpieza de los conductos, se hayan enjuagado y secado, pase a la siguiente etapa del tratamiento:

- 5) Obturar con gutapercha y sellador. Se recomienda el uso de TotalFill® BC Points™ y TotalFill® BC Sealer™.

11) CONDICIONES Y DURACIÓN DEL ALMACENAMIENTO, TIEMPO DE CONSERVACIÓN

El tiempo de conservación es de 5 años para los instrumentos estériles. La fecha de caducidad se indica en el paquete.

La esterilidad se preserva y se garantiza durante todo el tiempo de conservación, excepto si el paquete está roto o si no se respetan las condiciones de almacenamiento.

No se indica un tiempo de conservación específico para los instrumentos no estériles.

12) PROTOCOLO DE REPROCESAMIENTO

El reprocesamiento debe llevarse a cabo para los instrumentos manuales antes del primer uso (solo si los aparatos se suministran no estériles, véase el apartado 1) y antes de cada reutilización (solo si los aparatos son reutilizables, véase el apartado 1). Los instrumentos deben reprocesarse según las instrucciones de reprocesamiento de la página web de FKG.

Debido al diseño de los instrumentos o a los materiales utilizados y, a falta de indicaciones en sentido contrario en el etiquetado o en las instrucciones de uso del aparato, el número de usos es, como máximo, de 8 conductos.

13) ELIMINACIÓN

Cuando un aparato llegue al final de su vida útil, asegúrese de que se elimine de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.

14) SÍMBOLOS

Para la explicación de los símbolos para instrucciones de uso y etiquetas, consulte el documento «Glosario de los símbolos utilizados por FKG» disponible en la página web de FKG.

KASUTAMISEKS ÜKSNES HAMBARAVIS

KASUTUSJUHEND – MANUAALSED ENDODONTIA INSTRUMENDID**1) VIITED**

Viited	Tähis	Suurused	Steriilne	Korduskasutatav*	Pikkus (mm)		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	K-viilid	006-010	JAH	EI	X	X	X
		015-080	JAH	JAH	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	K-viilid	006-010	EI	EI	X	X	X
		015-080	EI	JAH	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	H-viilid	008-010	EI	EI	X	X	X
		015-080	EI	JAH	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	H-viilid Flex	008-010	EI	EI	X	X	X
		015-080	EI	JAH	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Hõõritsad	006-010	EI	EI	X	X	X
		015-080	EI	JAH	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Kidalised hambaorad	025-060	EI	EI	X		

* Korduskasutatavatel instrumentidel on käepideme otsas järgmine 8-haruline sümbol (8-PAK). Neid instrumente võib kasutada ja taastöödelda kuni kaheksa korda, iga haru vastab ühele kanalile.

2) KASUTUSTINGIMUSED

Manuaalsed endodontia instrumendid on mõeldud üksnes käsitsi kasutamiseks.

3) KASUTUSOTSTARVE

Manuaalsed endodontia instrumendid on mõeldud juurekanali raviks.

4) KASUTUSNÄIDUSTUSED

Manuaalsed endodontia instrumendid on näidustatud endodontilist ravi vajavate hambasäsi ja/või periapikaalsete kahjustuste korral. Teisi instrumente peale kidaliste hambaorade võib kasutada ka korduvalt (st teisel ravikorral).

Kõik instrumendid on mõeldud juurekanalite ettevalmistamiseks ja vormimiseks.

Manuaalsed endodontia instrumendid on mõeldud kasutamiseks tervishoiuasutuses või haiglas vastava väljaõppega tervishoiutöötaja poolt.

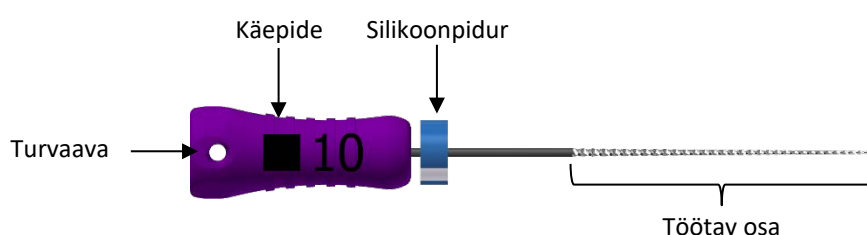
5) PEAMISED TULEMUSNÄITAJAD

Manuaalsed instrumendid vastavad kõikidele standardiseeria ISO 3630 kohaldatavatele katsenõuetele.

6) KOOSTIS

Instrumentide töötav osa on roostevabast terasest ja plastist käepidemega. Manuaalsed endodontia instrumendid (peale kidaliste hambaorade) on silikoonpiduriga juurekanali ettevalimistamist vajava osa sügavuse määramiseks. Kõik osad peale kidaliste hambaorade on ka turvaavaga.

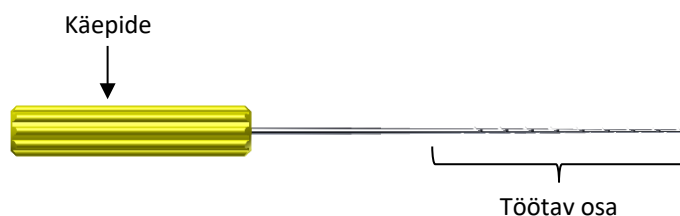
Toote näide: K-viil



Instrumendid on identifitseeritavad käepideme värvikoodide, sümbolite ja otsa suuruse järgi. Töötava osa pikkuse identifitseerimine silikoonpiduri värvi järgi:



Toote näide: kidaline hambaora



7) VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendirühma alusel teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

8) KÕRVALTOIMED

Teadaolevaid kõrvaltoimeid ei ole.

9) HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Iseenda, patsientide ning kolmandate isikute ohutuse tagamiseks pidage manuaalsete endodontia instrumentidega seotud riskide minimeerimiseks kinni alltoodud ohutusalistest juhistest:

Kasutaja kvalifikatsioon ja patsientide sihtrühm

- Kasutusjuhend on toote osa, tuleb enne toote kasutamist tähelepanelikult läbi lugeda ning see peab olema alati kättesaadavas kohas.
- Manuaalseid endodontia instrumente võib kasutada üksnes sihtotstarbel, muu kasutus ei ole lubatud.
- Instrumente ei ole katsetatud lastel, rasedatel ega imetavatel naistel.

Nakkuse, mürgisuse ja allergiliste reaktsioonide oht

- Manuaalseid endodontia instrumente ei tohi kasutada roostevaba terase või silikooni suhtes allergiliste inimeste ravimisel.
- Kandke enda ohutuse tagamiseks raviprotseduuri ja instrumendi töötlemise ajal isikukaitsevahendeid (maskid, kindad ja kaitseprillid).
- Ärge kasutage, kui steriilse pakendi tihend on katki, kahjustatud või märg.
- Ärge kasutage instrumente pärast aegumistähtaega.
- Ärge kasutage, kui mittesteriilne pakend on katki.
- Mittesteriilseid instrumente tuleb enne esmakordset kasutamist ja iga kord pärast kasutamist töödelda.
- Ühekordselt kasutatavaid instrumente ei tohi töödelda ja uuesti kasutada. See võib instrumente kahjustada.
- Korduskasutatavaid instrumente tuleb puhastada ja desinfitseerida sobivate vahenditega:
 - pesu: Neodisher® Mediclean Forte (kontsentratsioon 0,5 %)
 - termiline desinfitseerimine: Neodisher® Mediklar Special (kontsentratsioon 0,03 %)
 FKG veebilehel avaldatud töötlemisjuhiste järgi.
- Taastöödelge instrumente enne kasutuselt kõrvaldamist nõuetekohaselt.

Purunemise, kahjustumise, sissehingamise ja allaneelamise oht

Katkin instrument või selle osa võib patsiente, kasutajat või kolmandaid isikuid vigastada.

- Lugege instrumendi nõuetekohase identifitseerimise ja kasutuse tagamiseks tähelepanelikult tootemärgistust, pakendil toodud märgistusi ja käesolevat juhendit.
- Kasutage manuaalsete endodontia instrumentide kasutamisel süljekaitset ja sisestage turvaavasse kaitsetraat, et patsient ei hingaks materjale sisse ega neelaks alla.
- Tehke juurekanali anatoomilise ehituse (pikkus, laius ja kumerus) väljaselgitamiseks erinevate nurkade alt mitu röntgenülesvõtet.
- Kontrollige instrumenti/instrumente alati enne kasutamist ja visake see/need nähtava(te) defekti (defektide) märkamise korral ära.
- Mõrad, deformatsioonid, rooste, värvi või märgiste tuhmumine on märgid, et seade ei suuda toimida vastavalt ettenähtud toimivusnäitajatele ning tuleks kasutuselt kõrvaldada.
- Puhastage kasutamise ajal regulaarselt uurdeid, puhastage instrumenti ning visake see deformeerumise või kulumise märkide korral ära.
- Kui manuaalne endodontia instrument liigub raskelt edasi, tõmmake see kanalist välja, puhastage, kontrollige lõikeservi, seejärel loputage kanalit ning korra protsessi.
- Maksimaalne steriliseerimiseks sobiv temperatuur on 135 °C.

Seadme pakend

- Kui pakend on avatud, vigastatud, märjaks saanud või kui aegumiskuupäev on möödunud, ei ole pakendis olevate instrumentide steriilsus garanteeritud. Visake seesugused ühekordselt kasutatavad vahendid ära ning tutvuge korduskasutatavate instrumentide korral FKG veebilehel toodud töötlemisjuhistega.
- Instrumentide pakendeid tuleb enne avamist tähelepanelikult uurida (kas pakend on terve, ei ole niiske, instrumentide seisukord ei ole visuaalse vaatluse alusel halvenenud) veendumaks, et pakend ei ole transpordi ja hoiustamise käigus kahjustunud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud instrumentide (taas)töötlemiseks

- Steriilsena tarnitud manuaalseid endodontia instrumente võib korduvaks kasutamiseks FKG veebilehel avaldatud töötlemisjuhiste kohaselt taastöödelda. Ühekordselt kasutatavad instrumendid (äratuntavad järgmise toote pakendile lisatud sümboli ② abil) on aga mõeldud ainult ühe juurekanali ravis kasutamiseks.
- Mittesteriilsena tarnitud manuaalseid endodontia instrumente tuleb enne esmakordset kasutamist ja iga kasutuskorra vahel FKG veebilehel avaldatud taastöötlemisjuhiste kohaselt töödelda. Ühekordselt kasutatavad instrumendid (äratuntavad järgmise toote pakendile lisatud sümboli ② abil) on aga mõeldud ainult ühe juurekanali ravis kasutamiseks.

Arst peab instrumente ka iga kord enne kasutamist kontrollima, et leida võimalikud defektid.

Õnnetusjuhtumi korral

- Kõigist tootega seoses esinevatest tõsistest vahejuhtumitest tuleb kohalike eeskirjade järgi teavitada tootjat ja pädevat asutust.

10) KASUTUSJUHISED

- 1) Looge sirgjooneline ligipääs kroonile ja juurele.
- 2) Kasutage vajaduse korral hambasäsi eemaldamiseks kidalist hambaora. *Kidaline hambaora tuleb alati ettevaatlikult juurekanalisse sisestada.*
- 3) Manuaalseid endodontia instrumente (st K-viilid, H-viilid, H-viilid Flex, hõõritsad) võib olla võimalik juurekanali ravi käigus kasutada mitmel moel. Instrumendid võivad olla kasutatavad kompamiseks, uurimiseks, läbipaistvuses veendumiseks, tööpikkuse määramiseks (röntgeni või juuretipu asukoha määraja abil), rekapitulatsiooniks, mustuse eemaldamiseks, liikumistee lihvimiseks, töötlemiseks ja/või juurekanali vormimiseks.
Manuaalseid endodontia instrumente võib kasutada ka koos mehhaaniliste instrumentidega. *Mehhaanilises juurekanali ravis soovitatakse kasutada seadmeid RACE® EVO, R-Motion® või XP-endo® Rise.*
 - a) K-viilid ja hõõritsad sobivad juurekanali vastavalt viilivate ja hõõruvate liigutustega ettevalmistamiseks. Need instrumendid on mõeldud kanalite suurendamiseks. Pööre ei tohi olla suurem kui 360°.
 - b) Hedströmi manuaalsed endodontia instrumendid (st H-viilid, H-viilid Flex) on mõeldud ainult translatsiooniliseks liikumiseks juurekanalis. Pöörlevad tööliigutused ei ole soovituslikud, sest sellega kaasneb hamba lõhkumise risk.
- 4) Korrake sobivat toimingut, kuni kanal on liisavalt laiendatud, ning jätkake seejärel järgmise instrumendiga. *Ärge töötage liiga kiiresti - soovituslikult tuleks enne sarja järgmise instrumendi kasutamist instrumenti kasutada selle maksimaalsete mõõtmetega.* Loputage (nt NaOCl-ga) protsessi käigus sageli ja rohkelt.

Instrumenti tuleb kasutamise ajal korduvalt puhastada. Ärge kasutage kunagi instrumenti, millel on palju puru ja materjali.

Kui kõik kanalid on vormitud, hakake kanaleid puhastama. *Optimaalsete tulemuste saavutamiseks kasutage viimistlusvahendit.*

Kui kõik kanalid on puhastatud, loputatud ja kuivatatud, jätkake järgmise ravi etapiga:

- 5) obtureerige gutapertši ja tihendusmaterjaliga. Soovitame kasutada tooteid TotalFill® BC Points™ ja TotalFill® BC Sealer™.

11) HOIUSTAMISTINGIMUSED, SÄILIVUSAEG

Steriilsete instrumentide säilivusaeg on 5 aastat. Tarvitamise lõpptähtaeg on toodud pakendil.

Steriilsuse säilimine on garanteeritud säilivusaja lõpuni, välja arvatud pakendi purunemise või nõutud säilitamistingimuste eiramise korral.

Mittesteriilsete instrumentide puhul ei ole konkreetset tarvitamise lõpptähtaega välja toodud.

12) TAASTÖÖTLEMISJUHISED

Manuaalseid instrumente tuleb töödelda enne esmakordset kasutamist (ainult mittesteriilsena tarnitud seadmete puhul vt punkt 1) ning iga kord enne uuesti kasutamist (kui instrumendid on korduvalt kasutatavad, vt punkti 1). Instrumentide töötlemisel tuleb järgida FKG veebilehel avaldatud töötlemisjuhiseid.

Instrumentide ehituse ja/või kasutatud materjalide tõttu ning kui instrumendi sildil või kasutusjuhendis ei ole märgitud teisiti, võib instrumenti kasutada maksimaalselt 8 kanali ravimiseks.

13) KÕRVALDAMINE

Kui jõuab kätte seadme kasutusaja lõpp, kõrvaldage see kindlasti kehtivate seaduste ja määruste järgi.

14) SÜMBOLID

Kasutusjuhendites ja tootemärgistusel kasutatud sümbolite selgitused leiate dokumendist "FKG kasutatud sümbolite sõnastik", mis on avaldatud FKG veebilehel.

VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

KÄYTTÖOHJEET – MANUAALISET JUURIHOITAINSTRUMENTIT

1) VIITTEET

Viitteet	Merkitys	Koot	Steriili	Uudelleenkäytettävä*	Pituus mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	K-viilat	006-010	KYLLÄ	EI	X	X	X
		015-080	KYLLÄ	KYLLÄ	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	K-viilat	006-010	EI	EI	X	X	X
		015-080	EI	KYLLÄ	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	H-viilat	008-010	EI	EI	X	X	X
		015-080	EI	KYLLÄ	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	H-viilat Flex	008-010	EI	EI	X	X	X
		015-080	EI	KYLLÄ	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Riimerit	006-010	EI	EI	X	X	X
		015-080	EI	KYLLÄ	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Juurihoitoneulat	025-060	EI	EI	X		

* Uudelleenkäytettävissä tuotteissa on kahvan distaalipäässä seuraava symboli, jossa on 8 terälehteä (🌀). Näitä laitteita voi käyttää ja uudelleenkäsitellä enintään 8 kertaa; symbolin jokainen terälehti vastaa 1 kanavaa.

2) KÄYTTÖPARAMETRIT

Manuaaliset juurihoitoinstrumentit on tarkoitettu vain käsin käytettäväksi.

3) KÄYTTÖTARKOITUS

Manuaaliset juurihoitoinstrumentit on tarkoitettu juurikanavan hoitoon.

4) KÄYTTÖAIHEET

Manuaalisten juurihoitoinstrumenttien käyttöaihe on juurihoitoa vaativien hammasytimen tai periapikaalisten sairauksien hoito. Juurihoitoneuloja lukuun ottamatta instrumentteja voidaan käyttää myös uusintahoitoon (eli sekundaariseen hoitoon).

Kaikki instrumentit on suunniteltu juurikanavien preparointiin ja muotoiluun.

Manuaaliset juurihoitoinstrumentit on tarkoitettu pätevän terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön terveydenhuolto- tai sairaalatiloiissa.

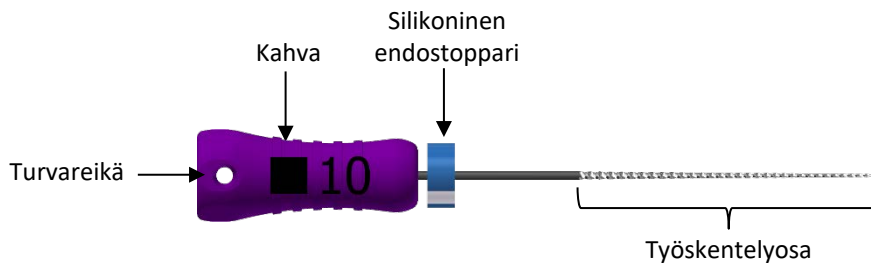
5) TÄRKEIMMÄT SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

Manuaaliset instrumentit ovat kaikkien ISO 3630 -standardisarjojen sovellettavien testausvaatimusten mukaisia.

6) KOOSTUMUS

Näiden instrumenttien työskentelyosa on ruostumatonta terästä, ja niissä on muovikahva. Manuaalisissa juurihoitoinstrumenteissa on silikoninen endostoppari, jolla määritetään juurikanavan preparoinnin työskentelypituus, juurihoitoneulat tuotteet pois lukien. Lisäksi juurihoitoneulat tuotteita lukuun ottamatta kaikissa instrumenteissa on turvareikä.

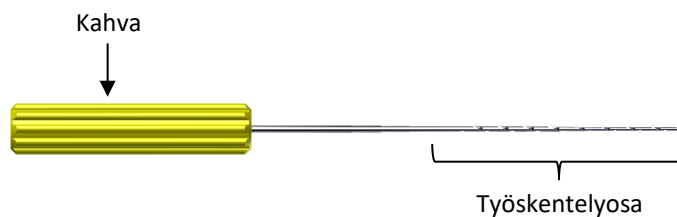
Tuote-esimerkki: K-viila



Instrumenttien tunnistus kahvan värikoodin, symbolin ja kärjen koon mukaisella koodauksella. Työskentelyosan pituuden tunnistus silikonisen endostopparin värin avulla:



Tuote-esimerkki: juurihoitoneula



7) VASTA-AIHE

Tiedossa ei ole kohdepotilasryhmään perustuvia vasta-aiheita.

8) HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tiedossa.

9) VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Noudata oman, potilaidesi ja kolmansien osapuolten turvallisuuden vuoksi seuraavia turvallisuushuomautuksia. Siten minimoit seuraavat manuaalisiin juurihoitoinstrumentteihin liittyvät riskit:

Käyttäjän pätevyys ja kohdepotilasryhmä

- Käyttöohje on tuotteen osa, joka on luettava huolellisesti ennen käyttöä ja jonka on oltava koko ajan saatavilla.
- Manuaalisia juurihoitoinstrumentteja saa käyttää vain niiden käyttötarkoitukseen; mikään muu käyttö ei ole sallittua.
- Näitä instrumentteja ei ole testattu lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

Infektion / toksisen tai allergisen reaktion vaarat

- Manuaalisia juurihoitoinstrumentteja ei saa käyttää henkilöille, joiden tiedetään olevan allergisia ruostumattomalle teräkselle ja silikonille.
- Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilösuojaimia (maskia, käsineitä ja suojalaseja) hoidon ja instrumentin uudelleen käsittelyn aikana.
- Älä käytä, jos steriilin pakkauksen tiiviste on rikki, vaurioitunut tai märkä.
- Älä käytä instrumentteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä, jos epästeriili pakkaus on rikki.
- Epästeriilit instrumentit on uudelleen käsiteltävä ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina käytön jälkeen.
- Kertakäyttöinstrumentteja ei saa uudelleen käsitellä uutta käyttöä varten. Se voi vaarantaa niiden eheyden.
- Käytä uudelleen käytettävien instrumenttien käsittelyyn hyväksyttyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita:
 - pesu: Neodisher® Mediclean Forte (0,5-prosenttinen pitoisuus)
 - lämpödesinfiointi: Neodisher® Mediklar Special (0,03-prosenttinen pitoisuus)
 FKG:n sivustossa olevien uudelleen käsittelyohjeiden mukaisesti.
- Uudelleen käsittele instrumentti asianmukaisesti ennen hävittämistä.

Rikkoutumis-/heikkenemis-/sisäänhengittämis- tai nielemisvaarat

Vaurioitunut instrumentti tai sen osat voivat vahingoittaa potilaita, käyttäjiä ja kolmansia osapuolia.

- Varmista laitteen oikea tunnistus ja käyttö lukemalla pakkauksen etiketti, merkinnät ja tämä ohje huolellisesti.
- Käytä kofferdamia ja hammaslankaa turvareissä käyttäessäsi manuaalisia juurihoitoinstrumentteja, jotta vältät vaaran, että potilas aspiroi tai nielaisee laitteen.
- Ota useita röntgenkuvia eri kulmista juurikanavien anatomian (pituus, leveys ja kaarevuus) määrittämiseksi.
- Tarkista instrumentit aina ennen käyttöä ja hävitä, jos havaitset näkyviä vikoja.
- Murtumat, vääntymät, korroosion merkit ja värin tai merkintöjen haalistumiset ovat merkkejä siitä, että laite ei enää saavuta vaadittavaa toimintatasoa ja on hävitettävä.
- Puhdista urat säännöllisesti ja tarkista instrumentti käytön aikana; hävitä se, jos havaitset vääntymien tai kulumisen merkkejä.
- Jos manuaalisen juurihoitoinstrumentin sisäänvienti ei ole helppoa, poista se kanavasta, puhdista se, tarkista sen leikkaavat reunat, huuhtelee kanava ja toista prosessi.
- Älä ylitä sterilointilämpötilaa 135 °C.

Laitteen pakkaus

- Jos pakkaus on avattu, vaurioitunut tai kastunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, pakkauksessa olevien instrumenttien steriiliyttä ei taata. Hävitä kertakäyttöiset laitteet ja lue uudelleenkäytettäviä laitteita koskevat uudelleen käsittelyohjeet FKG:n sivustosta.
- Instrumenttien pakkaus on tarkastettava huolellisesti ennen avaamista (pakkauksen eheys, ei kosteutta, ei instrumenttien näkyvää heikkenemistä), jotta voidaan taata, ettei pakkauksen eheys ole vaarantunut kuljetuksen ja säilytyksen aikana.

Varoitukset ja varotoimet instrumenttien (uudelleen)käsittelyssä

- Steriileinä toimitetut manuaaliset juurihoitoinstrumentit voidaan uudelleen käsitellä useita käyttökertoja varten FKG:n sivustossa olevien uudelleen käsittelyohjeiden mukaisesti. Tämä ei koske kertakäyttöisiä instrumentteja (joiden tuotepakkauksessa on seuraava symboli ②), joita saa käyttää vain yhteen kanavaan.
- Epästeriileinä toimitetut manuaaliset juurihoitoinstrumentit on uudelleen käsiteltävä ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina käyttökertojen välissä FKG:n sivustossa olevien uudelleen käsittelyohjeiden mukaisesti. Tämä ei koske kertakäyttöisiä instrumentteja (joiden tuotepakkauksessa on seuraava symboli ②), joita saa käyttää vain yhteen kanavaan.

Hammaslääkärin vastuulla on lisäksi tarkistaa instrumentit ennen jokaista käyttöä mahdollisten vikojen merkkien varalta.

Tapaturman sattuessa

- Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

10) KÄYTTÖPROTOKOLLA

- 1) Muodosta suora yhteys (SLA) koronaalisesti ja radikulaarisesti.
- 2) Käytä tarvittaessa juurihoitoneulaa hammasydinkudoksen poistamiseen. *Juurihoitoneula on aina vietävä kanavaan varovasti.*
- 3) Manuaalisia juurihoitoinstrumentteja (kuten K-viilat, H-viilat, H-viilat Flex ja riimerit) voi käyttää useilla tavoilla juurikanavan hoidossa. Instrumentteja voi käyttää juurikanavan tutkimiseen, kartoittamiseen, avoimuuden varmistamiseen, työskentelypituuden määrittämiseen (röntgenillä tai apeksinpaikallistimella), puhdistamiseen, jäämien poistoon, liukupolun luomiseen, uusintahoitoon ja/tai muotoiluun.
Manuaalisia juurihoitoinstrumentteja voi käyttää myös mekaanisten instrumenttien kanssa. *RACE® EVO, R-Motion® tai XP-endo® Rise ovat suositeltuja ratkaisuja juurikanavan mekaanisiin hoitoihin.*
 - a) K-viilat ja riimerit sopivat juurikanavan preparointiin viilaavilla ja riimaavilla liikkeillä. Nämä instrumentit on tarkoitettu kanavien laajentamiseen. Rotaatiot saavat olla enintään 360°.
 - b) Manuaaliset Hedström-juurihoitoinstrumentit (kuten H-viilat ja H-viilat Flex) on tarkoitettu vain suoraviivaisiin liikkeisiin kanavan sisällä. Kiertosuuntaisia työskentelyliikkeitä ei suositella murtuman mahdollisuuden vuoksi.
- 4) Toista asianmukaista prosessia, kunnes kanavaa on laajennettu tarpeeksi, jotta voit jatkaa seuraavan koon instrumentilla. *Älä etene liian nopeasti – suositellaan käyttämään instrumenttia enimmäismitoissaan ennen sarjan seuraavaan instrumenttiin siirtymistä.* Huuhtelee (esim. NaOCl-liuoksella) säännöllisesti ja runsaasti prosessin aikana.
Instrumenttia on puhdistettava toistuvasti prosessin aikana; älä koskaan käytä instrumenttia, joka on tukossa purusta tai jäämistä.

Kun kaikki kanavat on muotoiltu, jatka kanavien puhdistamisella. *Parhaan tuloksen takaamiseksi suositellaan Finisher-neulaa.*

Kun kanavat on puhdistettu, huuhdeltu ja kuivattu, jatka hoidon seuraavaan vaiheeseen:

- 5) Täytä juurikanava guttaperkalla ja sealer-aineella. Suositeltuja tuotteita ovat TotalFill® BC Points™ ja TotalFill® BC Sealer™.

11) SÄILYTYSOLOSUHTEET JA -EHDOT, VARASTOINTIAIKA

Steriilien instrumenttien varastointiaika on 5 vuotta. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen. Steriiliys säilyy ja taataan koko varastointiajan, jos pakkaus säilyy ehjänä ja jos säilytysolosuhteita noudatetaan.

Epästeriileille instrumenteille ei ole ilmoitettu varastointiaikaa.

12) UUELLEENKÄSITTELYPROTOKOLLA

Manuaaliset instrumentit on uudelleenkäsiteltävä ennen ensimmäistä käyttökertaa (vain, jos laitteet toimitetaan epästeriileinä, katso kohta 1) ja aina käyttökertojen välissä (vain, jos laitteet ovat uudelleenkäytettäviä, katso kohta 1). Instrumentit on uudelleenkäsiteltävä FKG:n sivustossa olevien uudelleenkäsittelyohjeiden mukaisesti.

Instrumenttien ja/tai käytettyjen materiaalien rakenteen vuoksi ja jos laitteen merkinnöissä tai käyttöohjeissa ei ole muuta ilmoitettu, käyttökertojen kokonaismäärä on (enintään) 8.

13) HÄVITTÄMINEN

Kun laite on käyttöikänsä lopussa, varmista, että se hävitetään sovellettavien lakien ja säädösten mukaisesti.

14) SYMBOLIT

Katso käyttöohjeissa ja etiketeissä käytettyjen symbolien selitykset FKG:n sivustossa olevasta FKG:n käyttämien symbolien sanasto -asiakirjasta.

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

NOTICE D'UTILISATION – INSTRUMENTS ENDODONTIQUES MANUELS

1) RÉFÉRENCES

Références	Désignation	Tailles	Stérile	Réutilisable*	Longueur en mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	Limes K	006-010	OUI	NON	X	X	X
		015-080	OUI	OUI	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	Limes K	006-010	NON	NON	X	X	X
		015-080	NON	OUI	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	Limes H	008-010	NON	NON	X	X	X
		015-080	NON	OUI	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	Limes H Flex	008-010	NON	NON	X	X	X
		015-080	NON	OUI	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Alésoirs	006-010	NON	NON	X	X	X
		015-080	NON	OUI	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Tire-nerfs	025-060	NON	NON	X		

* Les dispositifs réutilisables portent le symbole à 8 pétales suivant  à l'extrémité distale du manche. Ils peuvent être utilisés et retraités jusqu'à 8 fois, chaque pétale correspondant à 1 canal.

2) PARAMÈTRES D'UTILISATION

Les instruments endodontiques manuels sont destinés à une utilisation manuelle uniquement.

3) UTILISATION PRÉVUE

Instruments endodontiques manuels destinés au traitement endocanalaire.

4) INDICATIONS

Les instruments endodontiques manuels sont indiqués en présence de maladies pulpaires ou périapicales nécessitant un traitement endodontique. À l'exception des tire-nerfs, les instruments peuvent également être utilisés en cas de retraitement (c'est-à-dire traitement secondaire).

Tous les instruments ont été conçus pour la préparation et la mise en forme des canaux radiculaires.

Les instruments endodontiques manuels sont destinés à une utilisation par des professionnels de santé qualifiés dans un environnement médical ou hospitalier.

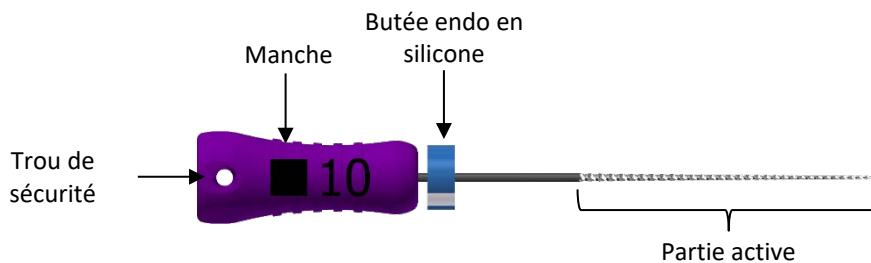
5) PRINCIPALES PERFORMANCES

Les instruments manuels sont conformes à toutes les exigences applicables en matière de tests prévues par la série de normes ISO 3630.

6) COMPOSITION

La partie active de ces instruments est en acier inoxydable et comporte un manche en plastique. Les instruments endodontiques manuels, à l'exception des tire-nerfs, sont dotés d'une butée endo en silicone pour définir la longueur de travail lors de la préparation du canal radiculaire. De plus, à l'exception des tire-nerfs, tous les instruments comportent un trou de sécurité.

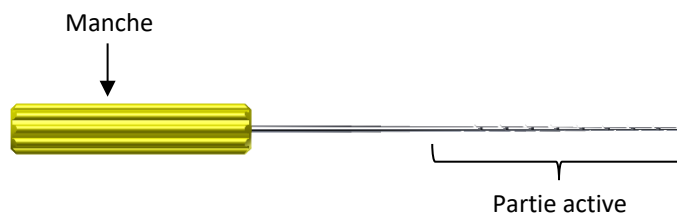
Exemple de produit : lime K



Identification des instruments par le code couleur du manche, le symbole et la taille de la pointe.
Identification de la longueur de la partie active par les couleurs de la butée endo en silicone :



Exemple de produit : tire-nerf



7) CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue sur la base de la population de patients.

8) RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

9) AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour votre sécurité ainsi que pour celle de vos patients et des tiers, respectez les consignes de sécurité ci-dessous de manière à minimiser les risques suivants liés aux instruments endodontiques manuels :

Qualification des utilisateurs et population de patients

- La notice d'utilisation étant un composant du produit, elle doit impérativement être lue attentivement avant utilisation et rester accessible à tout moment.
- Les instruments endodontiques manuels doivent exclusivement être utilisés conformément à leur utilisation prévue ; toute autre utilisation est interdite.
- Ces instruments n'ont pas été évalués chez l'enfant ni chez la femme enceinte ou qui allaite.

Risques d'infection / de toxicité ou de réaction allergique

- Les instruments endodontiques manuels ne doivent en aucun cas être utilisés sur des individus ayant une allergie connue à l'acier inoxydable et/ou au silicone.
- Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants, masque et lunettes) pendant le traitement et le retraitement des instruments.
- N'utilisez pas les instruments si le sceau de l'emballage stérile est cassé, endommagé ou mouillé.
- N'utilisez pas les instruments après leur date limite d'utilisation.
- N'utilisez pas les instruments si l'emballage non stérile est cassé.
- Les instruments non stériles doivent être retraités avant la première utilisation puis après chaque utilisation.
- Les instruments à usage unique ne doivent en aucun cas être retraités pour réutilisation. Cela pourrait compromettre leur intégrité.
- Pour les instruments réutilisables, utilisez des produits de nettoyage et de désinfection approuvés :
 - Lavage : Neodisher® Mediclean Forte (concentration 0,5 %)
 - Désinfection thermique : Neodisher® Mediklar Special (concentration 0,03 %)
 conformément aux instructions concernant le retraitement disponibles sur le site Web de FKG.
- Retraitez l'instrument comme il convient avant son élimination.

Casse / Détérioration / Risques d'aspiration ou d'ingestion

Un instrument ou des composants endommagé(s) pourrai(en)t blesser les patients, les utilisateurs ou des tiers.

- Lisez attentivement l'étiquette, le marquage sur l'emballage et cette notice d'utilisation pour garantir une identification et une utilisation correctes du dispositif.
- Lorsque vous utilisez les instruments endodontiques manuels, utilisez une digue dentaire et un fil de protection passé dans le trou de sécurité pour éviter leur aspiration ou ingestion par le patient.
- Déterminez l'anatomie des canaux radiculaires (longueur, largeur et courbure) au moyen de radiographies à différents angles.
- Inspectez toujours les instruments avant utilisation et jetez-les s'ils présentent des défauts visibles.
- Les fissures, les déformations, les signes de corrosion, la disparition de la couleur ou du marquage indiquent que le dispositif n'est plus en mesure d'atteindre le niveau de performance requis et doit être jeté.
- Nettoyez régulièrement les goujures et inspectez l'instrument pendant son utilisation, puis jetez-le s'il présente des signes d'usure ou de déformation.
- Si l'instrument endodontique manuel n'avance pas aisément, retirez-le du canal, nettoyez-le, inspectez ses arêtes tranchantes, puis irriguez le canal et recommencez la procédure.
- Ne dépassez pas une température de stérilisation de 135 °C.

Emballage du dispositif

- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, ou si la date limite d'utilisation a été dépassée, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. Jetez le(s) dispositif(s) à usage unique et consultez les instructions concernant le retraitement disponibles sur le site Web de FKG pour le(s) dispositif(s) réutilisable(s).
- L'emballage des instruments doit être soigneusement examiné avant ouverture (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, absence de détérioration visible des instruments) pour s'assurer que son intégrité n'a pas été compromise pendant le transport et le stockage.

Avertissements et précautions relatifs au (re)traitement des instruments

- Les instruments endodontiques manuels qui sont fournis stériles peuvent être retraités pour réutilisation en suivant les instructions concernant le retraitement disponibles sur le site Web de FKG, à l'exception des instruments à usage unique (reconnaissables grâce au symbole ② suivant figurant sur leur emballage) qui doivent impérativement être utilisés pour un seul canal.
- Les instruments endodontiques manuels qui sont fournis non stériles doivent impérativement être retraités avant la première utilisation et entre chaque utilisation en suivant les instructions concernant le retraitement disponibles sur le site Web de FKG, à l'exception des instruments à usage unique (reconnaissables grâce au symbole ② suivant figurant sur leur emballage) qui doivent impérativement être utilisés pour un seul canal.

Il relève en outre de la responsabilité du praticien de vérifier systématiquement ses instruments avant chaque utilisation afin d'identifier d'éventuels signes de défaillance.

En cas d'accident

- Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent impérativement être signalés au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

10) PROTOCOLE D'UTILISATION

- 1) Créez un abord coronaire et radiculaire direct.
- 2) Le cas échéant, utilisez un tire-nerf pour retirer le tissu pulpaire. *Le tire-nerf doit toujours pénétrer doucement dans le canal radiculaire.*
- 3) Les instruments endodontiques manuels (à savoir les limes K, H et H Flex ainsi que les alésoirs) peuvent être utilisés à plusieurs fins au cours du traitement endocanalaire. Ils peuvent en effet être utilisés pour le sondage, l'exploration, la confirmation de la perméabilité, la détermination de la longueur de travail (au moyen de la radiographie ou, le cas échéant, d'un localisateur d'apex), la récapitulation, l'extraction des débris, le cathétérisme, le retraitement et/ou la mise en forme du canal radiculaire. Les instruments endodontiques manuels peuvent également être utilisés en association avec des instruments mécaniques. *RACE® EVO, R-Motion® et XP-endo® Rise sont des solutions recommandées pour les traitements endocanalaire mécanisés.*
 - a) Les limes K et les alésoirs conviennent pour la préparation du canal radiculaire en mouvement de limage ou d'alésage, respectivement. Ces instruments sont utilisés pour élargir les canaux. Les rotations ne doivent en aucun cas excéder 360°.
 - b) Les instruments endodontiques manuels Hedström (à savoir les limes H et H Flex) sont exclusivement destinés à une course translationnelle à l'intérieur du canal. Les mouvements de rotation sont déconseillés en raison du risque de fracture.
- 4) Répétez la procédure indiquée jusqu'à obtenir un canal suffisamment large pour passer à la taille d'instrument suivante. *N'allez pas trop vite - il est préférable d'utiliser un instrument à ses dimensions*

maximales avant de passer à l'instrument suivant de la séquence. Irriguez (avec du NaOCl) fréquemment et abondamment tout au long de la procédure.

L'instrument doit impérativement être nettoyé plusieurs fois pendant son utilisation. N'utilisez jamais un instrument encombré de copeaux ou de débris.

Une fois tous les canaux mis en forme, poursuivez avec leur nettoyage. *Il est recommandé d'utiliser l'instrument Finisher pour obtenir un résultat optimal.*

Une fois le nettoyage, le rinçage et le séchage des canaux achevés, passez à la phase suivante du traitement :

5) Obtenez avec de la gutta-percha et un matériau de scellement. Il est recommandé d'utiliser TotalFill® BC Points™ et TotalFill® BC Sealer™.

11) CONDITIONS ET DURÉE DE STOCKAGE, DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation des instruments stériles est de 5 ans. La date limite d'utilisation figure sur l'emballage.

La stérilité est préservée et garantie pendant toute la durée de conservation, sauf si l'emballage est abîmé ou si les conditions de stockage ne sont pas respectées.

Aucune durée de conservation particulière n'est indiquée pour les instruments non stériles.

12) PROTOCOLE DE RETRAITEMENT

Le retraitement doit impérativement être appliqué aux instruments manuels avant la première utilisation (uniquement si les dispositifs sont fournis non stériles, cf. paragraphe 1) et avant chaque réutilisation (uniquement si les dispositifs sont réutilisables, cf. paragraphe 1). Les instruments doivent impérativement être retraités en suivant les instructions concernant le retraitement disponibles sur le site Web de FKG.

En raison de la conception des instruments et/ou des matériaux utilisés et en l'absence d'indications contraires sur l'étiquetage ou dans la notice d'utilisation du dispositif, le nombre maximal d'utilisations est de 8 canaux.

13) ÉLIMINATION

Lorsqu'un dispositif arrive en fin de vie, veillez à le jeter conformément aux lois et réglementations applicables.

14) SYMBOLES

Pour une explication des symboles figurant dans les notices d'utilisation et sur les étiquettes, veuillez consulter le document « Glossaire des symboles utilisés par FKG » disponible sur le site Web de FKG.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPORABU

UPUTE ZA UPORABU – RUČNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI

1) REFERENCE

Reference	Oznaka	Veličine	Sterilni	Višekratni*	Duljina u mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	K-strugači	006-010	DA	NE	X	X	X
		015-080	DA	DA	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	K-strugači	006-010	NE	NE	X	X	X
		015-080	NE	DA	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	H-strugači	008-010	NE	NE	X	X	X
		015-080	NE	DA	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	H-strugači Flex	008-010	NE	NE	X	X	X
		015-080	NE	DA	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Proširivači	006-010	NE	NE	X	X	X
		015-080	NE	DA	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Nerv igle	025-060	NE	NE	X		

* Višekratni proizvodi nose sljedeći simbol s 8 latica (🌀) na distalnom kraju ručke. Ovi se proizvodi mogu uporabiti i ponovno obraditi do 8 puta, a svaka latica odgovara 1 kanalu.

2) PARAMETRI ZA UPORABU

Ručni endodontski instrumenti predviđeni su samo za uporabu pri kojoj se drže u ruci.

3) PREDVIĐENA UPORABA

Ručni endodontski instrumenti predviđeni su samo za liječenje korijenskog kanala.

4) INDIKACIJE ZA UPORABU

Ručni endodontski instrumenti indicirani su u slučaju bolesti zubne pulpe i/ili periapikalne bolesti, koje zahtijevaju endodontsko liječenje. Uz izuzetak nerv igli, instrumenti se također mogu upotrebljavati u slučaju ponovnog postupka (tj. sekundarnog postupka).

Svi instrumenti namijenjeni su za preparaciju i oblikovanje korijenskih kanala.

Ručni endodontski instrumenti predviđeni su za uporabu u medicinskim ili bolničkim ustanovama od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika.

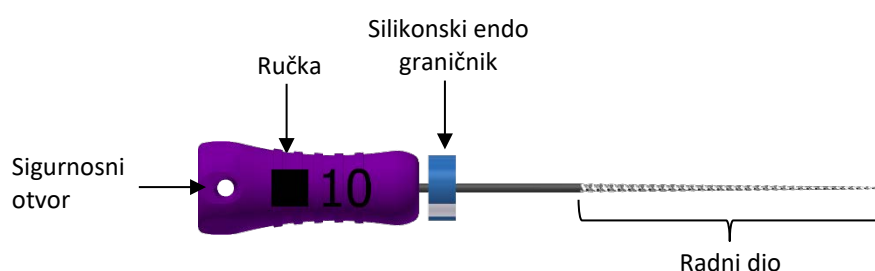
5) KLJUČNE PERFORMANSE

Ručni instrumenti udovoljavaju svim primjenjivim zahtjevima za ispitivanje iz serije normi ISO 3630.

6) SASTAV

Radni dio ovih instrumenata izrađen je od nehrđajućeg čelika s plastičnom ručkom. Ručni endodontski instrumenti nose silikonski endo graničnik za određivanje radne duljine preparacije korijenskog kanala, osim za nerv igle. Osim toga, osim nerv igala, svi instrumenti imaju sigurnosni otvor.

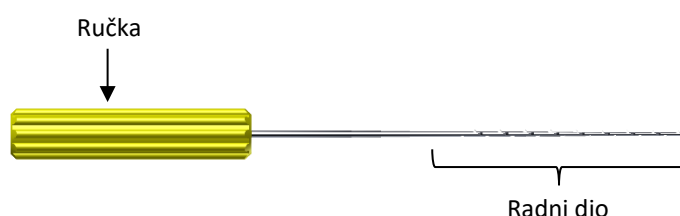
Primjer proizvoda: K-strugač



Identifikacija instrumenata označavanjem prema boji drške, simbolu i veličini vrha.
Identifikacija duljine radnog dijela bojama silikonskog endo graničnika:



Primjer proizvoda: Nerv igla



7) KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate kontraindikacije temeljem populacije pacijenata.

8) NEŽELJENE REAKCIJE

Nema poznatih.

9) UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Radi vaše sigurnosti, sigurnosti vaših pacijenata i sigurnosti trećih strana, pridržavajte se sigurnosnih napomena u nastavku kako biste smanjili sljedeće rizike za ručne endodontske instrumente:

Kvalifikacija korisnika i populacija pacijenata

- Upute za uporabu sastavni su dio proizvoda i moraju se pažljivo pročitati prije uporabe i biti dostupne u svakom trenutku.
- Ručni endodontski instrumenti smiju se upotrebljavati samo u skladu s predviđenom uporabom, svaka druga vrsta uporabe nije dopuštena.
- Ovi instrumenti nisu ispitani na djeci, trudnicama i dojiljama.

Opasnost od infekcije/toksičnih ili alergijskih reakcija

- Ručni endodontski instrumenti ne smiju se upotrebljavati na osobama s poznatom alergijskom osjetljivošću na nehrđajući čelik i silikon.
- Radi vlastite sigurnosti nosite osobnu zaštitnu opremu (maske, rukavice i zaštitne naočale) tijekom obrade i ponovne obrade instrumenta.
- Nemojte upotrebljavati ako je brtva sterilnog pakiranja otvorena, oštećena ili vlažna.
- Nemojte upotrebljavati instrumente nakon isteka roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati ako je nesterilno pakiranje otvoreno.
- Nesterilne instrumente treba ponovno obrađiti prije prve i nakon svake sljedeće uporabe.
- Jednokratni se instrumenti ne smiju ponovno obrađivati za naknadnu uporabu. Time se može ugroziti njihova ispravnost.
- Za instrumente za višekratnu uporabu primjenjujte odobrena sredstva za čišćenje i dezinfekciju:
 - Pranje: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 %-tna koncentracija)
 - Toplinska dezinfekcija: Neodisher® Mediklar Special (0,03 %-tna koncentracija)
 u skladu s uputama za ponovnu obradu na web-mjestu tvrtke FKG.
- Ponovno obrađite instrument na odgovarajući način prije odlaganja u otpad.

Opasnost od loma/kvara/udisanja ili gutanja

Oštećenim instrumentom ili komponentama mogu se ozlijediti pacijenti, korisnici i treće strane.

- Pažljivo pročitajte naljepnicu ili oznaku na pakiranju i ove upute za uporabu kako biste se uvjerali da upotrebljavate odgovarajući proizvod.
- Upotrijebite gumenu plahticu i zaštitnu žicu unutar sigurnosnog otvora pri primjeni ručnih endodontskih instrumenata kako biste spriječili da pacijent udahne ili proguta proizvod.
- Napravite nekoliko rendgenskih snimki iz različitih kutova kako biste odredili anatomiju korijenskih kanala (njihovu duljinu, širinu i zakrivljenost).
- Uvijek provjerite instrumente prije uporabe i bacite ih ako imaju bilo kakvih vidljivih nedostataka.
- Napukline, izobličenja, pojava korozije, gubitak boje ili tragovi oštećenja znakovi su da proizvod više nije u stanju postići potrebnu razinu izvedbe i mora se baciti u otpad.
- Redovito čistite žljebove i pregledavajte instrument tijekom uporabe i bacite ga ako pokazuje bilo kakve znakove izobličenja ili istrošenosti.
- Ako ručni endodontski instrument ne napreduje lako, izvucite ga iz kanala, očistite, provjerite njegove rezne bridove, zatim isperite kanal i ponovite postupak.
- Nemojte premašiti temperaturu sterilizacije od 135 °C.

Pakiranje proizvoda

- Ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili se ovlažilo odnosno ako je istekao rok valjanosti, sterilno stanje instrumenta unutar pakiranja nije zajamčeno. Bacite jednokratne proizvod(e) i pogledajte upute za ponovnu obradu dostupne na web-mjestu tvrtke FKG za višekratne proizvod(e).
- Pakiranje sterilnih instrumenata mora se pažljivo pregledati prije otvaranja (cjelovitost pakiranja, odsutnost vlažnosti i vizualnog oštećenja instrumenata) kako bi se osiguralo da cjelovitost pakiranja nije ugrožena tijekom transporta i pohrane.

Upozorenja i mjere opreza za (ponovnu) obradu instrumenata

- Ručni endodontski instrumenti koji se isporučuju nesterilni moraju se ponovno obraditi za sve sljedeće uporabe prema uputama dostupnim na web-mjestu tvrtke FKG, osim ako su u pitanju jednokratni proizvodi (prepoznatljivi po sljedećem simbolu ② na pakiranju), koji se smiju uporabiti samo za jedan kanal.
- Ručni endodontski instrumenti koji se isporučuju nesterilni moraju se ponovno obraditi prije prve i između svake sljedeće uporabe prema uputama dostupnim na web-mjestu tvrtke FKG, osim ako su u pitanju jednokratni proizvodi (prepoznatljivi po sljedećem simbolu ② na pakiranju), koji se smiju uporabiti samo za jedan kanal.

Nadalje, odgovornost je liječnika da uvijek provjeri svoje instrumente prije svake uporabe kako bi identificirao moguće znakove oštećenja.

U slučaju nesreće

- Svi ozbiljni događaji koji se jave vezano uz ovaj proizvod moraju se prijaviti proizvođaču i kompetentnom državnom tijelu u skladu s lokalnim zakonskim odredbama.

10) PROTOKOL ZA UPORABU

- 1) Napravite pravocrtni koronarni i radikularni pristup.
- 2) Ako je neophodno, uklonite pulpno tkivo nerv iglom. *Nerv iglu morate oprezno i nježno umetati u korijenski kanal.*
- 3) Ručne endodontske instrumente (npr. K-strugače, H-strugače, H-strugače Flex, proširivače) možete na više načina upotrebljavati tijekom liječenja korijenskog kanala. Doista, ti se instrumenti mogu upotrebljavati za sondiranje, ispitivanje, potvrdu prohodnosti, određivanje radne duljine (pomoću rendgena ili, ako je potrebno, apeks lokatora), rekapitulaciju, ekstrakciju krhotina, omogućenje glatkog puta (engl. glide path), ponovno liječenje i/ili oblikovanje korijenskog kanala.
Ručni se endodontski instrumenti također mogu upotrebljavati u kombinaciji s mehaniziranim instrumentima. *RACE® EVO, R-Motion® i XP-endo® Rise preporučena su rješenja za mehanizirano liječenje korijenskih kanala.*
 - a) K-strugači i proširivači prikladni su za pripremu korijenskog kanala struganjem i proširivanjem. Ti su instrumenti namijenjeni za proširenje kanala. Rotacije ne smiju premašiti 360°.
 - b) Ručni endodontski instrumenti Hedström (npr. H-strugači, H-strugači Flex) predviđeni su samo za translacijske poteze unutar kanala. Rotacijski radni pokreti ne preporučuju se zbog mogućnosti frakture.
- 4) Ponavljajte odgovarajući postupak sve dok se kanal dovoljno ne proširi za prelazak na instrument sljedeće veličine. *Nemojte mijenjati instrumente prebrzo - poželjno je primjenjivati instrument u njegovim najvećim dimenzijama prije nego što prijedete na sljedeći instrument u seriji.* Ispirite (npr. NaOCl) često i obilno tijekom cijelog postupka.
Instrument se mora više puta čistiti tijekom uporabe; nikada ne upotrebljavajte instrument pun strugotina ili krhotina.

Nakon što su svi kanali oblikovani, pristupite njihovom čišćenju. *Za optimalan rezultat preporučuje se uporaba finišera.*

Nakon što ga očistite, kanal isperite i osušite; prijedite na sljedeću fazu liječenja:

5) Obturirajte gutaperkom i punilom. Preporučuju se TotalFill® BC Points™ i TotalFill® BC Sealer™.

11) UVJETI I ROK POHRANE, ROK TRAJANJA

Rok trajanja iznosi 5 godina za sterilne instrumente. Datum do kojeg proizvod treba upotrijebiti naveden je na pakiranju.

Sterilnost je očuvana i zajamčena tijekom cijelog roka trajanja, osim ako je pakiranje otvoreno ili se ne poštuju uvjeti skladištenja.

Za nesterilne instrumente nema određenog roka trajanja.

12) PROTOKOL PONOVRNE OBRADJE

Ručni se instrumenti moraju ponovno obraditi prije prve uporabe (samo ako su isporučeni nesterilni, pogledajte odjeljak 1) i prije svake sljedeće uporabe (samo ako su u pitanju proizvodi za ponovnu uporabu, pogledajte odjeljak 1). Instrumenti se moraju ponovno obraditi prema uputama dostupnim na web-mjestu tvrtke FKG.

Zbog konstrukcije instrumenata i/ili upotrijebljenih materijala te ako nema kontraindikacija na naljepnicama ili u uputama za uporabu proizvoda, on se smije upotrijebiti za najviše 8 kanala.

13) ZBRINJAVANJE U OTPAD

Kada proizvod dostigne kraj svog životnog vijeka, osigurajte njegovo bacanje u otpad u skladu s primjenjivim zakonima i propisima.

14) SIMBOLI

Za objašnjenje simbola iz uputa za uporabu i naljepnica, pogledajte dokument „Glosar simbola koje upotrebljava tvrtka FKG” dostupan na web-mjestu tvrtke FKG.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI HASZNÁLATRA

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – ENDODONCIAI KÉZI ESZKÖZÖK

1) REFERENCIÁK

Referenciák	Megnevezés	Méretek	Steril	Újrafelhasználható*	Hosszúság mm-ben		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	K reszelők	006-010	IGEN	NEM	X	X	X
		015-080	IGEN	IGEN	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	K reszelők	006-010	NEM	NEM	X	X	X
		015-080	NEM	IGEN	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	H reszelők	008-010	NEM	NEM	X	X	X
		015-080	NEM	IGEN	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	Flex H reszelők	008-010	NEM	NEM	X	X	X
		015-080	NEM	IGEN	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Dörzsárak	006-010	NEM	NEM	X	X	X
		015-080	NEM	IGEN	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Gyökérkezelő idegtűk	025-060	NEM	NEM	X		

* Az újrafelhasználható eszközök nyelének disztális végén a következő 8 szirmú szimbólum () található. Ezeknek az eszközöknek a használata és használatra történő előkészítése legfeljebb 8 alkalommal lehetséges, mindegyik szirm 1 csatornának felel meg.

2) HASZNÁLATI PARAMÉTEREK

Az endodonciai kézi eszközök kizárólag kézi használatra szolgálnak.

3) TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

Gyökérkezelésre szolgáló endodonciai kézi eszközök.

4) TERÁPIÁS JAVALLATOK

Az endodonciai kézi eszközök endodonciai kezelést igénylő pulpa- vagy periapikális betegségek esetén javallottak. A gyökérkezelő idegtűk kivételével az eszközök újbóli kezelés (azaz másodlagos kezelés) esetén is használhatók.

Az összes eszközt a gyökércsatornák előkészítésére és formázására tervezték.

Az endodonciai kézi eszközök szakképzett egészségügyi szakemberek által, orvosi vagy kórházi létesítményekben történő használatra szolgálnak.

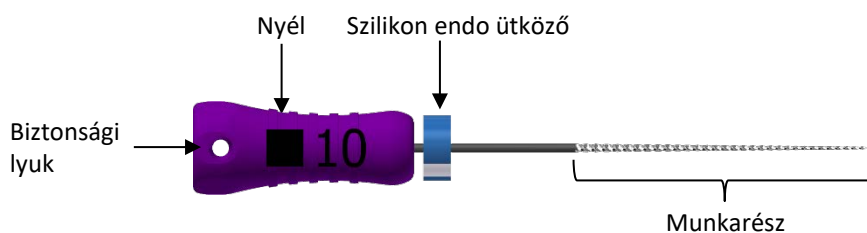
5) A LEGFONTOSABB TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A kézi eszközök megfelelnek az ISO 3630 szabványsorozat valamennyi vonatkozó vizsgálati követelményének.

6) ÖSSZETÉTEL

Ezeknek az eszközöknek a munkarésze rozsdamentes acélból készült, és műanyag nyéllel vannak ellátva. Az endodonciai kézi eszközök szilikon endo ütközővel rendelkeznek a gyökércsatorna-előkészítés munkahosszának meghatározásához, kivéve a gyökérkezelő idegtűket. Ezenkívül a gyökérkezelő idegtűk kivételével minden eszköz biztonsági lyukkal van ellátva.

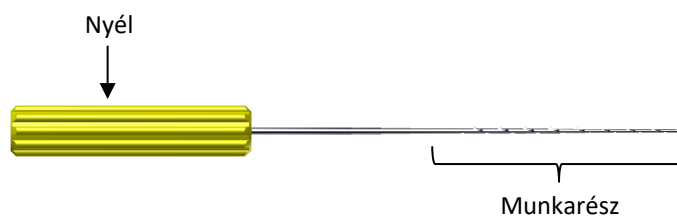
Példa a termékre: K reszelő



Az eszközök azonosítása a nyél színkódja, a rajta lévő szimbólum és a hegy mérete szerinti kódolással. A munkarész hosszának azonosítása a szilikon endo ütköző színeivel:



Példa a termékre: gyökérkezelő idegtű



7) ELLENJAVALLATOK

A betegpopuláción alapuló ellenjavallat nem ismert.

8) NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

Nem ismertek.

9) FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az Ön, a páciensei és a harmadik felek biztonsága érdekében tartsa be az alábbi biztonsági megjegyzéseket, hogy minimalizálja az endodonciai kézi eszközöket érintő alábbi kockázatokat:

A felhasználó képesítése és a betegpopuláció

- A használati utasítás a termék részét képezi, ezért használat előtt gondosan el kell olvasni, és mindig hozzáférhetőnek kell lennie.
- Az endodonciai kézi eszközök csak a tervezett felhasználásnak megfelelően használhatók, más típusú felhasználás nem megengedett.
- Ezeket az eszközöket nem tesztelték gyermekeknél, valamint terhes vagy szoptató nőknél.

Fertőzés/mérgezés vagy allergiás reakció veszélye

- Az endodonciai kézi eszközök nem használhatók olyan személyeknél, akiknél ismert allergiás érzékenység áll fenn a rozsdamentes acélra és a szilikonra.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszerelést (maszkot, kesztyűt és védőszemüveget) az eszköz kezelése és előkészítése során.
- Ne használja, ha a steril csomagolás lezárása fel van bontva, sérült vagy nedves.
- Ne használja az eszközöket a lejáratí idő után.
- Ne használja, ha a nem steril csomagolás fel van bontva.
- A nem steril eszközök használatra történő előkészítését az első használat előtt és minden használat után el kell végezni.
- Az egyszer használatos eszközöket nem szabad újbóli kezelésnek alávetni a későbbi használatához. Ez megsérthetné az integritásukat.
- Az újrafelhasználható eszközökhöz használjon jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszereket:
 - Mosás: Neodisher® Mediclean Forte (0,5%-os koncentráció)
 - Termikus fertőtlenítés: Neodisher® Mediklar Special (0,03%-os koncentráció)
 az FKG weboldalán található előkészítési utasításoknak megfelelően.
- Ártalmatlanítás előtt végezze el megfelelően az eszköz előkészítését.

Törés/állapotromlás/belégzés vagy lenyelés veszélye

A sérült eszköz vagy alkatrészek a páciensek, a felhasználók és harmadik felek sérülését okozhatják.

- Az eszköz helyes azonosítása és használata érdekében gondosan olvassa el a csomagoláson lévő címkét, jelölést és ezt a használati utasítást.
- Az endodonciai kézi eszközök használata során használjon kofferdamot és védőhuzalt a biztonsági lyukban, hogy elkerülje a páciens általi aspirációt vagy lenyelést.
- Készítsen több röntgenfelvételt különböző szögekből a gyökércsatornák anatómiájának (hosszúság, szélesség és görbület) meghatározásához.
- Használat előtt mindig ellenőrizze az eszköz(öke)t, és dobja ki az(oka)t, ha bármilyen látható hibát talál.
- A repedések, a deformálódások, a korrózió jelei, a színvesztés vagy a nyomok azt jelzik, hogy az eszköz már nem képes elérni a szükséges teljesítményszintet, és ezért ki kell dobni.
- Rendszeresen tisztítsa meg a hornyokat, és ellenőrizze az eszközt használat közben, és dobja ki, ha torzulás vagy kopás jelei láthatók rajta.
- Ha az endodonciai kézi eszköz nem halad könnyen előre, húzza ki a csatornából, tisztítsa meg, ellenőrizze a vágóéleket, majd öblítse ki a csatornát, és ismételje meg a folyamatot.
- Ne lépje túl a 135 °C-os sterilizálási hőmérsékletet.

Az eszköz csomagolása

- Ha a csomagolást felbontották, megsérült, nedves lett, vagy a lejáratí idő lejárt, akkor a csomagolásban található eszközök steril állapota nem garantálható. Dobja ki az egyszer használatos eszköz(öke)t, és a többször használatos eszköz(ök)re vonatkozóan tekintse meg az FKG weboldalán elérhető újrafeldolgozási utasításokat.
- Az eszközök csomagolását a felnyitás előtt gondosan meg kell vizsgálni (a csomagolás sértetlensége, páramentesség, az eszközök vizuális romlása), és meg kell győződni arról, hogy a csomagolás sértetlensége a szállítás és a tárolás során nem került veszélybe.

Az eszközök (ismételt) előkészítésére vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések

- A sterilen szállított endodonciai kézi eszközök a többszöri használathoz előkészíthetők az FKG weboldalán elérhető előkészítési utasítások szerint, kivéve az egyszer használatos eszközöket (a termékcsomagoláson található alábbi szimbólum ② alapján ismerhetők fel), amelyeket csak egyetlen csatornához szabad használni.
- A nem sterilen szállított, pasztához való gyökértömő eszközök előkészítését az első használat előtt és minden újbóli használat előtt az FKG weboldalán elérhető utasításoknak megfelelően kell elvégezni, kivéve az egyszer használatos eszközöket (a termékcsomagoláson található alábbi szimbólum ② alapján ismerhetők fel), amelyeket csak egyetlen csatornához szabad használni.

Emellett a gyakorló szakember felelőssége, hogy minden használat előtt ellenőrizze az eszközeit, és azonosítsa a hibák lehetséges jeleit.

Baleset bekövetkezése esetén

- A termékkel kapcsolatban előforduló minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.

10) HASZNÁLATI PROTOKOLL

- 1) Hozzon létre egyenes vonalú koronális és radikális hozzáférést.
- 2) Ha szükséges, a pulpaszövet eltávolításához használjon gyökérkezelő idegtűt. *A gyökérkezelő idegtűvel mindig óvatosan kell behatolni a gyökércsatornába.*
- 3) Az endodonciai kézi eszközök (pl. K reszelők, H reszelők, Flex H reszelők, dörzsárok) többféleképpen használhatók a gyökérkezelés során. Valójában az eszközök szondázásra, feltárára, az átjárhatóság megerősítésére, a munkahossz meghatározására (röntgenfelvétel vagy, ha szükséges, apexlokátor használatával), rekapitulációra, törmelékeltávolításra, csúszópálya kialakítására, újbóli kezelésre és/vagy gyökércsatorna kialakítására használhatók.
Az endodonciai kézi eszközök gépesített eszközökkel együtt is használhatók. *A RACE® EVO, az R-Motion® vagy az XP-endo® Rise gépesített gyökérkezelésekhez ajánlott megoldások.*
 - a) A K reszelők és a dörzsárok alkalmasak a gyökércsatorna előkészítésére reszelő, illetve átfúró mozgattással. Ezek az eszközök a csatornák tágitására szolgálnak. A forgatások nem haladhatják meg a 360°-ot.
 - b) A Hedström endodonciai kézi eszközöket (pl. H reszelők, Flex H reszelők) kizárólag a csatornán belüli translációs ütésekhez tervezték. A törés veszélye miatt a rotációs munkamozgások nem ajánlottak.
- 4) Ismétlje meg a megfelelő eljárást, amíg a csatorna kellően ki nem tágul ahhoz, hogy a következő méretű eszközzel folytassa. *Ne haladjon túl gyorsan – előnyösebb, ha az adott eszközt a maximális méreténél használ, mielőtt a sorozat következő eszközére lépne.* A folyamat során gyakran és bőségesen irrígáljon (pl. NaOCl).



Az eszközt használat közben többször meg kell tisztítani; soha ne használjon szilánkokkal vagy törmelékkel teli eszközt.

Miután az összes csatornát megformázta, folytassa a csatornák tisztítását. *Az optimális eredmény érdekében finírozó használata ajánlott.*

Miután a csatornák tisztítása befejeződött, ki lettek öblítve és meg lettek szárítva, folytassa a kezelés következő fázisával:

5) Tömje be gutta perchával és gyökértömő anyaggal. A TotalFill® BC Points™ és a TotalFill® BC Sealer™ ajánlott.

11) A TÁROLÁS FELTÉTELEI ÉS IDŐTARTAMA, ELTARTHATÓSÁGI IDŐ

A steril eszközök esetében az eltarthatósági idő 5 év. Az eltarthatósági idő a csomagoláson van feltüntetve. A sterilitás megőrződik és garantált a teljes eltarthatósági idő alatt, kivéve, ha a csomagolás sérül, vagy a tárolási feltételeket nem tartják be.

A nem steril eszközök esetében nincs meghatározott eltarthatósági idő.

12) ISMÉTELT ELŐKÉSZÍTÉS PROTOKOLLJA

A kézi eszközök előkészítését az első használat előtt (csak akkor, ha az eszközöket nem sterilen szállítják, lásd az 1. pontot) és minden egyes újbóli használat előtt (csak akkor, ha az eszközök újrafelhasználhatóak, lásd az 1. pontot) el kell végezni. Az eszközöket az FKG weboldalán elérhető előkészítési utasítások szerint kell előkészíteni.

A felhasznált eszközök és/vagy anyagok tervezésének köszönhetően, valamint ha az eszköz címkéjén vagy használati utasításában nem szerepel ezzel ellentétes utasítás, a felhasználások száma maximum 8 csatorna.

13) ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha az eszköz eléri élettartama végét, gondoskodjon arról, hogy az alkalmazandó jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően legyen ártalmatlanítva.

14) SZIMBÓLUMOK

A használati utasítások és címkék szimbólumainak magyarázatát lásd az FKG weboldalán található „Az FKG által használt szimbólumok jegyzéke” c. dokumentumban.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Locle 4
2322 Le Crêt-du-Locle
Switzerland

ESCLUSIVAMENTE PER USO ODONTOIATRICO

ISTRUZIONI PER L'USO - STRUMENTI ENDODONTICI MANUALI

1) REFERENZE

Referenze	Descrizione	Misure	Sterile	Riutilizzabile*	Lunghezza in mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	Lime K	006-010	SÌ	NO	X	X	X
		015-080	SÌ	SÌ	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	Lime K	006-010	NO	NO	X	X	X
		015-080	NO	SÌ	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	Lime H	008-010	NO	NO	X	X	X
		015-080	NO	SÌ	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	Lime H Flex	008-010	NO	NO	X	X	X
		015-080	NO	SÌ	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Allargacanalì	006-010	NO	NO	X	X	X
		015-080	NO	SÌ	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Tiranervi	025-060	NO	NO	X		

* I dispositivi riutilizzabili sono contrassegnati dal seguente simbolo a 8 petali  riportato sull'estremità distale dell'impugnatura. Questi dispositivi possono essere utilizzati e ricondizionati fino a 8 volte e ciascun petalo corrisponde a 1 canale.

2) PARAMETRI DI UTILIZZO

Gli strumenti endodontici manuali sono destinati all'uso esclusivamente manuale.

3) USO PREVISTO

Gli strumenti endodontici manuali sono destinati all'uso nel trattamento dei canali radicolari.

4) INDICAZIONI PER L'USO

L'uso degli strumenti endodontici manuali è indicato in caso di patologie pulpari o periapicali che richiedono un trattamento endodontico. Fatta eccezione per i tiranervi, gli strumenti possono essere utilizzati anche in caso di ulteriore trattamento (ossia di un trattamento secondario).

Tutti gli strumenti sono progettati per la preparazione e la sagomatura dei canali radicolari.

Gli strumenti endodontici manuali sono destinati all'uso in ambiente medico o ospedaliero da parte di professionisti sanitari qualificati.

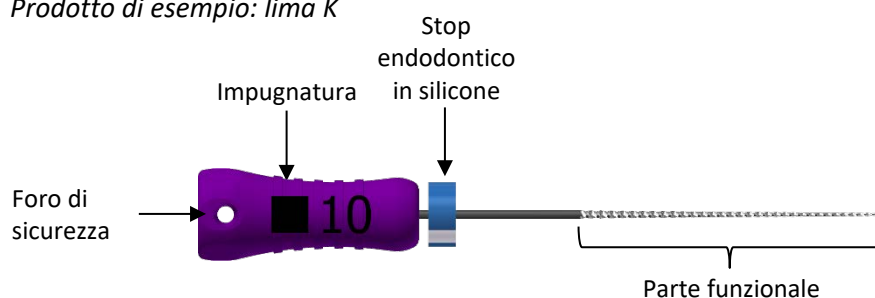
5) PRESTAZIONI CHIAVE

Gli strumenti manuali sono conformi a tutti i requisiti di prova rilevanti previsti dalla serie di norme ISO 3630.

6) COMPOSIZIONE

La parte funzionale di questi strumenti è in acciaio inossidabile ed è dotata di un'impugnatura in plastica. Fatta eccezione per i tiranervi, gli strumenti endodontici manuali sono dotati di uno stop endodontico in silicone per determinare la lunghezza della parte funzionale per la preparazione del canale radicolare. Inoltre, fatta eccezione per i tiranervi, tutti gli strumenti sono dotati di un foro di sicurezza.

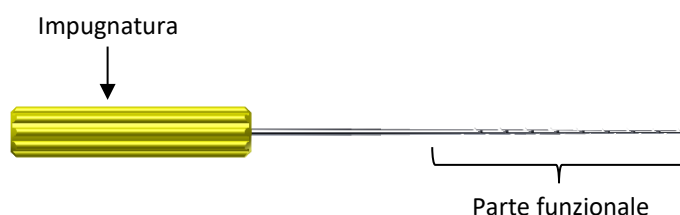
Prodotto di esempio: lima K



Identificazione degli strumenti con codifica basata su colore dell'impugnatura, simbolo e misura della punta. Identificazione della lunghezza della parte funzionale basata sul colore degli stop endodontici:



Prodotto di esempio: tiranervi



7) CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni in base alla popolazione di pazienti.

8) REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

9) AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per la sicurezza di utilizzatori, pazienti e terzi, osservare le note sulla sicurezza riportate di seguito per ridurre al minimo i seguenti rischi per gli strumenti endodontici manuali:

Qualificazione dell'utilizzatore e popolazione di pazienti

- Le istruzioni per l'uso costituiscono parte integrante del prodotto, devono essere lette attentamente prima dell'uso e devono essere sempre accessibili.
- Gli strumenti endodontici manuali possono essere utilizzati esclusivamente per l'uso previsto; non è consentito qualsiasi altro tipo di utilizzo.
- Questi strumenti non sono stati sottoposti a test su bambini, donne in gravidanza o in allattamento.

Pericolo di infezioni / reazioni tossiche o allergiche

- Gli strumenti endodontici manuali non devono essere utilizzati su soggetti con sensibilità allergica nota all'acciaio inossidabile e al silicone.
- Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (mascherine, guanti e occhiali) durante il trattamento e il ricondizionamento dello strumento.
- Non utilizzare se il sigillo della confezione sterile è rotto, danneggiato o bagnato.
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione non sterile è rotta.
- Ricondizionare gli strumenti non sterili prima del primo utilizzo e dopo ciascun utilizzo.
- Non ricondizionare gli strumenti monouso per un utilizzo successivo. Questa azione potrebbe comprometterne l'integrità.
- Per gli strumenti riutilizzabili, utilizzare soluzioni detergenti e disinfettanti approvate:
 - Lavaggio: Neodisher® Mediclean Forte (concentrazione 0,5%)
 - Disinfezione termica: Neodisher® Mediklar Special (concentrazione 0,03%)
 in conformità alle istruzioni per il ricondizionamento riportate sul sito web di FKG.
- Ricondizionare lo strumento in maniera appropriata prima dello smaltimento.

Pericolo di rottura/deterioramento/inalazione o ingestione

L'uso di strumenti o componenti danneggiati può ferire pazienti, utilizzatori e terzi.

- Leggere attentamente l'etichetta, la marcatura sulla confezione e le presenti istruzioni per l'uso per accertarsi di identificare e utilizzare correttamente il dispositivo.
- Durante l'uso di strumenti endodontici manuali servirsi di una diga dentale e di un filo protettivo inserito nel foro di sicurezza, per evitare che il paziente li aspiri o li ingerisca.
- Eseguire più radiografie da diverse angolazioni per stabilire l'anatomia dei canali radicolari (lunghezza, larghezza e curvatura).
- Ispezionare sempre gli strumenti prima dell'uso e scartarli se presentano difetti visibili.
- Incrinature, deformazioni, segni di corrosione, scolorimenti o segnature indicano che il dispositivo non è più idoneo a raggiungere il livello di prestazione richiesto e deve essere scartato.
- Pulire regolarmente le scanalature e ispezionare lo strumento durante l'uso e scartarlo se presenta segni di distorsione o usura.
- Se lo strumento endodontico manuale non avanza con facilità, ritirarlo dal canale, pulirlo, controllarne i bordi di taglio, quindi irrigare il canale e ripetere la procedura.
- Non superare la temperatura massima di sterilizzazione di 135 °C.

Confezione del dispositivo

- Se la confezione appare aperta, danneggiata o bagnata o se la data di scadenza è stata superata, lo stato di sterilità degli strumenti all'interno della confezione non è garantito. Scartare i dispositivi monouso e consultare le istruzioni per il ricondizionamento disponibili sul sito web di FKG per i dispositivi multiuso.
- Esaminare attentamente la confezione degli strumenti prima dell'apertura (integrità della confezione, assenza di umidità, assenza di segni visibili di deterioramento degli strumenti) per accertarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa durante il trasporto e la conservazione.

Avvertenze e precauzioni per il ricondizionamento (ulteriore) dei dispositivi

- Gli strumenti endodontici manuali forniti sterili possono essere ricondizionati per il riutilizzo seguendo le istruzioni per il ricondizionamento disponibili sul sito web di FKG, fatta eccezione per gli strumenti monouso (riconoscibili per il seguente simbolo ② riportato sulla confezione del prodotto) i quali devono essere utilizzati solo per un canale.
- Gli strumenti endodontici manuali forniti non sterili devono essere ricondizionati prima del primo riutilizzo e di ciascun utilizzo successivo seguendo le istruzioni per il ricondizionamento disponibili sul sito web di FKG, fatta eccezione per gli strumenti monouso (riconoscibili per il seguente simbolo ② riportato sulla confezione del prodotto), i quali devono essere utilizzati solo per un canale.

Inoltre, l'odontoiatra è responsabile di controllare sempre gli strumenti prima di ogni uso per individuare eventuali segni di difetti.

In caso di incidente

- Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente secondo le normative locali.

10) PROTOCOLLO DI UTILIZZO

- 1) Creare un accesso coronale e radicolare diritto.
- 2) Se necessario, utilizzare un tiranervi per rimuovere il tessuto pulpare. *L'accesso al canale radicolare con tiranervi deve essere eseguito sempre con delicatezza.*
- 3) Gli strumenti endodontici manuali (es., lime K, lime H, lime H Flex, allargacanal) possono essere utilizzati per applicazioni diverse nel trattamento dei canali radicolari. In particolare, gli strumenti possono essere utilizzati per sondare, esplorare, confermare la pervietà, determinare la lunghezza della parte funzionale (mediante l'impiego di un radiografo o, se necessario, un rilevatore apicale), rifinire, estrarre residui, creare tunnel di scorrimento, ritrattare e/o sagomare canali radicolari. Gli strumenti endodontici manuali possono essere utilizzati anche in combinazione con strumenti meccanizzati. *RACE® EVO, R-Motion® o XP-endo® Rise sono soluzioni raccomandate per il trattamento meccanizzato dei canali radicolari.*
 - a) Le lime K e gli allargacanal sono indicati per la preparazione dei canali radicolari rispettivamente nei movimenti di limatura e alesaggio. Entrambi gli strumenti sono destinati all'allargamento dei canali. Le rotazioni non devono superare i 360°.
 - b) Gli strumenti endodontici manuali Hedström (es., lime H, lime H Flex) devono essere utilizzati esclusivamente per i movimenti traslazionali all'interno dei canali. I movimenti rotatori non sono consigliati poiché comportano il rischio di rottura.
- 4) Ripetere la procedura appropriata fino a raggiungere un allargamento sufficiente a consentire il passaggio allo strumento della misura successiva. *Non procedere troppo rapidamente: è preferibile utilizzare uno strumento della misura massima prima di passare allo strumento successivo della serie.* Irrigare (es., con NaOCl) regolarmente e abbondantemente nel corso dell'intera procedura.



Pulire lo strumento ripetutamente durante l'uso; non utilizzare mai uno strumento con residui di limatura o altre particelle.

Al termine della sagomatura di tutti i canali, passare alla pulizia dei canali. *Per un risultato ottimale, si raccomanda l'uso della lima finisher.*

Al termine della pulizia, del risciacquo e dell'asciugatura dei canali, passare alla fase successiva del trattamento:

5) Otturare con guttaperca e sigillante. Si consiglia l'uso di TotalFill® BC Points™ e TotalFill® BC Sealer™.

11) CONDIZIONI E DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione è di 5 anni per gli strumenti sterili. La data di scadenza è indicata sulla confezione. La sterilità viene mantenuta e garantita per l'intera durata di conservazione, a meno che la confezione non sia rotta o le condizioni di conservazione non siano rispettate.

Per gli strumenti non sterili non è indicata alcuna durata di conservazione specifica.

12) PROTOCOLLO DI RICONDIZIONAMENTO

Il ricondizionamento degli strumenti manuali deve essere effettuato prima del primo utilizzo (solo se i dispositivi sono forniti non sterili; vedere la sezione 1) e prima di ciascun riutilizzo (solo se i dispositivi sono riutilizzabili; vedere la sezione 1). Il ricondizionamento degli strumenti deve essere eseguito in conformità alle apposite istruzioni disponibili sul sito web di FKG.

In considerazione del disegno degli strumenti e/o dei materiali usati e in assenza di indicazioni contrarie contenute nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso del dispositivo, il numero massimo di utilizzi è per 8 canali.

13) SMALTIMENTO

Quando un dispositivo raggiunge il termine della vita utile, assicurarsi che sia scartato nel rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili.

14) SIMBOLI

Per una spiegazione dei simboli delle istruzioni per l'uso e delle etichette, consultare il documento "Glossario dei simboli utilizzati dalla FKG" disponibile sul sito web di FKG.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



TIK ODONTOLOGINIAM NAUDOJIMUI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ENDODONTINIAI RANKINIAI INSTRUMENTAI**1) NUORODOS**

Nuorodos	Paskirtis	Dydžiai	Sterilūs	Daugkartinės*	Ilgis, mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	K failai	006-010	TAIP	NE	X	X	X
		015-080	TAIP	TAIP	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	K failai	006-010	NE	NE	X	X	X
		015-080	NE	TAIP	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	H failai	008-010	NE	NE	X	X	X
		015-080	NE	TAIP	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	H failai „Flex“	008-010	NE	NE	X	X	X
		015-080	NE	TAIP	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Reameriai	006-010	NE	NE	X	X	X
		015-080	NE	TAIP	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Pulpekstratoriai	025-060	NE	NE	X		

* Distaliniam daugkartinį prietaisų rankenos gale yra toliau nurodytas 8 lapelių simbolis (🌀). Šiuos prietaisus galima naudoti ir pakartotinai apdoroti iki 8 kartų, t. y. kiekvienas lapelis atitinka 1 kanalą.

2) NAUDOJIMO PARAMETRAI

Endodontiniai rankiniai instrumentai skirti naudoti tik rankiniu būdu.

3) NUMATYTOJI PASKIRTIS

Endodontiniai rankiniai instrumentai skirti šaknų kanalams gydyti.

4) NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Endodontiniai rankiniai instrumentai naudojami nustačius pulpos ar periapikalines ligas, kurioms reikalingas endodontinis gydymas. Išskyrus pulpekstraktorių, instrumentai gali būti naudojami ir pergydymo (t. y. antrinio gydymo) atveju.

Visi instrumentai skirti šaknų kanalams paruošti ir formuoti.

Endodontiniai rankiniai instrumentai skirti naudoti medicinos įstaigose arba ligoninėse, o juos naudoti turi kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.

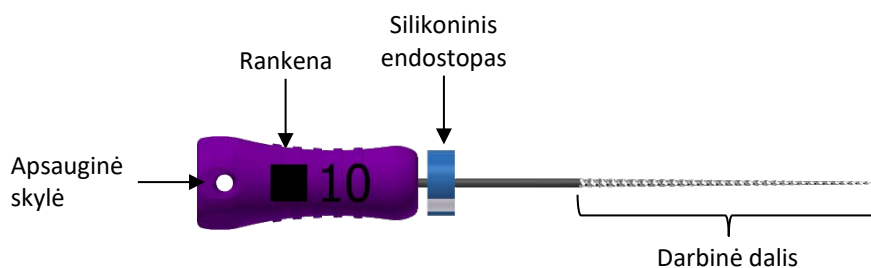
5) PAGRINDINIAI VEIKSMINGUMO RODIKLIAI

Rankiniai instrumentai atitinka visus taikytinus ISO 3630 serijos standartų bandymų reikalavimus.

6) SUDĖTIS

Instrumentų darbinė dalis pagaminta iš nerūdijančiojo plieno ir jie turi plastikinę rankeną. Išskyrus pulpekstraktorių, endodontiniai rankiniai instrumentai turi silikoninį endostopą, kad būtų galima nustatyti šaknų kanalų paruošimo darbinį ilgį. Be to, visi instrumentai, išskyrus pulpekstraktorių, turi apsauginę skylę.

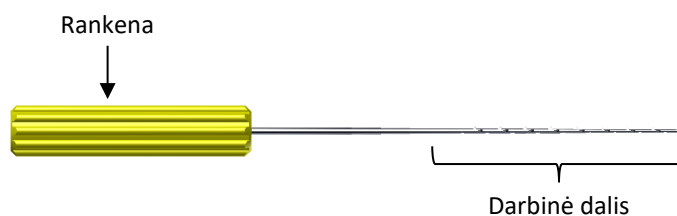
Gaminio pavyzdys: K failas



Instrumentų identifikavimas pagal rankenos spalvos kodą, simbolį ir antgalio dydį.
Darbinės dalies ilgio identifikavimas pagal silikoninių endostopų spalvas:



Gaminio pavyzdys: pulpekstraktorių



7) KONTRAINDIKACIJOS

Su pacientų populiacija susijusių kontraindikacijų nenustatyta.

8) NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nežinoma.

9) ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Siekdami užtikrinti savo, pacientų ir trečiųjų šalių saugumą, laikykitės toliau pateiktų saugos nurodymų, kad sumažintumėte toliau nurodytą riziką endodontiniams rankiniams instrumentams:

Naudotojų kvalifikacija ir pacientų populiacija

- Naudojimo instrukcija yra sudedamoji gaminio dalis, todėl prieš naudodami gaminį turite atidžiai ją perskaityti ir visada turėti po ranka.
- Endodontinius rankinius instrumentus galima naudoti tik pagal paskirtį ir bet koks kitoks naudojimas yra draudžiamas.
- Šie instrumentai neišbandyti su vaikais bei nėščiomis ir krūtimi maitinančiomis moterimis.

Infekcijos / toksinės ar alerginės reakcijos pavojus

- Endodontiniai rankiniai instrumentai negali būti naudojami gydant asmenis, kuriems nustatytas alerginis jautrumas nerūdijančiajam plienui ir silikonui.
- Norėdami užtikrinti savo saugumą, apdorojimo ir pakartotinio apdorojimo metu dėvėkite asmenines apsaugos priemones (kaukes, pirštines ir akinius).
- Jei pažeista, sugadinta ar sušlapusi sterilios pakuotės plomba, gaminio nenaudokite.
- Nenaudokite instrumentų, kurių galiojimo laikas pasibaigęs.
- Jei pažeista nesterili pakuotė, gaminio nenaudokite.
- Nesterilūs instrumentai turi būti pakartotinai apdorojami prieš pirmą jų naudojimą ir po kiekvieno kito naudojimo.
- Vienkartinių instrumentų dar kartą naudoti negalima. Tai pažeistų gaminio veiksmingumą.
- Daugkartiniams instrumentams valyti naudokite patvirtintas valymo ir dezinfekavimo priemones:
 - Plovimo priemonė: „Neodisher® Mediclean Forte“ (0,5 % koncentracijos)
 - Terminio dezinfekavimo priemonė: „Neodisher® Mediklar Special“ (0,03 % koncentracijos)
 laikantis „FKG“ svetainėje pateiktų apdorojimo instrukcijų.
- Prieš utilizuodami instrumentą, jį tinkamai apdorokite.

Lūžimo / gedimo / įkvėpimo ar nurijimo pavojus

Pažeistas instrumentas arba jo sudedamosios dalys gali sužaloti pacientus, naudotojus ir trečiąsias šalis.

- Atidžiai perskaitykite etiketę, pakuotės ženklimą ir šią naudojimo instrukciją, kad užtikrintumėte teisingą prietaiso identifikavimą ir naudojimą.
- Naudodami endodontinius rankinius instrumentus, apsauginėje skylėje naudokite koferdamą ir apsauginę vielą, kad išvengtumėte pacientui kylančios aspiracijos ar nurijimo rizikos.
- Iš skirtingų kampų padarykite kelias rentgenogramas, kad nustatytumėte šaknų kanalų anatomiją (ilgį, plotį ir išlinkimą).
- Prieš naudodami instrumentą (-us) visada jį (-uos) apžiūrėkite ir išmeskite, jei yra kokių nors matomų defektų.
- Įtrūkimai, deformacijos, korozijos požymiai, spalvos ar ženklų išblukimas – požymiai, rodantys, kad prietaisas nebegali būti pakankamai veiksmingas ir turi būti išmestas.
- Reguliariai valykite griovelius ir apžiūrėkite instrumentą jį naudodami, o pastebėję deformacijos ar nusidėvėjimo požymių, instrumentą išmeskite.
- Jei endodontinis rankinis instrumentas sunkiai juda į priekį, ištraukite jį iš kanalo, išvalykite, patikrinkite pjovimo briaunas, o tada drėkinkite kanalą ir pakartokite procesą.
- Sterilizuokite ne aukštesnėje nei 135 °C temperatūroje.

Prietaiso pakuotė

- Jei pakuotė buvo atidaryta, pažeista, sušlapo arba pasibaigė jos galiojimo laikas, pakuotėje esančių priemonių sterilumas negarantuojamas. Vienkartinį (-ius) prietaisą (-us) išmeskite, o naudodami daugkartinį (-ius) prietaisą (-us) vadovaukitės „FKG“ interneto svetainėje pateiktomis apdorojimo instrukcijomis.
- Prieš atidarydami instrumentų pakuotę, atidžiai ją patikrinkite (pakuotės vientisumą, ar ji nesusūlapusi ir ar instrumentai vizualiai nepakitę), kad įsitikintumėte, jog pakuotės vientisumas nepažeistas transportavimo ir laikymo metu.

Su instrumentų (pakartotiniu) apdorojimu susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Sterilūs endodontiniai rankiniai instrumentai pagal „FKG“ interneto svetainėje pateiktas apdorojimo instrukcijas gali būti apdorojami daugkartiniam naudojimui, išskyrus vienkartinius instrumentus (atpažįstamus pagal ant gaminio pakuotės nurodytą simbolį ②), kurie naudojami tik vienam kanalui.
- Laikantis „FKG“ interneto svetainėje pateiktų apdorojimo instrukcijų, nesterilūs endodontiniai rankiniai instrumentai prieš pirmą naudojimą ir po kiekvieno kito naudojimo turi būti iš naujo apdorojami, išskyrus vienkartinius instrumentus (atpažįstamus pagal ant gaminio pakuotės nurodytą simbolį ②), kurie naudojami tik vienam kanalui.

Be to, prieš kiekvieną naudojimą gydytojas privalo patikrinti instrumentus ir nustatyti galimus defektų požymius.

Įvykus nelaimingam atsitikimui

- Pagal taikomas vietines nuostatas apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius būtina pranešti gamintojui ir atitinkamoms institucijoms.

10) NAUDOJIMO PROTOKOLAS

- 1) Sukurkite tiesią vainikinę ir spindulinę prieigą.
- 2) Jei reikia, pulpos audiniams pašalinti naudokite pulpekstraktorių. *Į šaknies kanalą pulpekstraktorių visada įveskite atsargiai.*
- 3) Endodontiniai rankiniai instrumentai (t. y. K failai, H failai, H failai „Flex“, reameriai) gydant šaknų kanalus gali būti naudojami keliais būdais. Tai yra, instrumentai gali būti naudojami zondavimui, eksploracijai, praeinamumui patvirtinti, darbinio ilgio nustatymui (naudojant radiografą, arba, jei reikia, apekso lokatorių), rekapituliacijai, nuolaužų pašalinimui, slydimo takui, pergydymui ir (arba) šaknų kanalų formavimui.
Endodontiniai rankiniai instrumentai taip pat gali būti naudojami kartu su mechanizuotais instrumentais. „RACE® EVO“, „R-Motion®“ arba „XP-endo® Rise“ – rekomenduojami sprendimai mechanizuotam šaknų kanalų gydymui.
 - a) K failai ir reameriai tinkami šaknų kanalams paruošti, atitinkamai pjaunant ir praplatinant. Šie instrumentai skirti kanalams plėsti. Apsisukimai neturi viršyti 360°.
 - b) Endodontiniai rankiniai instrumentai „Hedström“ (t. y. H failai, H failai „Flex“) skirti tik transliaciniams judesiams kanalo viduje. Sukamieji darbo judesiai nerekomenduojami, nes gali atsirasti lūžių.
- 4) Kartokite atitinkamus veiksmus, kol kanalas bus pakankamai išplėstas, kad būtų galima naudoti kito dydžio instrumentą. *Neskubėkite ir prieš pereidami prie kito instrumento išnaudokite maksimalius naudojamo instrumento matmenis.* Drėkinkite (pvz., NaOCl) dažnai ir gausiai viso proceso metu. Naudodami instrumentą, pakartotinai jį išvalykite; niekada nenaudokite instrumento, kuriame yra nuosėdų ar atplaišų.

Suformavę visus kanalus, pereikite prie jų valymo. *Norėdami pasiekti optimalų rezultatą, naudokite finišerį.*

Baigę valyti, skalauti ir džiovinti kanalus, pereikite prie kito gydymo etapo:

5) Obturuokite gutaperčia ir hermetiku. Rekomenduojama naudoti „TotalFill® BC Points™“ ir „TotalFill® BC Sealer™“.

11) LAIKYMO SĄLYGOS IR TRUKMĖ, GALIOJIMO LAIKAS

Sterilių instrumentų galiojimo laikas – 5 metai. Tinkamumo naudoti terminas nurodytas ant pakuotės.

Sterilumas užtikrinamas ir garantuojamas visą galiojimo laiką, nebent pakuotė pažeidžiama arba nesilaikoma tinkamų laikymo sąlygų.

Konkretus nesterilių priemonių galiojimo laikas nenurodytas.

12) PAKARTOTINIO APDOROJIMO PROTOKOLAS

Rankiniai instrumentai turi būti pakartotinai apdorojami prieš pirmą kartą juos naudojant (tik jei prietaisai tiekiami nesterilūs, žr. 1 skyrių) ir prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą (tik jei prietaisai yra daugkartiniai, žr. 1 skyrių). Instrumentai turi būti apdorojami laikantis „FKG“ svetainėje pateiktų tvarkymo instrukcijų.

Dėl naudojamų instrumentų ir (arba) medžiagų konstrukcijos ir jei etiketėse ar prietaisų naudojimo instrukcijose nenurodyta kitaip, bendras maksimalus panaudojimų skaičius yra 8 kanalai.

13) IŠMETIMAS

Kai prietaisas nebėra tinkamas naudoti, pasirūpinkite, kad jis būtų išmestas pagal galiojančius įstatymus ir kitus teisės aktus.

14) SIMBOLIAI

Naudojimo instrukcijos ir etikečių simbolių paaiškinimus rasite dokumente „FKG naudojamų simbolių žodynas“, kuris pateikiamas „FKG“ interneto svetainėje.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland

TIKAI LIETOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS – ROKAS ENDODONTISKIE INSTRUMENTI

1) ATSAUCES NUMURI

Atsauces numuri	Apzīmējums	Izmēri	Sterils	Atkārtoti lietojams*	Garums, mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	K-faili	006-010	JĀ	NĒ	X	X	X
		015-080	JĀ	JĀ	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	K-faili	006-010	NĒ	NĒ	X	X	X
		015-080	NĒ	JĀ	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	H-faili	008-010	NĒ	NĒ	X	X	X
		015-080	NĒ	JĀ	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	H-faili Flex	008-010	NĒ	NĒ	X	X	X
		015-080	NĒ	JĀ	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Rīmeri	006-010	NĒ	NĒ	X	X	X
		015-080	NĒ	JĀ	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Pulpas ekstraktori	025-060	NĒ	NĒ	X		

* Atkārtoti lietojamām ierīcēm ir šāds 8 ziedlapiņu simbols (🌀) roktura tālajā galā. Šīs ierīces var lietot un atkārtoti apstrādāt līdz 8 reizēm, katra ziedlapiņa atbilst 1 kanālam.

2) LIETOŠANAS PARAMETRI

Rokas endodontiskie instrumenti ir paredzēti tikai lietošanai, turot rokā.

3) PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Rokas endodontiskie instrumenti ir paredzēti sakņu kanālu ārstēšanai.

4) INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

Rokas endodontiskie instrumenti ir indicēti pulpas un/vai periapikālu slimību gadījumā, kam nepieciešama endodontiskā ārstēšana. Izņemot pulpas ekstraktorus, instrumentus var lietot arī atkārtotas (t.i., sekundārās) ārstēšanas gadījumā.

Visi instrumenti ir paredzēti sakņu kanālu apstrādei un veidošanai.

Rokas endodontiskie instrumenti ir paredzēti kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, lietošanai medicīnas iestādēs vai slimnīcās.

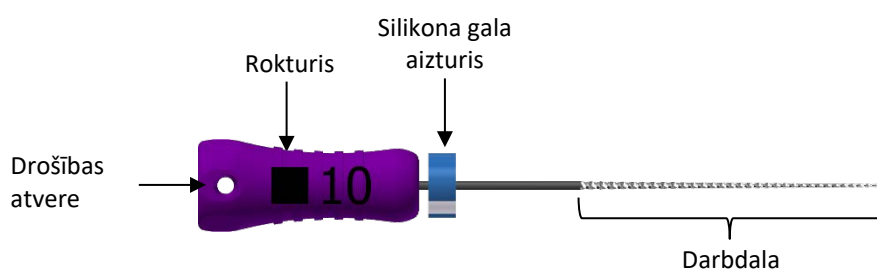
5) GALVENĀS EKSPLOATĀCIJAS ĪPAŠĪBAS

Rokas instrumenti atbilst visām piemērojamajām ISO 3630 standartu sērijas testēšanas prasībām.

6) SASTĀVS

Šo instrumentu darbdaļa ir izgatavota no nerūsējošā tērauda, tai ir plastmasas rokturis. Rokas endodontiskajiem instrumentiem, izņemot pulpas ekstraktorus, ir silikona gala aizturis, lai noteiktu saknes kanāla apstrādes darba garumu. Papildus tam visiem instrumentiem, izņemot pulpas ekstraktorus, ir drošības atvere.

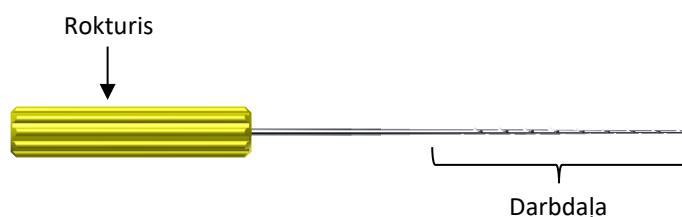
Izstrādājuma piemērs: K-fails



Instrumentu identifikācija ar kodējumu atbilstoši rokas krāsas kodam, simbolam un uzgaļa izmēram. Darbdaļas garuma identifikācija pēc silikona gala aiztura krāsām:



Izstrādājuma piemērs: pulpas ekstraktors



7) KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināms par kontrindikācijām šai pacientu grupai.

8) NELABVĒLĪGĀS REAKCIJAS

Nav zināmas.

9) BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Savas drošības, savu pacientu un trešo personu drošības labad ievērojiet turpmāk sniegtās drošības piezīmes, lai minimizētu šādus riskus rokas endodontiskajiem instrumentiem:

Lietotāja kvalifikācija un pacientu grupa

- Lietošanas instrukcijas ir izstrādājuma sastāvdaļa, un tās ir uzmanīgi jāizlasa pirms tā lietošanas, tām jābūt pieejamām jebkurā laikā.
- Rokas endodontiskos instrumentus var izmantot tikai saskaņā ar paredzēto lietojumu, jebkādi citi lietojuma veidi nav atļauti.
- Šie instrumenti netika testēti uz bērniem, grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm.

Infekcijas / toksiskas vai alergiskas reakcijas apdraudējumi

- Rokas endodontiskos instrumentus nedrīkst lietot personām, par kurām ir zināms, ka tām ir alergiska jutība pret nerūsējošo tēraudu un silikonu.
- Savas drošības labad valkājiet individuālos aizsarglīdzekļus (maskas, cimdus un aizsargbrilles) ārstēšanas un instrumenta apstrādes laikā.
- Nelietojiet to, ja sterila iepakojums ir saplīsis, bojāts vai mitrs.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet to, ja nesterila iepakojums ir bojāts.
- Nesterili instrumenti pirms pirmās lietošanas reizes un pēc katras lietošanas reizes jāapstrādā.
- Vienreizlietojamus instrumentus nedrīkst atkārtoti apstrādāt turpmākai lietošanai. Tas var ietekmēt to integritāti.
- Atkārtoti lietojamiem instrumentiem lietojiet apstiprinātus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus:
 - Mazgāšana: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % koncentrācija)
 - Termiskā dezinfekcija: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % koncentrācija)
 saskaņā ar apstrādes instrukcijām FKG vietnē.
- Piemērotā veidā apstrādājiet instrumentu pirms utilizācijas.

Saplīšanas / nolietošanas / ieelpošanas vai norīšanas apdraudējumi

Bojāts instruments vai tā sastāvdaļas var traumēt pacientus, lietotājus un trešās personas.

- Rūpīgi izlasiet etiķeti, marķējumu uz iepakojuma un šo lietošanas instrukciju, lai pārliecinātos, ka ierīces identifikācija un lietošana ir pareiza.
- Kad lietojat rokas endodontiskos instrumentus, drošības atverē lietojiet koferdamu un aizsargstiepli, lai novērstu to, ka pacients tos, piemēram, strauji ieelpo vai norij.
- Veiciet vairākus rentgenuzņēmumus dažādos leņķos, lai noteiktu sakņu kanālu anatomiju (garumu, platumu un izliekumu).
- Vienmēr pārbaudiet instrumentu(-s) pirms lietošanas un izmetiet to(-s), ja ir kāds(-i) vizuālais(-ie) defekts(-i).
- Plaisāšana, deformācijas, korozijas pazīmes, krāsas vai marķējuma nodilums liecina par to, ka ierīce nenodrošina paredzamo sniegumu un vairs nav lietojama.
- Regulāri tīriet rievīgas un pārbaudiet instrumentu lietošanas laikā, un izmetiet to, ja tam ir kādas deformācijas vai nodiluma pazīmes.
- Ja rokas endodontiskais instruments nevirzās uz priekšu viegli, izvelciet to no kanāla, iztīriet, pārbaudiet tā griezošās malas, pēc tam izskalojiet kanālu un atkārtojiet procesu.
- Sterilizēšanas temperatūra nedrīkst pārsniegt 135 °C.

Ierīces iepakojums

- Ja iepakojums ir ticis atvērts, ir bojāts vai kļuvis mitrs vai ir beidzies derīguma termiņš, netiek garantēta iepakojumā esošo instrumentu sterilitāte. Izmetiet ierīci(-es), kas ir vienreizlietojamas, un vairākkārt lietojamās(-o) ierīces(-ču) gadījumā sekojiet apstrādes instrukcijām, kas ir pieejamas FKG vietnē.
- Instrumentu iepakojumu pirms atvēršanas vajadzētu rūpīgi pārbaudīt (iepakojuma integritāti, vai nav mitruma, instrumentu vizuālās degradācijas pazīmju), lai pārliecinātos, ka iepakojuma integritāte transportēšanas un glabāšanas laikā nav apdraudēta.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, apstrādājot (pārstrādājot) instrumentus

- Rokas endodontiskos instrumentus, kas tiek piegādāti sterilā veidā, var atkārtoti apstrādāt vairākkārtējai lietošanai, ievērojot FKG vietnē pieejamās apstrādes instrukcijas, izņemot vienreizlietojamus instrumentus (atpazīstami pēc šāda simbola ② uz izstrādājuma iepakojuma), kas jāizmanto tikai vienam kanālam.
- Rokas endodontiskos instrumentus, kas tiek piegādāti nesterilā veidā, atkārtoti jāapstrādā pirms pirmās lietošanas reizes un starp katrām divām lietošanas reizēm, ievērojot FKG vietnē pieejamās apstrādes instrukcijas, izņemot vienreizlietojamus instrumentus (atpazīstami pēc šāda simbola ② uz izstrādājuma iepakojuma), kas jāizmanto tikai vienam kanālam.

Turklāt praktizējošais speciālists atbild par to, ka pirms katras lietošanas reizes viņa instrumenti vienmēr tiek pārbaudīti, lai identificētu iespējamās defektu pazīmes.

Ja notiek negadījums

- Par visiem nopietniem notikumiem saistībā ar produktu ir jāziņo ražotājam un atbildīgajām iestādēm saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

10) LIETOŠANAS PROTOKOLS

- 1) Izveidojiet taisnu koronālo un radikulāro piekļuvi.
- 2) Ja nepieciešams, izmantojiet pulpas ekstraktoru, lai izņemtu pulpas audus. *Pulpas ekstraktors vienmēr saudzīgi jāievada saknes kanālā.*
- 3) Rokas endodontiskajiem instrumentiem (piemēram, K-failiem, H-failiem, H-failiem Flex, rīmeriem) var būt vairāki lietojumu veidi sakņu kanālu ārstēšanā. Proti, instrumentus var izmantot zondēšanai, izpētei, pieejamības apstiprināšanai, darba garuma noteikšanai (izmantojot rentgenogrammu vai, ja nepieciešams, apekslokatoru), rekapitulācijai, atlūzu ekstrakcijai, glisādei, atkārtotai ārstēšanai un/vai sakņu kanālu veidošanai.
Rokas endodontiskos instrumentus var lietot arī kombinācijā ar mehāniskajiem instrumentiem. *RACE® EVO, R-Motion® vai XP-endo® Rise ir ieteicamie risinājumi mehāniskai sakņu kanālu ārstēšanai.*
 - a) K-faili un rīmeri attiecīgi ir piemēroti sakņu kanālu sagatavošanai ar pildīšanas un urbšanas kustību. Šie instrumenti ir paredzēti kanālu paplašināšanai. Rotācija nedrīkst pārsniegt 360°.
 - b) Hedström rokas endodontiskie instrumenti (piemēram, H-faili, H-faili Flex) ir paredzēti tikai pārnesei kustībām kanālā. Rotācijas darba kustības nav ieteicamas, jo ir iespējams lūzums.
- 4) Atkārtojiet piemēroto procesu, kamēr kanāls tiek pietiekami paplašināts, lai būtu pieejams nākamā izmēra instrumentam. *Nevirzieties uz priekšu pārāk ātri - vēlams lietot maksimālo izmēru instrumentu, pirms pāriet pie nākamā instrumenta no sērijas.* Skalojiet (piemēram, ar NaOCl) procesa laikā bieži un ar lielu daudzumu.

Pēc lietošanas instruments atkārtoti jātīra; nekad nelietojiet instrumentu, kas ir pārklāts ar pildvielām vai atlūzām.

Tiklīdz visu kanālu forma ir izveidota, pārejiet pie kanālu tīršanas. *Lai iegūtu optimālu rezultātu, ir ieteicams izmantot finišeri.*

Tiklīdz kanālu tīršana ir pabeigta, tie ir izskaloti un nosusināti, pārejiet pie nākamās ārstēšanas fāzes:

5) Aizdariet ar gutaperču un kanālu noslēdzēju. Ir ieteicami TotalFill® BC Points™ un TotalFill® BC Sealer™.

11) GLABĀŠANAS APSTĀKĻI UN TERMIŅŠ, DERĪGUMA TERMIŅŠ

Sterilo instrumentu derīguma termiņš ir 5 gadi. Izlietošanas datums ir norādīts uz iepakojuma.

Sterilitāte saglabājas un tiek garantēta visu derīguma termiņu, ja iepakojums nav bojāts un tika ievēroti glabāšanas nosacījumi.

Nesterilajiem instrumentiem konkrēts derīguma termiņš netiek norādīts.

12) APSTRĀDES PROTOKOLS

Rokas instrumentu apstrāde jāveic pirms pirmās lietošanas reizes (tikai tad, ja ierīces tiek piegādātas nesterilas, skatīt 1. sadaļu) un pirms katras atkārtotas lietošanas reizes (tikai tad, ja ierīces ir atkārtoti lietojamas, skatīt 1. sadaļu). Instrumenti jāapstrādā, ievērojot apstrādes instrukcijas, kas ir pieejamas FKG vietnē.

Instrumentu un/vai materiālu uzbūves dēļ un ja uz marķējuma vai lietošanas instrukcijs nav norādītas kontrindikācijas, kopējais (maksimālais) lietošanas reižu skaits ir 8 kanāli.

13) IZMEŠANA

Ierīcei sasniedzot dzīves cikla beigas, pārliecinieties, ka tā tiek deponēta atbilstoši piemērojamiem tiesību aktiem un noteikumiem.

14) SIMBOLI

Lietošanas instrukcijās un etiķetēs esošo simbolu noskaidrošanai izmantojiet dokumentu "FKG izmantoto simbolu vārdnīca", kas ir pieejams FKG vietnē.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

GEBRUIKSAANWIJZING – HANDMATIGE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN

1) REFERENTIES

Referenties	Aanduiding	Maten	Steriel	Herbruikbaar*	Lengte in mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	K-vijlen	006-010	JA	NEE	X	X	X
		015-080	JA	JA	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	K-vijlen	006-010	NEE	NEE	X	X	X
		015-080	NEE	JA	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	H-vijlen	008-010	NEE	NEE	X	X	X
		015-080	NEE	JA	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	H-vijlen Flex	008-010	NEE	NEE	X	X	X
		015-080	NEE	JA	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Ruimers	006-010	NEE	NEE	X	X	X
		015-080	NEE	JA	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Extirpatienaalden	025-060	NEE	NEE	X		

* Bij herbruikbare hulpmiddelen is het volgende bloemachtige symbool met 8 blaadjes  op het distale uiteinde van de handgreep aangebracht. Deze hulpmiddelen kunnen maximaal 8 keer worden gebruikt; elk blaadje komt overeen met 1 kanaal.

2) GEBRUIKSPARAMETERS

Handmatige endodontische instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor handmatig gebruik.

3) BEOOGD GEBRUIK

Handmatige endodontische instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor de behandeling van wortelkanalen.

4) INDICATIES VOOR GEBRUIK

Handmatige endodontische instrumenten zijn geïndiceerd voor situaties waarin de pulpa en/of periapicale delen van gebitselementen zijn aangetast die endodontisch moeten worden behandeld. Met uitzondering van extirpatienaalden kunnen de instrumenten ook worden gebruikt voor een herbehandeling (d.w.z. tweede behandeling).

Alle instrumenten zijn ontworpen voor de preparatie en vormgeving van wortelkanalen.

Handmatige endodontische instrumenten zijn bedoeld voor gebruik in medische omgevingen of ziekenhuizen, door geschoolde zorgverleners.

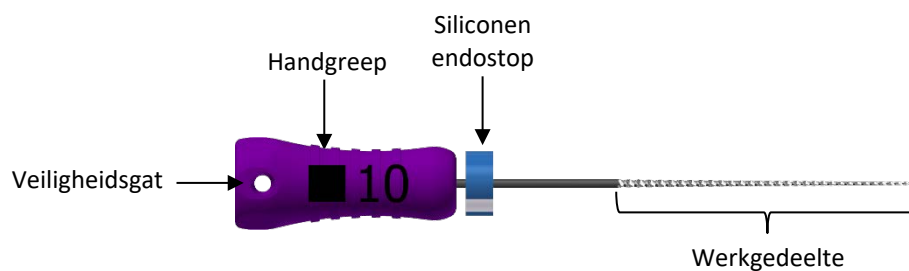
5) BELANGRIJKSTE PRESTATIEKENMERKEN

Handmatige instrumenten voldoen aan alle toepasselijke testeisen in de normenserie ISO 3630.

6) SAMENSTELLING

Het werkgedeelte van deze instrumenten is gemaakt van roestvrij staal, terwijl de handgreep is gemaakt van kunststof. De handmatige endodontische instrumenten zijn voorzien van een siliconen endostop om de werklengte van het te prepareren wortelkanaal te bepalen, met uitzondering van extirpatienaalden. Bovendien hebben alle instrumenten een veiligheidsgat, behalve de extirpatienaalden.

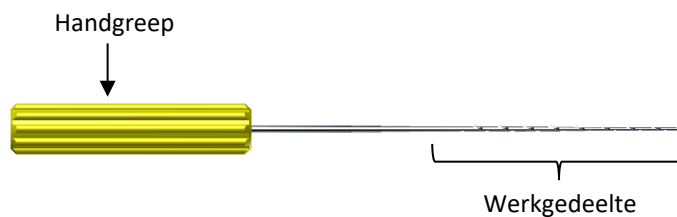
Productvoorbeeld: K-vijl



De instrumenten zijn herkenbaar aan de kleurcode op de handgreep, het symbool en de tipmaat. Identificatie van de lengte van het werkgedeelte met behulp van verschillende kleuren van de siliconen endostop:



Productvoorbeeld: Extirpatienaald



7) CONTRA-INDICATIE

Voor de patiëntenpopulatie is geen contra-indicatie bekend.

8) BIJWERKINGEN

Geen bekend.

9) WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Voor uw eigen veiligheid, de veiligheid van uw patiënten en de veiligheid van derden moeten de onderstaande veiligheidsinstructies worden opgevolgd om de volgende risico's van de handmatige endodontische instrumenten tot een minimum te beperken:

Gebruikerskwalificatie en patiëntenpopulatie

- De gebruiksaanwijzing maakt onderdeel uit van het product en moet vóór gebruik zorgvuldig worden doorgelezen en moet altijd toegankelijk zijn.
- De handmatige endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik; elk ander soort gebruik is niet toegestaan.
- De instrumenten zijn niet getest bij kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Gevaar voor infectie/toxische of allergische reactie

- Handmatige endodontische instrumenten mogen niet worden gebruikt bij personen met een bekende allergie/overgevoeligheid voor roestvrij staal en silicone.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (maskers, handschoenen en veiligheidsbril) tijdens het gebruik en de herverwerking van het instrument.
- Niet gebruiken als de steriele verzegeling verbroken, beschadigd of nat is.
- Gebruik de instrumenten niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Niet gebruiken als de niet-steriele verpakking beschadigd is.
- Niet-steriele instrumenten moeten worden herverwerkt vóór het eerste gebruik en na elk gebruik.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet worden herverwerkt voor herhaald gebruik. De integriteit zou dan kunnen worden aangetast.
- Voor herbruikbare instrumenten moeten goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen worden gebruikt, zoals:
 - Wassen: Neodisher® Mediclean Forte (concentratie 0,5%)
 - Thermische desinfectie: Neodisher® Mediklar Special (concentratie 0,03%)
 in overeenstemming met de herverwerkingsinstructies op de website van FKG.
- Herverwerk het instrument op de juiste manier voordat u het afvoert als afval.

Gevaar van breuk/aantasting/inademing of inslikken

Een beschadigd instrument of beschadigde componenten kunnen letsel bij patiënten, gebruikers en derden veroorzaken.

- Lees het etiket, de markering op de verpakking en deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig, om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel correct wordt geïdentificeerd en gebruikt.
- Gebruik een cofferdam en een veiligheidsdraad in het veiligheidsgat bij gebruik van handmatige endodontische instrumenten, om inademing of inslikken door de patiënt te voorkomen.
- Maak meerdere röntgenfoto's vanuit verschillende hoeken om de anatomie van de wortelkanalen (lengte, breedte en kromming) te bepalen.
- Controleer het (de) instrument(en) altijd vóór gebruik en gooi dit (deze) weg wanneer u zichtbare defecten vaststelt.
- Scheuren, vervormingen, corrosie, verkleuring of verlies van de markering zijn tekenen dat het hulpmiddel niet meer het vereiste prestatieniveau bereikt en moet worden weggegooid.
- Reinig groeven regelmatig en inspecteer het instrument tijdens gebruik en gooi het weg als u tekenen van vervorming of slijtage ziet.
- Als een handmatig endodontisch instrument niet gemakkelijk kan worden verplaatst, moet u het uit de kanaal terugtrekken, reinigen, de snijranden controleren, het kanaal spoelen en dan de procedure herhalen.
- De maximale sterilisatietemperatuur is 135 °C.

Verpakking van het hulpmiddel

- Als de verpakking is geopend, beschadigd of nat is geworden of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken, kan de steriliteit van de instrumenten in de verpakking niet meer worden gegarandeerd. Gooi het (de) hulpmiddel(en) voor eenmalig gebruik weg en raadpleeg de herverwerkingsinstructies op de website van FKG voor hulpmiddelen voor meervoudig gebruik.
- De verpakking van de instrumenten moet zorgvuldig worden gecontroleerd voordat deze wordt geopend (niet-beschadigde verpakking, geen vocht, geen zichtbare aantasting van instrumenten) om te garanderen dat de verpakking niet is beschadigd tijdens transport en opslag.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de (her)verwerking van instrumenten

- Handmatige endodontische instrumenten die steriel worden geleverd, kunnen voor meervoudig gebruik worden herverwerkt, in overeenstemming met de volgende herverwerkingsinstructies, die ook worden vermeld op de website van FKG, behalve voor instrumenten voor eenmalig gebruik (herkenbaar aan het volgende symbool ② op de productverpakking) die alleen mogen worden gebruikt voor één kanaal.
- Handmatige endodontische instrumenten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden herverwerkt vóór het eerste gebruik en na elk gebruik, in overeenstemming met de volgende herverwerkingsinstructies die worden vermeld op de website van FKG, behalve voor instrumenten voor eenmalig gebruik (herkenbaar aan het volgende symbool ② op de productverpakking), die alleen mogen worden gebruikt voor één kanaal.

Ook moet de gebruiker de instrumenten vóór elk gebruik controleren op eventuele mogelijke defecten.

Bij een ongeval

- Alle ernstige voorvallen in verband met dit product moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit, in overeenstemming met plaatselijke voorschriften.

10) GEBRUIKSPROTOCOL

- 1) Maak een rechte coronale en radiculaire toegang.
- 2) Gebruik indien nodig een extirpatienaald om pulpaweefsel te verwijderen. *Extirpatienaalden moeten altijd voorzichtig in het wortelkanaal worden ingebracht.*
- 3) Tijdens een wortelkanaalbehandeling kunnen handmatige endodontische instrumenten (d.w.z. K-vijlen, H-vijlen, H-vijlen Flex, ruimers) voor diverse doeleinden worden gebruikt. De instrumenten kunnen bijvoorbeeld worden gebruikt voor het aftasten, onderzoeken, bevestigen van de doorgankelijkheid, bepalen van de werk lengte (met behulp van röntgenfoto's of, indien vereist, een apexlocator), hernieuwde afsluiting, verwijdering van afvalmateriaal, maken van een glijpad, hernieuwde behandeling en/of vormgeving van het wortelkanaal.
Handmatige endodontische instrumenten kunnen ook worden gebruikt in combinatie met mechanisch aangedreven instrumenten. *RACE® EVO, R-Motion® of XP-endo® Rise zijn aanbevolen oplossingen voor wortelkanaalbehandelingen met mechanisch aangedreven instrumenten.*
 - a) K-vijlen en ruimers zijn geschikt voor de preparatie van wortelkanalen in de vijl- resp. ruimmodus. Deze instrumenten zijn bedoeld voor de vergroting van wortelkanalen. De maximale rotatie is 360°.
 - b) Handmatige endodontische Hedström-instrumenten (d.w.z. H-vijlen, H-vijlen Flex) zijn uitsluitend bedoeld voor translationele bewegingen in het kanaal. Rotatiebewegingen worden niet aanbevolen omdat de instrumenten dan kunnen breken.



- 4) Herhaal de geschikte procedure totdat het kanaal voldoende is vergroot voor de behandeling met de volgende instrumentmaat. *Werk niet te snel; gebruik een instrument bij voorkeur voor zijn maximale afmetingen voordat u het volgende instrument in de serie gebruikt.* Spoel (d.w.z. met NaOCl) regelmatig en overvloedig tijdens de hele procedure. Tijdens het gebruik moet het instrument regelmatig worden gereinigd; gebruik nooit een instrument dat vol zit met vijlsel of afvalmateriaal.

Nadat alle kanalen zijn vormgegeven, moeten ze worden gereinigd. *Voor een optimaal resultaat wordt het gebruik van een afwerkvijl (Finisher) aanbevolen.*

Nadat de kanalen zijn gereinigd, gespoeld en gedroogd, kunt u doorgaan met de volgende behandelfase:

- 5) Obturer met guttapercha en sealer. Daarvoor worden TotalFill® BC Points™ en TotalFill® BC Sealer™ aanbevolen.

11) BEWAAROMSTANDIGHEDEN; UITERSTE BEWAAR- EN GEBRUIKSDUUR

De uiterste gebruiksduur is 5 jaar voor steriele instrumenten. De uiterste gebruiksdatum wordt vermeld op de verpakking.

De steriliteit wordt behouden en gegarandeerd gedurende de gehele bewaarduur, tenzij de verpakking beschadigd is of de bewaaromstandigheden niet worden opgevolgd.

Voor niet-steriele instrumenten wordt geen specifieke uiterste gebruiksduur aangegeven.

12) HERVERWERKINGSPROTOCOL

Handmatige instrumenten moeten worden herverwerkt vóór het eerste gebruik (alleen als instrumenten niet-steriel worden geleverd, zie onder 1) en vóór elk hernieuwd gebruik (alleen als instrumenten herbruikbaar zijn, zie onder 1). Instrumenten moeten worden herverwerkt in overeenstemming met de volgende herwerkingsinstructies, die beschikbaar zijn op de website van FKG.

Vanwege het ontwerp van de instrumenten en/of materialen en indien de etikettering of gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel geen tegenstrijdige indicaties bevat, mogen deze in totaal (maximaal) 8 keer in wortelkanalen worden gebruikt.

13) AFVOEREN ALS AFVAL

Wanneer het einde van de levensduur van een hulpmiddel is bereikt, moet u ervoor zorgen dat het volgens de geldende wet- en regelgeving wordt afgevoerd als afval.

14) SYMBOLEN

Voor een uitleg van de symbolen voor gebruiksaanwijzingen en etiketten raadpleeg het document 'Verklarende lijst met symbolen die door FKG worden gebruikt', dat beschikbaar is op de website van FKG.



BARE TIL DENTAL BRUK

BRUKSANVISNING – ENDODONTISKE INSTRUMENTER**1) REFERANSER**

Referanser	Betegnelse	Størrelser	Steril	Gjenbrukbar*	Lengde i mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	K-filer	006-010	JA	NEI	X	X	X
		015-080	JA	JA	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	K-filer	006-010	NEI	NEI	X	X	X
		015-080	NEI	JA	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	H-filer	008-010	NEI	NEI	X	X	X
		015-080	NEI	JA	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	H-filer Flex	008-010	NEI	NEI	X	X	X
		015-080	NEI	JA	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Reamere	006-010	NEI	NEI	X	X	X
		015-080	NEI	JA	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Brotsjer med mothaker	025-060	NEI	NEI	X		

* Gjenbrukbare enheter har det følgende symbolet med 8 kronblader (🌀) på håndtakets distale ende. Disse enhetene kan brukes og reposseseres inntil 8 ganger, hvert kronblad svarer til 1 kanal.

2) BRUKSPARAMETRE

Manuelle endodontiske instrumenter er beregnet bare til håndholdt bruk.

3) TILTENKT BRUK

Manuelle endodontiske instrumenter er beregnet til rotkanalbehandling.

4) BRUKSANVISNING

Manuelle endodontiske instrumenter er indisert i tilfelle skader i pulpa eller periapikale sykdommer som krever endodontisk behandling. Med unntak av brotsjer med mothaker kan også instrumenter brukes ved ny behandling (dvs. sekundærbehandling).

Alle instrumenter er designet for preparering og forming av rotkanaler.

Manuelle endodontiske instrumenter er beregnet til bruk i tannlegepraksis eller på sykehus av kvalifisert helsepersonell.

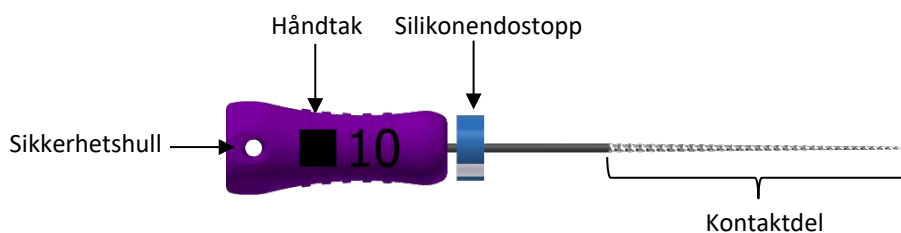
5) NØKKELEGENSKAPER

Manuelle instrumenter samsvarer med alle gjeldende testkrav i standardserien ISO 3630.

6) SAMMENSETNING

Kontakt delen til disse instrumentene er laget i rustfritt stål med plasthåndtak. De manuelle endodontiske instrumentene har et silikonendostopp for å bestemme arbeidslengden til rotkanalpreparasjonen med unntak av brotsjproduktene med mothaker. Med unntak av brotsjproduktene med mothaker har i tillegg alle instrumenter et sikkerhetshull.

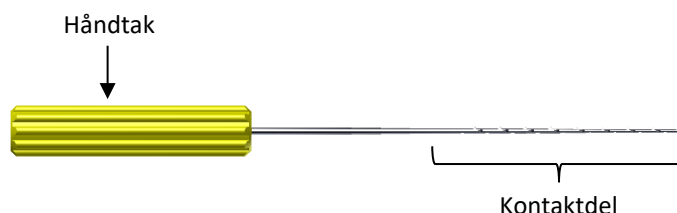
Produkteksempel: K-fil



Identifikasjon av instrumentene med koding iht. til håndtaksfargekode, symbol og tuppstørrelse.
Identifikasjon av kontaktdellengde med silikonendostoppfarger:



Produkteksempel: brotsj med mothaker



7) KONTRAINDIKASJON

Ingen kontraindikasjon basert på pasientpopulasjon er kjent.

8) BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

9) ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

For din sikkerhet, for dine pasienters sikkerhet og for tredjeparts sikkerhet følg alle sikkerhetsmerknadene nedenfor for å minimere de følgende farene ved manuelle endodontiske instrumenter:

Brukerkvalifikasjoner og pasientpopulasjon:

- Bruksanvisningen er en del av produktet og må leses grundig før bruk. Oppbevar tilgjengelig til enhver tid.
- De manuelle endodontiske instrumenter skal bare brukes i henhold til tiltenkt bruk. Enhver annen bruk er ikke tillatt.
- Disse instrumentene er ikke testet på barn, gravide eller ammende kvinner.

Fare for infeksjon / toksisitet eller allergireaksjon

- Manuelle endodontiske instrumenter må ikke brukes hos pasienter med en kjent allergisk følsomhet overfor rustfritt stål og silikon.
- For din egen sikkerhet bruk personlig verneutstyr (maske, hansker og briller) under behandling og repossessering av instrumentet.
- Ikke bruk dersom den sterile pakningsforseglingen er brutt, skadet eller vått.
- Ikke bruk instrumentene etter utløpsdatoen
- Ikke bruk dersom den ikke-sterile pakningen er brutt.
- Ikke-sterile instrumenter skal reposseseres før første gangs bruk og etter hver bruk.
- Engangsinstrumenter må ikke behandles på nytt for gjenbruk. Dette kan sette integriteten deres i fare.
- For gjenbrukbare instrumenter bruk godkjente rengjørings- og desinfeksjonsmidler:
 - Vasking: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % konsentrasjon)
 - Termisk desinfeksjon: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % konsentrasjon)
 i samsvar med repossesseringsanvisningene på FKGs nettside.
- Reposser instrumentet riktig før avhending.

Fare for brudd / forverring / innånding eller svelging

Et skadet instrument eller komponenter kan skade pasienter, brukere og tredjeparter.

- Les etikett, merking på emballasjen og denne bruksanvisningen grundig for å sikre riktig identifikasjon og bruk av enheten.
- Bruk en kofferdam og en beskyttelseswire i sikkerhetshullet når du bruker manuelle endodontiske instrumenter for å unngå aspirasjon eller svelging av pasienten.
- Ta flere radiografier fra ulike vinkler for å bestemme rotkanalenes anatomi (lengde, bredde og kurvatur).
- Inspiser alltid instrumentet(ene) før bruk og kast det(dem) hvis det oppdages synlig(e) defekt(er).
- Sprekker, deformasjoner, tegn på korrosjon, fargetap eller merker er tegn på at enheten ikke lenger er i stand til å oppnå påkrevd ytelsesnivå og skal derfor kasseres.
- Rengjør riller regelmessig og inspiser instrumentet under bruk. Kasser hvis det viser tegn på feil eller slitasje.
- Hvis det manuelle endodontiske instrumentet ikke beveges lett, fjern det fra kanalen, rengjør det og kontroller skjærekantene, irrigir kanalen og gjenta prosessen.
- Ikke overskrid en steriliseringstemperatur på 135 °C.

Enhetspakke

- Hvis emballasjen er åpnet, skadet, blitt våt eller utløpsdatoen er utløpt, er instrumentenes sterile tilstand i pakken ikke garantert. Kasser enheten(e) som er til engangsbruk og les reprosesseringsanvisningene tilgjengelige på FKGs nettside for gjenbruksenheten(e).
- Instrumentpakken skal undersøkes nøye for åpning (pakkeintegritet, fravær av fuktighet, ingen synlig forringelse av instrumentene) for å sikre at pakkeintegriteten ikke er forringet under transport og lagring.

Advarsler og forsikthetsregler for (re)prosesseringen av instrumentene

- Manuelle endodontiske instrumenter som leveres sterile, kan reprosesserer for gjenbruk i henhold til reprosesseringsanvisningene tilgjengelige på FKGs nettside med unntak av engangsinstrumenter (merket med følgende symbol ② på produktemballasjen for identifikasjon) som bare må brukes på én enkelt kanal.
- Manuelle endodontiske instrumenter som leveres ikke-sterile, må reprosesserer før første gangs bruk og mellom hver bruk i henhold til reprosesseringsanvisningene tilgjengelige på FKGs nettside med unntak av engangsinstrumenter (merket med følgende symbol ② på produktemballasjen for identifikasjon) som bare må brukes på én enkelt kanal.

Det er videre praktiserende tannleges ansvar alltid å kontrollere instrumentene før hver bruk for å oppdage mulige tegn på skader.

I tilfelle ulykke

- Alle alvorlige hendelser som måtte oppstå i sammenheng med produktet, må rapporteres inn til produsenten og kompetent myndighet i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

10) BRUKSPROTOKOLL

- 1) Opprett kronetilgang og radikulær tilgang i rett linje.
- 2) Bruk brotsj med mothaker for å fjerne pulpavev om nødvendig. *Brotsjen med mothaker må alltid entre rotkanalen forsiktig.*
- 3) Manuelle endodontiske instrumenter (f.eks. K-filer, H-filer, H-filer Flex, reamere) kan ha flere mulige bruksområder under en rotkanalbehandling. Instrumentene kan nemlig brukes til sondering, undersøkelse, bekreftelse av åpenhet, bestemmelse av kontaktlengde (ved bruk av en radiograf eller, om nødvendig, en apekslokator), rekapitulering, avfallsuttrekking, glidebane, ny behandling og/eller rotkanalforming.

Manuelle endodontiske instrumenter kan også brukes sammen med mekaniserte instrumenter. *RACE® EVO, R-Motion® eller XP-endo® Rise er anbefalte løsninger for mekaniserte rotkanalbehandlinger.*

- a) K-filer og reamere er egnet til rotkanalpreparering henholdsvis i file- og opprømmingsbevegelse. Disse instrumentene er beregnet på å forlenge kanaler. Rotasjoner må ikke overskride 360°.
 - b) Hedström manuelle endodontiske instrumenter (dvs. H-filer, H-filer Flex) er bare beregnet på translasjonsslag inni kanalen. Roterende arbeidsbevegelser anbefales ikke pga. muligheten for fraktur.
- 4) Gjenta den egnede prosessen til kanalen er forlenget tilstrekkelig for å gå videre med instrument av neste størrelse. *Gå ikke frem for raskt - det anbefales å bruke et instrument med dets maksimale dimensjoner før man går videre med det neste instrumentet i serien.* Irriger (dvs. NaOCl) ofte og rikelig gjennom prosessen.
Instrumentet må rengjøres flere ganger under bruk, aldri bruk et instrument fullt av fyllinger eller avfall.

Når alle kanalene er formet, fortsett med rengjøringen av kanalene. *For et optimalt instrument anbefales det å bruke en finisher.*

Når rengjøringen av kanalene er fullført, og disse skylte og tørre, fortsett med neste fase av behandlingen:

5) Lukk med guttaperka og forsegl. TotalFill® BC Points™ og TotalFill® BC Sealer™ anbefales.

11) OPPBEVARINGSBETINGELSER OG HOLDBARHET

Holdbarheten er 5 år for sterile instrumenter. Utløpsdatoen er angitt på emballasjen.

Sterilitet er bevart og garantert i hele holdbarhetstiden med mindre pakken ødelegges eller oppbevaringsbetingelsene ikke overholdes.

Ingen spesifikk holdbarhet er angitt for ikke-sterile instrumenter.

12) REPROSESSERINGSPROTOKOLL

Reprosessering må brukes på manuelle instrumenter før første gangs bruk (bare hvis enhetene leveres ikke-sterile, se avsnitt 1) og før hver gjenbruk (bare hvis enhetene er gjenbrukbare, se avsnitt 1). Instrumenter må reposseseres i henhold til reposseseringsanvisningene tilgjengelige på FKGs nettsted.

Antall bruk er maksimalt 8 kanaler på grunnlag av design og/eller brukte materialer og ved manglende kontraindikasjoner på etiketten eller enhetens bruksanvisning.

13) AVHENDING

Når en enhet når slutten av sin brukstid, sørg for at den kasseres i henhold til gjeldende lover og bestemmelser.

14) SYMBOLER

For forklaring av symboler for bruksanvisninger og etiketter se dokumentet "Ordliste for symbolene FKG Dentaire bruker" tilgjengelig på FKGs nettside.

TYLKO DO ZASTOSOWAŃ STOMATOLOGICZNYCH

INSTRUKCJA UŻYWANIA – RĘCZNE NARZĘDZIA ENDODONTYCZNE

1) DANE REFERENCYJNE

Dane referencyjne	Oznaczenie	Rozmiary	Sterylny	Wielokrotnego użytku*	Długość w mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	Pilniki K	006-010	TAK	NIE	X	X	X
		015-080	TAK	TAK	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	Pilniki K	006-010	NIE	NIE	X	X	X
		015-080	NIE	TAK	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	Pilniki H	008-010	NIE	NIE	X	X	X
		015-080	NIE	TAK	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	Pilniki H Flex	008-010	NIE	NIE	X	X	X
		015-080	NIE	TAK	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Poszerzacze	006-010	NIE	NIE	X	X	X
		015-080	NIE	TAK	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Miazgociągi	025-060	NIE	NIE	X		

* Wyroby wielokrotnego użytku posiadają następujący symbol 8 płatków  na dystalnym końcu uchwyty. Wyroby te można stosować i poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia maksymalnie 8 razy – jeden płatek odpowiada 1 kanałowi.

2) PARAMETRY UŻYTKOWE

Ręczne narzędzia endodontyczne są przewidziane wyłącznie do użytku ręcznego.

3) PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

Ręczne narzędzia endodontyczne są przewidziane do leczenia kanałowego.

4) WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ręczne narzędzia endodontyczne są wskazane w przypadku chorób miazgi lub tkanek okołowierzchołkowych zęba, które wymagają leczenia endodontycznego. Z wyjątkiem miazgociągów narzędzia można również stosować w przypadku ponownego leczenia (tj. leczenia wtórnego).

Wszystkie narzędzia są przystosowane do opracowywania i kształtowania kanałów korzeniowych.

Ręczne narzędzia endodontyczne są przewidziane do zastosowania w placówkach medycznych lub szpitalnych przez wykwalifikowanych pracowników opieki zdrowotnej.

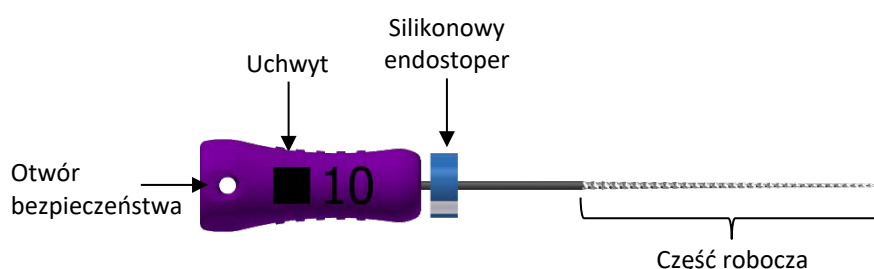
5) WŁAŚCIWOŚCI GŁÓWNE

Ręczne narzędzia endodontyczne spełniają wszystkie obowiązujące wymagania testowe serii norm ISO 3630.

6) SKŁAD

Część robocza tych narzędzi jest wykonana ze stali nierdzewnej i posiada plastikowy uchwyt. Ręczne narzędzia endodontyczne – z wyjątkiem miazgociągów – są wyposażone w silikonowy endostoper, służący do określenia długości roboczej opracowania kanału korzeniowego. Ponadto wszystkie narzędzia – z wyjątkiem miazgociągów – posiadają otwór bezpieczeństwa.

Przykład produktu: pilnik K

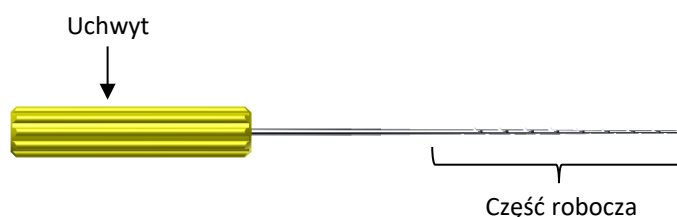


Identyfikacja narzędzi z kodowaniem na podstawie kodu kolorystycznego uchwyty, symbolu i rozmiaru końcówki.

Identyfikacja długości części roboczej na podstawie kolorów silikonowych endostoperów:



Przykład produktu: miazgociąg



7) PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane przeciwwskazania dotyczące populacji pacjentów.

8) DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie są znane.

9) OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Dla własnego bezpieczeństwa, bezpieczeństwa pacjentów oraz bezpieczeństwa osób trzecich należy przestrzegać poniższych wskazówek bezpieczeństwa, aby zminimalizować następujące zagrożenia związane z ręcznymi narzędziami endodontycznymi:

Kwalifikacje użytkownika i populacja pacjentów

- Instrukcja używania stanowi część składową produktu i należy ją uważnie przeczytać przed użyciem oraz mieć do niej stały dostęp.
- Ręczne narzędzia endodontyczne mogą być używane wyłącznie zgodnie z przewidzianym użyciem – wszelkie inne rodzaje użycia są niedozwolone.
- Narzędzia te nie zostały przebadane u dzieci, kobiet w okresie ciąży i laktacji.

Zagrożenia związane z infekcją / reakcją toksyczną lub alergiczną

- Ręcznych narzędzi endodontycznych nie wolno stosować u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością alergiczną na stal nierdzewną i silikon.
- Dla własnego bezpieczeństwa podczas leczenia i przygotowania narzędzia do użycia należy nosić środki ochrony indywidualnej (maski, rękawiczki i okulary ochronne).
- Nie używać, jeśli zamknięcie sterylne opakowania jest naruszone, uszkodzone lub zamoczone.
- Nie używać narzędzi po upływie daty przydatności do użycia.
- Nie używać, jeśli opakowanie niesterylne jest uszkodzone.
- Niesterylne narzędzia należy poddać procedurze przygotowania do użycia przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu.
- Narzędzi jednorazowego użytku nie wolno poddawać procedurze przygotowania do użycia w celu ich ponownego użycia. Mogłoby to negatywnie wpłynąć na ich trwałość.
- W przypadku narzędzi wielokrotnego użytku należy stosować zatwierdzone środki czyszczące i dezynfekcyjne:
 - Mycie: Neodisher® Mediclean Forte (stężenie 0,5%)
 - Dezynfekcja termiczna: Neodisher® Mediklar Special (stężenie 0,03%)
 zgodnie z instrukcjami przygotowania do ponownego użycia, zamieszczonymi na stronie internetowej FKG.
- Przed użyciem narzędzie należy poddać odpowiedniej procedurze przygotowania do użycia.

Zagrożenia związane z pęknięciem / zniekształceniem / aspiracją lub połknięciem

Uszkodzone narzędzie lub jego komponenty mogą zranić pacjentów, użytkowników i osoby trzecie.

- Należy uważnie przeczytać etykietę, oznaczenie na opakowaniu oraz niniejszą instrukcję używania, aby zagwarantować prawidłową identyfikację i prawidłowe użycie wyrobu.
- Podczas stosowania ręcznych narzędzi endodontycznych należy używać koferdamu i metalowej klamry zabezpieczającej wewnątrz otworu, aby wyeliminować ryzyko ich aspiracji lub połknięcia przez pacjenta.
- Należy wykonać kilka zdjęć radiologicznych pod różnymi kątami, aby określić anatomię kanałów korzeniowych (długość, szerokość i krzywiznę).
- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić narzędzie (narzędzia) i wyrzucić je, jeśli występują jakiekolwiek widoczne wady.
- Pęknięcia, odkształcenia, oznaki korozji, utrata koloru lub oznakowania świadczą o tym, że wyrób nie jest już w stanie osiągnąć wymaganego poziomu efektywności i należy go wyrzucić.
- Należy regularnie czyścić rowki, a także sprawdzać narzędzie podczas użytkowania i wyrzucić je, jeśli wykazuje jakiekolwiek oznaki zniekształcenia lub zużycia.
- W przypadku, gdy ręczne narzędzie endodontyczne nie posuwa się swobodnie do przodu, należy wycofać je z kanału, oczyścić, sprawdzić krawędzie tnące, a następnie przepłukać kanał i powtórzyć proces.
- Nie przekraczać temperatury sterylizacji 135°C.

Opakowanie wyrobu

- Jeśli opakowanie zostało otwarte, uszkodzone, zamoczone lub jeśli upłynął termin przydatności do użycia, nie można zagwarantować sterylnego stanu narzędzi znajdujących się w opakowaniu. Należy zutylizować wyrób (wyroby) jednorazowego użytku i zapoznać się z instrukcjami przygotowania wyrobów wielokrotnego użytku do ponownego użycia, dostępnymi na stronie internetowej FKG.
- Opakowanie narzędzi należy dokładnie sprawdzić przed otwarciem (integralność opakowania, brak wilgoci, brak widocznych wad narzędzi), aby się upewnić, że nie zostało ono uszkodzone podczas transportu i przechowywania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące przygotowania narzędzi do (ponownego) użycia

- Ręczne narzędzia endodontyczne, które są dostarczane w stanie sterylnym, można poddawać procedurze przygotowania do użycia w celu ich wielokrotnego użytku zgodnie z instrukcjami przygotowania do ponownego użycia, dostępnymi na stronie internetowej FKG. Nie dotyczy to narzędzi jednorazowego użytku (które można rozpoznać po symbolu ② na opakowaniu produktu), których użycie jest dozwolone tylko do jednego kanału.
- Ręczne narzędzia endodontyczne, które są dostarczane w stanie niesterylnym, należy poddać procedurze przygotowania do użycia przed pierwszym użyciem i pomiędzy poszczególnymi zastosowaniami zgodnie z instrukcjami przygotowania do ponownego użycia, dostępnymi na stronie internetowej FKG. Nie dotyczy to narzędzi jednorazowego użytku (które można rozpoznać po symbolu ② na opakowaniu produktu), których użycie jest dozwolone tylko do jednego kanału.

Ponadto obowiązkiem stomatologa jest sprawdzanie narzędzi przed każdym użyciem w celu wykrycia ewentualnych oznak wad.

W razie wypadku

- Wszystkie poważne zdarzenia występujące w związku z produktem muszą być zgłaszane producentowi i instytucji odpowiedzialnej zgodnie z lokalnymi przepisami.

10) PROTOKÓŁ UŻYCIA

- 1) Utworzyć prostoliniowy dostęp koronowy i korzeniowy.
- 2) W razie potrzeby użyć miazgociągu do usunięcia tkanki miazgi. *Miazgociąg musi zawsze delikatnie wchodzić do kanału korzeniowego.*
- 3) Ręczne narzędzia endodontyczne (tj. pilniki K, pilniki H, pilniki H Flex, poszerzacze) mogą mieć kilka możliwych zastosowań podczas leczenia kanałowego. Narzędzia te mogą być używane do sondowania, eksploracji, potwierdzania drożności, określania długości roboczej (na podstawie zdjęcia radiologicznego lub w razie potrzeby lokalizatora wierzchołka), rekapitulacji, usuwania pozostałości, wytworzenia ścieżki dostępu, ponownego leczenia i/lub kształtowania kanału korzeniowego. Ręczne narzędzia endodontyczne można również stosować w połączeniu z narzędziami mechanicznymi. *RACE® EVO, R-Motion® lub XP-endo® Rise to zalecane rozwiązania do leczenia kanałowego z użyciem narzędzi mechanicznych.*
 - a) Pilniki K i poszerzacze są odpowiednie do opracowywania kanałów korzeniowych odpowiednio ruchem piłującym i poszerzającym. Narzędzia te są przewidziane do poszerzania kanałów. Obroty nie mogą przekraczać 360°.
 - b) Ręczne narzędzia endodontyczne Hedström (tj. pilniki H, pilniki H Flex) są przewidziane wyłącznie do wykonywania ruchów translacyjnych wewnątrz kanału. Rotacyjne ruchy robocze nie są zalecane ze względu na możliwość złamania.

- 4) Należy powtarzać odpowiedni proces do momentu, gdy kanał jest wystarczająco powiększony, aby móc zastosować narzędzie o kolejnym rozmiarze. *Nie należy wykonywać tej czynności zbyt szybko – lepiej jest użyć narzędzia w jego maksymalnym rozmiarze przed użyciem kolejnego narzędzia z danej serii.* W trakcie całego procesu należy często i obficie przeprowadzać irygację (np. NaOCl). Narzędzie należy wielokrotnie czyścić podczas użytkowania; nigdy nie należy używać narzędzia wypełnionego wiórami lub pozostałościami.

Po ukształtowaniu wszystkich kanałów należy przystąpić do ich czyszczenia. *W celu uzyskania optymalnego rezultatu zaleca się użycie finishera.*

Po zakończeniu czyszczenia kanałów, wypłukaniu i osuszeniu należy przejść do następnej fazy leczenia:

- 5) Wykonać obturację gutaperką i uszczelniaczem. Zaleca się użycie TotalFill® BC Points™ oraz TotalFill® BC Sealer™.

11) WARUNKI I OKRES PRZECHOWYWANIA, OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Okres przydatności sterylnych narzędzi do użycia wynosi 5 lat. Data przydatności do użycia jest podana na opakowaniu.

Sterylnosc jest zachowana i gwarantowana w całym okresie przydatności do użycia, chyba że opakowanie zostanie naruszone lub warunki przechowywania nie będą przestrzegane.

Dla narzędzi niesterylnych nie wskazano konkretnego okresu przydatności do użycia.

12) PROTOKÓŁ PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA

Procedurę przygotowania do użycia należy przeprowadzać w przypadku narzędzi ręcznych przed pierwszym użyciem (tylko, gdy wyroby są dostarczane w stanie niesterylnym, patrz punkt 1) oraz przed każdym ponownym użyciem (tylko, gdy narzędzia są wielokrotnego użytku, patrz punkt 1). Narzędzia należy poddawać procedurze przygotowania do użycia zgodnie z instrukcjami przygotowania do ponownego użycia, dostępnymi na stronie internetowej FKG.

Ze względu na konstrukcję narzędzi i/lub zastosowane materiały liczba zastosowań wynosi maksymalnie 8 kanałów, pod warunkiem braku innych wskazań na etykiecie lub w instrukcji używania wyrobu.

13) UTYLIZACJA

Po zakończeniu okresu użytkowania wyrobu zapewnić jego utylizację zgodnie z obowiązującym prawem i przepisami.

14) SYMBOLE

Objaśnienia symboli stosowanych w instrukcji używania i na etykietach, patrz dokument „Słownik symboli stosowanych przez FKG”, dostępny na stronie internetowej FKG.

APENAS PARA UTILIZAÇÃO DENTÁRIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS MANUAIS

1) REFERÊNCIAS

Referências	Designação	Tamanhos	Estéril	Reutilizável*	Comprimento em mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	Limas K	006-010	SIM	NÃO	X	X	X
		015-080	SIM	SIM	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	Limas K	006-010	NÃO	NÃO	X	X	X
		015-080	NÃO	SIM	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	Limas H	008-010	NÃO	NÃO	X	X	X
		015-080	NÃO	SIM	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	Limas H Flex	008-010	NÃO	NÃO	X	X	X
		015-080	NÃO	SIM	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Escareadores	006-010	NÃO	NÃO	X	X	X
		015-080	NÃO	SIM	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Brochas farpadas	025-060	NÃO	NÃO	X		

* Os dispositivos reutilizáveis têm o seguinte símbolo de 8 pétalas (🌸) na extremidade distal da pega. Estes dispositivos podem ser usados e reprocessados até 8 vezes, correspondendo cada pétala a 1 canal.

2) PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos endodônticos manuais destinam-se apenas à utilização manual.

3) UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos endodônticos manuais destinam-se ao tratamento do canal radicular.

4) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos endodônticos manuais são indicados em caso de doenças da polpa ou periapicais que exijam tratamento endodôntico. Com a exceção das brochas farpadas, os instrumentos também podem ser usados em caso de retratamento (isto é, tratamento secundário).

Todos os instrumentos foram concebidos para a preparação e a modelação de canais radiculares.

Os instrumentos endodônticos manuais destinam-se a ser usados em instalações médicas ou hospitalares por profissionais de saúde qualificados.

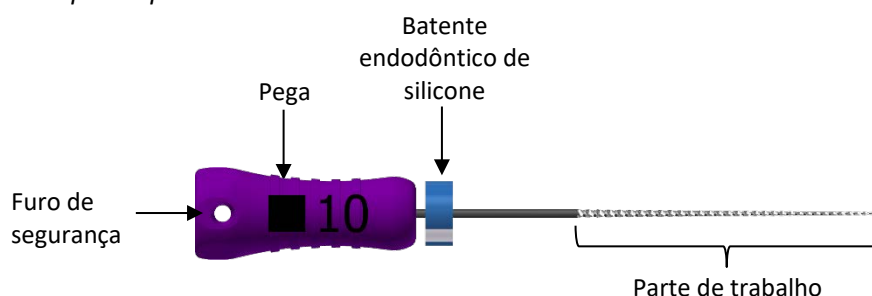
5) DESEMPENHOS ESSENCIAIS

Os instrumentos manuais estão em conformidade com todos os requisitos de teste aplicáveis da série de normas ISO 3630.

6) COMPOSIÇÃO

A parte de trabalho destes instrumentos é de aço inoxidável, dispondo de uma pega de plástico. Os instrumentos endodônticos manuais dispõem de um batente endodôntico de silicone para determinar o comprimento de trabalho da preparação do canal radicular, exceto no caso das brochas farpadas. Além disso, exceto no caso das brochas farpadas, todos os instrumentos têm um furo de segurança.

Exemplo de produto: lima K

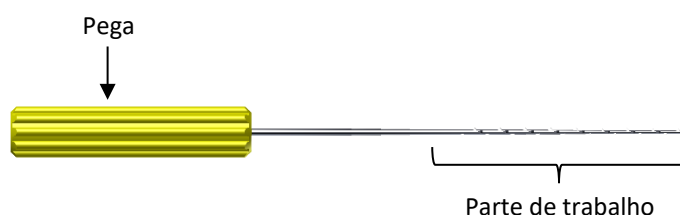


Identificação dos instrumentos com codificação de acordo com o código de cor da pega, o símbolo e o tamanho da ponta.

Identificação do comprimento da parte de trabalho com cores do batente endodôntico de silicone:



Exemplo de produto: brocha farpada



7) CONTRAINDICAÇÃO

Não são conhecidas contraindicações com base na população de pacientes.

8) REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.

9) AVISOS E PRECAUÇÕES

Para a sua segurança, a dos seus pacientes e a de terceiros, observar as notas de segurança abaixo para minimizar os seguintes riscos relacionados com os instrumentos endodônticos manuais:

Qualificação do utilizador e população de pacientes

- As instruções de utilização são um componente do produto, tendo de ser lidas atentamente antes da utilização e estar sempre acessíveis.
- Os instrumentos endodônticos manuais só podem ser usados de acordo com a utilização prevista, não sendo permitido mais nenhum tipo de utilização.
- Estes instrumentos não foram testados em crianças, grávidas ou lactantes.

Perigos de infeção/reacção tóxica ou alérgica

- Os instrumentos endodônticos manuais não podem ser usados em indivíduos com sensibilidade alérgica conhecida ao aço inoxidável e ao silicone.
- Para a sua segurança, usar equipamento de proteção individual (máscaras, luvas e óculos panorâmicos) durante o tratamento e o reprocessamento do instrumento.
- Não usar se a embalagem estéril estiver partida, danificada ou molhada.
- Não usar os instrumentos depois de expirado o prazo de validade
- Não usar se a embalagem não-estéril estiver partida.
- Os instrumentos não-estéreis devem ser reprocessados antes da primeira utilização e depois de cada utilização subsequente.
- Os instrumentos descartáveis não podem ser reprocessados para utilização subsequente. Isso poderia comprometer a sua integridade.
- No caso dos instrumentos reutilizáveis, usar agentes de limpeza e desinfecção aprovados:
 - Lavagem: Neodisher® Mediclean Forte (concentração de 0,5%)
 - Desinfecção térmica: Neodisher® Mediklar Special (concentração de 0,03%)
 de acordo com as instruções de reprocessamento no site da FKG.
- Reprocessar devidamente o instrumento antes da eliminação.

Perigos de rutura/deterioração/inalação ou ingestão

Um instrumento ou componentes danificados poderiam causar ferimentos em pacientes, utilizadores e terceiros.

- Ler atentamente o rótulo, a marcação na embalagem e estas instruções de utilização para garantir a identificação e a utilização corretas do dispositivo.
- Usar um dique dentário e um fio de proteção dentro do furo de segurança durante a utilização de instrumentos endodônticos manuais, para evitar a aspiração ou a ingestão por parte do paciente.
- Tirar várias radiografias de diferentes ângulos para determinar a anatomia dos canais radiculares (comprimento, largura e curvatura).
- Inspeccionar sempre o(s) instrumento(s) antes da utilização e descartá-lo(s) em caso de defeitos visíveis.
- Fissuras, deformações, sinais de corrosão, descoloração ou marcas são sinais de que o dispositivo já não está em condições de conseguir o nível de desempenho exigido, devendo por isso ser descartado.
- Limpar regularmente as partes caneladas e inspecionar o instrumento durante a utilização, e descartá-lo se apresentar sinais de deformação ou desgaste.
- Se o instrumento endodôntico manual não avançar facilmente, retirá-lo do canal, limpá-lo, verificar os gumes, irrigar o canal e repetir o processo.
- Não exceder uma temperatura de esterilização de 135 °C.

Embalagem do dispositivo

- Se a embalagem tiver sido aberta, danificada ou ficado molhada, ou se o prazo de validade tiver expirado, a esterilidade dos instrumentos no seu interior não está assegurada. Eliminar o(s) dispositivo(s) descartáveis e consultar as instruções de reprocessamento disponíveis no site da FKG para dispositivos reutilizáveis.
- A embalagem dos instrumentos deve ser atentamente examinada antes da abertura (integridade da embalagem, sem humidade e sem degradação visível dos instrumentos), para garantir que a integridade da embalagem não ficou comprometida durante o transporte e o armazenamento.

Avisos e precauções para o (re)processamento de instrumentos:

- Os instrumentos endodônticos manuais fornecidos estéreis podem ser reprocessados para várias utilizações de acordo com as instruções de reprocessamento disponíveis no site da FKG, exceto no caso de instrumentos descartáveis (identificáveis pelo seguinte símbolo ② na embalagem do produto), que só podem ser usados num único canal.
- Os instrumentos endodônticos manuais fornecidos não-estéreis têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e entre utilizações de acordo com as instruções de reprocessamento disponíveis no site da FKG, exceto no caso de instrumentos descartáveis (identificáveis pelo seguinte símbolo ② na embalagem do produto), que só podem ser usados num único canal.

É ainda da responsabilidade do profissional verificar sempre os instrumentos antes de cada utilização, a fim de identificar eventuais sinais de falhas.

Em caso de acidente

- Todos os eventos graves ocorridos em relação ao produto têm de ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente, cumprindo o disposto nos regulamentos locais.

10) PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO

- 1) Criar um acesso coronário e radicular em linha reta.
- 2) Se necessário, usar a brocha farpada para remover tecido pulpar. *A brocha farpada tem de entrar sempre delicadamente no canal radicular.*
- 3) Os instrumentos endodônticos manuais (isto é, limas K, limas H, limas H Flex, escareadores) podem ter diversas utilizações durante o tratamento do canal radicular. Na verdade, os instrumentos podem ser usados para sondagem, exploração, confirmação de patência, determinação do comprimento de trabalho (através de radiografia ou, se necessário, de um localizador de ápice), recapitulação, extração de resíduos, via de permeabilidade (glide path), retratamento e/ou modelação do canal radicular. Os instrumentos endodônticos manuais também podem ser usados juntamente com instrumentos mecanizados. *RACE® EVO, R-Motion® ou XP-endo® Rise são soluções recomendadas para tratamentos mecanizados do canal radicular.*
 - a) As limas K e os escareadores são indicados para a preparação do canal radicular no preenchimento e no movimento de escareamento, respetivamente. Estes instrumentos destinam-se ao alargamento de canais. As rotações não podem exceder os 360°.
 - b) Os instrumentos endodônticos manuais Hedström (isto é, limas H, limas H Flex) destinam-se apenas a cursos translacionais no interior do canal. Não se recomendam movimentos de trabalho rotacionais devido à possibilidade de fratura.
- 4) Repetir o processo adequado até o canal estar suficientemente alargado para continuar com o instrumento do tamanho seguinte. *Não trabalhar depressa demais - é preferível usar um instrumento nas respetivas dimensões máximas antes de passar para o instrumento seguinte na série.* Irrigar (isto é, NaOCl) frequente e abundantemente ao longo do processo.



O instrumento tem de ser limpo repetidamente durante a utilização; nunca usar um instrumento com restos de preenchimento ou resíduos.

Quando todos os canais estiverem modelados, passar à sua limpeza. *Para o melhor resultado, recomenda-se a utilização do dispositivo de acabamento.*

Quando os canais estiverem limpos, enxaguados e secos, passar à próxima fase do tratamento:

5) Obturar com guta-percha e selante. Recomendam-se TotalFill® BC Points™ e TotalFill® BC Sealer™.

11) CONDIÇÕES E TERMOS DE ARMAZENAMENTO, VIDA ÚTIL

A vida útil é de 5 anos para os instrumentos estéreis. O prazo de validade está indicado na embalagem.

A esterilidade é preservada e garantida durante toda a vida útil, salvo se a embalagem estiver partida ou se as condições de armazenamento não forem respeitadas.

Não é indicada uma vida útil específica para os instrumentos não-estéreis.

12) PROTOCOLO DE REPROCESSAMENTO

Os instrumentos manuais têm de ser reprocessados antes da primeira utilização (apenas se os dispositivos forem fornecidos não-estéreis, ver secção 1) e antes de cada reutilização (apenas se os dispositivos forem reutilizáveis, ver secção 1). Os instrumentos têm de ser reprocessados de acordo com as instruções de reprocessamento disponíveis no site da FKG.

Devido ao design dos instrumentos e/ou aos materiais usados, e na falta de indicações em contrário na rotulagem ou nas instruções de utilização do dispositivo, o número de utilizações é de 8 canais no máximo.

13) ELIMINAÇÃO

No fim da sua vida útil, um dispositivo terá de ser eliminado de acordo com as leis e os regulamentos aplicáveis.

14) SÍMBOLOS

Para a explicação dos símbolos para instruções de utilização e rótulos, consultar o documento "Glossário dos símbolos usados pela FKG" disponível no site da FKG.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



NUMAI PENTRU UZ STOMATOLOGIC

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – INSTRUMENTE ENDODONTICE MANUALE

1) REFERINȚE

Referințe	Denumire	Mărimi	Steril	Reutilizabil*	Lungime în mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	Ace K-File	006-010	DA	NU	X	X	X
		015-080	DA	DA	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	Ace K-File	006-010	NU	NU	X	X	X
		015-080	NU	DA	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	Ace H-File	008-010	NU	NU	X	X	X
		015-080	NU	DA	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	Ace H-File Flex	008-010	NU	NU	X	X	X
		015-080	NU	DA	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Ace pentru canale	006-010	NU	NU	X	X	X
		015-080	NU	DA	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Ace tire-nerf	025-060	NU	NU	X		

* Dispozitivele reutilizabile poartă următorul simbol cu 8 petale () la capătul distal al mânerului. Aceste dispozitive pot fi utilizate și reprocesate de până la 8 ori, fiecare petală corespunzând unui canal.

2) PARAMETRI DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice manuale sunt destinate exclusiv utilizării manuale.

3) DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice manuale sunt destinate tratamentului canalelor radiculare.

4) INDICAȚII DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice manuale sunt indicate în cazul afecțiunilor pulpare sau periapicale care necesită tratament endodontic. Cu excepția acelor tire-nerf, instrumentele pot fi utilizate și în caz de retratament (adică tratament secundar).

Toate instrumentele sunt concepute pentru pregătirea și modelarea canalelor radiculare.

Instrumentele endodontice manuale sunt destinate utilizării în unități medicale sau spitalicești, de către profesioniști calificați din domeniul sănătății.

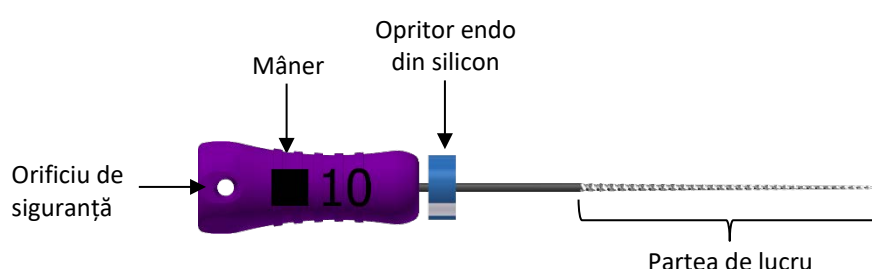
5) PERFORMANȚE CHEIE

Instrumentele manuale respectă toate cerințele de testare aplicabile din seria de standarde ISO 3630.

6) COMPOZIȚIE

Partea de lucru a acestor instrumente este fabricată din oțel inoxidabil și are un mâner din plastic. Instrumentele endodontice manuale au un opritor endo din silicon pentru a determina lungimea de lucru a preparației canalului radicular, cu excepția acelor tire-nerf. În plus, cu excepția acelor tire-nerf, toate instrumentele au un orificiu de siguranță.

Exemplu de produs: ac K-File

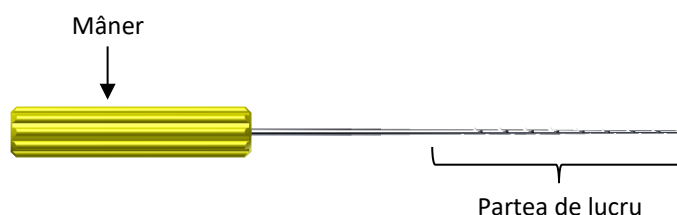


Identificarea instrumentelor cu codificare în funcție de codul cromatic al mânerului, simbol și dimensiunea vârfului.

Identificarea lungimii părții de lucru cu ajutorul culorilor opritoarelor endo din silicon:



Exemplu de produs: ac tire-nerf



7) CONTRAINDICAȚIE

Nu se cunoaște nicio contraindicație bazată pe categoria de pacienți.

8) REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

9) AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Pentru siguranța dvs., a pacienților dvs. și a terților, respectați notele de siguranță de mai jos pentru a reduce la minim următoarele riscuri legate de instrumentele endodontice manuale:

Calificarea utilizatorului și categoria de pacienți

- Instrucțiunile de utilizare sunt o componentă a produsului și trebuie citite cu atenție înainte de utilizare și trebuie să fie accesibile în orice moment.
- Instrumentele endodontice manuale pot fi utilizate numai în conformitate cu destinația de utilizare; orice alt tip de utilizare nu este permis.
- Aceste instrumente nu au fost testate pe copii, femei gravide sau care alăptează.

Riscuri de infecție/reacție toxică sau alergică

- Instrumentele endodontice manuale nu trebuie utilizate la persoane cu o sensibilitate alergică cunoscută la oțel inoxidabil și silicon.
- Pentru siguranța dvs., purtați echipament de protecție personală (măști, mănuși și ochelari de protecție) în timpul tratamentului și reprocesării instrumentului.
- A nu se utiliza dacă sigiliul ambalajului steril este rupt, deteriorat sau umed.
- Nu utilizați instrumentele după data de expirare.
- A nu se utiliza dacă ambalajul nesteril este rupt.
- Instrumentele nesterile trebuie reprocesate înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.
- Instrumentele de unică folosință nu trebuie retratate pentru utilizare ulterioară. Acest lucru le-ar putea afecta integritatea.
- Pentru instrumentele reutilizabile, utilizați agenți de curățare și dezinfectare aprobați:
 - Spălare: Neodisher® Mediclean Forte (concentrație 0,5%)
 - Dezinfectare termică: Neodisher® Mediklar Special (concentrație 0,03%)
 în conformitate cu instrucțiunile de reprocesare de pe site-ul web FKG.
- Reprocesați instrumentul în mod corespunzător înainte de a-l elimina.

Riscuri de fracturare/deteriorare/inhalare sau înghițire

Un instrument sau componentele deteriorate pot răni pacienții, utilizatorii și părțile terțe.

- Citiți cu atenție eticheta, marcajul de pe ambalaj și aceste instrucțiuni de utilizare pentru a vă asigura că identificați și utilizați dispozitivul în mod corect.
- Utilizați o digă dentară și un fir de protecție în interiorul orificiului de siguranță atunci când utilizați instrumente endodontice manuale, pentru a evita aspirarea sau ingerarea de către pacient.
- Efectuați mai multe radiografii din unghiuri diferite pentru a determina anatomia canalelor radiculare (lungime, lățime și curbura).
- Inspectați întotdeauna instrumentul (instrumentele) înainte de utilizare și aruncați-l (aruncați-le) dacă există un defect (defecte) vizibil(e).
- Fisurile, deformările, semnele de coroziune, pierderea culorii sau a marcajului sunt semne că dispozitivul nu mai poate atinge nivelul de performanță necesar și trebuie eliminat.
- Curățați regulat canelurile și inspectați instrumentul în timpul utilizării și aruncați-l dacă prezintă semne de deformare sau uzură.
- Dacă instrumentul endodontic manual nu avansează cu ușurință, retrageți-l din canal, curățați-l, verificați-i marginile tăioase, apoi irigați canalul și repetați procesul.
- Nu depășiți o temperatură de sterilizare de 135 °C.

Ambalajul dispozitivului

- Dacă ambalajul a fost deschis, deteriorat, s-a udat sau s-a depășit data de expirare, starea sterilă a instrumentelor din interiorul ambalajului nu este garantată. Aruncați dispozitivul (dispozitivele) de unică folosință și consultați instrucțiunile de reprocesare disponibile pe site-ul web FKG privind dispozitivul (dispozitivele) cu utilizare multiplă.
- Ambalajele instrumentelor trebuie examinate cu atenție înainte de deschidere (integritatea ambalajului, fără umiditate, fără deteriorarea vizibilă a instrumentelor) pentru a exista siguranța că integritatea ambalajului nu a fost compromisă în timpul transportului și depozitării.

Avertismente și măsuri de precauție pentru (re)procesarea instrumentelor

- Instrumentele endodontice manuale care sunt furnizate sterile pot fi reprocesate pentru utilizări multiple, urmând instrucțiunile de reprocesare disponibile pe site-ul web FKG, cu excepția instrumentelor de unică folosință (recunoscute cu următorul simbol ② pe ambalajul produsului) care trebuie utilizate pentru un singur canal.
- Instrumentele endodontice manuale care sunt furnizate nesterile trebuie reprocesate înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare, urmând instrucțiunile de reprocesare disponibile pe site-ul web FKG, cu excepția instrumentelor de unică folosință (recunoscute cu următorul simbol ② pe ambalajul produsului) care trebuie utilizate pentru un singur canal.

În plus, practicianul trebuie să își verifice întotdeauna instrumentele înainte de fiecare utilizare pentru a identifica eventualele semne de defecte.

În caz de accident

- Toate evenimentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie raportate producătorului și autorităților competente în conformitate cu reglementările locale.

10) PROTOCOL DE UTILIZARE

- 1) Creați un acces coronar și radicular în linie dreaptă.
- 2) Dacă este necesar, utilizați acul tire-nerf pentru a îndepărta țesutul pulpar. *Acul tire-nerf trebuie introdus întotdeauna cu blândețe în canalul radicular.*
- 3) Instrumentele endodontice manuale (adică acele K-File, acele H-File, acele H-File Flex, acele pentru canale) pot avea mai multe utilizări posibile în timpul unui tratament de canal radicular. Într-adevăr, instrumentele pot fi utilizate pentru sondare, explorare, confirmarea permeabilității, determinarea lungimii de lucru (cu ajutorul unei radiografii sau, dacă este necesar, cu un localizator de apex), recapitulare, extragerea resturilor, calea de alunecare, retratarea și/sau modelarea canalului radicular. Instrumentele endodontice manuale pot fi, de asemenea, utilizate în asociere cu instrumente mecanizate. *RACE® EVO, R-Motion® sau XP-endo® Rise sunt soluții recomandate pentru tratamentele de canal radicular mecanizate.*
 - a) Acele K-File și acele pentru canale sunt adecvate pentru pregătirea canalului radicular prin mișcări de pilire, respectiv de lărgire. Aceste instrumente sunt destinate lărgirii canalelor. Rotațiile nu trebuie să depășească 360°.
 - b) Instrumentele endodontice manuale Hedström (de exemplu ace H-File, ace H-File Flex) sunt destinate numai mișcărilor de translație în interiorul canalului. Mișcările de lucru rotative nu sunt recomandate din cauza posibilității de fractură.
- 4) Repetați procesul corespunzător până când canalul este suficient de lărgit pentru a trece la instrumentul de dimensiunea următoare. *Nu procedați prea rapid - este preferabil să utilizați un instrument la dimensiunile sale maxime înainte de a trece la următorul instrument din serie.* Irigați (cu NaOCl) frecvent și abundent pe tot parcursul procesului.



Instrumentul trebuie curățat în mod repetat în timpul utilizării; nu utilizați niciodată un instrument încărcat cu pilitură sau resturi.

După ce toate canalele au fost modelate, continuați cu curățarea canalelor. *Pentru un rezultat optim se recomandă utilizarea instrumentului de finisare.*

Odată ce curățarea canalelor este finalizată și acestea sunt clătite și uscate, treceți la următoarea fază a tratamentului:

5) Obturați cu gutapercă și sigilant. Se recomandă TotalFill® BC Points™ și TotalFill® BC Sealer™.

11) CONDIȚII ȘI TERMEN DE DEPOZITARE, PERIOADA DE VALABILITATE

Pentru instrumentele sterile, perioada de valabilitate este de 5 ani. Data de expirare este indicată pe ambalaj. Sterilitatea este păstrată și garantată pentru întreaga perioadă de valabilitate, cu excepția cazului în care ambalajul este rupt sau condițiile de depozitare nu sunt respectate.

Pentru instrumentele nesterile nu se indică niciun termen de valabilitate.

12) PROTOCOL DE REPROCESARE

Reprocesarea trebuie aplicată instrumentelor manuale înainte de prima utilizare (numai dacă dispozitivele sunt furnizate nesterile, vezi secțiunea 1) și înainte de fiecare reutilizare (numai dacă dispozitivele sunt reutilizabile, vezi secțiunea 1). Instrumentele trebuie reprocesate urmând instrucțiunile de reprocesare disponibile pe site-ul web FKG.

Având în vedere proiectarea instrumentelor și/sau a materialelor utilizate și în absența unor indicații contrare în etichetare sau în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului, numărul total de utilizări este de maxim 8 canale.

13) ELIMINARE

Atunci când un dispozitiv ajunge la sfârșitul duratei sale de viață, asigurați-vă că este eliminat în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

14) SIMBOLURI

Pentru semnificația simbolurilor pentru instrucțiunile de utilizare și etichete, vă rugăm să consultați documentul „Glosar de simboluri utilizate de FKG Dentaire”, disponibil pe site-ul web FKG.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE

NÁVOD NA POUŽITIE – MANUÁLNE ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

1) REFERENCIE

Referencie	Názov symbolu	Veľkosti	Sterilné	Opätovne použiteľné*	Dĺžka v mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	K-pilníky	006-010	ÁNO	NIE	X	X	X
		015-080	ÁNO	ÁNO	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	K-pilníky	006-010	NIE	NIE	X	X	X
		015-080	NIE	ÁNO	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	H-pilníky	008-010	NIE	NIE	X	X	X
		015-080	NIE	ÁNO	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	H-pilníky Flex	008-010	NIE	NIE	X	X	X
		015-080	NIE	ÁNO	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Rozširovače	006-010	NIE	NIE	X	X	X
		015-080	NIE	ÁNO	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Nástroje na odstránenie pulpy	025-060	NIE	NIE	X		

* Opätovne použiteľné pomôcky majú nasledujúci symbol s 8 lupeňmi () na distálnom konci rukoväte. Tieto pomôcky sa môžu používať a renovovať až 8-krát, každý lúpeň zodpovedá 1 kanálíku.

2) PARAMETRE NA POUŽÍVANIE

Manuálne endodontické nástroje sú určené len na ručné použitie.

3) URČENÉ POUŽITIE

Manuálne endodontické nástroje určené na ošetrovanie koreňových kanálikov.

4) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Manuálne endodontické nástroje sú indikované v prípade ochorení zubnej drene a/alebo dentálnych periapikálnych ochorení, ktoré si vyžadujú endodontické ošetrovanie. Nástroje môžu byť okrem nástrojov na odstránenie pulpy použité aj v prípade opakovaného ošetrovania (t. j. sekundárne ošetrovanie).

Všetky nástroje sú určené na preparáciu a tvarovanie koreňových kanálikov.

Manuálne endodontické nástroje sú určené na používanie v zdravotníckych alebo nemocničných zariadeniach kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

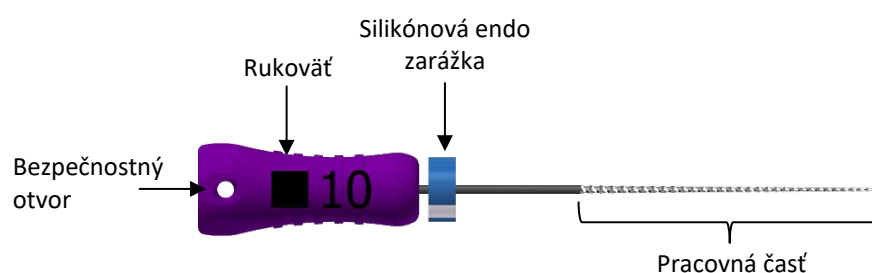
5) ZÁKLADNÉ VLASTNOSTI

Manuálne nástroje spĺňajú všetky platné požiadavky na testovanie série noriem ISO 3630.

6) ZLOŽENIE

Pracovná časť týchto nástrojov je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele a je osadená v plastovej rukoväti. Manuálne endodontické nástroje majú okrem nástrojov na odstránenie pulpy endo zarážku zo silikónu na určenie pracovnej hĺbky preparácie koreňového kanálika. Okrem toho majú všetky nástroje okrem nástrojov na odstránenie pulpy bezpečnostný otvor.

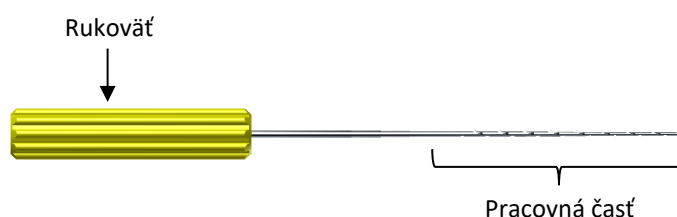
Príklad produktu: K-pilník



Identifikácia nástrojov kódovaním podľa farebného kódu rukoväte, symbolu a veľkosti špičky.
Identifikácia dĺžky pracovnej časti podľa farby silikónovej endo zarážky:



Príklad produktu: nástroj na odstránenie pulpy



7) KONTRAINDIKÁCIE

Na základe populácie pacientov nie sú známe žiadne kontraindikácie.

8) NEŽIADUCE REAKCIE

Nie sú známe.

9) UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pre svoju bezpečnosť, bezpečnosť vašich pacientov a tretích strán dodržiavajte nižšie uvedené bezpečnostné pokyny, aby ste minimalizovali nasledujúce riziká v súvislosti s manuálnymi endodontickými nástrojmi:

Kvalifikácia používateľa a populácia pacientov

- Návod na použitie je súčasťou výrobku a pred používaním si ho musíte dôkladne prečítať. Má byť kedykoľvek dostupný.
- Manuálne endodontické nástroje sa môžu používať len v súlade s určeným použitím. Akékoľvek iné použitie nie je povolené.
- Tieto nástroje sa netestovali u detí, tehotných ani dojčiacich žien.

Nebezpečenstvo infekcie/toxickej alebo alergickej reakcie

- Manuálne endodontické nástroje sa nesmú používať u osôb so známou alergickou citlivosťou na nehrdzavejúcu oceľ a silikón.
- V priebehu ošetrovania a renovácie nástroja noste pre svoju vlastnú bezpečnosť osobné ochranné prostriedky (rúška, rukavice a okuliare).
- Nepoužívajte, ak je sterilný obal porušený, poškodený alebo vlhký.
- Nástroje nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nepoužívajte, ak je poškodené nesterilné balenie.
- Nesterilné nástroje sa musia renovovať pred prvým a po každom použití.
- Jednorazové nástroje nie sú určené na následné použitie. Mohlo by to narušiť ich celistvosť.
- Pre opätovne použiteľné nástroje používajte schválené čistiace a dezinfekčné prostriedky:
 - umývanie: Neodisher® Mediclean Forte (koncentrácia 0,5 %),
 - tepelná dezinfekcia: Neodisher® Mediklar Special (koncentrácia 0,03 %),
 v súlade s pokynmi na regeneráciu uvedenými na webovom sídle spoločnosti FKG.
- Pred likvidáciou nástroje náležito zrenovujte.

Riziko zlomenia/poškodenia/vdýchnutia alebo prehltnutia

Poškodené nástroje alebo komponenty by mohli zraniť pacientov, používateľov a tretie strany.

- Dôkladne si prečítajte etiketu, označenie na balení a tento návod na použitie, aby ste zabezpečili správnu indikáciu a použitie pomôcky.
- Pri používaní manuálnych endodontických nástrojov, použite dentálny kofferdam a ochranný drôtik vo vnútri bezpečnostného otvoru, aby ste zabránili vdýchnutiu alebo prehltnutiu pacientom.
- Na určenie anatómie koreňových kanálikov urobte niekoľko röntgenových snímok z rôznych uhlov (dĺžka, šírka aj zakrivenie).
- Pred použitím nástroj (nástroje) vždy skontrolujte a v prípade akýchkoľvek viditeľných nedostatkov ich zlikvidujte.
- Praskliny, deformácie, známky korózie, zmena farby alebo strata označenia sú príznaky toho, že príslušná zdravotnícka pomôcka už nedokáže dosiahnuť požadovaný výkon a mala by sa zlikvidovať.
- Drážky pravidelne čistite a počas používania nástroj kontrolujte a zlikvidujte, ak javí akékoľvek známky deformácie alebo opotrebovania.
- Ak manuálny endodontický nástroj nepreniká ľahko, vytiahnite ho z kanálika, očistite ho, skontrolujte jeho rezné hrany, potom zvlhčíte kanálik a proces zopakujte.
- Neprekračujte teplotu sterilizácie 135 °C.

Balenie pomôcky

- Ak bolo balenie otvorené, poškodené alebo navlhnuté alebo uplynula doba expirácie, sterilita nástrojov vnútri obalu nie je zaručená. Zlikvidujte pomôcky, ktoré sú jednorazové a pri viacnásobne použiteľných pomôckach si pozrite pokyny na opätovnú renováciu dostupné na webovom sídle spoločnosti FKG.
- Balenie pomôcok je potrebné pred otvorením starostlivo skontrolovať (neporušenosť balenia, žiadna vlhkosť, žiadna viditeľná degradácia nástrojov), aby sa zabezpečilo, že nie je porušená celistvosť balenia počas prepravy a skladovania.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia na (opätovnú) renováciu nástrojov

- Manuálne endodontické nástroje, ktoré sa dodávajú sterilné, sa môžu opätovne renovovať na viacnásobné použitie podľa pokynov na opätovnú renováciu, ktoré sú k dispozícii na webovom sídle spoločnosti FKG, okrem jednorazových nástrojov (na balení sa nachádza tento symbol ② na rozpoznanie), ktoré sa smú použiť len na jeden kanálik.
- Manuálne endodontické nástroje, ktoré sa dodávajú nesterilné, sa musia renovovať pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím podľa pokynov na opätovnú renováciu, ktoré sú k dispozícii na webovom sídle spoločnosti FKG, okrem jednorazových nástrojov (na balení sa nachádza tento symbol ② na rozpoznanie), ktoré sa smú použiť len na jeden kanálik.

Okrem tohto je zodpovednosť lekára vždy skontrolovať svoje nástroje pred každým použitím, aby zistil prípadne známky nedostatkov.

V prípade nehody

- Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti výrobkom, sa musia hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.

10) PROTOKOL NA POUŽITIE

- 1) Vytvorte priamočiary koronálny a radikulárny prístup.
- 2) Ak je to potrebné, použite nástroj na odstránenie tkaniva drene. *Nástroje na odstránenie pulpy sa musia vždy jemne vniknúť do koreňového kanálika.*
- 3) Manuálne endodontické nástroje (t. j. K-pilníky, H-pilníky, H-pilníky Flex, výstružníky) sa môžu použiť na viacero možných spôsobov počas ošetrovania koreňového kanálika. Nástroje sa môžu použiť na sondovanie, prieskum, potvrdenie priechodnosti, určenie pracovnej dĺžky (pomocou röntgenu alebo v prípade potreby nástrojom na meranie dĺžky koreňového kanálika), rekapituláciu, vytiahnutie úlomkov, vyhladenie, opakované ošetrovanie a/alebo tvarovanie koreňového kanálika.

Manuálne endodontické nástroje sa môžu používať aj v spojení s mechanickými nástrojmi. *RACE® EVO, R-Motion® alebo XP-endo® Rise sú odporúčané riešenia pre mechanické ošetrovanie koreňových kanálikov.*

- a) K-pilníky a výstružníky sú vhodné na preparáciu koreňového kanálika pohybom pilníka alebo výstružníka. Tieto nástroje sú určené na zväčšovanie kanálikov. Neotáčajte o viac ako o 360°.
 - b) Manuálne endodontické nástroje Hedström (t. j. H-pilníky, H-pilníky Flex) sú určené len na translačné pohyby vo vnútri kanálika. Rotačné pracovné pohyby sa neodporúčajú z dôvodu prípadného zlomenia.
- 4) Opakujte príslušný postup, kým nie je kanálik dostatočne zväčšený, aby ste prešli na ďalšiu veľkosť nástroja. *Nepostupujte príliš rýchlo – je vhodnejšie použiť nástroj s jeho maximálnymi rozmermi skôr, ako prejdete na ďalší nástroj v rade.* Počas celého procesu často a výdatne zvlhčujte (napr. s NaOCl). Nástroj je potrebné počas používania opakovane čistiť. Nikdy nepoužívajte nástroj, ktorý je plný výplne alebo úlomkov.

Po vytvarovaní všetkých kanálikov pokračujte ich čistením. *Pre optimálne výsledky sa odporúča použiť nástroj na konečnú úpravu.*

Po dokončení čistenia, vyplachovania a sušenia kanálikov pokračujte v ďalšej fáze ošetrovania:

5) uzatvorte gutaperčou a tmelom, odporúčajú sa TotalFill® BC Points™ a TotalFill® BC Sealer™.

11) PODMIENKY SKLADOVANIA, ŽIVOTNOSŤ

V prípade sterilných nástrojov je životnosť 5 rokov. Dátum spotreby je uvedený na balení.

Sterilita sa zachováva a garantuje v priebehu celej životnosti, pokiaľ nie je balenie poškodené alebo neboli dodržané podmienky skladovania.

Pre nesterilné nástroje nie je uvedená žiadna konkrétna životnosť.

12) PROTOKOL NA OPÄTOVNÚ RENOVÁCIU

Renovácia sa musí vykonať u manuálnych nástrojov pred prvým použitím (len ak sa pomôcky dodávajú nesterilné, pozri oddiel 1) a pred každým opakovaným použitím (len ak sú pomôcky opätovne použiteľné, pozri oddiel 1). Nástroje opätovne renovujte podľa pokynov na opätovnú renováciu, ktoré sú k dispozícii na webovom sídle spoločnosti FKG.

Ak na etikete alebo v návode na použitie pomôcok nie je uvedené niečo iné, potom vzhľadom na dizajn nástrojov a/alebo použité materiály je počet použití maximálne 8.

13) LIKVIDÁCIA

Po skončení životnosti zdravotníckej pomôcky zaistite jej likvidáciu v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

14) SYMBOLY

Vysvetlenie symbolov v návode na použitie a na etiketách nájdete v dokumente „Glosár symbolov používaných spoločnosťou FKG“, ktorý je k dispozícii na webovej lokalite spoločnosti FKG.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland

SAMO ZA DENTALNO UPORABO

NAVODILA ZA UPORABO – ROČNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI**1) REFERENCE**

Reference	Pomen	Velikosti	Sterilno	Za večkratno uporabo*	Dolžina v mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	K-pile	006-010	DA	NE	X	X	X
		015-080	DA	DA	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	K-pile	006-010	NE	NE	X	X	X
		015-080	NE	DA	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	H-pile	008-010	NE	NE	X	X	X
		015-080	NE	DA	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	H-pile, Flex	008-010	NE	NE	X	X	X
		015-080	NE	DA	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Reamerji	006-010	NE	NE	X	X	X
		015-080	NE	DA	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Živčne igle	025-060	NE	NE	X		

* Pripomočki za večkratno uporabo imajo na distalnem koncu ročaja simbol z 8 cvetnimi lističi (8/08). Te pripomočke je mogoče uporabiti in reprocesirati do osemkrat, pri čemer vsak cvetni listič ustreza enemu kanalu.

2) PARAMETRI ZA UPORABO

Ročni endodontski instrumenti so namenjeni samo za ročno uporabo.

3) PREDVIDENA UPORABA

Ročni endodontski instrumenti so namenjeni za zdravljenje koreninskih kanalov.

4) INDIKACIJE ZA UPORABO

Ročni endodontski instrumenti so indicirani pri boleznih zobne pulpe in/ali periapikalnih obolenjih, ki zahtevajo endodontsko zdravljenje. Z izjemo živčnih igel se lahko instrumenti uporabljajo tudi pri ponovnem zdravljenju (tj. pri sekundarnem zdravljenju).

Vsi instrumenti so namenjeni za preparacijo in oblikovanje koreninskih kanalov.

Ročni endodontski instrumenti so namenjeni za uporabo v zdravstvenih ali bolnišničnih ustanovah s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.

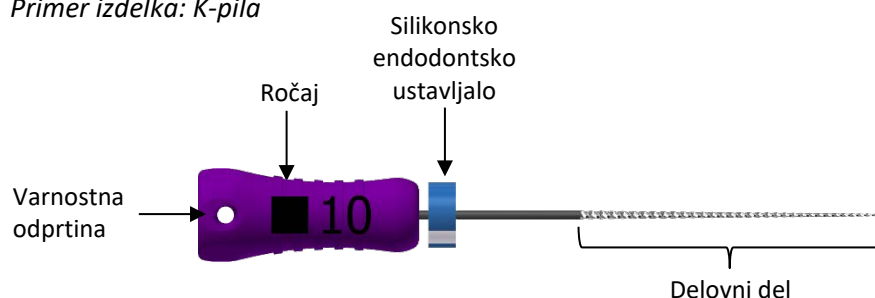
5) KLJUČNE UČINKOVITOSTI

Ročni instrumenti so skladni z vsemi veljavnimi zahtevami za testiranje iz serije standardov ISO 3630.

6) SESTAVA

Delovni del teh instrumentov je izdelan iz nerjavnega jekla in ima plastičen ročaj. Ročni endodontski instrumenti, razen živčnih igel, imajo silikonsko endodontsko ustavljalno za določitev delovne dolžine pri pripravi koreninskega kanala. Poleg tega imajo vsi instrumenti, razen živčnih igel, varnostno odprtino.

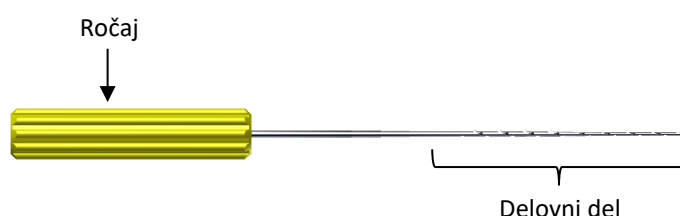
Primer izdelka: K-pila



Identifikacija instrumentov z označevanjem glede na barvo ročaja, simbol in velikost konice. Označevanje dolžine delovnega dela z barvami silikonskih endodontskih ustavljal:



Primer izdelka: živčna igla



7) KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije glede na populacijo pacientov niso znane.

8) NEŽELENI UČINKI

Ni znanih.

9) OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Za vašo varnost, varnost vaših pacientov in varnost tretjih oseb upoštevajte spodnje varnostne napotke, da čim bolj zmanjšate naslednja tveganja v povezavi z ročnimi endodontskimi instrumenti:

Kvalifikacija uporabnikov in populacija pacientov

- Navodila za uporabo so sestavni del izdelka, zato jih je treba pred uporabo natančno prebrati in morajo biti vedno na voljo.
- Ročni endodontski instrumenti se lahko uporabljajo samo v skladu s predvideno uporabo. Kakršna koli drugačna uporaba ni dovoljena.
- Ti instrumenti niso bili testirani pri otrocih, nosečnicah in doječih materah.

Nevarnosti okužbe ter toksične ali alergijske reakcije

- Ročni endodontski instrumenti se ne smejo uporabljati pri osebah z znano alergijsko občutljivostjo na nerjavno jeklo in silikon.
- Zaradi lastne varnosti med obdelavo in reprocesiranjem instrumenta uporabljajte osebno varovalno opremo (maske, rokavice in očala).
- Ne uporabljajte, če je tesnilo sterilne embalaže zlomljeno, poškodovano ali mokro.
- Instrumentov ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte, če je nesterilna embalaža poškodovana.
- Nesterilne instrumente je treba pred prvo uporabo in po vsaki uporabi reprocesirati.
- Instrumentov za enkratno uporabo ni dovoljeno reprocesirati za nadaljnjo uporabo. To lahko ogrozi njihovo celovitost.
- Za instrumente za večkratno uporabo uporabljajte odobrena sredstva za čiščenje in razkuževanje:
 - Pranje: Neodisher® Mediclean Forte (0,5-% koncentracija)
 - Toplotna dezinfekcija: Neodisher® Mediklar Special (0,03-% koncentracija)
 v skladu z navodili za reprocesiranje na spletnem mestu FKG.
- Pred odstranitvijo instrument ustrezno reprocesirajte.

Zlom/kvarjenje/nevarnost, da pacient vdihne ali pogoltne del

Zaradi poškodovanega instrumenta ali sestavnega dela lahko pride do poškodb pacienta, uporabnika in tretjih oseb.

- Pozorno preberite nalepko ali oznako na pakiranju in ta navodila ter se prepričajte, da ste pripomoček pravilno identificirali.
- Pri uporabi ročnih endodontskih instrumentov uporabite dentalno pregrado in zaščitno žico v varnostni odprtini, da preprečite aspiracijo ali zaužitje s strani pacienta.
- Za določitev anatomije koreninskih kanalov (dolžina, širina in ukrivljenost) pridobite več rentgenskih posnetkov pod različnimi koti.
- Pred uporabo instrumente vedno pregledjte in jih zavrzite, če so na njih opazne pomanjkljivosti.
- Razpoke, deformacije, znaki korozije, razbarvanje ali nečitljivost oznak nakazujejo, da pripomoček ne more več dosegati zahtevane ravni učinkovitosti in ga je treba zavreči.
- Redno čistite odprtino in instrument med uporabo pregledujte ter ga zavrzite, če kaže kakršne koli znake popačenja ali obrabe.
- Če ročni endodontski instrument ne napreduje zlahka, ga umaknite iz kanala, očistite, preverite njegove rezalne robove, nato pa kanal sperite in postopek ponovite.
- Temperatura pri sterilizaciji ne sme preseči 135 °C.

Pakiranje pripomočka

- Če je bila embalaža odprta ali poškodovana, se je zmočila, ali pa je rok uporabnosti pretekel, ni mogoče jamčiti sterilnosti instrumentov v embalaži. Zavrzite pripomočke za enkratno uporabo, za pripomočke za večkratno uporabo pa upoštevajte navodila za reprocesiranje, ki so na voljo na spletnem mestu FKG.
- Embalažo instrumentov je treba pozorno pregledati, preden jo odprete (celovitost ovojnine, odsotnost vlage, brez vizualnih degradacij instrumentov), da se prepričate, da celovitost ovojnine med transportom in shranjevanjem ni bila okrnjena.

Opozorila in previdnostni ukrepi za (re)procesiranje instrumentov

- Ročni endodontski instrumenti, ki so dobavljeni v sterilnem stanju, se lahko za večkratno uporabo reprocesirajo po navodilih za reprocesiranje, ki so na voljo na spletnem mestu FKG, kar ne velja za instrumente za enkratno uporabo (prepoznati jih je mogoče po naslednjem simbolu ② na embalaži izdelka), ki se smejo uporabiti samo za en kanal.
- Ročne endodontske instrumente, ki so dobavljeni v nesterilnem stanju, je treba pred prvo uporabo in pred vsako nadaljnjo uporabo reprocesirati po navodilih za reprocesiranje, ki so na voljo na spletnem mestu FKG, kar ne velja za instrumente za enkratno uporabo (prepoznati jih je mogoče po naslednjem simbolu ② na embalaži izdelka), ki se smejo uporabiti samo za en kanal.

Poleg tega je izvajalec odgovoren, da pred vsako uporabo vedno pregleda svoje instrumente glede morebitnih znakov okvar.

V primeru nesreče

- O vseh resnih zapletih, do katerih pride v zvezi z izdelkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ v skladu z lokalnimi predpisi.

10) PROTOKOL ZA UPORABO

- 1) Ustvarite neposreden koronarni in radikularni dostop.
- 2) Po potrebi odstranite tkivo pulpe s pomočjo živčne igle. *V koreninski kanal je treba živčno iglo vedno vstavljati nežno.*
- 3) Ročni endodontski instrumenti (npr. K-pile, H-pile, H-pile Flex, reamerji) se lahko med zdravljenjem koreninskega kanala uporabljajo na več načinov. Instrumenti se lahko uporabljajo za sondiranje, raziskovanje, potrditev prehodnosti, določitev delovne dolžine (s pomočjo rentgenskega posnetka ali po potrebi lokatorja apeksa), rekapitulacijo, odstranjevanje drobcev, drsno pot, ponovno zdravljenje in/ali oblikovanje koreninskih kanalov.
Ročni endodontski instrumenti se lahko uporabljajo tudi skupaj z mehaniziranimi instrumenti. *Priporočene rešitve za mehanizirano zdravljenje koreninskih kanalov so RACE® EVO, R-Motion® ali XP-endo® Rise.*
 - a) K-pile in reamerji so primerni za pripravo koreninskih kanalov s kretnjami piljenja oziroma povrtavanja. Ti instrumenti so predvideni za povečanje kanalov. Rotacija ne sme preseči 360°.
 - b) Ročni endodontski instrumenti Hedström (npr. H-pile, H-pile Flex) so namenjeni samo za translacijske potege v kanalu. Rotacijski delovni gibi zaradi možnosti zloma niso priporočljivi.
- 4) Postopek ponavljajte, dokler kanal ni dovolj razširjen, da lahko uporabite instrument naslednje velikosti. *Ne delajte prehitro – bolje je, da instrument uporabite do njegovih največjih mer, preden preidete na naslednji instrument v seriji.* Ves čas postopka pogosto in obilno izpirajte (npr. z NaOCl). Instrument je treba med uporabo večkrat očistiti. Nikoli ne uporabljajte instrumenta, ki je poln opilkov ali ostankov.

Ko so vsi kanali oblikovani, nadaljujte s čiščenjem kanalov. *Za optimalen rezultat je priporočljiva uporaba finišeja.*

Po končanem čiščenju kanalov, izpiranju in sušenju nadaljujte z naslednjo fazo zdravljenja:

- 5) obturirajte z gutaperčo in tesnilom. Priporočeni so poeni TotalFill® BC Points™ in material TotalFill® BC Sealer™.

11) POGOJI IN ROK SKLADIŠČENJA, ROK UPORABNOSTI

Rok uporabnosti sterilnih instrumentov je 5 let. Rok uporabnosti je naveden na embalaži.

Sterilnost je ohranjena in zagotovljena ves čas trajanja, razen če je embalaža poškodovana ali če pogoji skladiščenja niso upoštevani.

Za nesterilne instrumente ni naveden poseben rok uporabnosti.

12) PROTOKOL ZA REPROCESSIRANJE

Ročne instrumente je treba reprocessirati pred prvo uporabo (samo če so pripomočki dobavljeni v nesterilnem stanju, glejte 1. poglavje) in pred vsako ponovno uporabo (samo v primeru pripomočkov za večkratno uporabo, glejte 1. poglavje). Instrumente je treba reprocessirati v skladu z navodili za reprocessiranje, ki so na voljo na spletnem mestu FKG.

Zaradi zasnove instrumentov in/ali uporabljenih materialov in če ni kontraindikacij na oznakah ali v navodilih za uporabo pripomočka, je število uporab največ 8 kanalov.

13) ODLAGANJE MED ODPADKE

Ko pripomoček doseže konec svoje življenjske dobe, ga zavržite med odpadke v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

14) SIMBOLI

Za razlago simbolov v navodilih za uporabo in na označevanju glejte dokument „Glosar simbolov, ki jih uporablja FKG“, ki je na voljo na spletnem mestu družbe FKG.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland

ENDAST FÖR ANVÄNDNING INOM TANDVÅRD

BRUKSANVISNING – ENDODONTISKA HANDINSTRUMENT

1) REFERENSER

Referenser	Benämning	Storlekar	Steril	Återanvändbar*	Längd i mm		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	K-filar	006-010	JA	NEJ	X	X	X
		015-080	JA	JA	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	K-filar	006-010	NEJ	NEJ	X	X	X
		015-080	NEJ	JA	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	H-filar	008-010	NEJ	NEJ	X	X	X
		015-080	NEJ	JA	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	H-filar Flex	008-010	NEJ	NEJ	X	X	X
		015-080	NEJ	JA	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Reamers	006-010	NEJ	NEJ	X	X	X
		015-080	NEJ	JA	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Nervextraktorer	025-060	NEJ	NEJ	X		

* Återanvändbara produkter är märkta med följande symbol med 8 kronblad () vid handtagets distala ände. Dessa produkter kan användas och reprocessas upp till 8 gånger, varje kronblad motsvarar 1 kanal.

2) ANVÄNDNINGSPARAMETRAR

Endodontiska handinstrument är enbart avsedda för användning som handverktyg.

3) AVSEDD ANVÄNDNING

Endodontiska handinstrument är avsedda för rotbehandling.

4) INDIKATIONER

Endodontiska handinstrument är avsedda för pulpasjukdom eller periapikal sjukdom som kräver endodontisk behandling. Med undantag för nervextraktorer kan instrumenten också användas vid revisionsbehandling (d.v.s. icke-kirurgisk revision).

Alla instrument är utformade för preparation och formning av rotkanaler.

Endodontiska handinstrument är avsedda för användning i vård- eller sjukhusmiljö av behörig vårdpersonal.

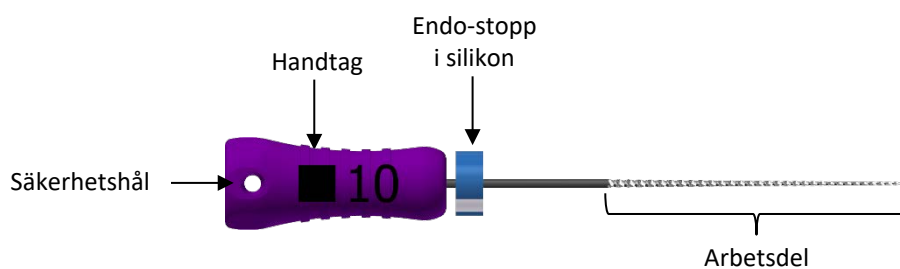
5) NYCKELTAL

Handinstrumenten uppfyller alla tillämpliga krav på testresultat enligt standardserierna i ISO 3630.

6) SAMMANSÄTTNING

Instrumentens arbetsdel är tillverkad av rostfritt stål och har ett handtag i plast. De endodontiska handinstrumenten har ett endo-stopp i silikon för att fastställa arbetslängden vid preparationen av rotkanalen, med undantag för nervextraktorerna. Dessutom har alla instrument, förutom nervextraktorerna, ett säkerhetshål.

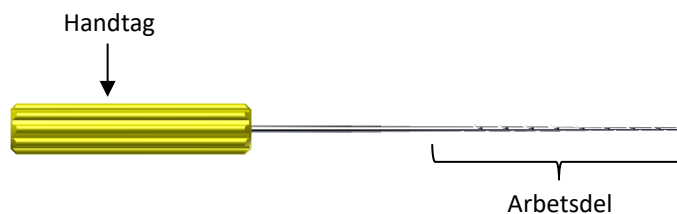
Exempel på produkt: K-fil



Instrumenten identifieras med kodning enligt handtagets färgkod, symbol och spetsens storlek. Identifiering av arbetsdelens längd med färger på endo-stoppen i silikon:



Exempel på produkt: Nervextraktor



7) KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer baserat på patientpopulation finns.

8) BIVERKNINGAR

Inga kända.

9) VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För din säkerhet, för dina patienters säkerhet och för tredje parts säkerhet bör du följa nedanstående säkerhetsanvisningar för att minimera följande risker vid användning av endodontiska handinstrument:

Användarkvalifikation och patientpopulation

- Bruksanvisningen är en produktkomponent och ska läsas noggrant innan användning och alltid finnas till hands.
- De endodontiska handinstrumenten får endast användas för avsedd användning, ingen annan typ av användning är tillåten.
- Dessa instrument har inte testats på barn, ej heller på gravida eller ammande kvinnor.

Infektionsrisk/fara för toxisk eller allergisk reaktion

- Endodontiska handinstrument får inte användas på personer med känd allergisk överkänslighet mot rostfritt stål och silikon.
- Använd för din egen säkerhet nödvändig personlig skyddsutrustning (ansiktsmask, handskar och skyddsglasögon).
- Använd inte om sterilförpackningens försegling är bruten, skadad eller fuktig.
- Använd inte instrumenten efter utgångsdatum.
- Använd inte om den icke-sterila förpackningen är bruten.
- Icke-sterila instrument ska reprocessas före första användning och efter varje användning.
- Instrument för engångsbruk får ej upparbetas för att användas på nytt. Detta kan skada produkternas integritet.
- För återanvändbara instrument ska godkända rengörings- och desinfektionsmedel användas:
 - Tvätt: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % koncentration)
 - Värmedesinfektion: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % koncentration)
 i enlighet med anvisningarna för reprocessing på FKG:s webbsida.
- Reprocessa instrumenten på korrekt sätt innan de kasseras.

Fraktur/Förslitning/Fara för inhalation eller nedsväljning

Ett skadat instrument eller komponenter kan skada patienter, användare eller tredje part.

- Läs noga etiketten, märkningen på förpackningen och bruksanvisningen för att säkerställa att du identifierar och använder produkten korrekt.
- Använd en koferdam och en ligatur i säkerhetshålet när du använder endodontiska handinstrument för att undvika att patienten inhalerar eller sväljer föremål.
- Ta flera röntgenbilder i olika vinklar för att fastställa rotkanalernas anatomi (längd, bredd och krökning).
- Inspektera alltid instrumenten före användning och kassera dem om de har synliga defekter.
- Sprickor, deformationer, tecken på korrosion, förlust avseende färg eller märkning är tecken på att produkten inte längre klarar att uppnå erforderlig prestandanivå och att den därför bör kasseras.
- Rengör regelbundet från flisor och inspektera instrumentet under användningen och kassera det om det finns tecken på deformation eller slitage.
- Om det endodontiska handinstrumentet inte går lätt fram i kanalen, dra då tillbaka det, rengör det, kontrollera dess skärande kanter, skölj sedan kanalen och upprepa processen.
- Överskrid inte steriliseringstemperaturen 135 °C.

Produktförpackning

- Om förpackningen har öppnats, skadats, blivit våt eller om utgångsdatum har passerats kan instrumentens sterilitet inuti förpackningen inte garanteras. Kassera de produkter som är för engångsbruk och se anvisningarna för reprocessing på FKG:s webbsida för återanvändbara produkter.
- Instrumentens förpackning ska undersökas noga innan den öppnas (hel förpackning, ingen fukt, inga synliga defekter på instrumenten) för att säkerställa att förpackningen inte skadats under transport och förvaring.

Varningar och försiktighetsåtgärder i samband med upparbetning och reprocessing av instrumenten:

- Endodontiska handinstrument som levereras sterila kan reprocessas för återbruk enligt de anvisningar för reprocessing som återfinns på FKG:s webbsida, med undantag för instrument för engångsbruk (igenkännliga med följande symbol ② på produktförpackningen) som endast får användas för en enda kanal.
- Endodontiska handinstrument som levereras icke-sterila ska reprocessas före den första användningen och mellan varje användning enligt de anvisningar för reprocessing som återfinns på FKG:s webbsida, med undantag för instrument för engångsbruk (igenkännliga med följande symbol ② på produktförpackningen) som endast får användas för en enda kanal.

Dessutom är det tandläkarens ansvar att alltid kontrollera instrumenten före varje användning i syfte att identifiera eventuella defekter.

Vid olycksfall

- Alla allvarliga händelser som uppstår i relation till produkten ska rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet enligt lokala bestämmelser.

10) ANVÄNDARPROTOKOLL

- 1) Skapa tillträde till kavum och rotkanaler i rak linje.
- 2) Använd nervextraktor för att avlägsna pulpavävnad vid behov. *För in alltid nervextraktorn försiktigt i rotkanalen.*
- 3) Endodontiska handinstrument (d.v.s. K-filar, H-filar, H-filar Flex, Reamers) kan användas på flera olika sätt under en rotbehandling. Ja, instrumenten kan faktiskt användas för sondering, exploration, bekräfta öppenhet, fastställa arbetslängd (med en röntgenbild eller, vid behov, en apexlokalisator), slutkontroll, avlägsna debris, glidbana, revisionsbehandling och/eller formning av rotkanal. Endodontiska handinstrument kan också användas i anslutning till maskinell instrumentering. *RACE® EVO, R-Motion® eller XP-endo® Rise är våra rekommenderade lösningar för maskinella rotbehandlingar.*
 - a) K-filar och Reamers är lämpliga för rotkanalspreparation med respektive slipande och skrapande rörelser. Dessa instrument är avsedda för att utvidga kanalerna. Rotationen får inte överstiga 360°.
 - b) Hedströms endodontiska handinstrument (d.v.s. H-filar, H-filar Flex) är enbart avsedda för translationsrörelser inuti kanalen. Arbete med roterande rörelser rekommenderas inte på grund av frakturnrisken.
- 4) Upprepa lämpligt förfarande tills kanalen är tillräckligt utvidgad för att fortsätta med ett instrument i nästa storlek. *Gå inte fram för snabbt, det är bättre att använda ett instrument till dess maximala mått innan du fortsätter till nästa instrument i serien.* Spola (d.v.s. NaOCl) ofta och rikligt genom hela förfarandet. Instrumentet ska rengöras upprepade gånger under användningen. Använd aldrig ett instrument som är fullt med flisor eller debris.

När alla kanaler har formats fortsätter du med att rengöra dem. *För ett optimalt resultat rekommenderar vi att du använder en Finisher.*

När kanalerna är rengjorda, spolade och torrlagda fortsätter du till nästa behandlingssteg:

5) Fyll med guttaperka och sealer. Vi rekommenderar TotalFill® BC Points™ och TotalFill® BC Sealer™.

11) LAGRINGSVILLKOR OCH FÖRHÅLLANDEN, HÅLLBARHETSTID

Hållbarhetstiden är 5 år för sterila instrument. Sista förbrukningsdag är angiven på förpackningen.

Steriliteten bevaras och garanteras för hela hållbarhetstiden förutsatt att förpackningen inte är bruten och att lagringsförhållandena respekteras.

Ingen specifik hållbarhetstid finns för icke-sterila instrument.

12) PROTOKOLL FÖR REPROCESSING

Reprocessing ska genomföras för handinstrument före den första användningen (endast om produkterna levereras icke-sterila, se avsnitt 1) och före varje återanvändning (endast om produkterna är återanvändbara, se avsnitt 1). Instrumenten ska reprocessas i enlighet med anvisningarna för reprocessing på FKG:s webbsida. På grund av instrumentens konstruktion och/eller de material som används, och om inget annat framkommer av produktens märkning eller bruksanvisning, är det totala antalet användningstillfällen högst 8 kanaler.

13) KASSERING

När en produkt uppnått sin fulla livslängd ska den kasseras enligt tillämpliga lagar och bestämmelser.

14) SYMBOLER

För förklaringar av symboler i bruksanvisning och etiketter, se dokumentet "Ordlista över symboler som används av FKG" på FKG:s webbsida.

YALNIZCA DENTAL KULLANIM İÇİNDİR

KULLANIM TALİMATLARI – MANUEL ENDODONTİK ALETLER

1) REFERANSLAR

Referanslar	Tanım	Boyutlar	Steril	Tekrar kullanılabilir*	Uzunluk (mm)		
					21	25	31
S1.1B4.xx.xxx.FK	K Tipi Eğe	006-010	EVET	HAYIR	X	X	X
		015-080	EVET	EVET	X	X	X
01.154.xx.xxx.CG	K Tipi Eğe	006-010	HAYIR	HAYIR	X	X	X
		015-080	HAYIR	EVET	X	X	X
01.153.xx.xxx.CG	H Tipi Eğe	008-010	HAYIR	HAYIR	X	X	X
		015-080	HAYIR	EVET	X	X	X
01.553.xx.xxx.CG	H Tipi Eğe Flex	008-010	HAYIR	HAYIR	X	X	X
		015-080	HAYIR	EVET	X	X	X
01.160.xx.xxx.CG	Reamer	006-010	HAYIR	HAYIR	X	X	X
		015-080	HAYIR	EVET	X	X	X
03.050.31.xxx.CT	Tirnerf	025-060	HAYIR	HAYIR	X		

* Tekrar kullanılabilir cihazlarda, sapın distal ucunda 8 yapraklı bir sembol (🌀) bulunur. Bu cihazlar 8 defaya kadar kullanılabilir ve yeniden işlenebilir, her bir yaprak 1 kanala karşılık gelir.

2) KULLANIM PARAMETRELERİ

Manuel endodontik aletler sadece elde tutarak kullanım için tasarlanmıştır.

3) KULLANIM AMACI

Kök kanalı tedavisi için tasarlanmış manuel endodontik aletler.

4) ENDİKASYONLAR

Manuel endodontik aletler, endodontik tedavi gerektiren pulpal veya periapikal hastalıklarda endikedir. Tirnerfler haricinde, aletler tekrar tedavi (yani sekonder tedavi) durumunda da kullanılabilir.

Tüm aletler kök kanalların hazırlanması ve şekillendirilmesi için tasarlanmıştır.

Manuel endodontik aletler, nitelikli sağlık uzmanları tarafından tıbbi kurum veya hastanelerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

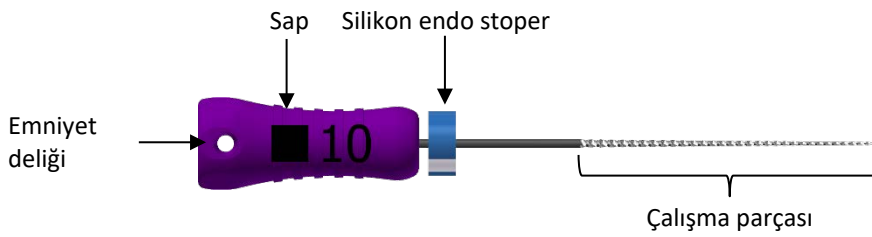
5) TEMEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Manuel cihazlar, ISO 3630 standart serisinin geçerli tüm test gereklilikleriyle uyumludur.

6) BİLEŞİMİ

Bu aletlerin çalışma parçası paslanmaz çelikten yapılmıştır ve plastik bir sapı vardır. Tirnerf dışındaki manuel endodontik aletlerde kök kanal preparasyonunun çalışma uzunluğunu belirlemek için bir silikon endo stoper bulunur. Ayrıca tirnerf dışındaki tüm aletlerde bir emniyet deliği bulunmaktadır.

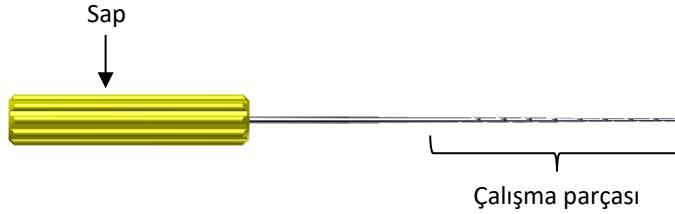
Ürün örneği: K tipi eğe



Sap renk kodu, sembol ve uç büyüklüğüne göre kodlama ile aletlerin tanımlanması.
Silikon endo stoper renkleri ile çalışma parçası uzunluğunun tanımlanması:



Ürün örneği: Tirnerf



7) KONTRENDİKASYONLAR

Bu hasta popülasyonunda bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

8) ADVERS REAKSİYONLAR

Bilinen bir advers reaksiyon yoktur.

9) UYARILAR VE ÖNLEMLER

Kendi güvenliğiniz, hastalarınızın güvenliği ve üçüncü şahısların güvenliği için, manuel endodontik aletlere yönelik aşağıdaki riskleri en aza indirmek amacıyla aşağıdaki güvenlik notlarına uyun:

Kullanıcı niteliği ve hasta popülasyonu

- Kullanım talimatları ürünün bir parçasıdır ve kullanımdan önce dikkatle okunmalı ve her zaman erişilebilir bir yerde bulundurulmalıdır.
- Manuel endodonti aletleri sadece kullanım amacı doğrultusunda kullanılabilir; diğer herhangi bir kullanıma izin verilmez.
- Bu aletler çocuklar, gebe ve emziren kadınlar üzerinde test edilmemiştir.

Enfeksiyon / Toksik veya alerjik reaksiyon tehlikesi

- Manuel endodonti aletleri paslanmaz çelik ve silikona alerjik duyarlılığı olduğu bilinen kişiler üzerinde kullanılmamalıdır.
- Kendi güvenliğiniz için, tedavi ve aletin yeniden işlenmesi sırasında kişisel koruyucu ekipman (maske, eldiven ve gözlük) kullanın.
- Steril ambalaj mührü kopmuş, hasarlanmış veya ıslak olan ürünleri kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş olan aletleri kullanmayın.
- Nonsteril ambalajı hasar görmüş olan ürünleri kullanmayın.
- Steril olmayan aletler ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra yeniden işlenmelidir.
- Tek kullanımlık aletler, tekrar kullanım için yeniden işlenmemelidir. Aksi takdirde bütünlükleri bozulabilir.
- Tekrar kullanılabilir aletler için onaylanmış temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın:
 - Yıkama: Neodisher® Mediclean Forte (%0,5 konsantrasyon)
 - Termal dezenfeksiyon: Neodisher® Mediklar Special (%0,03 konsantrasyon)
 Bu maddeler FKG web sitesindeki yeniden işleme talimatlarına uygun kullanılmalıdır.
- Ürünü imha etmeden önce uygun şekilde yeniden işleyin.

Kırılma / Bozulma / Soluma veya yutma tehlikeleri

Hasarlı bir alet veya bileşenler hastaları, kullanıcıları ve üçüncü tarafları yaralayabilir.

- Cihazın doğru şekilde tanımlanması ve kullanılmasını sağlamak için etiketi, ambalaj üzerindeki işaretleri ve bu kullanım talimatını dikkatle okuyun.
- Manuel endodontik aletler kullanırken hastanın aspirasyonunu veya yutmasını önlemek için güvenlik deliğinin içinde koruyucu bir tel ve dental dam kullanın.
- Kök kanalların anatomisini (uzunluk, genişlik ve kavis) belirlemek için farklı açılardan birkaç radyografi çekin.
- Kullanımdan önce aletleri her zaman kontrol edin ve gözle görülür herhangi bir kusur varsa aletleri atın.
- Çatlaklar, deformasyonlar, korozyon belirtileri ve renk veya işaretlerin silinmesi, cihazın artık gerekli performans seviyesine ulaşmadığını ve atılması gerektiğini gösteren belirtilerdir.
- Yivleri düzenli olarak temizleyin ve kullanım sırasında aleti inceleyerek herhangi bir bozulma veya aşınma belirtisi gösterirse atın.
- Manuel endodontik alet kolayca ilerlemiyorsa, aleti kanaldan çekin, temizleyin, kesici kenarlarını kontrol edin, ardından kanalı irriye ederek işlemi tekrarlayın.
- 135°C sterilizasyon sıcaklığını aşmayın.

Cihaz ambalajı

- Ambalajı açılmış, hasarlanmış, ıslanmış ya da son kullanma tarihi geçmiş olan aletlerin paket içindeki sterilliği garanti edilemez. Tek kullanımlık cihazları atın ve çok kullanımlık cihazlar için FKG web sitesinde bulunan yeniden işleme talimatlarına bakın.
- Aletlerin ambalajları açılmadan önce dikkatce incelenmeli (ambalaj bütünlüğü, nem olmaması, aletlerde görsel bozulma olmaması) ve taşıma ve depolama sırasında ambalaj bütünlüğünün herhangi bir şekilde bozulmadığından emin olunmalıdır.

Aletlerin (yeniden) işlenmesine yönelik uyarılar ve önlemler

- Steril olarak sağlanan manuel endodontik aletler, sadece tek bir kanal için kullanılması gereken tek kullanımlık aletler (ürün ambalajında aşağıdaki sembolle ② tanınabilir) haricinde, FKG'nin web sitesinde bulunan yeniden işleme talimatlarını izleyerek çoklu kullanım için yeniden işlenebilir.
- Nonsteril sağlanan manuel endodontik aletler, sadece tek bir kanal için kullanılması gereken tek kullanımlık aletler (ürün ambalajında aşağıdaki sembol ② ile tanınabilir) haricinde, ilk kullanımdan önce ve her kullanım arasında FKG'nin web sitesinde bulunan yeniden işleme talimatlarını izleyerek yeniden işlenmelidir.

Ayrıca, her kullanımdan önce daima aletlerini kontrol ederek olası kusur belirtilerini tespit etmek hekimin sorumluluğundadır.

Kaza durumunda

- Ürünle ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve yerel yönetmelikler doğrultusunda yetkili makama bildirilmelidir.

10) KULLANIM PROTOKOLÜ

- 1) Düz hatlı bir koronal ve radiküler erişim oluşturun.
- 2) Gerekirse, pulpa dokusunu çıkarmak için *tirnerf* kullanın. *Tirnerf her zaman kök kanala nazikçe girmelidir.*
- 3) Manuel endodontik aletler (örn. K tipi eğe, H tipi eğe, H tipi eğe Flex, reamer) kök kanal tedavisi sırasında farklı şekillerde kullanılabilir. Aletler sondalama, eksplorasyon, patensi doğrulama, çalışma uzunluğunu belirleme (radyografi veya gerekirse bir apeks bulucu kullanarak), rekapitülasyon, debris çıkarma, rehber yol, tedavi tekrarı ve/veya kök kanal şekillendirme için kullanılabilir. Manuel endodontik aletler, mekanize aletlerle birlikte de kullanılabilir. *RACE® EVO, R-Motion® veya XP-endo® Rise mekanik kök kanal tedavileri için önerilen çözümlerdir.*
 - a) K tipi eğeler ve reamer'lar sırasıyla törpüleme ve raybalama hareketiyle kök kanal preparasyonu için uygundur. Bu aletler kanalları genişletme amacını taşır. Rotasyonlar 360°'yi aşmamalıdır.
 - b) Hedström manuel endodontik aletler (H tipi eğe, H tipi eğe Flex) sadece kanal içinde translasyon hareketleri için tasarlanmıştır. Kırılma riski nedeniyle rotasyonlu çalışma hareketleri önerilmez.
- 4) Uygun işlemi tekrarlayarak kanalın yeterli genişliğe ulaşmasını sağladıktan sonra, bir sonraki alet boyutuna geçin. *Çok hızlı ilerlemeyin - serideki bir sonraki alete geçmeden önce aletin maksimum boyutlarını kullanmanız tercih edilir.* İşlem boyunca sık sık ve bok miktarda irrije edin (NaOCl). Alet kullanım sırasında tekrar tekrar temizlenmelidir; talaş veya debris ile dolu bir aleti asla kullanmayın.

Tüm kanallar şekillendirildikten sonra, kanalları temizlemeye başlayın. *En iyi sonucu elde etmek için Bitirme Eğesi kullanılması önerilir.*

Kanalların temizlik, durulama ve kuruması tamamlandıktan sonra, tedavinin bir sonraki aşamasına geçin:
5) Guta perka ve kanal patı ile obtürasyon uygulayın. TotalFill® BC Points™ ve TotalFill® BC Sealer™ önerilir.

11) SAKLAMA KOŞULLARI VE SÜRESİ, RAF ÖMRÜ

Steril aletler için raf ömrü 5 yıldır. Son kullanma tarihi ambalajın üzerinde belirtilmiştir.
Sterillik, ambalaj bozulmadığı veya saklama koşullarına uyulduğu sürece tüm raf ömrü boyunca korunur ve garanti edilir.
Steril olmayan ürünler için özel bir raf ömrü belirtilmemiştir.

12) YENİDEN İŞLEME PROTOKOLÜ

Manuel aletler, ilk kullanımdan önce (yalnızca cihazlar nonsteril sağlandıysa, bkz. Bölüm 1) ve her tekrar kullanımdan önce (yalnızca cihazlar tekrar kullanılabiliriyorsa, bkz. Bölüm 1) yeniden işlenmelidir. Aletler FKG web sitesinde verilen yeniden işleme talimatlarına uygun olarak işlenmelidir.
Kullanılan alet ve/veya malzemelerin tasarımı nedeniyle ve cihazın etiketinde veya kullanım talimatlarında aksi belirtilmediği sürece, kullanım sayısı en fazla 8 kanaldır.

13) İMHA

Kullanım ömrünü tamamlamış olan cihazların yürürlükteki mevzuata uygun şekilde bertaraf edilmesini sağlayın.

14) SEMBOLLER

Kullanım talimatları ve etiketlerdeki sembollerin açıklamaları için FKG web sitesinde bulunan “FKG Dentaire tarafından kullanılan sembollerin sözlüğü” belgesine başvurun.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland