

## INSTRUCTIONS FOR USE – PASTE FILLERS

|           |                                 |            |
|-----------|---------------------------------|------------|
| <b>EN</b> | Instructions for use .....      | <b>2</b>   |
| <b>BG</b> | Инструкции за употреба .....    | <b>6</b>   |
| <b>CS</b> | Návod k použití .....           | <b>11</b>  |
| <b>DA</b> | Brugsanvisning .....            | <b>16</b>  |
| <b>DE</b> | Gebrauchsanweisung .....        | <b>20</b>  |
| <b>EL</b> | Οδηγίες χρήσης .....            | <b>25</b>  |
| <b>ES</b> | Instrucciones de uso .....      | <b>30</b>  |
| <b>ET</b> | Kasutusjuhend .....             | <b>35</b>  |
| <b>FI</b> | Käyttöohjeet .....              | <b>39</b>  |
| <b>FR</b> | Notice d'utilisation .....      | <b>43</b>  |
| <b>HR</b> | Upute za uporabu .....          | <b>48</b>  |
| <b>HU</b> | Használati utasítás .....       | <b>52</b>  |
| <b>IT</b> | Istruzioni per l'uso .....      | <b>57</b>  |
| <b>LT</b> | Naudojimo instrukcija .....     | <b>61</b>  |
| <b>LV</b> | Lietošanas instrukcijas .....   | <b>66</b>  |
| <b>NL</b> | Gebruiksaanwijzing .....        | <b>70</b>  |
| <b>NO</b> | Bruksanvisning .....            | <b>75</b>  |
| <b>PL</b> | Instrukcja użytkowania .....    | <b>79</b>  |
| <b>PT</b> | Instruções de utilização .....  | <b>84</b>  |
| <b>RO</b> | Instrucţiuni de utilizare ..... | <b>89</b>  |
| <b>SK</b> | Návod na použitie .....         | <b>94</b>  |
| <b>SL</b> | Navodila za uporabo .....       | <b>99</b>  |
| <b>SV</b> | Bruksanvisning .....            | <b>103</b> |
| <b>TR</b> | Kullanım talimatları .....      | <b>107</b> |

FOR DENTAL USE ONLY

## INSTRUCTIONS FOR USE – PASTE FILLERS

### 1) REFERENCES

| References       | Designation          | Sizes   | Sterile | Reusable* | Length in mm |    |    |
|------------------|----------------------|---------|---------|-----------|--------------|----|----|
|                  |                      |         |         |           | 21           | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo              | 025-040 | NO      | YES       | X            | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Spring Paste Fillers | 025-040 | NO      | YES       | X            | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast            | 025-040 | NO      | YES       | X            | X  | X  |

\* All instruments are reusable and can be used up to 10 times.

### 2) PARAMETERS FOR USE AND COMPATIBLE DEVICES

Paste fillers instruments are intended for use with an endodontic motor compliant with ISO 1797.

#### Lentulo

Speed: 800 rpm  
Torque limit: 1.5 Ncm



#### Spring Paste Fillers

Speed: 800 rpm  
Torque limit: 1.5 Ncm



#### Sensipast

Speed: 800 rpm  
Torque limit: N/A



No torque limit is needed for Sensipast because Sensipast is a paste filler with an automatic safety clutch. Sensipast reacts before the restraints exceed the metal elasticity limits.

### 3) INTENDED USE

Paste fillers instruments are intended for conveying filling material or medicaments into a root canal system.

#### 4) INDICATIONS FOR USE

Paste fillers instruments are indicated in case of dental pulp and/or dental periapical diseases that require endodontic treatment. All instruments are designed to ensure efficient and effective endodontic obturation technique.

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

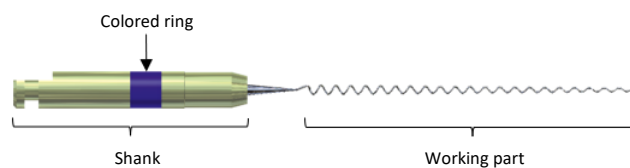
#### 5) KEY PERFORMANCES

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

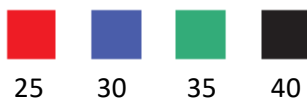
#### 6) COMPOSITION

The working part of these instruments is made of Stainless Steel and carries a shank of Maillechort (for Lentulo and Spring Paste Fillers only) or Stainless Steel (for Sensipast only). Tip size is reported on shank by a colored ring (for Lentulo and Spring Paste Fillers only) or a colored obturator (for Sensipast only).

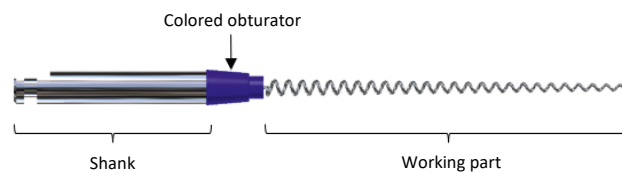
*Product example: Lentulo*



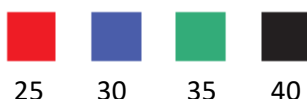
Identification of the ISO diameter with silicone ring colors:



*Product example: Sensipast*



Identification of the ISO diameter with silicone obturator colors:



#### 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 following risks to the Paste fillers 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 Paste fillers 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

- Paste fillers 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 non-sterile packaging is broken.
- Non-sterile instruments should be reprocessed before the first use and after each use.
- 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 / 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 inspect the instrument during use and discard if it shows any signs of distortion or wear.
- Do not exceed a sterilization temperature of 135 °C.

### Device packaging

- 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

- Paste fillers 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.

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) Select a paste filler that is shorter than the root canal instrumentation length.
- 2) Apply the intracanal medication (e.g.,  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ) or obturation sealer (e.g., TotalFill) partially inside the root canal as recommended by the manufacturer.
- 3) Cover the paste filler tip with the medication or sealer.
- 4) Insert the paste filler into the root canal.
- 5) Operate the paste filler at a speed of 800 rpm and a torque limit of 1.5 Ncm (no torque limit is needed for Sensipast due to its automatic safety clutch).
- 6) Move the paste filler vertically up and down by about 4-6 mm, repeating the movement about 5 times per canal.
- 7) Remove the paste filler from the root canal while rotating.
- 8) Repeat the full protocol for each canal requiring treatment.

## 11) CONDITIONS AND TERM OF STORAGE, SHELF-LIFE

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

## 12) REPROCESSING PROTOCOL

Reprocessing must be applied to Paste fillers instruments before the first use and before each reuse. 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 total number of uses is maximum 10 canals.

## 13) DISPOSAL

When an instrument reaches the end of its life, please dispose of it in accordance with the applicable laws and regulations for the safe disposal of sharp and contaminated instruments.

## 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



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

САМО ЗА ДЕНТАЛНА УПОТРЕБА

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – КАНАЛОПЪЛНИТЕЛИ

## 1) РЕФЕРЕНТНИ НОМЕРА

| Референтни номера | Наименование              | Размери | Стерилно | За многократна употреба* | Дължина в mm |    |    |
|-------------------|---------------------------|---------|----------|--------------------------|--------------|----|----|
|                   |                           |         |          |                          | 21           | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM  | Lentulo                   | 025-040 | НЕ       | ДА                       | X            | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM  | Каналопълнители с пружина | 025-040 | НЕ       | ДА                       | X            | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS  | Sensipast                 | 025-040 | НЕ       | ДА                       | X            | X  | X  |

\* Всички инструменти са предназначени за многократна употреба и могат да се използват до 10 пъти.

## 2) ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА И СЪВМЕСТИМИ ИЗДЕЛИЯ

Каналопълнителите представляват инструменти, предназначени за употреба с ендомотор, съответстващ на ISO 1797.

**Lentulo**

Честота на въртене:

800 об/мин

Ограничение на въртящия момент: 1,5 Ncm

**Каналопълнители с пружина**

Честота на въртене:

800 об/мин

Ограничение на въртящия момент: 1,5 Ncm

**Sensipast**

Честота на въртене:

800 об/мин

Ограничение на въртящия момент: не е приложимо

За Sensipast не е необходимо ограничение на въртящия момент, тъй като Sensipast е каналопълнител с автоматичен предпазен съединител. Sensipast реагира преди ограниченията да превишат границите на еластичност на метала.



## 3) ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Каналопълнителите са предназначени за пренасяне на obturation material или лекарства в системата коренови канали.

#### 4) ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Каналопълнителите са показани в случай на пулпни и/или периапикални заболявания на зъбите, изискващи ендодонтско лечение. Всички инструменти са проектирани да осигуряват ефикасна и ефективна ендодонтска obturation техника.

Каналопълнителите са предназначени за употреба от квалифицирани здравни специалисти в медицински или болнични заведения.

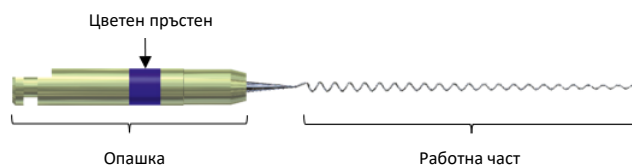
#### 5) КЛЮЧОВИ ПОКАЗАТЕЛИ

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

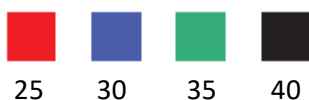
#### 6) СЪСТАВ

Работната част на тези инструменти е произведена от неръждаема стомана и има опашка от мелхиор (само за Lentulo и каналопълнители с пружина) или неръждаема стомана (само за Sensipast). Размерът на върха е указан на опашката чрез цветен пръстен (само за Lentulo и каналопълнители с пружина) или цветен obturator (само за Sensipast).

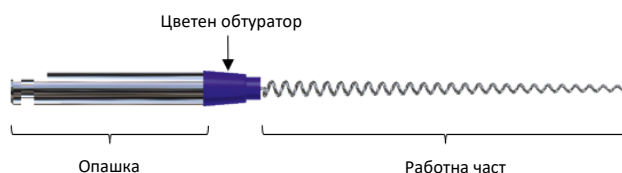
*Примерен продукт: Lentulo*



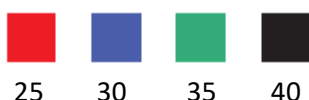
Идентификация на ISO диаметра чрез цветовете на силиконовия пръстен:



*Примерен продукт: Sensipast*



Идентификация на ISO диаметра чрез цветовете на силиконовия obturator:



#### 7) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания въз основа на популацията пациенти.

## 8) НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

## 9) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За ваша безопасност, безопасността на вашите пациенти и безопасността на трети страни, спазвайте долупосочените указания за безопасност, за да сведете до минимум следните рискове за каналопълнителите:

### 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.
- Каналопълнителите 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

- Каналопълнителите 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 нестерилната опаковка е повредена.
- Нестерилните инструменти трябва да бъдат обработени повторно преди първата употреба и след всяка следваща употреба.
- 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/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 изделието.
- 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 изделието повече не може да достигне необходимото ниво на ефективност и трябва да бъде изхвърлено.
- Редовно проверявайте инструмента по време на употреба. Изхвърлете го при признаци на деформация или износване.
- Температурата на стерилизация не трябва да превишава 135 °C.

### **Опаковка на изделието**

- 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**

- Каналопълнителите, които се предоставят нестерилни, трябва да се обработват повторно преди първата и всяка следваща употреба в съответствие с инструкциите за повторна обработка, налични на уеб страницата на FKG.

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) Изберете каналопълнител, който е по-къс от дължината за инструментiranje на кореновия канал.
- 2) Нанесете интраканалното лекарство (напр.  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ) или сийлъра за obtуриране (напр. TotalFill) частично вътре в кореновия канал според препоръките на производителя.
- 3) Покрийте върха на каналопълнителя с лекарството или сийлъра.
- 4) Въведете каналопълнителя в кореновия канал.
- 5) Настройте честота на въртене на каналопълнителя 800 об/мин и ограничение на въртящия момент 1,5 Ncm (за Sensipast не е необходимо ограничение на въртящия момент поради наличието на автоматичен предпазен съединител).
- 6) Движете каналопълнителя нагоре и надолу около 4–6 mm, като повторите движението около 5 пъти за всеки канал.
- 7) Извадете каналопълнителя от кореновия канал по време на въртене.
- 8) Повторете цялата процедура за всеки канал, изискващ лечение.

## **11) УСЛОВИЯ И СРОК ЗА СЪХРАНЕНИЕ, СРОК НА ГОДНОСТ**

За нестерилните инструменти не е посочен конкретен срок на годност.

## **12) ПРОТОКОЛ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА**

Каналопълнителите подлежат на повторна обработка преди първата и всяка повторна употреба. 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 общият брой употреби е максимум 10 канала.

### 13) ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

Когато инструмент достигне края на своя експлоатационен срок, моля, изхвърлете го в съответствие с приложимите закони и разпоредби за безопасно обезвреждане на остри и замърсени инструменти.

### 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 – NÁSTROJ K PLNĚNÍ PASTOU

### 1) REFERENČNÍ ÚDAJE

| Referenční údaje | Označení                             | Velikosti | Sterilní | Opakovaně použitelné* | Délka v mm |    |    |
|------------------|--------------------------------------|-----------|----------|-----------------------|------------|----|----|
|                  |                                      |           |          |                       | 21         | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo                              | 025-040   | NE       | ANO                   | X          | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Spirálové nástroje pro plnění pastou | 025-040   | NE       | ANO                   | X          | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast                            | 025-040   | NE       | ANO                   | X          | X  | X  |

\* Všechny nástroje jsou opakovaně použitelné a mohou být použity až 10krát.

### 2) PARAMETRY PRO POUŽITÍ A KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

Nástroje pro plnění pastou jsou určeny pro použití s endodontickým motorem, který je ve shodě s požadavky normy ISO 1797.

#### Lentulo

Otáčky: 800 ot./min

Omezení točivého momentu: 1,5 Ncm



#### Spirálové nástroje pro plnění pastou

Otáčky: 800 ot./min

Omezení točivého momentu: 1,5 Ncm



#### Sensipast

Otáčky: 800 ot./min

Omezení točivého momentu: neuvádí se

U typu Sensipast není potřebné omezení točivého momentu, protože Sensipast je nástroj pro plnění pastou, který je opatřen automatickou bezpečnostní spojkou. Nástroj Sensipast reaguje dříve, než překážky způsobí překročení mezí elasticity kovových materiálů.



### 3) ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Nástroje pro plnění pastou jsou určeny pro dopravování výplňového materiálu nebo léčiv do systému kořenových kanálků.

#### 4) INDIKOVANÉ POUŽITÍ

Použití nástrojů pro plnění pastou je indikováno v případě onemocnění zubní dřeně a/nebo periapikální oblasti, která vyžadují endodontickou léčbu. Všechny nástroje jsou navrženy tak, aby zajišťovaly účinný a efektivní endodontický obturační postup.

Nástroje pro plnění pastou jsou určeny k použití ve zdravotnických nebo nemocničních zařízeních, kde s nimi pracují kvalifikovaní poskytovatelé zdravotní péče.

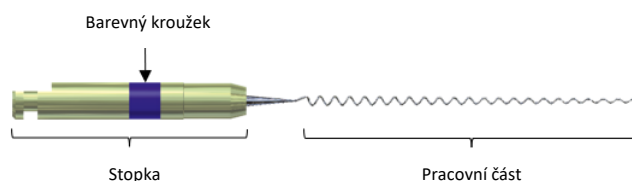
#### 5) NEJDŮLEŽITĚJŠÍ SOUHRNNÉ VLASTNOSTI

Nástroje pro plnění pastou 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 stopkou vyrobenou z materiálu alpaka (pouze u nástrojů Lentulo a spirálových nástrojů pro vyplňování pastou) nebo z nerezavějící oceli (pouze u nástrojů Sensipast). Velikost hrotu je označena na stopce pomocí barevného kroužku (pouze u nástrojů Lentulo a spirálových nástrojů pro vyplňování pastou) nebo barevného obturátoru (pouze u nástrojů Sensipast).

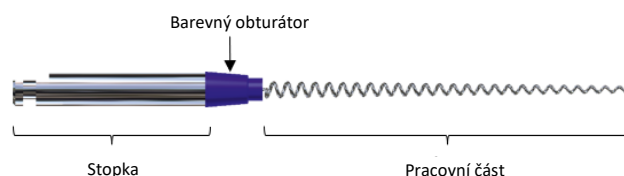
*Příklad výrobku: Lentulo*



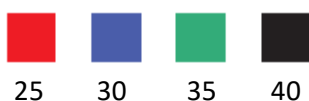
Označení průměru ISO pomocí barev silikonového kroužku:



*Příklad výrobku: Sensipast*



Označení průměru ISO pomocí barev silikonového obturátoru:



#### 7) KONTRAINDIKACE

Na základě patientské populace nejsou známy žádné kontraindikace.

## 8) NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Žádné nejsou známe.

## 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 nástrojů pro plnění pastou:

### Kvalifikace uživatele a patientská populace

- Návodů k použití, které jsou součástí výrobku, musí po pečlivém přečtení, které předchází zahájení používání výrobku, zůstat trvale přístupné.
- Nástroje pro plnění pastou 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

- Nástroje pro plnění pastou 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 v případě zjištění poškození nesterilního obalu.
- Nesterilní nástroje vyžadují přípravu před prvním použitím a opakovanou přípravu po každém dalším použití.
- 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 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 kontrolujte nástroj, který je nutno vyřadit, pokud vykazuje jakékoli známky zhoršení stavu nebo opotřebení.
- Nepřekračujte teplotu sterilizace 135 °C.

### **Balení prostředku**

- 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**

- Přípravu nástrojů pro plnění pastou, které jsou dodávány v nesterilním stavu, před prvním použitím a mezi dalšími použitými je nutno provádět podle příslušných pokynů, které jsou dostupné na webových stránkách společnosti FKG.

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 výrobcí a příslušnému úřadu podle místních předpisů.

## **10) PROTOKOL PRO POUŽITÍ**

- 1) Vyberte nástroj pro plnění pastou, který je kratší než pracovní délka kořenového kanálku.
- 2) Za použití postupu doporučeného příslušným výrobcem proveďte částečnou aplikaci nitrokanálového léčiva (např.  $\text{Ca(OH)}_2$ ) nebo obturačního uzavíracího prostředku (např. TotalFill) dovnitř kořenového kanálku.
- 3) Na hrot nástroje pro plnění pastou naneste léčivý nebo uzavírací prostředek.
- 4) Zaveďte nástroj pro plnění pastou do kořenového kanálku.
- 5) Při práci s nástrojem pro plnění pastou dodržujte rychlost 800 ot/min a omezení točivého momentu, které činí 1,5 Ncm (při použití nástroje Sensipast není omezení točivého momentu potřebné, jelikož tento nástroj je opatřen automatickou bezpečnostní spojkou).
- 6) Posouvejte nástroj pro plnění pastou svisle oběma směry v rozsahu asi 4-6 mm, a tento pohyb v každém kanálku asi 5krát opakujte.
- 7) Nástroj pro plnění pastou vyjměte z kořenového kanálku za stálého otáčení.
- 8) Zopakujte úplný protokol pro každý kanálek vyžadující léčbu.

## **11) PODMÍNKY A DOBA USKLADNĚNÍ, DATUM UPOTŘEBITELNOSTI**

Pro nesterilní nástroje se neuvádí konkrétní doba opotřebitelnosti.

## **12) PROTOKOL PRO PŘÍPRAVU K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ**

Před každým opakovaným použitím nástrojů pro plnění pastou je nutno provádět stanovený postup přípravy. 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 celkový počet použití maximálnímu počtu 10 kanálků.

## **13) LIKVIDACE**

Jestliže nástroj dosáhne konce své životnosti, zajistěte provedení jeho likvidace v souladu s příslušnými zákony a předpisy platnými pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných nástrojů.

## 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.

KUN TIL DENTAL BRUG

**BRUGSANVISNING – PASTAFILLERE****1) HENVISNINGER**

| Henvisninger     | Betegnelse         | Størrelser | Steril | Genanvende<br>lig* | Længde i mm |    |    |
|------------------|--------------------|------------|--------|--------------------|-------------|----|----|
|                  |                    |            |        |                    | 21          | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo            | 025-040    | NEJ    | JA                 | X           | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Fjederpastafillere | 025-040    | NEJ    | JA                 | X           | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast          | 025-040    | NEJ    | JA                 | X           | X  | X  |

\* Alle instrumenter er genanvendelige og kan anvendes op til 10 gange.

**2) PARAMETRE FOR BRUG OG KOMPATIBELT Udstyr**

Pastafiller-instrumenter er beregnet til at blive brugt med en endomotor i overensstemmelse med ISO 1797.

**Lentulo**

Hastighed: 800 o/min

Momentgrænse: 1,5 Ncm

**Fjederpastafillere**

Hastighed: 800 o/min

Momentgrænse: 1,5 Ncm

**Sensipast**

Hastighed: 800 o/min

Momentgrænse: Ikke relevant



Der kræves ingen momentgrænse for Sensipast, da Sensipast er en pastafiller med en automatisk sikkerhedskobling. Sensipast reagerer før belastningerne overskrider metalelasticitetsgrænserne.

**3) TILSIGTET BRUG**

Pastafiller-instrumenter er beregnet til at overføre fyldningsmateriale eller medikamenter til et rodkanalsystem.

#### 4) INDIKATIONER FOR BRUG

Pastafiller-instrumenter er indiceret i tilfælde af dentale pulpasygdomme og/eller periapikale sygdomme, der kræver endodontisk behandling. Alle instrumenter designet med henblik på at sikre en virksom og effektiv endodontisk obturationsteknik.

Pastafiller-instrumenter er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersoner på medicinske institutioner eller hospitaler.

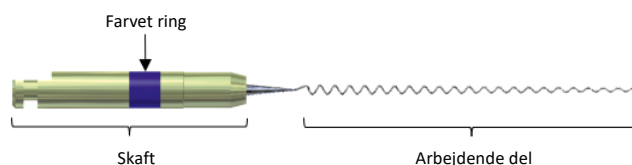
#### 5) VÆSENTLIGE YDEEVNEKARAKTERISTIKA

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

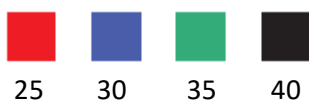
#### 6) SAMMENSÆTNING

Den arbejdende del på disse instrumenter er fremstillet af rustfrit stål og har et skaft af maillechort (kun Lentulo og fjederpastafillere) eller rustfrit stål (kun Sensipast). Spidsstørrelsen er oplyst på skaftet med en farvet ring (kun Lentulo og fjederpastafillere) eller en farvet obturator (kun Sensipast).

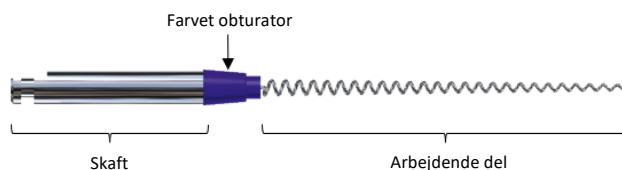
*Produkteksempel: Lentulo*



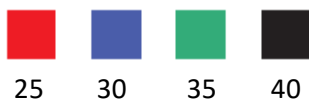
Identifikation af ISO-diameteren med silikoneringfarver:



*Produkteksempel: Sensipast*



Identifikation af ISO-diameteren med silikonobturatorfarver:



#### 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 pastafillere:

### Brugerkvalifikation og patientpopulation

- Brugsanvisningen er en del af produktet og skal læses nøje før brug, og den skal altid være tilgængelig.
- Pastafiller-instrumenterne 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

- Pastafiller-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 ikke-sterile emballage er brudt.
- Ikke-sterile instrumenter skal oparbejdes før den første brug og efter hver brug.
- 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 oparbejdningsanvisningerne på FKG's hjemmeside.
- Oparbejd instrument behørigt før bortskaffelse.

### Fare for brud/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 kofferdam 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.
- Efterse instrumentet regelmæssigt under brugen, og bortskaf det, hvis der er nogen tegn på nedbrydning eller slitage.
- Du må ikke overskride en steriliseringstemperatur på 135 °C.

### Udstyrets emballage

- 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

- Pastafiller-instrumenter, der leveres ikke-sterile, skal oparbejdes før den første brug og mellem hver brug. Følg oparbejdningsanvisningerne på FKG's hjemmeside.

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) Vælg en pastafiller, der er kortere end instrumenteringslængden for rodkanalen.
- 2) Applicér det intrakanale lægemiddel (f.eks.  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ) eller obturationsforsegler (f.eks. TotalFill) delvist i rodkanalen som anbefalet af fabrikanten.
- 3) Dæk pastafillerspidsen med lægemidlet eller forsegleren.
- 4) Sæt pastafilleren i rodkanalen.
- 5) Anvend pastafilleren ved en hastighed på 800 o/min og en momentgrænse på 1,5 Ncm (der kræves ingen momentgrænse til Sensipast på grund af dens automatiske sikkerhedskobling).
- 6) Bevæg pastafilleren 4-6 mm lodret op og ned, og gentag bevægelsen ca. 5 gange pr. kanal.
- 7) Fjern pastafilleren, mens den roterer, fra rodkanalen.
- 8) Gentag den komplette protokol for hver kanal, der skal behandles.

## 11) BETINGELSER FOR OPBEVARING OG HOLDBARHED

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

## 12) OPARBEJDNINGSPROTOKOL

Pastafiller-instrumenter skal oparbejdes før den første brug og før hver efterfølgende brug. 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 det samlede antal anvendelser på maks. 10 kanaler.

## 13) BORTSKAFFELSE

Når et instrument har nået afslutningen af dets levetid, skal det bortskaffes i overensstemmelse med den gældende lovgivning og forskrifterne for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerede instrumenter.

## 14) SYMBOLER

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

NUR FÜR DEN ZAHNMEDIZINISCHEN GEBRAUCH

## GEBRAUCHSANWEISUNG – WURZELFÜLLER

### 1) REFERENZEN

| Referenzen       | Bezeichnung        | Größen  | Steril | Wiederverwendbar* | Länge in mm |    |    |
|------------------|--------------------|---------|--------|-------------------|-------------|----|----|
|                  |                    |         |        |                   | 21          | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo            | 025-040 | NEIN   | JA                | X           | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Feder-Wurzelfüller | 025-040 | NEIN   | JA                | X           | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast          | 025-040 | NEIN   | JA                | X           | X  | X  |

\* Alle Instrumente sind wiederverwendbar und können bis zu 10 Mal genutzt werden.

### 2) NUTZUNGSPARAMETER UND KOMPATIBLE PRODUKTE

Wurzelfüller sind für die Verwendung mit einem endodontischen Motor gemäß ISO 1797 bestimmt.

#### Lentulo

Drehzahl: 800 U/min

Drehmomentgrenze: 1,5 Ncm



#### Feder-Wurzelfüller

Drehzahl: 800 U/min

Drehmomentgrenze: 1,5 Ncm



#### Sensipast

Drehzahl: 800 U/min

Drehmomentgrenze: k. A.

Für Sensipast besteht keine Drehmomentgrenze, da es sich hierbei um einen Wurzelfüller mit automatischer Sicherheitsauskupplung handelt. Sensipast reagiert, bevor Scherkräfte die Elastizitätsgrenzen des Metalls überschreiten.



### 3) BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Wurzelfüller dienen dem Abfüllen von Wurzelkanalsystemen mit Füllmaterial oder Medikamenten.

#### 4) ANWENDUNGSBEREICHE

Wurzelfüller sind für pulpare und/oder periapikale Erkrankungen indiziert, die eine endodontische Behandlung erfordern. Alle Instrumente sind auf die Gewährleistung einer effektiven und effizienten endodontischen Obturationstechnik ausgelegt.

Wurzelfüller sind für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte in Arztpraxen oder Krankenhäusern bestimmt.

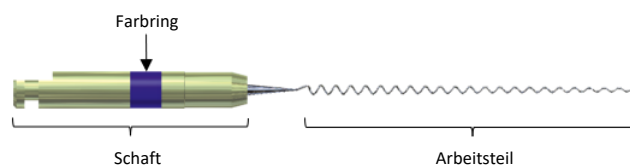
#### 5) WESENTLICHE MERKMALE

Wurzelfüller entsprechen allen einschlägigen Prüfanforderungen der ISO-Norm 3630.

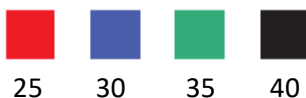
#### 6) ZUSAMMENSETZUNG

Das Arbeitsteil dieser Instrumente besteht aus Edelstahl und befindet sich an einem Schaft aus Neusilber (Lentulo- und Feder-Wurzelfüller) oder Edelstahl (Sensipast). Die Größe der Spitze wird am Schaft durch einen Farbring (bei Lentulo- und Feder-Wurzelfüllern) oder einen farbigen Obturator (bei Sensipast) angezeigt.

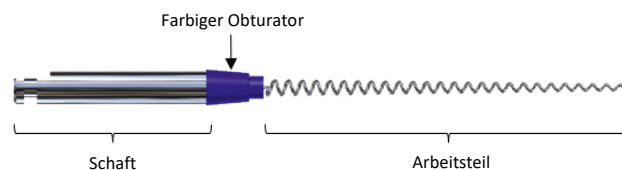
*Produktbeispiel: Lentulo*



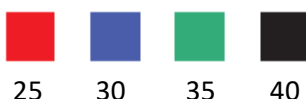
Der ISO-Durchmesser ist an der Farbe des Silikonrings erkennbar:



*Produktbeispiel: Sensipast*



Der ISO-Durchmesser ist an der Farbe des Silikon-Obturator erkennbar:



#### 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 Wurzelfüllern zu minimieren:

### Anwenderqualifikation und Patientenpopulation

- Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts. Sie muss vor der Verwendung sorgfältig gelesen werden und jederzeit zugänglich sein.
- Die Wurzelfüller 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

- Wurzelfüller 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 die unsterile Verpackung beschädigt ist.
- Unsterile Instrumente sind vor der ersten Nutzung und nach jeder Verwendung wiederaufzubereiten.
- 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, 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.
- Das Instrument während der Verwendung regelmäßig kontrollieren. Bei Anzeichen von Verwindung oder Verschleiß entsorgen.
- Die Sterilisationstemperatur darf 135 °C nicht überschreiten.

### **Verpackung**

- 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**

- Unsteril bereitgestellte Wurzelfüller müssen vor der ersten und zwischen jeder weiteren Verwendung gemäß den Anweisungen für die Wiederaufbereitung auf der Website von FKG wiederaufbereitet werden.

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) Wählen Sie einen Wurzelfüller, der kürzer ist als das Wurzelkanalinstrument.
- 2) Geben Sie das intrakanaläre Medikament (z. B.  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ) oder Obturationsmaterial (z. B. TotalFill) gemäß den Herstellerempfehlungen teilweise in den Wurzelkanal.
- 3) Bedecken Sie die Spitze des Wurzelfüllers mit dem Medikament oder dem Sealer.
- 4) Führen Sie den Wurzelfüller in den Wurzelkanal ein.
- 5) Betreiben Sie den Wurzelfüller mit einem Drehmoment von 800 U/min und einer Drehmomentgrenze von 1,5 Ncm. Für Sensipast besteht aufgrund der automatischen Sicherheitsauskupplung keine Drehmomentgrenze.
- 6) Bewegen Sie den Wurzelfüller um ca. 4 bis 6 mm nach oben und unten. Wiederholen Sie diese Bewegung etwa fünf Mal pro Kanal.
- 7) Ziehen Sie den rotierenden Wurzelfüller aus dem Wurzelkanal.
- 8) Wiederholen Sie das gesamte Protokoll für jeden zu behandelnden Kanal.

## **11) LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT**

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

## **12) PROTOKOLL FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG**

Wurzelfüller müssen vor der ersten Nutzung und vor jeder Wiederverwendung 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 10 Kanäle verwendet werden.

### 13) ENTSORGUNG

Wenn ein Produkt das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, muss es gemäß den anwendbaren Rechtsvorschriften für die sichere Entsorgung von scharfen und kontaminierten Instrumenten 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 – ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΠΑΣΤΑΣ

### 1) ΚΩΔΙΚΟΙ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

| Κωδικοί αναφοράς | Προσδιορισμός                        | Μεγέθη  | Αποστειρωμένο | Επαναχρησιμοποιούμενο* | Μήκος σε mm |    |    |
|------------------|--------------------------------------|---------|---------------|------------------------|-------------|----|----|
|                  |                                      |         |               |                        | 21          | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo                              | 025-040 | ΟΧΙ           | ΝΑΙ                    | X           | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Εργαλεία πλήρωσης πάστας με ελατήριο | 025-040 | ΟΧΙ           | ΝΑΙ                    | X           | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast                            | 025-040 | ΟΧΙ           | ΝΑΙ                    | X           | X  | X  |

\* Όλα τα εργαλεία είναι επαναχρησιμοποιούμενα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως 10 φορές.

### 2) ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Τα εργαλεία πλήρωσης πάστας προορίζονται για χρήση με μοτέρ ενδοδοντίας που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 1797.

#### Lentulo

Ταχύτητα: 800 σ.α.λ.

Όριο ροπής: 1,5 Ncm



#### Εργαλεία πλήρωσης πάστας με ελατήριο

Ταχύτητα: 800 σ.α.λ.

Όριο ροπής: 1,5 Ncm



#### Sensipast

Ταχύτητα: 800 σ.α.λ.

Όριο ροπής: Δ/εφαρμ.

Δεν απαιτείται όριο ροπής για το Sensipast, επειδή το Sensipast είναι ένα εργαλείο πλήρωσης πάστας με αυτόματο συμπλέκτη ασφαλείας. Το Sensipast αντιδρά πριν οι περιορισμοί υπερβούν τα όρια ελαστικότητας του μετάλλου.



### 3) ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εργαλεία πλήρωσης πάστας προορίζονται για τη μεταφορά εμφρακτικού υλικού ή φαρμάκων σε ένα σύστημα ριζικού σωλήνα.

#### 4) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα εργαλεία πλήρωσης πάστας ενδείκνυνται στην περίπτωση νόσων του οδοντικού πολφού ή/και οδοντικών περιακρορριζικών νόσων που απαιτούν ενδοδοντική θεραπεία. Όλα τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί για να διασφαλίζουν αποτελεσματική και αποδοτική τεχνική ενδοδοντικής έμφραξης. Τα εργαλεία πλήρωσης πάστας προορίζονται για χρήση σε ιατρικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις, από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

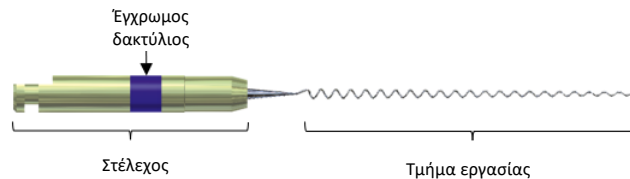
#### 5) ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

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

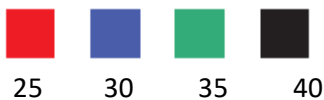
#### 6) ΣΥΝΘΕΣΗ

Το τμήμα εργασίας αυτών των εργαλείων είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και φέρει στέλεχος από χαλκό-νικέλιο-ψευδάργυρο (mailechort) (μόνο για Lentulo και εργαλεία πλήρωσης πάστας με ελατήριο) ή από ανοξείδωτο χάλυβα (μόνο για Sensipast). Το μέγεθος άκρου αναφέρεται στο στέλεχος μέσω ενός έγχρωμου δακτυλίου (μόνο για Lentulo και εργαλεία πλήρωσης πάστας με ελατήριο) ή ενός έγχρωμου αποφρακτικού (μόνο για Sensipast).

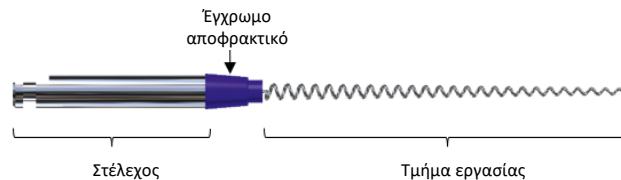
*Παράδειγμα προϊόντος: Lentulo*



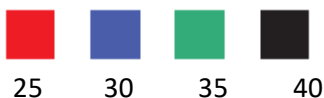
Αναγνώριση της διαμέτρου ISO με τα χρώματα του δακτυλίου σιλικόνης:



*Παράδειγμα προϊόντος: Sensipast*



Αναγνώριση της διαμέτρου ISO με τα χρώματα του αποφρακτικού σιλικόνης:



#### 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 εργαλεία πλήρωσης πάστας:

### 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 εργαλεία πλήρωσης πάστας 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 εργαλεία πλήρωσης πάστας 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 μη αποστειρωμένη συσκευασία έχει σπάσει.
- Τα μη αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση.
- 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/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.
- Επιθεωρείτε τακτικά το εργαλείο κατά τη διάρκεια της χρήσης και απορρίψτε το εάν παρουσιάζει σημεία παραμόρφωσης ή φθοράς.

- Μην υπερβαίνετε τη θερμοκρασία αποστείρωσης των 135 °C.

#### **Συσκευασία του προϊόντος**

- 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 εργαλεία πλήρωσης πάστας 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.

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) Επιλέξτε ένα εργαλείο πλήρωσης πάστας που είναι μικρότερου μήκους από το μήκος επεξεργασίας του ριζικού σωλήνα.
- 2) Εφαρμόστε το ενδορριζικό φάρμακο (π.χ. Ca(OH)<sub>2</sub>) ή το εμφρακτικό υλικό (π.χ. TotalFill) μερικώς εντός του ριζικού σωλήνα, όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή.
- 3) Καλύψτε το άκρο του εργαλείου πλήρωσης πάστας με το φάρμακο ή το εμφρακτικό υλικό.
- 4) Εισαγάγετε το εργαλείο πλήρωσης πάστας στον ριζικό σωλήνα.
- 5) Λειτουργήστε το εργαλείο πλήρωσης πάστας με ταχύτητα 800 σ.α.λ. και όριο ροπής 1,5 Ncm (δεν απαιτείται όριο ροπής για το Sensipast λόγω του αυτόματου συμπλέκτη ασφαλείας που διαθέτει).
- 6) Μετακινήστε το εργαλείο πλήρωσης πάστας κάθετα προς τα πάνω και κάτω κατά περίπου 4-6 mm, επαναλαμβάνοντας την κίνηση περίπου 5 φορές ανά ριζικό σωλήνα.
- 7) Αφαιρέστε το εργαλείο πλήρωσης πάστας από τον ριζικό σωλήνα ενώ περιστρέφεται.
- 8) Επαναλάβετε το πλήρες πρωτόκολλο για κάθε ριζικό σωλήνα που απαιτεί θεραπεία.

## **11) ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**

Δεν αναφέρεται συγκεκριμένη διάρκεια ζωής για τα μη αποστειρωμένα εργαλεία.

## **12) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ**

Πρέπει να γίνεται επανεπεξεργασία των εργαλείων πλήρωσης πάστας πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση. 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 συνολικός αριθμός χρήσεων είναι το μέγιστο 10 ριζικοί σωλήνες.

### 13) ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όταν ένα εργαλείο φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής του, παρακαλείστε να το απορρίψετε σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς για την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων εργαλείων.

### 14) ΣΥΜΒΟΛΑ

Για την επεξήγηση 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 - RELLENADORES DE PASTA

### 1) REFERENCIAS

| Referencias      | Designación                      | Tamaños | Estéril | Reutilizable* | Longitud en mm |    |    |
|------------------|----------------------------------|---------|---------|---------------|----------------|----|----|
|                  |                                  |         |         |               | 21             | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo                          | 025-040 | NO      | SÍ            | X              | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Rellenadores de pasta con muelle | 025-040 | NO      | SÍ            | X              | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast                        | 025-040 | NO      | SÍ            | X              | X  | X  |

\*Todos los instrumentos son reutilizables y pueden volver a usarse hasta 10 veces.

### 2) PARÁMETROS DE USO Y EQUIPAMIENTO COMPATIBLE

Los instrumentos de rellenos de pasta están destinados al uso con el motor endodónico compatible con la ISO 1797.

#### Lentulo

Velocidad: 800 rpm

Límite de torque: 1,5 Ncm



#### Rellenadores de pasta con muelle

Velocidad: 800 rpm

Límite de torque: 1,5 Ncm



#### Sensipast

Velocidad: 800 rpm

Límite de torque: no se aplica

No es necesario un límite de torque para Sensipast, ya que es un relleno de pasta con un acoplamiento de seguridad automático. Sensipast reacciona antes de que las retenciones superen los límites de elasticidad metálica.



### 3) USO PREVISTO

Los instrumentos de rellenos de pasta están destinados a introducir material de relleno o medicamentos en el sistema del conducto radicular.

#### 4) INDICACIONES DE USO

Los instrumentos de rellenadores de pasta están indicados en caso de enfermedades periapicales dentales o de la pulpa dental que requieran un tratamiento endodóncico. Todos los instrumentos están diseñados para garantizar una técnica eficiente de obturación endodóncica.

Los instrumentos de rellenadores de pasta están destinados al uso en instalaciones médicas u hospitalarias por profesionales sanitarios cualificados.

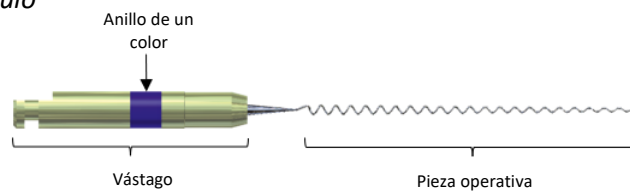
#### 5) RENDIMIENTOS CLAVE

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

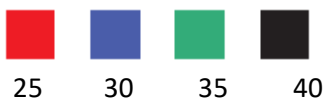
#### 6) COMPOSICIÓN

La pieza operativa de estos instrumentos está hecha de acero inoxidable y cuenta con un vástago de Maillechort (solamente para los rellenadores de pasta Lentulo y con muelle) o de acero inoxidable (solamente para Sensipast). El tamaño de la punta se indica en el vástago mediante un anillo de un color (solamente para los rellenadores de pasta Lentulo y con muelle) o un obturador de un color (solamente para Sensipast).

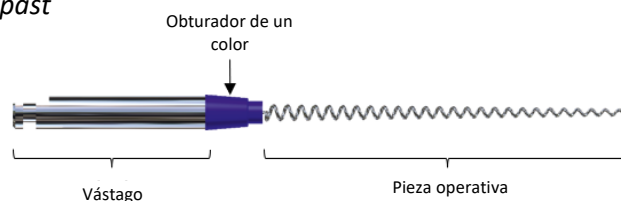
*Ejemplo de producto: Lentulo*



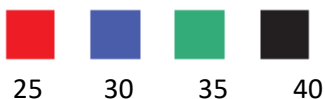
Identificación del diámetro ISO con anillos de silicona de colores:



*Ejemplo de producto: Sensipast*



Identificación del diámetro ISO con obturadores de silicona de colores:



#### 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 de rellenadores de pasta:

### 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 de rellenadores de pasta 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 de rellenadores de pasta 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 paquete no estéril está roto.
- Los instrumentos no estériles tienen que reprocesarse antes del primer uso y después de cada uso.
- 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, 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.
- Inspeccione periódicamente el instrumento durante el uso y deséchelo si muestra cualquier señal de deformación o desgaste.
- No supere la temperatura de esterilización de 135 °C.

#### **Paquete del aparato**

- 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 de rellenos de pasta que se suministran no estériles deben reprocesarse antes del primer uso y entre cada uso según las instrucciones de reprocesamiento de la página web de FKG.

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) Seleccione un relleno de pasta cuya longitud sea inferior a la de la longitud de instrumentación del conducto radicular.
- 2) Aplique la medicación intraconducto (p. ej.,  $\text{Ca(OH)}_2$ ) o el sellador para obturación (p. ej., TotalFill) parcialmente en el interior del conducto radicular según las recomendaciones del fabricante.
- 3) Cubra la punta del relleno de pasta con la medicación o el sellador.
- 4) Introduzca el relleno de pasta en el conducto radicular.
- 5) Maneje el relleno de pasta a una velocidad de 800 rpm y a un límite de torque de 1,5 Ncm (no es necesario un límite de torque para Sensipast debido a su acoplamiento de seguridad automático).
- 6) Mueva el relleno de pasta arriba y abajo en dirección vertical de 4 a 6 mm y repita el movimiento unas 5 veces por conducto.
- 7) Retire el relleno de pasta del conducto radicular mientras esté rotando.
- 8) Repita el protocolo completo para cada conducto que requiera tratamiento.

### **11) CONDICIONES Y DURACIÓN DEL ALMACENAMIENTO, TIEMPO DE CONSERVACIÓN**

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 de rellenos de pasta antes del primer uso y antes de cada reutilización. 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 total de usos es, como máximo, de 10 conductos.

### **13) ELIMINACIÓN**

Cuando un instrumento llegue al final de su vida útil, elimínelo conforme a las leyes y reglamentos aplicables para la eliminación segura de instrumentos punzantes y contaminados.



## 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 – TÄIDISMATERJALI APLIKAATORID

### 1) VIITED

| Viited           | Tähis                                | Suurused | Steriilne | Korduskasutatav* | Pikkus (mm) |    |    |
|------------------|--------------------------------------|----------|-----------|------------------|-------------|----|----|
|                  |                                      |          |           |                  | 21          | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo                              | 025-040  | EI        | JAH              | X           | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Vedruka täidismaterjali aplikaatorid | 025-040  | EI        | JAH              | X           | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast                            | 025-040  | EI        | JAH              | X           | X  | X  |

\* Kõiki korduskasutatavaid instrumente saab kasutada kuni 10 korda.

### 2) KASUTUSTINGIMUSED JA ÜHILDUVAD SEADMED

Juurekanali täidismaterjali aplikaatorid on mõeldud kasutamiseks koos standardile ISO 1797 vastava endodontilise mootoriga.

#### Lentulo

Kiirus: 800 p/min

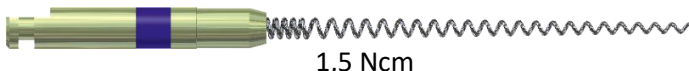
Pöördemomendi piirväärtus: 1,5 Ncm



#### Vedruka täidismaterjali aplikaatorid

Kiirus: 800 p/min

Pöördemomendi piirväärtus:



1,5 Ncm

#### Sensipast

Kiirus: 800 p/min

Pöördemomendi piirväärtus: ei kohaldu

Sensipasti puhul ei ole pöördemomendi piirväärtus vajalik, kuna tegemist on automaatse turvakinnitusega juurekanali täidismaterjali aplikaatoriga. Sensipast reageerib enne, kui takistus ületab metalli elastsuse piiri.



### 3) KASUTUSOTSTARVE

Juurekanali täidismaterjali aplikaatorid on mõeldud täidismaterjali või ravimite juurekanalisüsteemi viimiseks.

#### 4) KASUTUSNÄIDUSTUSED

Täidismaterjali aplikaatorid on näidustatud endodontilist ravi vajavate hambasäsi ja/või periapikaalsete kahjustuste korral. Kõik instrumendid on mõeldud tõhusa ja efektiivse juurekanali täitmise tehnika tagamiseks.

Juurekanali täidismaterjali aplikaatorid on mõeldud kasutamiseks tervishoiuasutuses või haiglas vastava väljaõppega tervishoiutöötaja poolt.

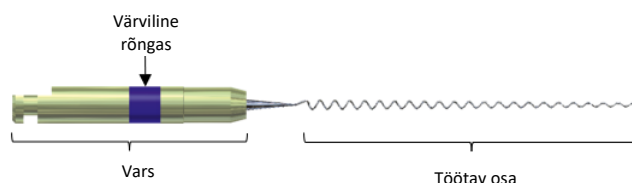
#### 5) PEAMISED TULEMUSNÄITAJAD

Juurekanali täidismaterjali aplikaatorid vastavad kõikidele standardiseeria ISO 3630 kohaldatavatele katsenõuetele.

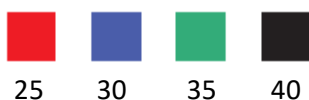
#### 6) KOOSTIS

Instrumentide töötav osa on roostevabast terasest ja varustatud varrega, mis on valmistatud uushõbedast (ainult Lentulo ja vedruga täidismaterjali aplikaatorid) või roostevabast terasest (ainult Sensipast). Otsa suurus on toodud varrel värvilisel rõngal (ainult Lentulo ja vedruga täidismaterjali aplikaatorid) või värvilisel obturaatoril (ainult Sensipast).

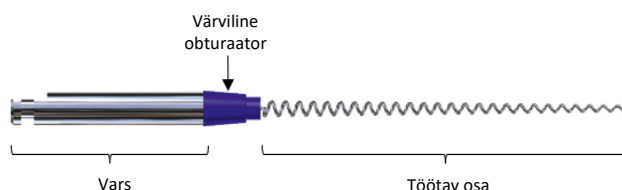
*Toote näide: Lentulo*



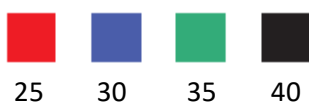
ISO diameetri tuvastamine silikoonrõnga värvide alusel:



*Toote näide: Sensipast*



ISO diameetri tuvastamine silikoonobturaatori värvide alusel:



#### 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 täidismaterjali aplikaatoriga seotud riskide minimeerimiseks kinni allpool esitatud ohutusalaalastest juhistest:

### Kasutaja kvalifikatsioon ja patsientide sihtrühm

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

### Nakkuse, mürgisuse ja allergiliste reaktsioonide oht

- Täidismaterjali aplikaatoreid 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 mittesteriilne pakend on katki.
- Mittesteriilseid instrumente tuleb enne esmakordset kasutamist ja iga kord pärast kasutamist töödelda.
- 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, 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 kulumismärkide korral ära.
- Maksimaalne steriliseerimiseks sobiv temperatuur on 135 °C.

### Seadme pakend

- 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

- Mittesteriilsena tarnitud täidismaterjali aplikaatoreid tuleb enne esmakordset kasutamist ja iga kasutuskorra vahel taastöödelda, järgides FKG veebilehel avaldatud töötlemisjuhiseid.

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

- Valige pasta täiteaine, mis on lühem kui juurekanali instrumentide pikkus.
- Kandke kanalisine ravim (nt  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ) või obturaator (nt TotalFill) osaliselt juurekanalisse, nagu tootja on soovitanud.
- Katke pasta täiteaine ots ravimi või hermeetikuga.
- Sisestage pasta täiteaine juurekanalisse.
- Kasutage pastapainajat pöörlemiskiirusel 800 p/min ja pöördemomendi piirväärtusega 1,5 Ncm (Sensipasti puhul ei ole vaja pöördemomendi piirväärtust selle automaatse turvaklotsi tõttu).
- Liigutage pasta täiteainet vertikaalselt üles ja alla umbes 4-6 mm võrra, korrates liikumist umbes 5 korda kanali kohta.
- Eemaldage juurtepasta täiteaine roteerimise ajal juurekanalist.
- Korrake täielikku protokolliga ravi vajava kanali puhul.

## 11) HOIUSTAMISTINGIMUSED, SÄILIVUSAEG

Mittesteriilsete instrumentide puhul ei ole konkreetset tarvitamise lõpptähtaega välja toodud.

## 12) TAASTÖÖTLEMISJUHISED

Juurekanali täidismaterjali aplikaatoreid tuleb taastöödelda enne esmakordset kasutamist ning iga kord enne uuesti kasutamist. 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 10 kanali ravimiseks.

## 13) KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Kui jõuab kätte instrumendi kasutusaja lõpp, eemaldage see kohalike teravate ja saastunud instrumentide ohutu kõrvaldamise õigusaktide ning eeskirjade järgi kasutuselt.

## 14) SÜMBOLID

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

VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

## KÄYTTÖOHJEET – PASTANVIENTI-INSTRUMENTIT

### 1) VIITTEET

| Viitteet         | Merkitys                         | Koot    | Steriili | Uudelleenkäytettävä* | Pituus mm |    |    |
|------------------|----------------------------------|---------|----------|----------------------|-----------|----|----|
|                  |                                  |         |          |                      | 21        | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo                          | 025-040 | EI       | KYLLÄ                | X         | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Pastanvienti-instrumentit, jousi | 025-040 | EI       | KYLLÄ                | X         | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast                        | 025-040 | EI       | KYLLÄ                | X         | X  | X  |

\* Kaikki instrumentit ovat uudelleenkäytettäviä, ja niitä voi käyttää enintään 10 kertaa.

### 2) KÄYTTÖPARAMETRIT JA YHTEENSOPIVAT LAITTEET

Pastanvienti-instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi ISO 1797 -standardin vaatimusten mukaisen endomoottorin kanssa.

#### Lentulo

Nopeus: 800 rpm

Vääntömomentin raja: 1,5 Ncm



#### Pastanvienti-instrumentit, jousi

Nopeus: 800 rpm

Vääntömomentin raja: 1,5 Ncm



#### Sensipast

Nopeus: 800 rpm

Vääntömomentin raja: –

Sensipastia ei koske mikään vääntömomentin raja, koska Sensipast on pastanvienti-instrumentti, jossa on automaattinen turvakytin. Sensipast reagoi, ennen kuin rajoittimet ylittävät metallin elastisuusrajat.



### 3) KÄYTTÖTARKOITUS

Pastanvienti-instrumentit on tarkoitettu täytemateriaalin tai lääkkeiden viemiseen juurikanaviin.

#### 4) KÄYTTÖAIHEET

Pastanvienti-instrumenttien käyttöaihe on juurihoitoa vaativien hammasytimen ja/tai hampaan periapikaalisten sairauksien hoito. Kaikki instrumentit on suunniteltu takaamaan tehokas ja toimiva juurikanavan täyttötekniikka.

Pastanvienti-instrumentit on tarkoitettu pätevän terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön terveydenhuolto- tai sairaalatiloiissa.

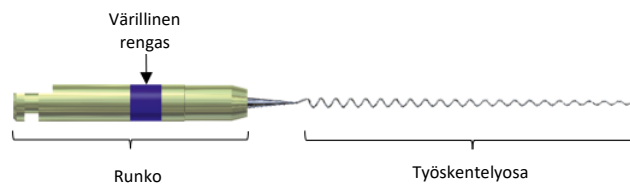
#### 5) TÄRKEIMMÄT SUORITUSKYKYMINAISUUDET

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

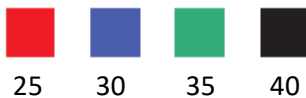
#### 6) KOOSTUMUS

Näiden instrumenttien työskentelyosa on ruostumatonta terästä ja runko on melkior-seosta (vain Lentulo- ja jouselliset pastanvienti-instrumentit) tai ruostumatonta terästä (vain Sensipast). Kärjen koko on ilmoitettu rungossa värillisellä renkaalla (vain Lentulo- ja jouselliset pastanvienti-instrumentit) tai värillisellä obturaattorilla (vain Sensipast).

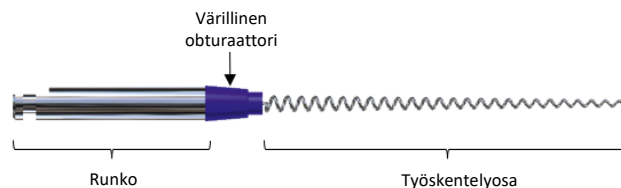
*Tuote-esimerkki: Lentulo*



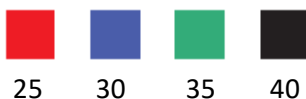
ISO-halkaisijan tunnistus silikonirenkaan värien avulla:



*Tuote-esimerkki: Sensipast*



ISO-halkaisijan tunnistus silikoniobturaattorin värien avulla:



#### 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 pastanvienti-instrumentteihin liittyvät riskit:

### Käyttäjän pätevyys ja kohdepotilasryhmä

- Käyttöohje on tuotteen osa, joka on luettava huolellisesti ennen käyttöä ja jonka on oltava koko ajan saatavilla.
- Pastanvienti-instrumentteja 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

- Pastanvienti-instrumentteja ei saa käyttää henkilöille, joiden tiedetään olevan allergisia ruostumattomalle teräkselle ja silikonille.
- Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilösuojujaimia (maskia, käsineitä ja suojalaseja) hoidon ja instrumentin uudelleen käsittelyn aikana.
- Älä käytä, jos epästeriili pakkaus on rikki.
- Epästeriilit instrumentit on uudelleen käsiteltävä ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina käytön jälkeen.
- Käytä uudelleen käytettävien instrumenttien käsittelyyn hyväksytyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita:
  - pesu: Neodisher® Mediclean Forte (0,5-prosenttinen pitoisuus)
  - lämpödesinfointi: Neodisher® Mediklar Special (0,03-prosenttinen pitoisuus)
 FKG:n sivustossa olevien uudelleen käsittelyohjeiden mukaisesti.
- Uudelleen käsittele instrumentti asianmukaisesti ennen hävittämistä.

### Rikkoutumis-/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.
- Tarkista instrumentti säännöllisesti käytön aikana ja hävitä se, jos havaitset vääntymien tai kulumisen merkkejä.
- Älä ylitä sterilointilämpötilaa 135 °C.

### Laitteen pakkaus

- 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

- Epästeriileinä toimitetut pastanvienti-instrumentit on uudelleenkäsiteltävä ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina käyttökertojen välissä FKG:n sivustossa olevien uudelleen käsittelyohjeiden mukaisesti.

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

- Valitse pastanvienti-instrumentti, joka on lyhyempi kuin juurikanavan instrumentointipituus.
- Vie kanavansisäinen lääke (esim.  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ) tai täyttöön tarkoitettu sealer-aine (esim. TotalFill) osittain juurikanavan sisään valmistajan suosituksen mukaisesti.
- Peitä pastanvienti-instrumentin kärki lääkkeellä tai sealer-aineella.
- Aseta pastanvienti-instrumentti juurikanavaan.
- Käytä pastanvienti-instrumenttia nopeudella 800 rpm ja aseta vääntömomentin rajaksi 1,5 Ncm (Sensipastia ei koske mikään vääntömomentin raja, koska siinä on automaattinen turvakytin).
- Liikuta pastanvienti-instrumenttia pystysuunnassa ylös- ja alaspäin noin 4–6 mm ja toista liike noin 5 kertaa jokaisessa kanavassa.
- Poista pyörivä pastanvienti-instrumentti juurikanavasta.
- Toista kokonaisuudessaan jokaisessa hoidettavassa kanavassa.

## 11) SÄILYTYSOLOSUHTEET JA -EHDOT, VARASTOINTIAIKA

Epästeriileille instrumenteille ei ole ilmoitettu varastointiaikaa.

## 12) UUDELLEENKÄSITTELYPROTOKOLLA

Pastanvienti-instrumentit on uudelleenkäsiteltävä ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina käyttökertojen välissä. Instrumentit on uudelleenkäsiteltävä FKG:n sivustossa olevien uudelleen käsittelyohjeiden mukaisesti.

Instrumenttien ja/tai käytettyjen materiaalien rakenteen vuoksi ja jos laitteen merkinnöissä tai käyttöohjeissa ei ole muuta ilmoitettu, käyttökertojen kokonaismäärä on (enintään) 10.

## 13) HÄVITTÄMINEN

Kun instrumentti on käyttöikänsä lopussa, hävitä se teräviä ja kontaminoituneita instrumentteja koskevien 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 - BOURRE-PÂTES

### 1) RÉFÉRENCES

| Références       | Désignation            | Tailles | Stérile | Réutilisable* | Longueur en mm |    |    |
|------------------|------------------------|---------|---------|---------------|----------------|----|----|
|                  |                        |         |         |               | 21             | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo                | 025-040 | NON     | OUI           | X              | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Bourre-pâtes à ressort | 025-040 | NON     | OUI           | X              | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast              | 025-040 | NON     | OUI           | X              | X  | X  |

\* Tous les instruments sont réutilisables et peuvent être utilisés jusqu'à 10 fois.

### 2) PARAMÈTRES D'UTILISATION ET DISPOSITIFS COMPATIBLES

Les bourre-pâtes sont destinés à être utilisés avec un moteur endodontique conforme à la norme ISO 1797.

#### Lentulo

Vitesse : 800 tr/min

Limite de couple : 1,5 Ncm



#### Bourre-pâtes à ressort

Vitesse : 800 tr/min

Limite de couple : 1,5 Ncm



#### Sensipast

Vitesse : 800 tr/min

Limite de couple : s/o

Aucune limite de couple n'est nécessaire pour Sensipast dans la mesure où il s'agit d'un bourre-pâte doté d'un débrayage automatique de sécurité. Sensipast réagit avant que les contraintes ne dépassent les limites d'élasticité du métal.



### 3) UTILISATION PRÉVUE

Les bourre-pâtes sont destinés à pousser le matériau d'obturation ou les médicaments à l'intérieur du système canalaire.

#### 4) INDICATIONS

Les bourre-pâtes sont indiqués en présence de maladies de la pulpe dentaire et/ou de maladies dentaires périapicales nécessitant un traitement endodontique. Tous les instruments ont été conçus pour assurer une obturation endodontique efficace et efficace.

Les bourre-pâtes sont destinés à une utilisation par des professionnels de santé qualifiés dans un environnement médical ou hospitalier.

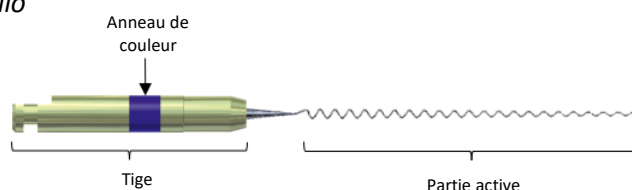
#### 5) PRINCIPALES PERFORMANCES

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

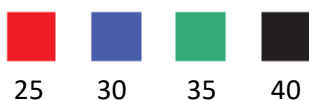
#### 6) COMPOSITION

La partie active de ces instruments est en acier inoxydable et comporte un manche en maillechort (pour les bourre-pâtes à ressort et Lentulo uniquement) ou en acier inoxydable (pour Sensipast uniquement). La taille de la pointe est indiquée sur le manche par un anneau de couleur (pour les bourre-pâtes à ressort et Lentulo uniquement) ou un obturateur de couleur (pour Sensipast uniquement).

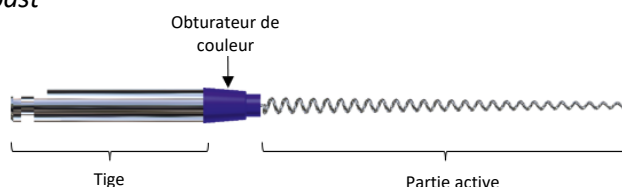
*Exemple de produit : Lentulo*



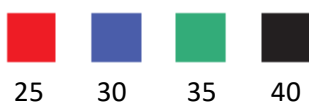
Diamètre ISO identifié par la couleur de l'anneau en silicone :



*Exemple de produit : Sensipast*



Diamètre ISO identifié par la couleur de l'obturateur en silicone :



#### 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 bourre-pâtes :

### 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 bourre-pâtes 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 bourre-pâtes 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 l'emballage non stérile est cassé.
- Les instruments non stériles doivent être retraités avant la première utilisation puis après chaque utilisation.
- 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 / 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.
- Inspectez régulièrement l'instrument pendant son utilisation et jetez-le s'il présente des signes d'usure ou de déformation.
- Ne dépassez pas une température de stérilisation de 135 °C.

### **Emballage du dispositif**

- 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 bourre-pâtes qui sont fournis non stériles doivent impérativement être retraités avant la première utilisation et après chaque utilisation en suivant les instructions concernant le retraitement disponibles sur le site Web de FKG.

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) Choisissez un bourre-pâte plus court que la longueur d'instrumentation du canal radiculaire.
- 2) Appliquez le médicament intracanalair (p. ex.  $\text{Ca}[\text{OH}]_2$ ) ou le matériau d'obturation (p. ex. TotalFill) partiellement à l'intérieur du canal radiculaire conformément aux recommandations du fabricant.
- 3) Enduisez l'extrémité du bourre-pâte de médicament ou de matériau d'obturation.
- 4) Insérez le bourre-pâte dans le canal radiculaire.
- 5) Actionnez le bourre-pâte à une vitesse de 800 tr/min et avec une limite de couple de 1,5 Ncm (aucune limite de couple n'est nécessaire pour Sensipast en raison de son débrayage automatique de sécurité).
- 6) Déplacez le bourre-pâte verticalement, de haut en bas, de 4 à 6 mm, en répétant le mouvement environ 5 fois dans chaque canal.
- 7) Retirez le bourre-pâte du canal radiculaire en le maintenant en rotation.
- 8) Répétez l'ensemble du protocole pour chaque canal à traiter.

## **11) CONDITIONS ET DURÉE DE STOCKAGE, DURÉE DE CONSERVATION**

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

## **12) PROTOCOLE DE RETRAITEMENT**

Le retraitement doit impérativement être appliqué aux bourre-pâtes avant la première utilisation et avant chaque réutilisation. 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 total d'utilisations est de 10 canaux au maximum.

## **13) ÉLIMINATION**

Lorsqu'un instrument arrive en fin de vie, veuillez l'éliminer conformément aux lois et réglementations applicables en matière d'élimination en toute sécurité des instruments tranchants et contaminés.



## 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.



SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPORABU

## UPUTE ZA UPORABU – INSTRUMENTI ZA PUNJENJE PASTOM

### 1) REFERENCE

| Reference        | Oznaka                                   | Veličine | Sterilni | Višekratni* | Duljina u mm |    |    |
|------------------|------------------------------------------|----------|----------|-------------|--------------|----|----|
|                  |                                          |          |          |             | 21           | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo                                  | 025-040  | NE       | DA          | X            | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Instrumenti s oprugom za punjenje pastom | 025-040  | NE       | DA          | X            | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast                                | 025-040  | NE       | DA          | X            | X  | X  |

\* Svi instrumenti su višekratni i mogu se primijeniti do 10 puta.

### 2) PARAMETRI ZA UPORABU I KOMPATIBILNI PROIZVODI

Instrumenti za punjenje pastom namijenjeni su za uporabu s endodontskim motorom u skladu s normom ISO 1797.

#### Lentulo

Brzina: 800 o/min

Ograničenje okretnog momenta: 1,5 Ncm



#### Instrumenti s oprugom za punjenje pastom

Brzina: 800 o/min

Ograničenje okretnog momenta: 1,5 Ncm



#### Sensipast

Brzina: 800 o/min

Ograničenje okretnog momenta: N/P

Za Sensipast nije potrebno ograničenje okretnog momenta jer je Sensipast instrument za punjenje pastom s automatskom sigurnosnom kukicom. Sensipast sam reagira prije nego što ograničenja prijeđu granice elastičnosti metala.



### 3) PREDVIĐENA UPORABA

Instrumenti za punjenje pastom predviđeni su za punjenje sustava korijenskog kanala materijalom za punjenje ili lijekovima.

#### 4) INDIKACIJE ZA UPORABU

Instrumenti za punjenje pastom indicirani su u slučaju bolesti zubne pulpe i/ili periapikalne bolesti, koje zahtijevaju endodontsko liječenje. Svi instrumenti dizajnirani su da osiguraju učinkovitu i uspješnu tehniku endodontske obturacije.

Instrumenti za punjenje pastom predviđeni su za uporabu u zdravstvenim ustanovama ili bolnicama od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika.

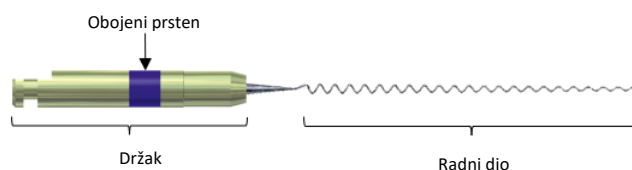
#### 5) KLJUČNE PERFORMANSE

Instrumenti za punjenje pastom udovoljavaju svim primjenjivim zahtjevima za ispitivanje iz serije normi ISO 3630.

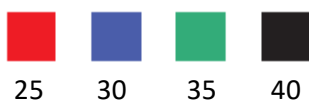
#### 6) SASTAV

Radni dio ovih instrumenata izrađen je od nehrđajućeg čelika i ima držak od materijala maillechort (samo za Lentulo i instrumente s oprugom za punjenje pastom) ili nehrđajućeg čelika (samo za Sensipast). Veličina vrha označena je na dršku prstenom u boji (samo za Lentulo i instrumente s oprugom za punjenje pastom) ili obojenim obturatorima (samo za Sensipast).

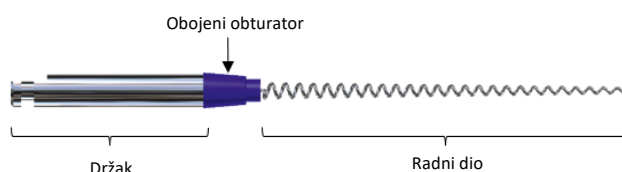
*Primjer proizvoda: Lentulo*



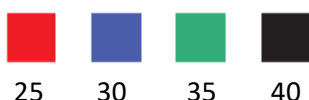
Identifikacija ISO promjera bojama silikonskog prstena:



*Primjer proizvoda: Sensipast*



Identifikacija ISO promjera bojama silikonskog obturatora:



#### 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 navedenih nastavku kako biste smanjili sljedeće rizike za instrumente za punjenje pastom:

### 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.
- Instrumenti za punjenje pastom 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

- Instrumenti za punjenje pastom 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 nesterilno pakiranje otvoreno.
- Nesterilne instrumente treba ponovno obraditi prije prve i nakon svake sljedeće uporabe.
- 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 obradite instrument na odgovarajući način prije odlaganja u otpad.

### Opasnost od loma/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 pregledavajte instrument tijekom uporabe i bacite ga ako pokazuje bilo kakve znakove izobličenja ili istrošenosti.
- Nemojte premašiti temperaturu sterilizacije od 135°C.

### Pakiranje proizvoda

- 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

- Instrumenti za punjenje pastom koji se isporučuju nesterilni moraju se ponovno obraditi prije prve i između svake sljedeće uporabe prema uputama dostupnim na web-mjestu tvrtke FKG.

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) Odaberite instrument za punjenje pastom kraći od duljine instrumentacije za korijenski kanal.
- 2) Djelomično nanosite intrakanalni lijek (npr.  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ) ili obturacijsko punilo (npr. TotalFill) unutar korijenskog kanala prema preporuci proizvođača.
- 3) Prekrijte vrh instrumenta za punjenje pastom lijekom ili punilom.
- 4) Umetnite instrument za punjenje pastom u korijenski kanal.
- 5) Instrument za punjenje pastom treba raditi brzinom od 800 o/min i s ograničenjem okretnog momenta od 1,5 Ncm (za Sensipast nije potrebno ograničenje okretnog momenta zbog automatske sigurnosne kukice).
- 6) Pomičite taj instrument okomito gore i dolje za oko 4-6 mm, ponavljajući pokret oko 5 puta po kanalu.
- 7) Uklonite ga iz korijenskog kanala dok se još okreće.
- 8) Ponovite cijeli protokol za svaki kanal kojem je potrebno liječenje.

## 11) UVJETI I ROK POHRANE, ROK TRAJANJA

Za nesterilne instrumente nema određenog roka trajanja.

## 12) PROTOKOL PONOVDNE OBRADJE

Instrumenti za punjenje pastom moraju se ponovno obraditi prije prve i prije svake sljedeće uporabe. 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 ukupno smije upotrijebiti za najviše 10 kanala.

## 13) ZBRINJAVANJE U OTPAD

Kada instrument dostigne kraj svog životnog vijeka, osigurajte njegovo odlaganje u otpad u skladu s primjenjivim zakonima i propisima za sigurno odlaganje u otpad oštih i kontaminiranih instrumenata.

## 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.



KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI HASZNÁLATRA

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS – GYÖKÉRTÖMŐ ESZKÖZÖK PASZTÁHOZ

## 1) REFERENCIÁK

| Referenciák      | Megnevezés                          | Méretek | Steril | Újrafelhasználható* | Hosszúság mm-ben |    |    |
|------------------|-------------------------------------|---------|--------|---------------------|------------------|----|----|
|                  |                                     |         |        |                     | 21               | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo                             | 025-040 | NEM    | IGEN                | X                | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Rugós gyökértömő eszközök pasztához | 025-040 | NEM    | IGEN                | X                | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast                           | 025-040 | NEM    | IGEN                | X                | X  | X  |

\* Minden eszköz újrafelhasználható, és legfeljebb 10 alkalommal használható.

## 2) HASZNÁLATI PARAMÉTEREK ÉS KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

A pasztához való gyökértömő eszközök az ISO 1797 szabványnak megfelelő endodonciai motorral való használatra szolgálnak.

**Lentulo**

Sebesség: 800 ford./perc

Nyomatékkorlátozás: 1,5 Ncm

**Rugós gyökértömő eszközök pasztához**

Sebesség: 800 ford./perc

Nyomatékkorlátozás: 1,5 Ncm

**Sensipast**

Sebesség: 800 ford./perc

Nyomatékkorlátozás: N/A



A Sensipast esetében nincs szükség nyomatékkorlátozásra, mivel a Sensipast egy automatikus biztonsági tengelykapcsolóval ellátott, pasztához való gyökértömő eszköz. A Sensipast még azelőtt reagál, mielőtt a korlátozások meghaladnák a fém rugalmassági határértékeit.

## 3) TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

A pasztához való gyökértömő eszközök tömőanyag vagy gyógyszerek gyökércsatorna-rendszerbe juttatására szolgálnak.

#### 4) TERÁPIÁS JAVALLATOK

A pasztához való gyökértömő eszközök endodonciai kezelést igénylő fogpulpa- és/vagy fogászati periapikális betegségek esetén javallottak. Minden eszközt úgy terveztek, hogy hatékony és eredményes endodonciai obturációs technikát biztosítson.

A pasztához való gyökértömő eszközök szakképzett egészségügyi szakemberek által, orvosi vagy kórházi létesítményekben történő használatra szolgálnak.

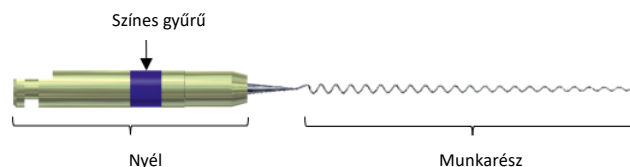
#### 5) A LEGFONTOSABB TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A pasztához való gyökértömő eszközök megfelelnek az ISO 3630 szabványsorozat valamennyi vonatkozó vizsgálati követelményének.

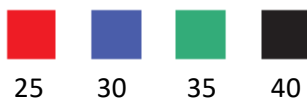
#### 6) ÖSSZETÉTEL

Ezeknek az eszközöknek a munkarésze rozsdamentes acélból készült, a nyél alpakka (csak a Lentulo és a pasztához való rugós gyökértömő eszközök esetében) vagy rozsdamentes acél (csak a Sensipast esetében). A hegy méretét a nyélen egy színes gyűrű (csak a Lentulo és a pasztához való gyökértömő eszközök esetében) vagy egy színes obturátor (csak a Sensipast esetében) jelzi.

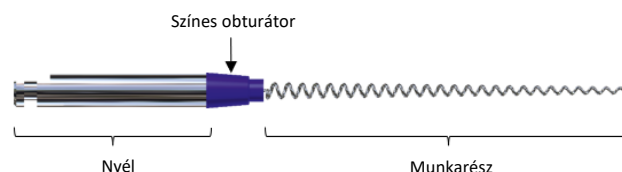
*Példa a termékre: Lentulo*



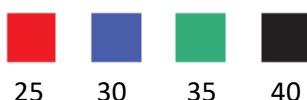
Az ISO átmérő azonosítása a szilikongyűrű színeivel:



*Példa a termékre: Sensiplast*



Az ISO átmérő azonosítása a szilikonobturator színeivel:



#### 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 a pasztához való gyökértömő 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.
- A pasztához való gyökértömő 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

- A pasztához való gyökértömő 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 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 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/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 ellenőrizze az eszközt használat közben, és dobja ki, ha torzulás vagy kopás jelei láthatók rajta.
- Ne lépje túl a 135 °C-os sterilizálási hőmérsékletet.

### Az eszköz csomagolása

- 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 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.

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) Válasszon ki egy olyan, pasztához való gyökértömő eszközt, amely rövidebb, mint a gyökércsatorna-műszerek hossza.
- 2) Helyezze be a gyökércsatornában alkalmazandó gyógyszert (pl.  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ) vagy az obturációs gyökértömő anyagot (pl. TotalFill) részben a gyökércsatornába a gyártó által ajánlott módon.
- 3) Fedje be a pasztához való gyökértömő eszköz hegyét a gyógyszerrel vagy a gyökértömő anyaggal.
- 4) Helyezze be a pasztához való gyökértömő eszközt a gyökércsatornába.
- 5) A pasztához való gyökértömő eszköz működtetéséhez 800 fordulat/perc fordulatszámot és 1,5 Ncm nyomatékkorlátozást alkalmazzon (a Sensipast esetében az automatikus biztonsági tengelykapcsolója miatt nincs szükség nyomatékkorlátozásra).
- 6) Mozgassa a pasztához való gyökértömő eszközt függőlegesen felfelé és lefelé kb. 4–6 mm-rel, csatornánként kb. 5 alkalommal megismételve a mozgatót.
- 7) A pasztához való gyökértömő eszközt forgás közben ne tartsa a gyökércsatornában.
- 8) Ismételje meg a teljes eljárást minden egyes kezelést igénylő csatorna esetében.

## **11) A TÁROLÁS FELTÉTELEI ÉS IDŐTARTAMA, ELTARTHATÓSÁGI IDŐ**

A nem steril eszközök esetében nincs meghatározott eltarthatósági idő.

## **12) ISMÉTELT ELŐKÉSZÍTÉS PROTOKOLJA**

A pasztához való gyökértömő eszközök előkészítését az első használat előtt és minden egyes újbóli használat előtt 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 teljes száma maximum 10 csatorna.

## **13) ÁRTALMATLANÍTÁS**

Ha egy eszköz eléri élettartama végét, kérjük, hogy az ártalmatlanítását az éles és szennyezett eszközök biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó hatályos jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően végezze.



## 14) SZIMBÓLUMOK

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



ESCLUSIVAMENTE PER USO ODONTOIATRICO

## ISTRUZIONI PER L'USO - SPINGIPASTA

### 1) REFERENZE

| Referenze        | Descrizione           | Misure  | Sterile | Riutilizzabile<br>* | Lunghezza in mm |    |    |
|------------------|-----------------------|---------|---------|---------------------|-----------------|----|----|
|                  |                       |         |         |                     | 21              | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo               | 025-040 | NO      | SÌ                  | X               | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Spingipasta con molla | 025-040 | NO      | SÌ                  | X               | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast             | 025-040 | NO      | SÌ                  | X               | X  | X  |

\* Tutti gli strumenti sono riutilizzabili fino a un massimo di 10 volte.

### 2) PARAMETRI DI UTILIZZO E DISPOSITIVI COMPATIBILI

Gli spingipasta sono destinati all'uso con un dispositivo motorizzato endodontico conforme alla norma ISO 1797.

#### Lentulo

Velocità: 800 rpm

Limite della coppia: 1,5 Ncm



#### Spingipasta con molla

Velocità: 800 rpm

Limite della coppia: 1,5 Ncm



#### Sensipast

Velocità: 800 rpm

Limite della coppia: N/A

Sensipast non richiede alcun limite della coppia, in quanto è uno spingipasta dotato di dispositivo di sicurezza automatico. Sensipast reagisce prima che il fissaggio superi le soglie di elasticità del metallo.



### 3) USO PREVISTO

Gli spingipasta vengono utilizzati per rilasciare il materiale da otturazione o i farmaci in un canale radicolare.

#### 4) INDICAZIONI PER L'USO

L'uso degli spingipasta è indicato in caso di patologie dentali pulpari e/o periapicali che richiedono un trattamento endodontico. Tutti gli strumenti sono progettati per garantire una tecnica di otturazione endodontica efficiente ed efficace.

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

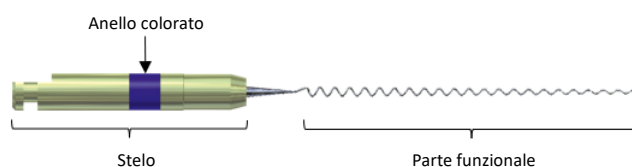
#### 5) PRESTAZIONI CHIAVE

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

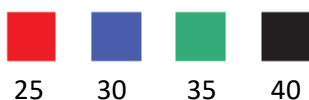
#### 6) COMPOSIZIONE

La parte funzionale di questi strumenti è in acciaio inossidabile ed è dotata di uno stelo in lega maillechort (solo Lentulo e spingipasta con molla) o in acciaio inossidabile (solo Sensipast). La misura della punta è indicata sullo stelo mediante un anello colorato (solo Lentulo e spingipasta a molla) o un otturatore colorato (solo Sensipast).

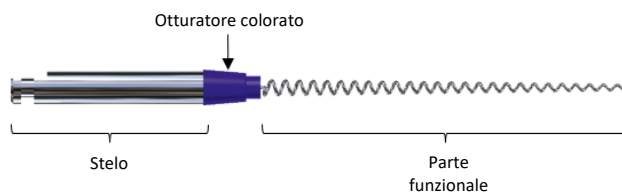
*Prodotto di esempio: Lentulo*



Identificazione del diametro ISO basata sul colore degli anelli in silicone:



*Prodotto di esempio: Sensipast*



Identificazione del diametro ISO basata sul colore degli otturatori in silicone:



#### 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 correlati agli spingipasta:

### 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 spingipasta 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 spingipasta 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 la confezione non sterile è rotta.
- Ricondizionare gli strumenti non sterili prima del primo utilizzo e dopo ciascun utilizzo.
- 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/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 signature indicano che il dispositivo non è più idoneo a raggiungere il livello di prestazione richiesto e deve essere scartato.
- Ispezionare regolarmente lo strumento durante l'uso e scartarlo se presenta segni di distorsione o usura.
- Non superare la temperatura massima di sterilizzazione di 135 °C.

### Confezione del dispositivo

- 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**

- Prima del primo utilizzo e di ciascun utilizzo successivo occorre eseguire il ricondizionamento degli spingipasta forniti non sterili in conformità alle apposite istruzioni disponibili sul sito web di FKG.

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) Selezionare uno spingipasta più corto della lunghezza richiesta per la strumentazione del canale radicolare.
- 2) Applicare il farmaco intracanalare (ad esempio,  $\text{Ca(OH)}_2$ ) o un sigillante per otturazione (ad esempio, TotalFill) parzialmente all'interno del canale radicolare, in base alle indicazioni del fabbricante.
- 3) Ricoprire di farmaco o sigillante la punta dello spingipasta.
- 4) Inserire lo spingipasta nel canale radicolare.
- 5) Utilizzare lo spingipasta alla velocità di 800 rpm e con un limite di coppia di 1,5 Ncm (Sensipast non richiede alcun limite di coppia grazie al dispositivo di sicurezza automatico di cui è dotato).
- 6) Muovere verticalmente lo spingipasta verso l'alto e verso il basso per circa 4-6 mm, ripetendo l'operazione circa 5 volte per ciascun canale.
- 7) Rimuovere lo spingipasta dal canale radicolare effettuando una rotazione.
- 8) Ripetere l'intero protocollo per ciascun canale da sottoporre a trattamento.

## **11) CONDIZIONI E DURATA DI CONSERVAZIONE**

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

## **12) PROTOCOLLO DI RICONDIZIONAMENTO**

Il ricondizionamento degli spingipasta deve essere effettuato prima del primo utilizzo e prima di ciascun utilizzo successivo. 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 totale di utilizzi è per 10 canali.

## **13) SMALTIMENTO**

Quando uno strumento raggiunge il termine della vita utile, assicurarsi di smaltirlo nel rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili relativi allo smaltimento sicuro degli strumenti acuminati e contaminati.

## **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.



TIK ODONTOLOGINIAM NAUDOJIMUI

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ENDODONTINĖS SPIRALĖS****1) NUORODOS**

| Nuorodos         | Paskirtis                          | Dydžiai | Sterilūs | Daugkartinės* | Ilgis, mm |    |    |
|------------------|------------------------------------|---------|----------|---------------|-----------|----|----|
|                  |                                    |         |          |               | 21        | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo                            | 025-040 | NE       | TAIP          | X         | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Spyruoklinės endodontinės spiralės | 025-040 | NE       | TAIP          | X         | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast                          | 025-040 | NE       | TAIP          | X         | X  | X  |

\* Visi instrumentai yra daugkartiniai ir gali būti naudojami iki 10 kartų.

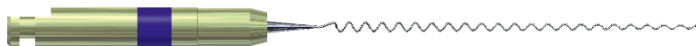
**2) NAUDOJIMO PARAMETRAI IR SUDERINAMI PRIETAISAI**

Endodontinių spiralinių instrumentų yra skirti naudoti su ISO 1797 standartą atitinkančiu endovarikliu.

**Lentulo**

Greitis: 800 rpm

Sukimo momento ribinė vertė: 1,5 Ncm

**Spyruoklinės endodontinės spiralės**

Greitis: 800 rpm

Sukimo momento ribinė vertė: 1,5 Ncm

**Sensipast**

Greitis: 800 rpm

Sukimo momento ribinė vertė: N/A

„Sensipast“ sukimo momento ribinė vertė netaikoma, nes endodontinė spiralė „Sensipast“ turi automatinę apsauginę sankabą. „Sensipast“ suveikia prieš suvaržymams viršijant metalo tamprumo ribas.

**3) NUMATYTOJI PASKIRTIS**

Endodontinių spiralinių instrumentų yra skirti plombavimo medžiagai arba medikamentams įvesti į šaknų kanalų sistemą.

#### 4) NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Endodontinių spiralių instrumentai naudojami nustačius dantų pulpos ir (arba) dantų periapikaliųjų audinių ligas, dėl kurių reikalingas endodontinis gydymas. Visi instrumentai sukurti siekiant užtikrinti veiksmingą ir efektyvią endodontinės obturacijos techniką.

Endodontinių spiralių instrumentai skirti naudoti medicinos įstaigose arba ligoninėse, o jas naudoti turi kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.

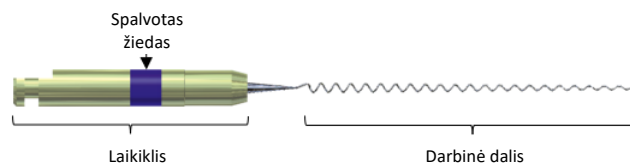
#### 5) PAGRINDINIAI VEIKSMINGUMO RODIKLIAI

Endodontinių spiralių instrumentai atitinka visus taikytinus ISO 3630 serijos standartų bandymų reikalavimus.

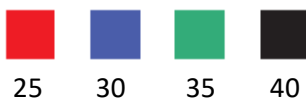
#### 6) SUDĖTIS

Šių instrumentų darbinė dalis pagaminta iš nerūdijančiojo plieno ir jie turi naujasidabrinį (tik „Lentulo“ ir spyruoklinės endodontinės spiralės) arba nerūdijančiojo plieno (tik „Sensipast“) laikiklį. Apie antgalio dydį informuojama ant laikiklio nurodytu spalvotu žiedu (tik „Lentulo“ ir spyruoklinės endodontinės spiralės) arba spalvotu obturatoriumi (tik „Sensipast“ atveju).

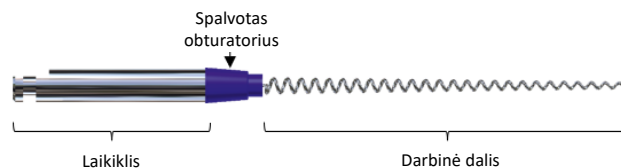
*Gaminio pavyzdys: „Lentulo“*



ISO skersmens identifikavimas pagal silikoninio žiedo spalvas:



*Gaminio pavyzdys: „Sensipast“*



ISO skersmens identifikavimas pagal obturatoriaus spalvas:



#### 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 endodontinių spiralių 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.
- Endodontinių spiralių 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

- Endodontinių spiralių 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 nesterili pakuotė, gaminio nenaudokite.
- Nesterilūs instrumentai turi būti pakartotinai apdorojami prieš pirmą jų naudojimą ir po kiekvieno kito naudojimo.
- 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 / įkvėpimo ar nurijimo pavojus

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

- Atidžiai perskaitykite etiketę, pakuotės ženklą 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 apžiūrėkite instrumentą jį naudodami, o pastebėję deformacijos ar nusidėvėjimo požymių, instrumentą išmeskite.
- Sterilizuokite ne aukštesnėje nei 135 °C temperatūroje.

#### **Prietaiso pakuotė**

- Prieš atidarydami instrumentų pakuotę, atidžiai ją patikrinkite (pakuotės vientisumą, ar ji nesusilapusi ir ar instrumentai vizualiai nepakitę), kad įsitikintumėte, jog pakuotės vientisumas nepažeistas transportavimo ir laikymo metu.

#### **Su instrumentų (pakartotiniu) apdorojimu susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės**

- Laikantis „FKG“ interneto svetainėje pateiktų tvarkymo instrukcijų, nesterilios endodontinių spiralių instrumentai turi būti pakartotinai apdorojami prieš pirmą jų naudojimą ir po kiekvieno kito naudojimo.

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) Pasirinkite endodontinę spiralę, kuris būtų trumpesnis už šaknies kanalo instrumento ilgį.
- 2) Užtepkite intrakanalinį medikamentą (pvz.,  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ) arba obturacinį hermetiką (pvz., TotalFill) iš dalies į šaknies kanalą, kaip rekomenduoja gamintojas.
- 3) Padenkite endodontinės spiralės antgalį vaistu arba hermetiku.
- 4) Į šaknies kanalą įkiškite endodontinę spiralę.
- 5) Pastos endodontinę spiralę naudokite 800 aps/min greičiu ir 1,5 Ncm sukimo momentu („Sensipast“ įrenginiui sukimo momento ribos nustatyti nereikia, nes jis turi automatinę apsauginę sankabą).
- 6) Judinkite endodontinę spiralę vertikaliai aukštyn ir žemyn maždaug 4-6 mm, pakartokite judesį maždaug 5 kartus per vieną kanalą.
- 7) Sukdamiesi pašalinkite endodontinę spiralę iš šaknies kanalo.
- 8) Pakartokite visą protokolą kiekvienam kanalui, kurį reikia gydyti.

### **11) LAIKYMO SĄLYGOS IR TRUKMĖ, GALIOJIMO LAIKAS**

Konkretus nesterilių priemonių galiojimo laikas nenurodytas.

### **12) PAKARTOTINIO APDOROJIMO PROTOKOLAS**

Endodontinių spiralių instrumentai turi būti pakartotinai apdorojami prieš pirmą naudojimą ir prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą. 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, maksimalus naudojimo skaičius yra 10 kanalai.

### **13) IŠMETIMAS**

Pasibaigus instrumento eksploatavimo laikui, išmeskite jį pagal galiojančius įstatymus ir taisykles, reglamentuojančias saugų aštrių ir užterštų instrumentų utilizavimą.

## 14) SIMBOLIAI

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

TIKAI LIETOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS – KANĀLU PILDĪTĀJI

### 1) ATSAUCES NUMURI

| Atsauces numuri  | Apzīmējums                | Izmēri  | Sterils | Atkārtoti lietojams* | Garums, mm |    |    |
|------------------|---------------------------|---------|---------|----------------------|------------|----|----|
|                  |                           |         |         |                      | 21         | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo                   | 025-040 | NĒ      | JĀ                   | X          | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Kanālu atsperes pildītāji | 025-040 | NĒ      | JĀ                   | X          | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast                 | 025-040 | NĒ      | JĀ                   | X          | X  | X  |

\* Visi instrumenti ir atkārtoti lietojami, un tos var lietot līdz 10 reizēm.

### 2) LIETOŠANAS PARAMETRI UN SADERĪGAS IERĪCES

Kanālu pildīšanas instrumenti ir paredzēti lietošanai kopā ar endodontisko motoru, kas atbilst ISO 1797.

#### Lentulo

Ātrums: 800 apgr./min

Griezes momenta robežvērtība: 1,5 Ncm



#### Kanālu atsperes pildītāji

Ātrums: 800 apgr./min

Griezes momenta robežvērtība: 1,5 Ncm



#### Sensipast

Ātrums: 800 apgr./min

Griezes momenta robežvērtība: nav datu

Sensipast modelim nav vajadzīgs griezes momenta ierobežojums, jo Sensipast ir kanālu pildītājs ar automātisku drošības sajūgu. Sensipast reaģē, pirms ierobežotāji pārsniedz metāla elastības robežvērtības.



### 3) PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Kanālu pildīšanas instrumenti ir paredzēti pildīšanas materiāla vai medikamentu ievadīšanai zoba saknes kanālu sistēmā.

#### 4) INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

Kanālu pildīšanas instrumenti ir indicēti zobu pulpas un/vai zobu periapikālu slimību gadījumā, kam nepieciešama endodontiskā ārstēšana. Visi instrumenti ir izstrādāti tā, lai nodrošinātu lietderīgu un efektīvu endodontiskās obturācijas tehniku.

Kanālu pildīšanas instrumenti ir paredzēti kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem lietošanai medicīnas iestādēs vai slimnīcās.

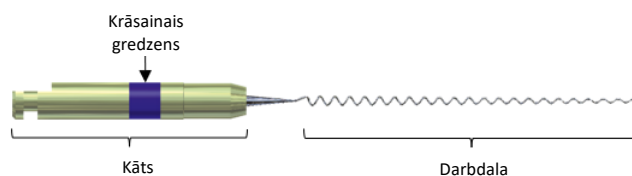
#### 5) GALVENĀS EKSPLUATĀCIJAS ĪPAŠĪBAS

Kanālu pildīšanas instrumenti atbilst visiem piemērojamiem ISO 3630 standartu sērijas testēšanas prasībām.

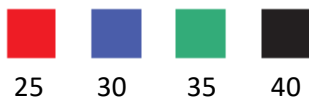
#### 6) SASTĀVS

Šo instrumentu darbdaļa ir izgatavota no nerūsējošā tērauda, un tai ir melhiora (tikai Lentulo un kanālu atsperes pildītājiem) vai nerūsējošā tērauda (tikai Sensipast) kāts. Uzgaļa izmērs ir apzīmēts uz kāta ar krāsainu gredzenu (tikai Lentulo un kanālu atsperes pildītājiem) vai krāsainu obturatoru (tikai Sensipast).

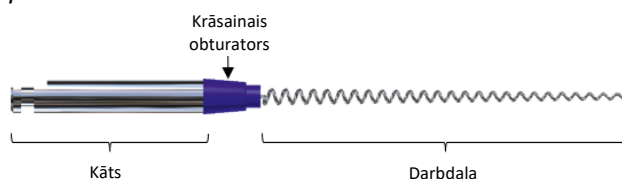
*Izstrādājuma piemērs: Lentulo*



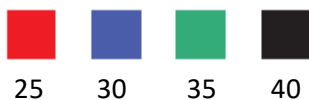
ISO diametra identifikācija, izmantojot silikona gredzena krāsas:



*Izstrādājuma piemērs: Sensipast*



ISO diametra identifikācija, izmantojot silikona obturatora krāsas:



#### 7) KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināms par kontrindikācijām šai pacientu grupai.

## 8) NELABVĒLĪGĀS REAKCIJAS

Nav zināmas.

## 9) BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Jūsu drošības, jūsu pacientu un trešo personu drošības labad ievērojiet turpmāk sniegtās drošības piezīmes, lai minimizētu šādus riskus kanālu pildīšanas instrumentiem:

### Lietotāja kvalifikācija un pacientu grupa

- Lietošanas instrukcijas ir izstrādājuma sastāvdaļa, un tās ir uzmanīgi jāizlasa pirms tā lietošanas, tām jābūt pieejamām jebkurā laikā.
- Kanālu pildīšanas 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 alerģiskas reakcijas apdraudējumi

- Kanālu pildīšanas instrumentus nedrīkst lietot personām, par kurām ir zināms, ka tām ir alerģiska jutība pret nerūsējošo tēraudu un silikonu.
- Savas drošības labad valkājiet individuālos aizsarglīdzekļus (maskas, cimdus un aizsargbrilles) ārstēšanas un instrumenta apstrādes laikā.
- Nelietojiet to, ja nesterilais iepakojums ir bojāts.
- Nesterili instrumenti pirms pirmās lietošanas reizes un pēc katras lietošanas reizes jāapstrādā.
- 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 / 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 pārbaudiet instrumentu lietošanas laikā, un izmetiet to, ja tam ir kādas deformācijas vai nodiluma pazīmes.
- Sterilizēšanas temperatūra nedrīkst pārsniegt 135 °C.

### Ierīces iepakojums

- Instrumentu iepakojumu pirms atvēršanas vajadzētu rūpīgi pārbaudīt (iekrojuma 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**

- Kanālu pildīšanas instrumenti, kas tiek piegādāti nesterilā veidā, jāapstrādā pirms pirmās lietošanas reizes un pirms katras lietošanas reizes, ievērojot FKG vietnē pieejamās apstrādes instrukcijas.

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) Izvēlieties kanāla pildītāju, kas ir īsāks nekā saknes kanāla instruments.
- 2) Uzklājiet kanāla iekšējo medikamentu (piem.,  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ) vai plombas hermētiķi (piem., TotalFill) daļēji saknes kanālā, kā to iesaka ražotājs.
- 3) Pārklājiet kanāla pildītāja galu ar medikamentu vai hermētiķi.
- 4) Ievietojiet kanāla pildītāju saknes kanālā.
- 5) Darbiniet kanāla pildītāju ar ātrumu 800 apgr./min un griezes momenta ierobežojumu 1,5 Ncm (Sensipast nav nepieciešams griezes momenta ierobežojums, jo tas ir aprīkots ar automātisku drošības sajūgu.)
- 6) Virziet kanālu pildītāju vertikāli uz augšu un leju par apmēram 4-6 mm, atkārtojot šo kustību apmēram 5 reizes katrā kanālā.
- 7) Izņemiet kanālu pildītāju no saknes kanāla ar rotējošu kustību.
- 8) Pilnībā atkārtojiet šo protokolu katram kanālam, kam ir nepieciešama ārstēšana.

## **11) GLABĀŠANAS APSTĀKĻI UN TERMIŅŠ, DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Nesterilajiem instrumentiem konkrēts derīguma termiņš netiek norādīts.

## **12) APSTRĀDES PROTOKOLS**

Kanālu pildīšanas instrumentu apstrāde jāveic pirms pirmās lietošanas reizes un pirms katras atkārtotas lietošanas reizes. Instrumenti jāapstrādā, ievērojot apstrādes instrukcijas, kas ir pieejamas FKG vietnē. Instrumentu un/vai materiālu uzbūves dēļ un ja uz marķējuma vai lietošanas instrukcijās nav norādītas kontrindikācijas, kopējais (maksimālais) lietošanas reižu skaits ir 10 kanāli.

## **13) IZMEŠANA**

Instrumentam sasniedzot dzīves cikla beigas, utilizējiet to atbilstoši piemērojamiem tiesību aktiem un noteikumiem asu un piesārņotu instrumentu drošajai utilizācijai.

## **14) SIMBOLI**

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

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

## GEBRUIKSAANWIJZING – PASTAVULINSTRUMENTEN

### 1) REFERENTIES

| Referenties      | Aanduiding                    | Maten   | Steriel | Herbruikbaar* | Lengte in mm |    |    |
|------------------|-------------------------------|---------|---------|---------------|--------------|----|----|
|                  |                               |         |         |               | 21           | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo                       | 025-040 | NEE     | JA            | X            | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Pastavulinstrumenten met veer | 025-040 | NEE     | JA            | X            | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast                     | 025-040 | NEE     | JA            | X            | X  | X  |

\* Alle instrumenten zijn herbruikbaar en kunnen maximaal 10 keer worden gebruikt.

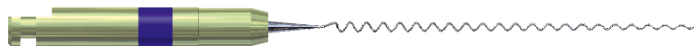
### 2) PARAMETERS VOOR GEBRUIK EN COMPATIBELE HULPMIDDELEN

Pastavulinstrumenten zijn bedoeld voor gebruik met een endomotor die voldoet aan ISO 1797.

#### Lentulo

Snelheid: 800 tpm

Max. draaimoment: 1,5 Ncm



#### Pastavulinstrumenten met veer

Snelheid: 800 tpm

Max. draaimoment: 1,5 Ncm



#### Sensipast

Snelheid: 800 tpm

Max. draaimoment: n.v.t.

Voor Sensipast is geen maximaal draaimoment nodig, omdat het een pastavulinstrument met een automatische veiligheidskoppeling is. Sensipast reageert voordat de metalen elasticiteitsgrenzen worden overschreden.



### 3) BEOOGD GEBRUIK

Pastavulinstrumenten zijn bedoeld om vulmateriaal of medicatie in een wortelkanaalsysteem aan te brengen.

#### 4) INDICATIES VOOR GEBRUIK

Pastavulinstrumenten zijn geïndiceerd voor situaties waarin de pulpa en/of periapicale delen van gebitselementen zijn aangetast en endodontisch moeten worden behandeld. Alle instrumenten zijn ontwikkeld om een efficiënte en effectieve endodontische obturatietechniek te garanderen.

Pastavulinstrumenten zijn bedoeld voor gebruik in medische omgevingen of ziekenhuizen, door geschoolde zorgverleners.

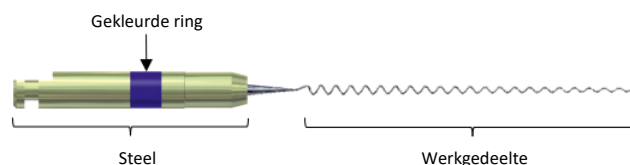
#### 5) BELANGRIJKSTE PRESTATIEKENMERKEN

Pastavulinstrumenten voldoen aan alle toepasselijke testeisen in de normenserie ISO 3630.

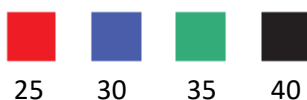
#### 6) SAMENSTELLING

Het werkgedeelte van deze instrumenten is gemaakt van roestvrij staal, terwijl de steel is gemaakt van maillechort (alleen bij Lentulo-instrumenten en pastavulinstrumenten met veer) of roestvrij staal (alleen bij Sensipast). De tipmaat wordt aangegeven op de steel door een gekleurde ring (alleen bij Lentulo-instrumenten en pastavulinstrumenten met veer) of een gekleurde obturator (alleen bij Sensipast).

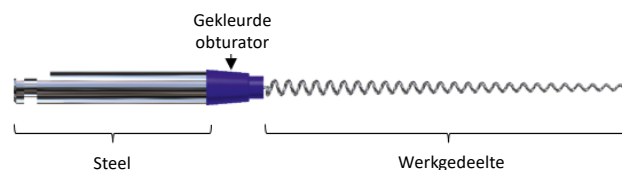
*Productvoorbeeld: Lentulo*



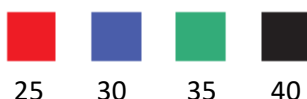
Identificatie van de ISO-diameter met behulp van een gekleurde siliconenring:



*Productvoorbeeld: Sensipast*



Identificatie van de ISO-diameter met behulp van een gekleurde obturator:



#### 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 pastavulinstrumenten 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 pastavulinstrumenten 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

- Pastavulinstrumenten 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 niet-steriele verpakking beschadigd is.
- Niet-steriele instrumenten moeten worden herverwerkt vóór het eerste gebruik en na elk gebruik.
- 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/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.
- Inspecteer het instrument regelmatig tijdens gebruik en gooi het weg als u tekenen van vervorming of slijtage ziet.
- De maximale sterilisatietemperatuur is 135 °C.

### **Verpakking van het hulpmiddel**

- 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**

- Pastavulinstrumenten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden herverwerkt vóór het eerste gebruik en na elk gebruik, in overeenstemming met de volgende herverwerkingsinstructies die ook worden vermeld op de website van FKG.

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) Kies een pastavulinstrument dat korter is dan de lengte van het wortelkanaalinstrument.
- 2) Breng de intracanalair geneesmiddelen (bijv.  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ) of de obturatieselant (bijv. TotalFill) deels in het wortelkanaal in, zoals aanbevolen door de fabrikant.
- 3) Bedek de punt van het pastavulinstrument met het geneesmiddel of de sealant.
- 4) Breng het pastavulinstrument in het wortelkanaal in.
- 5) Werk met het pastavulinstrument op een snelheid van 800 toeren per minuut en een maximaal draaimoment van 1,5 (voor Sensipast is geen maximaal draaimoment nodig, omdat dat instrument een automatische veiligheidskoppeling heeft).
- 6) Beweeg het pastavulinstrument ongeveer 4-6 cm verticaal op en neer en herhaal de beweging ongeveer 5 keer per kanaal.
- 7) Verwijder het pastavulinstrument uit het wortelkanaal terwijl het nog roteert.
- 8) Herhaal het volledige protocol voor elk kanaal dat behandeld moet worden.

## **11) BEWAAROMSTANDIGHEDEN; UITERSTE BEWAAR- EN GEBRUIKSDUUR**

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

## **12) HERVERWERKINGSPROTOCOL**

Pastavulinstrumenten moeten worden herverwerkt vóór het eerste gebruik en vóór elk hernieuwd gebruik. 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) 10 keer in wortelkanalen worden gebruikt.

## **13) AFVOER**

Wanneer het einde van de levensduur van een instrument is bereikt, moet u ervoor zorgen dat het wordt afgevoerd volgens de toepasselijke wet- en regelgeving voor het veilig afvoeren van scherpe en besmette instrumenten 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 – ROTFYLLINGSSEALERE****1) REFERANSER**

| Referanser       | Betegnelse                                | Størrelser | Steril | Gjenbrukbar* | Lengde i mm |    |    |
|------------------|-------------------------------------------|------------|--------|--------------|-------------|----|----|
|                  |                                           |            |        |              | 21          | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo                                   | 025-040    | NEI    | JA           | X           | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Nål til applisering av rotfyltingssealere | 025-040    | NEI    | JA           | X           | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast                                 | 025-040    | NEI    | JA           | X           | X  | X  |

\* Alle instrumentene kan er gjenbrukbare og kan brukes inntil 10 ganger.

**2) BRUKSPARAMETRE OG KOMPATIBLE ENHETER**

Instrumenter til applisering av rotfyltingssealere er beregnet på å brukes med endodontisk motor iht. ISO 1797.

**Lentulo**

Hastighet: 800 o/min

Dreiemomentgrense: 1,5 Ncm

**Nål til applisering av rotfyltingssealere**

Hastighet: 800 o/min

Dreiemomentgrense: 1,5 Ncm

**Sensipast**

Hastighet: 800 o/min

Dreiemomentgrense: ikke tilgjengelig

Ingen dreiemomentgrense trengs for Sensipast fordi Sensipast er en nål til applisering av rotfyltingssealere med en automatisk sikkerhetskobling. Sensipast reagerer før sikringen overskrider metallens elastisitetsgrenser.

**3) TILTENKT BRUK**

Instrumenter til applisering av rotfyltingssealere beregnet på applisering av fyllemateriale eller legemidler i et rotkanalsystem.

#### 4) BRUKSANVISNING

Instrumenter til applisering av rotfyltingssealere er indisert i tilfelle skader i pulpa og/eller dentale periapikale sykdommer som krever endodontisk behandling. Alle instrumenter er designet til å sikre effektiv og effektiv endodontisk obturasjonsteknikk.

Instrumenter til applisering av rotfyltingssealere er beregnet på bruk i tannlegepraksis eller på sykehus av kvalifisert helsepersonell.

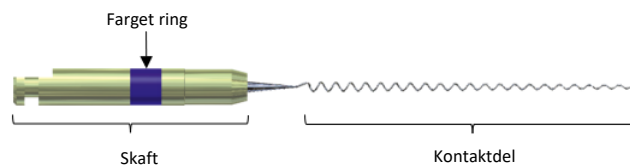
#### 5) NØKKELEGENSKAPER

Instrumenter til applisering av rotfyltingssealere samsvarer med alle gjeldende testkrav i standardserien ISO 3630.

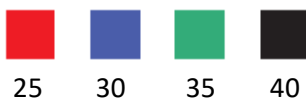
#### 6) SAMMENSETNING

Kontakt delen til disse instrumentene er laget i rustfritt stål og har et skaft av nysølv (bare for Lentulo og nål til applisering av rotfyltingssealere) eller rustfritt stål (bare for Sensipast). Tuppstørrelsen identifiseres på skaftet med en farget ring (for bare for Lentulo og nål til applisering av rotfyltingssealere) eller en farget obturator (bare for Sensipast).

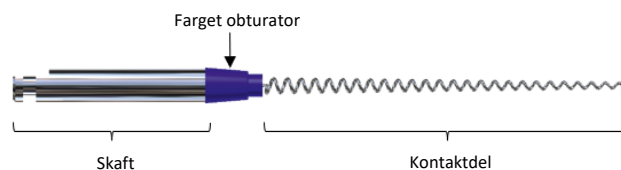
*Produkteksempel: Lentulo*



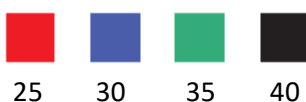
Identifikasjon av ISO-diameter med silikonringfarger:



*Produkteksempel: Sensipast*



Identifikasjon av ISO-diameter med silikonobturatorfarger:



#### 7) KONTRAINDIKASJON

Ingen kontraindikasjon basert på pasientpopulasjon er kjent.

## 8) BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

## 9) ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Av hensyn til din sikkerhet, dine pasienters sikkerhet og tredjeparts sikkerhet må du følge alle sikkerhetsmerknadene nedenfor for å minimere de følgende farene ved instrumenter til applisering av rotfyllingssealere:

### Brukerkvalifikasjoner og pasientpopulasjon:

- Bruksanvisningen er en del av produktet og må leses grundig før bruk. Oppbevar tilgjengelig til enhver tid.
- Instrumentene til applisering av rotfyllingssealere 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

- Instrumenter til applisering av rotfyllingssealere må ikke brukes hos pasienter med kjent allergisk overfølsomhet 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 ikke-sterile pakningen er brutt.
- Ikke-sterile instrumenter skal reposseseres før første gangs bruk og etter hver bruk.
- 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 / 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.
- Inspiser instrumentet regelmessig under bruk. Kasser det hvis det viser tegn på feil eller slitasje.
- Ikke overskrid en steriliseringstemperatur på 135 °C.

### Enhetspakke

- 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

- Instrumenter til applisering av rotfyltingssealere som leveres ikke-sterile, må reposseseres før første gangs bruk og mellom hver bruk i henhold til repossesseringsanvisningene tilgjengelige på FKGs nettsted.

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) Velg en rotfyltingssealer som er kortere enn rotkanalinstrumentets lengde.
- 2) Påfør interkanal-legemidlet (f.eks.  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ) eller obturasjonssealeren (f.eks. TotalFill) delvis inne i rotkanalen slik produsenten anbefaler.
- 3) Dekk spissen på rotfyltingssealeren med legemidlet eller sealeren.
- 4) Sett rotfyltingssealeren inn i rotkanalen.
- 5) Bruk rotfyltingssealeren med en hastighet på 800 o/min og en dreiemomentgrense på 1,5 Ncm (ingen dreiemomentgrense kreves for Sensipast, takket være Sensipasts automatiske sikkerhetskobling).
- 6) Beveg rotfyltingssealeren vertikalt opp og ned cirka 4-6 mm. Gjenta bevegelsen cirka 5 ganger per kanal.
- 7) Fjern rotfyltingssealeren fra rotkanalen under rotasjon.
- 8) Gjenta hele prosedyren for hver kanal som trenger behandling.

## 11) OPPBEVARINGSBETINGELSER OG HOLDBARHET

Ingen spesifikk holdbarhet er angitt for ikke-sterile instrumenter.

## 12) REPOSSESSERINGSPROTOKOLL

Repossessering må brukes på instrumenter til applisering av rotfyltingssealere før første gangs bruk og før hver gjenbruk. Instrumenter må reposseseres i henhold til repossesseringsanvisningene tilgjengelige på FKGs nettsted.

Totalt antall bruk er maksimalt 10 kanaler på grunnlag av design og/eller brukte materialer og ved manglende kontraindikasjoner på etiketten eller enhetens bruksanvisning.

## 13) AVHENDING

Når et instrument når slutten av sin brukstid, kasser i henhold til gjeldende lover og bestemmelser for sikker avhending av skarpe og kontaminerte instrumenter.

## 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 – IGŁY DO WYPEŁNIANIA KANAŁÓW

### 1) DANE REFERENCYJNE

| Dane referencyjne | Oznaczenie                               | Rozmiary | Sterylny | Wielokrotne go użytku* | Długość w mm |    |    |
|-------------------|------------------------------------------|----------|----------|------------------------|--------------|----|----|
|                   |                                          |          |          |                        | 21           | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM  | Lentulo                                  | 025-040  | NIE      | TAK                    | X            | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM  | Igły ze sprężynką do wypełniania kanałów | 025-040  | NIE      | TAK                    | X            | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS  | Sensipast                                | 025-040  | NIE      | TAK                    | X            | X  | X  |

\* Wszystkie narzędzia są wielokrotnego użytku i można je stosować do 10 razy.

### 2) PARAMETRY UŻYTKOWE I WYROBY KOMPATYBILNE

Igły do wypełniania kanałów są przeznaczone do stosowania z silnikiem endodontycznym zgodnym z normą ISO 1797.

#### Lentulo

Prędkość: 800 obr./min

Ograniczenie momentu obrotowego: 1,5 Ncm



#### Igły ze sprężynką do wypełniania kanałów

Prędkość: 800 obr./min

Ograniczenie momentu obrotowego: 1,5 Ncm



#### Sensipast

Prędkość: 800 obr./min

Ograniczenie momentu obrotowego: nie dotyczy

W przypadku Sensipast nie jest konieczne ograniczenie momentu obrotowego, ponieważ Sensipast to igła do wypełniania kanałów z automatycznym sprzęgłem bezpieczeństwa. Sensipast reaguje zanim ograniczenia przekroczą granice elastyczności metalu.



### 3) PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

Igły do wypełniania kanałów są przeznaczone do przenoszenia materiału wypełniającego lub leków do układu kanałów korzeniowych.

#### 4) WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Igły do wypełniania kanałów są wskazane w przypadku chorób miazgi zębowej i/lub tkanek okołowierzchołkowych zęba, które wymagają leczenia endodontycznego. Wszystkie narzędzia zostały zaprojektowane w celu zapewnienia wydajnej i skutecznej techniki obturacji kanału korzeniowego.

Igły do wypełniania kanałów są przeznaczone do stosowania w placówkach medycznych lub szpitalnych przez wykwalifikowanych pracowników opieki zdrowotnej.

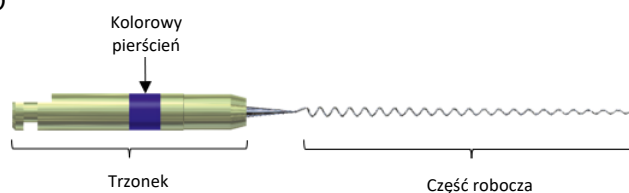
#### 5) WŁAŚCIWOŚCI GŁÓWNE

Igły do wypełniania kanałów spełniają wszystkie obowiązujące wymagania testowe serii norm ISO 3630.

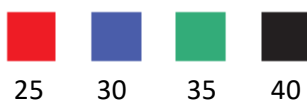
#### 6) SKŁAD

Część robocza tych narzędzi jest wykonana ze stali nierdzewnej i posiada trzonek z melchioru (tylko w przypadku igieł ze sprężynką do wypełniania kanałów i Lentulo) lub ze stali nierdzewnej (tylko w przypadku igieł do wypełniania kanałów Sensipast). Rozmiar końcówki jest oznaczony na trzonku kolorowym pierścieniem (tylko w przypadku igieł ze sprężynką do wypełniania kanałów i Lentulo) lub kolorowym obturatorem (tylko w przypadku igieł do wypełniania kanałów Sensipast).

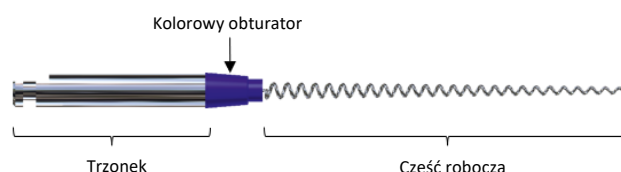
*Przykład produktu: Lentulo*



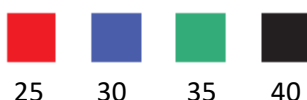
Identyfikacja średnicy ISO na podstawie kolorów pierścieni silikonowych:



*Przykład produktu: Sensipast*



Identyfikacja średnicy ISO na podstawie kolorów obturatorów silikonowych:



#### 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 igłami do wypełniania kanałów:

### Kwalifikacje użytkownika i populacja pacjentów

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

### Zagrożenia związane z infekcją / reakcją toksyczną lub alergiczną

- Igieł do wypełniania kanałów nie wolno stosować u osób ze stwierdzoną wrażliwością 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 opakowanie niesterylne jest uszkodzone.
- Niesterylne narzędzia należy poddać procedurze przygotowania do użycia przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu.
- 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 utylizacją narzędzie należy poddać odpowiedniej procedurze przygotowania do użycia.

### Zagrożenia związane z pęknięciem / 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 jakiegokolwiek 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 sprawdzać narzędzie podczas użytkowania i wyrzucić je, jeśli wykazuje jakiegokolwiek oznaki zniekształcenia lub zużycia.
- Nie przekraczać temperatury sterylizacji 135°C.

#### **Opakowanie wyrobu**

- 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**

- Igły do wypełniania kanałów, które są dostarczane w stanie niesterylnym, należy poddać przygotowaniu do użycia przed pierwszym zastosowaniem i między kolejnymi zastosowaniami, zgodnie z instrukcjami przygotowania do użycia, dostępnymi w witrynie internetowej FKG.

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**

- Wybrać igłę do wypełniania kanałów krótszą niż długość narzędzia w kanale korzeniowym.
- Wprowadzić lek wewnątrzkanalowy (np.  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ) lub uszczelniacz kanałowy (np. TotalFill) częściowo do kanału korzeniowego zgodnie z zaleceniami producenta.
- Pokryć końcówkę igły do wypełniania kanałów lekiem lub uszczelniaczem.
- Wprowadzić igłę do wypełniania kanałów do kanału korzeniowego.
- Stosować igłę do wypełniania kanałów z prędkością obrotową 800 obr./min i ograniczeniem momentu obrotowego do 1,5 Ncm (ograniczenie momentu obrotowego nie jest konieczne w przypadku Sensipast ze względu na automatyczne sprzęgło bezpieczeństwa).
- Przesuwać igłę do wypełniania kanałów pionowo w górę i w dół o około 4–6 mm, powtarzając ruch około 5 razy w każdym kanale.
- Wyjąć igłę do wypełniania kanałów z kanału korzeniowego ruchem obrotowym.
- Powtórzyć cały protokół w przypadku każdego kanału wymagającego leczenia.

### **11) WARUNKI I OKRES PRZECHOWYWANIA, OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA**

Dla narzędzi niesterylnych nie wskazano konkretnego okresu przydatności do użycia.

### **12) PROTOKÓŁ PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA**

Igły do wypełniania kanałów należy poddać przygotowaniu do użycia przed pierwszym i każdym ponownym zastosowaniem. 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 całkowita liczba zastosowań wynosi maksymalnie 10 kanałów, pod warunkiem braku innych wskazań na etykiecie lub w instrukcji używania wyrobu.

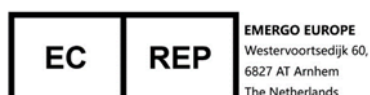
### **13) UTYLIZACJA**

Po zakończeniu okresu użytkowania narzędzia należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami dotyczącymi bezpiecznej utylizacji ostrych i zanieczyszczonych narzędzi.



## 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 – PREENCHEDORES DE PASTA

### 1) REFERÊNCIAS

| Referências      | Designação                     | Tamanhos | Estéril | Reutilizável* | Comprimento em mm |    |    |
|------------------|--------------------------------|----------|---------|---------------|-------------------|----|----|
|                  |                                |          |         |               | 21                | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo                        | 025-040  | NÃO     | SIM           | X                 | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Preenchedores de pasta de mola | 025-040  | NÃO     | SIM           | X                 | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast                      | 025-040  | NÃO     | SIM           | X                 | X  | X  |

\* Todos os instrumentos são reutilizáveis até 10 vezes.

### 2) PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Os instrumentos preenchedores de pasta destinam-se à utilização com um motor endodôntico em conformidade com a norma ISO 1797.

#### Lentulo

Velocidade: 800 rpm

Limite de binário: 1,5 Ncm



#### Preenchedores de pasta de mola

Velocidade: 800 rpm

Limite de binário: 1,5 Ncm



#### Sensipast

Velocidade: 800 rpm

Limite de binário: N/A

Sensipast dispensa limite de binário por ser um preenchedor de pasta com uma embraiagem de segurança automática. Sensipast reage antes de as restrições excederem os limites de elasticidade do metal.



### 3) UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos preenchedores de pasta destinam-se ao transporte de material de preenchimento ou de medicação para dentro de um sistema de canal radicular.

#### 4) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos preenchedores de pasta são indicados em caso de doenças da polpa dentária e/ou periapicais dentárias que exijam tratamento endodôntico. Todos os instrumentos foram concebidos para garantir uma técnica de obturação endodôntica eficaz.

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

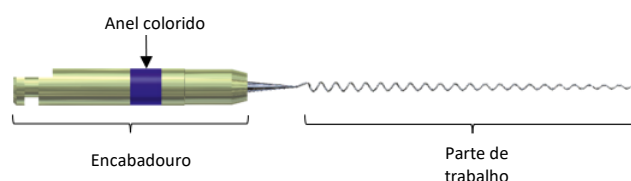
#### 5) DESEMPENHOS ESSENCIAIS

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

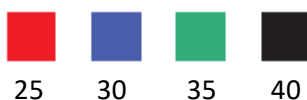
#### 6) COMPOSIÇÃO

A parte de trabalho destes instrumentos é de aço inoxidável, dispondo de um encabadouro de alpaca (apenas para Lentulo e preenchedores de pasta de mola) ou de aço inoxidável (apenas para Sensipast). O tamanho da ponta é assinalado no encabadouro por um anel colorido (apenas para Lentulo e preenchedores de pasta de mola) ou por um obturador colorido (apenas para Sensipast).

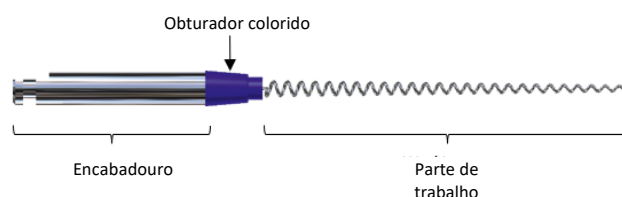
*Exemplo de produto: Lentulo*



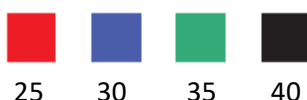
Identificação do diâmetro ISO com cores do anel de silicone:



*Exemplo de produto: Sensipast*



Identificação do diâmetro ISO com cores do obturador de silicone:



#### 7) CONTRAINDICAÇÃO

Não são conhecidas contra-indicações 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 preenchedores de pasta:

### 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 preenchedores de pasta 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/reação tóxica ou alérgica

- Os instrumentos preenchedores de pasta 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 não-estéril estiver partida.
- Os instrumentos não-estéreis devem ser reprocessados antes da primeira utilização e depois de cada utilização subsequente.
- 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/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 o instrumento durante a utilização, e descartá-lo se apresentar sinais de deformação ou desgaste.
- Não exceder uma temperatura de esterilização de 135 °C.

### **Embalagem do dispositivo**

- 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 preenchedores de pasta 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.

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) Selecionar um preenchedor de pasta com um comprimento inferior ao dos instrumentos do canal radicular.
- 2) Aplicar a medicação intracanal (p. ex.,  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ) ou o selante de obturação (p. ex., TotalFill) parcialmente dentro do canal radicular, conforme recomendado pelo fabricante.
- 3) Cobrir a ponta do preenchedor de pasta com a medicação ou o selante.
- 4) Inserir o preenchedor de pasta no canal radicular.
- 5) Operar o preenchedor de pasta a uma velocidade de 800 rpm e um limite de binário de 1,5 Ncm (não é necessário um limite de binário para Sensipast devido à sua embraiagem de segurança automática).
- 6) Deslocar o preenchedor de pasta na vertical para cima e para baixo cerca de 4-6 mm, repetindo o movimento cerca de 5 vezes por canal.
- 7) Remover o preenchedor de pasta do canal radicular descrevendo movimentos rotativos.
- 8) Repetir todo o protocolo para cada canal que precise de tratamento.

## **11) CONDIÇÕES E TERMOS DE ARMAZENAMENTO, VIDA ÚTIL**

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

## **12) PROTOCOLO DE REPROCESSAMENTO**

Os instrumentos preenchedores de pasta têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e antes de cada reutilização. 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 total de utilizações é de 10 canais no máximo.

## **13) ELIMINAÇÃO**

Ao chegar ao fim da sua vida útil, os instrumentos devem ser eliminados de acordo com as leis e os regulamentos aplicáveis relativamente à eliminação segura de instrumentos cortantes contaminados.



## 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.



NUMAI PENTRU UZ STOMATOLOGIC

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – ACE PASTE FILLER

### 1) REFERINȚE

| Referințe        | Denumire                | Mărimi  | Steril | Reutilizabil* | Lungime în mm |    |    |
|------------------|-------------------------|---------|--------|---------------|---------------|----|----|
|                  |                         |         |        |               | 21            | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo                 | 025-040 | NU     | DA            | X             | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Ace Spring Paste Filler | 025-040 | NU     | DA            | X             | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast               | 025-040 | NU     | DA            | X             | X  | X  |

\* Toate instrumentele sunt reutilizabile și pot fi utilizate de până la 10 ori.

### 2) PARAMETRI DE UTILIZARE ȘI DISPOZITIVE COMPATIBILE

Instrumentele Paste Filler sunt destinate utilizării cu un motor endodontic care respectă standardul ISO 1797.

#### Lentulo

Viteza: 800 rpm

Limita de torsiune: 1,5 Ncm



#### Ace Spring Paste Filler

Viteza: 800 rpm

Limita de torsiune: 1,5 Ncm



#### Sensipast

Viteza: 800 rpm

Limita de torsiune: nu este cazul



Pentru Sensipast nu este necesară o limită de torsiune, deoarece Sensipast este un ac paste filler cu un dispozitiv automat de siguranță. Sensipast reacționează înainte ca sistemul de prindere să depășească limitele de elasticitate ale metalului.

### 3) DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Instrumentele Paste-Filler sunt destinate aplicării materialului de obturație sau a medicamentelor într-un sistem de canale radiculare.

#### 4) INDICAȚII DE UTILIZARE

Instrumentele Paste Filler sunt indicate în cazul afecțiunilor dentare pulpare și/sau periapicale care necesită tratament endodontic. Toate instrumentele sunt concepute pentru a asigura o tehnică de obturare endodontică eficientă și adecvată.

Instrumentele Paste Filler sunt destinate utilizării în unități medicale sau spitalicești de către profesioniști calificați din domeniul sănătății.

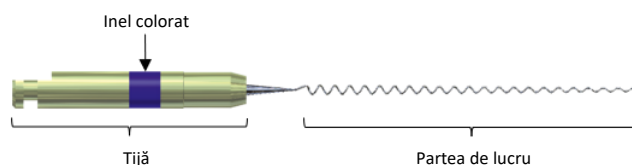
#### 5) PERFORMANȚE CHEIE

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

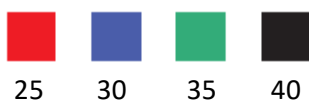
#### 6) COMPOZIȚIE

Partea de lucru a acestor instrumente este fabricată din oțel inoxidabil și are o tijă din Maillechort (numai pentru acele Lentulo și Spring Paste Filler) sau oțel inoxidabil (numai pentru acele Sensipast). Dimensiunea vârfului este indicată pe tijă printr-un inel colorat (numai pentru acele Lentulo și Spring Paste Filler) sau printr-un obturator colorat (numai pentru acele Sensipast).

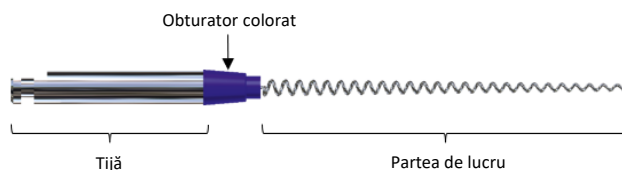
*Exemplu de produs: ac Lentulo*



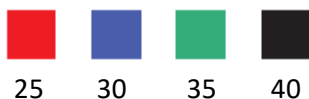
Identificarea diametrului ISO prin culorile inelului din silicon:



*Exemplu de produs: ac Sensipast*



Identificarea diametrului ISO prin culorile obturatorului din silicon:



#### 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 Paste Filler:

### 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 Paste Filler 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 Paste Filler 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 ambalajul nesteril este rupt.
- Instrumentele nesterile trebuie reprocesate înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.
- 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/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.
- Inspectați instrumentul în mod regulat în timpul utilizării și aruncați-l dacă prezintă semne de deformare sau uzură.
- Nu depășiți o temperatură de sterilizare de 135 °C.

### Ambalajul dispozitivului

- 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 Paste Filler care sunt furnizate nesterile, trebuie reprocesate înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare, urmând instrucțiunile de reprocesare disponibile pe site-ul web FKG.

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 autorității competente în conformitate cu reglementările locale.

### **10) PROTOCOL DE UTILIZARE**

- 1) Alegeți un ac paste filler care este mai scurt decât lungimea instrumentelor pentru canalul radicular.
- 2) Aplicați medicamentul intracanalicular (de exemplu  $\text{Ca(OH)}_2$ ) sau sigilantul pentru obturații (de exemplu TotalFill) parțial în interiorul canalului radicular, conform recomandărilor producătorului.
- 3) Acoperiți vârful acului paste filler cu medicament sau sigilant.
- 4) Introduceți acul paste filler în canalul radicular.
- 5) Operați acul paste filler la o viteză de 800 rpm și un cuplu maxim de 1,5 Ncm (nu este necesară limitarea cuplului pentru Sensipast datorită sistemului automat cu cuplaj de siguranță).
- 6) Deplasați acul paste filler vertical în sus și în jos cu aproximativ 4-6 mm, repetând mișcarea de aproximativ 5 ori pe canal.
- 7) Îndepărtați acul paste filler din canalul radicular în timp ce se rotește.
- 8) Repetați protocolul complet pentru fiecare canal care necesită tratament.

### **11) CONDIȚII ȘI TERMEN DE DEPOZITARE, PERIOADA DE VALABILITATE**

Pentru instrumentele nesterile nu se indică niciun termen de valabilitate.

### **12) PROTOCOL DE REPROCESARE**

Reprocesarea trebuie aplicată instrumentelor Paste Filler înainte de prima utilizare și înainte de fiecare reutilizare. 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 10 canale.

### **13) ELIMINARE**

Atunci când un instrument ajunge la sfârșitul duratei sale de viață, vă rugăm să-l eliminați în conformitate cu legile și reglementările aplicabile, referitoare la eliminarea instrumentelor tăioase și contaminate în condiții de siguranță.

## 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.

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE

## NÁVOD NA POUŽITIE – NÁSTROJE NA ZAVÁDZANIE PASTY

### 1) REFERENCIE

| Referencie       | Názov symbolu                          | Veľkosti | Sterilné | Opätovne použiteľné* | Dĺžka v mm |    |    |
|------------------|----------------------------------------|----------|----------|----------------------|------------|----|----|
|                  |                                        |          |          |                      | 21         | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo                                | 025-040  | NIE      | ÁNO                  | X          | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Pružinové nástroje na zavádzanie pasty | 025-040  | NIE      | ÁNO                  | X          | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast                              | 025-040  | NIE      | ÁNO                  | X          | X  | X  |

\* Všetky nástroje sú opätovne použiteľné a môžu sa používať až do 10-krát.

### 2) PARAMETRE NA POUŽÍVANIE A KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Nástroje na zavádzanie pasty sú určené na používanie s endodontickým motorom v súlade s normou ISO 1797.

#### Lentulo

Rýchlosť: 800 ot./min

Obmedzenie krútiaceho momentu: 1,5 Ncm



#### Pružinové nástroje na zavádzanie pasty

Rýchlosť: 800 ot./min

Obmedzenie krútiaceho momentu: 1,5 Ncm



#### Sensipast

Rýchlosť: 800 ot./min

Obmedzenie krútiaceho momentu: neuplatňuje sa

V prípade nástroja Sensipast nie je potrebné žiadne obmedzenie krútiaceho momentu, pretože Sensipast je nástroj na zavádzanie pasty s automatickou bezpečnostnou spojkou. Sensipast reaguje skôr, ako obmedzenia prekročia hranice pružnosti kovu.



### 3) URČENÉ POUŽITIE

Nástroje na zavádzanie pasty sú určené na dopravenie výplňového materiálu alebo liekov do systému koreňového kanálika.

#### 4) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Nástroje na zavádzanie pasty sú indikované v prípade ochorení zubnej drene a/alebo dentálnych periapikálnych ochorení, ktoré si vyžadujú endodontické ošetrovanie. Všetky nástroje sú určené na zabezpečenie účinnej a efektívnej techniky endodontickej obturácie.

Nástroje na zavádzanie pasty sú určené na používanie v zdravotníckych alebo nemocničných zariadeniach kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

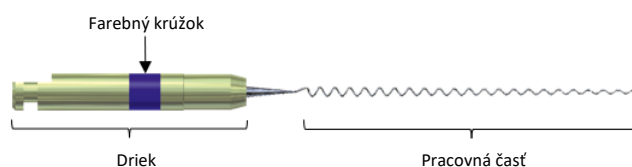
#### 5) ZÁKLADNÉ VLASTNOSTI

Nástroje na zavádzanie pasty spĺňajú všetky platné požiadavky na testovanie série noriem ISO 3630.

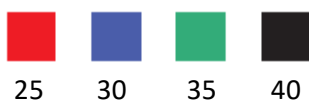
#### 6) ZLOŽENIE

Pracovná časť týchto nástrojov je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele, osadená do drieku zo zliatiny alpaka (Lentulo a špirálové plničky na výplňové pasty) alebo z nehrdzavejúcej ocele (len Sensipast). Veľkosť špičky sa uvádza na drieku farebným krúžkom (len Lentulo a pružinové nástroje na zavádzanie pasty) alebo farebným obturátorom (len Sensipast).

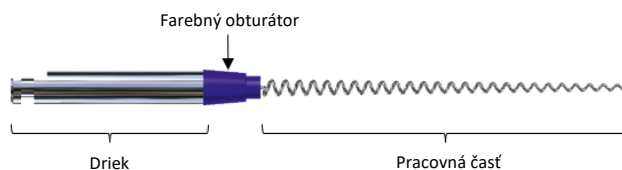
*Príklad produktu: Lentulo*



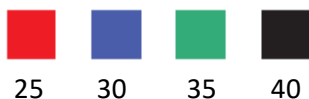
Identifikácia priemeru ISO podľa farby silikónového krúžku:



*Príklad produktu: Sensipast*



Identifikácia priemeru ISO podľa farby silikónového obturátora:



#### 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 spojené s nástrojmi na zavádzanie pasty:

### Kvalifikácia používateľa a populácia pacientov

- Návod na použitie je súčasťou výrobku a pred používaním si ho musíte dôkladne prečítať. Má byť kedykoľvek dostupný.
- Nástroje na zavádzanie pasty 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

- Nástroje na zavádzanie pasty 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 poškodené nesterilné balenie.
- Nesterilné nástroje sa musia renovovať pred prvým a po každom použití.
- 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/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.
- Nástroj počas používania pravidelne kontrolujte a zlikvidujte, ak javí akékoľvek známky deformácie alebo opotrebovania.
- Neprekračujte teplotu sterilizácie 135 °C.

### Balenie pomôcky

- 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**

- Nástroje na zavádzanie pasty, ktoré sa dodávajú nesterilné, sa musia pred prvým a každým ďalším použitím renovovať podľa pokynov na renováciu, ktoré sú k dispozícii na webovom sídle spoločnosti FKG.

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**

- Zvoľte nástroj na zavádzanie pasty kratší ako je nástrojová dĺžka koreňového kanálika.
- Podľa odporúčania výrobcu do vnútra koreňového kanálika sčasti aplikujte vnútrokanálikové liečivo (napr.  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ) alebo obturačné pečatidlo (e.g., TotalFill).
- Špičku nástroja na zavádzanie pasty prekryte liečivom alebo pečatidlom.
- Nástroj na zavádzanie pasty vložte do koreňového kanálika.
- Nástroj na zavádzanie pasty ovládajte rýchlosťou 800 ot./min a krútiacim momentom 1,5 Ncm (v prípade nástroja Sensipast nie je potrebný žiadny krútiaci moment z dôvodu jeho automatickej bezpečnostnej spojky).
- Nástrojom na zavádzanie pasty pohybujte vertikálne hore a dole v dĺžke 4 – 6 mm. Pohyb opakujte približne 5-krát na každý kanálik.
- Nástroj na zavádzanie pasty vyberte z kanálika, kým sa otáča.
- Celý postup zopakujte pri každom kanáliku, ktorý si vyžaduje ošetrovanie.

## **11) PODMIENKY SKLADOVANIA, ŽIVOTNOSŤ**

Pre nesterilné nástroje nie je uvedená žiadna konkrétna životnosť.

## **12) PROTOKOL NA OPÄTOVNÚ RENOVÁCIU**

Opätovná renovácia sa musí použiť v prípade nástrojov na zavádzanie pasty pred prvým a každým ďalším použitím. 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 celkový počet použití maximálne 10.

## **13) LIKVIDÁCIA**

Keď nástroj dosiahne koniec svojej životnosti, zlikvidujte ho v súlade s platnými právnymi predpismi a nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých a kontaminovaných nástrojov.

## 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.

SAMO ZA DENTALNO UPORABO

**NAVODILA ZA UPORABO – POLNILNIKI PASTE****1) REFERENCE**

| Reference        | Pomen                   | Velikosti | Sterilno | Za večkratno uporabo* | Dolžina v mm |    |    |
|------------------|-------------------------|-----------|----------|-----------------------|--------------|----|----|
|                  |                         |           |          |                       | 21           | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo                 | 025-040   | NE       | DA                    | X            | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Vzmetni polnilnik paste | 025-040   | NE       | DA                    | X            | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast               | 025-040   | NE       | DA                    | X            | X  | X  |

\* Vsi instrumenti so za večkratno uporabo in jih lahko uporabite do 10-krat.

**2) PARAMETRI ZA UPORABO IN ZDRUŽLJIVE NAPRAVE**

Polnilniki paste so namenjeni za uporabo z endodontskim motorjem, skladnim s standardom ISO 1797.

**Lentulo**

Hitrost: 800 vrt./min

Omejitev navora: 1,5 Ncm

**Vzmetni polnilnik paste**

Hitrost: 800 vrt./min

Omejitev navora: 1,5 Ncm

**Sensipast**

Hitrost: 800 vrt./min

Omejitev navora: /



Za Sensipast omejitev navora ni potrebna, saj je Sensipast polnilnik paste s samodejno varnostno sklopko. Sensipast se odzove, še preden omejitve presežejo meje elastičnosti kovine.

**3) PREDVIDENA UPORABA**

Polnilniki paste so namenjeni za prenos polnilnega materiala ali zdravil v koreninski kanal.

#### 4) INDIKACIJE ZA UPORABO

Polnilniki paste so indicirani pri boleznih zobne pulpe in/ali periapikalnih obolenjih, ki zahtevajo endodontsko zdravljenje. Vsi instrumenti so zasnovani tako, da zagotavljajo učinkovito in uspešno tehniko endodontske obturacije.

Polnilniki paste so namenjeni za uporabo v zdravstvenih ali bolnišničnih ustanovah s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.

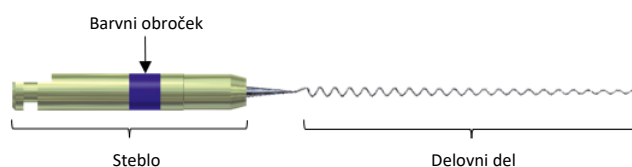
#### 5) KLJUČNE UČINKOVITOSTI

Polnilniki paste so skladni z vsemi veljavnimi zahtevami za testiranje iz serije standardov ISO 3630.

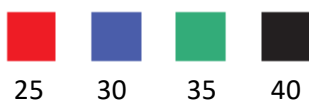
#### 6) SESTAVA

Delovni del teh instrumentov je izdelan iz nerjavnega jekla in ima pecelj iz materiala Maillehort (samo polnilniki Lentulo in vzmetni polnilniki paste) ali nerjavnega jekla (samo polnilniki Sensipast). Velikost konice je na steblo označena z barvnim obročkom (samo pri polnilnikih Lentulo in vzmetnih polnilnikih paste) ali z barvnim obturatorjem (samo pri polnilnikih Sensipast).

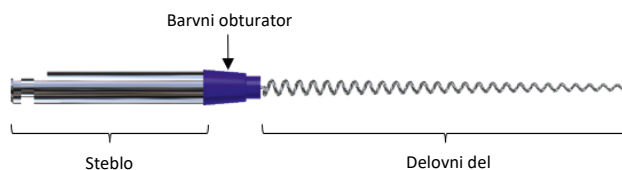
*Primer izdelka: Lentulo*



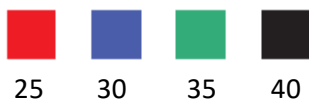
Označevanje premera ISO s silikonskimi barvnimi obročki:



*Primer izdelka: Sensiplast*



Označevanje premera ISO s silikonskimi barvnimi obturatorji:



#### 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 s polnilniki paste:

### 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.
- Polnilniki paste 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

- Polnilniki paste 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 nesterilna embalaža poškodovana.
- Nesterilne instrumente je treba pred prvo uporabo in po vsaki uporabi reprocesirati.
- 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/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 preglejte in jih zavrzite, če so na njih opazne pomanjkljivosti.
- Razpoke, deformacije, znaki korozije, razbarvanje ali nečitljivost oznak nakazujejo, da pripomoček ne more več dosežati zahtevane ravni učinkovitosti in ga je treba zavreči.
- Instrument med uporabo redno pregledujte ter ga zavrzite, če kaže kakršne koli znake deformacije ali obrabe.
- Temperatura pri sterilizaciji ne sme preseči 135 °C.

### Pakiranje pripomočka

- 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**

- Polnilnike paste, ki niso sterilni, je treba pred prvo uporabo in pred vsako nadaljnjo uporabo reprocessirati v skladu z navodili za reprocessiranje, ki so na voljo na spletnem mestu FKG.

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) Izberite polnilnik paste, ki je krajši od instrumenta za koreninski kanal.
- 2) Intrakanalno zdravilo (npr.  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ) ali obturacijsko sredstvo (npr. TotalFill) delno nanesite v koreninski kanal, kot priporoča proizvajalec.
- 3) Konico polnilnika paste prekrijte z zdravilom ali tesnilnim sredstvom.
- 4) Polnilnik paste vstavite v koreninski kanal.
- 5) Polnilnik paste uporabljajte pri hitrosti 800 vrt./min in omejitvijo navora 1,5 Ncm (za Sensipast omejitev navora ni potrebna zaradi samodejne varnostne sklopke).
- 6) Polnilnik paste pomikajte navpično navzgor in navzdol za približno 4–6 mm, in sicer ponovite gibanje približno 5-krat na kanal.
- 7) Polnilnik paste umaknite iz koreninskega kanala, dokler se vrtili.
- 8) Celoten postopek ponovite za vsak kanal, ki potrebuje zdravljenje.

## **11) POGOJI IN ROK SKLADIŠČENJA, ROK UPORABNOSTI**

Za nesterilne instrumente ni naveden poseben rok uporabnosti.

## **12) PROTOKOL ZA REPROCESSIRANJE**

Polnilnike paste je treba pred prvo uporabo in pred vsako ponovno uporabo reprocessirati. 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 skupno število uporab največ 10 kanalov.

## **13) ODLAGANJE MED ODPADKE**

Ko instrument doseže konec svoje življenjske dobe, ga odstranite v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi za varno odstranjevanje ostrih in onesnaženih instrumentov.

## **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.



ENDAST FÖR ANVÄNDNING INOM TANDVÅRD

## BRUKSANVISNING – PASTA-FILLERS

### 1) REFERENSER

| Referenser       | Benämning                   | Storlekar | Steril | Återanvändbar* | Längd i mm |    |    |
|------------------|-----------------------------|-----------|--------|----------------|------------|----|----|
|                  |                             |           |        |                | 21         | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo                     | 025-040   | NEJ    | JA             | X          | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Spiralformade Pasta-fillers | 025-040   | NEJ    | JA             | X          | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast                   | 025-040   | NEJ    | JA             | X          | X  | X  |

\* Alla instrument är återanvändbara och kan användas upp till 10 gånger.

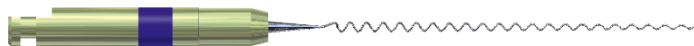
### 2) ANVÄNDNINGSPARAMETRAR OCH KOMPATIBLA PRODUKTER

Pasta-fillers är instrument avsedda för användning med en endodontomotor som är förenlig med ISO 1797.

#### Lentulo

Varvtal: 800 rpm

Torquegräns: 1,5 Ncm



#### Spiralformade Pasta-fillers

Varvtal: 800 rpm

Torquegräns: 1,5 Ncm



#### Sensipast

Varvtal: 800 rpm

Torquegräns: Ej tillämpligt

Ingen torquegräns behövs för Sensipast eftersom Sensipast är en pasta-filler med automatisk säkerhetskoppling. Sensipast reagerar innan begränsningarna överstiger metallens elasticitetsgränser.



### 3) AVSEDD ANVÄNDNING

Pasta-fillers är instrument avsedda att transportera fyllnadsmaterial eller läkemedel in i ett rotkanalsystem.

#### 4) INDIKATIONER

Pasta-fillers är instrument avsedda för användning vid dental pulpasjukdom och/eller dental periapikal sjukdom som kräver endodontisk behandling. Alla instrument är utformade för att garantera effektiv och verksam rotfyllningsteknik.

Pasta-fillers är instrument avsedda för användning i vård- eller sjukhusmiljö av behörig vårdpersonal.

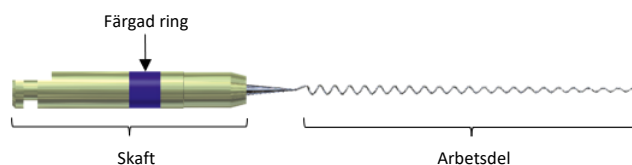
#### 5) NYCKELTAL

Pasta-fillers är instrument som uppfyller alla tillämpliga krav på testresultat enligt standardserierna i ISO 3630.

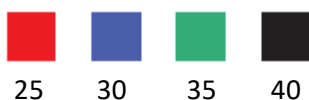
#### 6) SAMMANSÄTTNING

Instrumentens arbetsdel är tillverkad av rostfritt stål och har ett skaft i Maillechort (nysilver) (endast för Lentulo och Spiralformad Pasta-filler) eller rostfritt stål (endast för Sensipast). Spetsens storlek anges på skaftet med en färgad ring (endast för Lentulo och Spiralformad Pasta-filler) eller en färgad kåpa (endast för Sensipast).

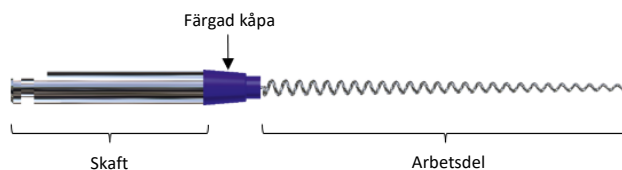
*Exempel på produkt: Lentulo*



Identifiering av ISO-diametern med färger på silikonringen:



*Exempel på produkt: Sensipast*



Identifiering av ISO-diametern med färger på silikonkåpan:



#### 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 ska du följa nedanstående säkerhetsanvisningar för att minimera följande risker vid användning av Pasta-filler-instrumenten:

### Användarkvalifikation och patientpopulation

- Bruksanvisningen är en produktkomponent och ska läsas noggrant innan användning och alltid finnas till hands.
- Pasta-filler-instrumenten 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

- Pasta-filler-instrument 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 den icke-sterila förpackningen är bruten.
- Icke-sterila instrument ska reprocessas före första användning och efter varje användning.
- 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/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 kofferdam 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 instrumentet under användningen och kassera det om det finns tecken på deformation eller slitage.
- Överskrid inte steriliseringstemperaturen 135 °C.

### Produktförpackning

- 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:**

- Pasta-filler-instrumenten som levereras icke-sterila ska reprocessas före den första användningen och mellan varje användning i enlighet med anvisningarna för reprocessing på FKG:s webbplats.

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) Välj en pasta-filler som är kortare än rotkanalens instrumenteringslängd.
- 2) Applicera läkemedel för behandling i kanalen (t.ex.  $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ) eller en sealer för rotfyllning (t.ex. TotalFill) inuti rotkanalen enligt tillverkarens rekommendationer.
- 3) Täck pasta-fillerns spets med läkemedlet eller sealer.
- 4) För in pasta-fillern i rotkanalen.
- 5) Arbeta med pasta-fillern med en hastighet på 800 rpm och en torquegräns på 1,5 Ncm (ingen torquegräns behövs för Sensipast eftersom den har en automatisk säkerhetskoppling).
- 6) Rör pasta-fillern vertikalt upp och ner ungefär 4–6 mm, upprepa rörelsen cirka 5 gånger per kanal.
- 7) Ta ut pasta-fillern ur rotkanalen under rotation.
- 8) Repetera hela protokollet för varje kanal som behandlas.

## **11) LAGRINGSVILLKOR OCH FÖRHÅLLANDEN, HÅLLBARHETSTID**

Ingen specifik hållbarhetstid finns för icke-sterila instrument.

## **12) PROTOKOLL FÖR REPROCESSING**

Reprocessing ska genomföras för pasta-filler-instrument före den första användningen och före varje återanvändning. 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 10 kanaler.

## **13) KASSERING**

När ett instrument uppnått sin fulla livslängd ska det kasseras enligt tillämpliga lagar och bestämmelser för säker kassering av skärande och kontaminerade instrument.

## **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 – PAT TAŞIYICILAR

### 1) REFERANSLAR

| Referanslar      | Tanım              | Boyutlar | Steril | Tekrar kullanılabilir* | Uzunluk (mm) |    |    |
|------------------|--------------------|----------|--------|------------------------|--------------|----|----|
|                  |                    |          |        |                        | 21           | 25 | 31 |
| 02.171.XX.XXX.GM | Lentulo            | 025-040  | HAYIR  | EVET                   | X            | X  | X  |
| 02.190.XX.XXX.GM | Yaylı Pat Taşıyıcı | 025-040  | HAYIR  | EVET                   | X            | X  | X  |
| 02.180.XX.XXX.GS | Sensipast          | 025-040  | HAYIR  | EVET                   | X            | X  | X  |

\* Tüm aletler çok kullanımlıdır ve 10 defaya kadar kullanılabilir.

### 2) KULLANIM PARAMETRELERİ VE UYUMLU CİHAZLAR

Pat taşıyıcı aletler ISO 1797 ile uyumlu bir endodontik motor ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır.

#### Lentulo

Hız: 800 rpm

Tork sınırı: 1,5 Ncm



#### Yaylı Pat Taşıyıcı

Hız: 800 rpm

Tork sınırı: 1,5 Ncm



#### Sensipast

Hız: 800 rpm

Tork sınırı: Uygulanamaz

Sensipast için tork sınırına gerek yoktur, çünkü Sensipast otomatik emniyet kavramasına sahip bir pat taşıyıcıdır. Sensipast, kısıtlamalar metal esneklik sınırlarını aşmadan önce tepki verir.



### 3) KULLANIM AMACI

Pat taşıyıcı aletler, dolgu materyalini veya ilaçları bir kök kanal sisteminin içine taşımak için tasarlanmıştır.

#### 4) ENDİKASYONLAR

Pat taşıyıcı aletler, endodontik tedavi gerektiren dental pulpal ve/veya periapikal hastalıklarda endikedir. Tüm aletler verimli ve etkili bir endodontik obtürasyon tekniği sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Pat taşıyıcı aletler, nitelikli sağlık uzmanları tarafından tıbbi kurum veya hastanelerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

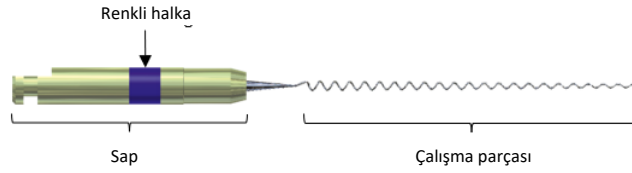
#### 5) TEMEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Pat taşıyıcı aletler, ISO 3630 standart serisinin geçerli tüm test gereklilikleriyle uyumludur.

#### 6) BİLEŞİMİ

Bu aletlerin çalışma parçası paslanmaz çelikten yapılmıştır ve nikel gümüşü (sadece Lentulo ve Yaylı Pat Taşıyıcılar için) veya paslanmaz çelikten (sadece Sensipast için) bir sapa sahiptir. Uç boyutu, sap üzerindeki renkli bir halka (sadece Lentulo ve Yaylı Pat Taşıyıcılar için) veya renkli bir obtüratör (sadece Sensipast için) ile bildirilir.

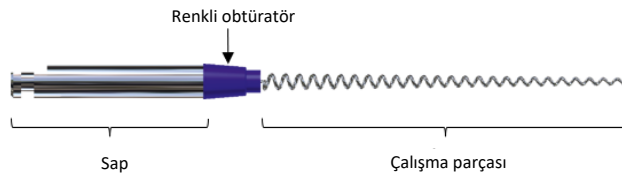
Ürün örneği: *Lentulo*



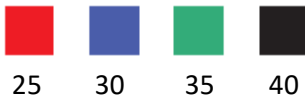
Silikon halka renkleri ile ISO çapının tanımlanması:



Ürün örneği: *Sensipast*



Silikon obtüratör renkleri ile ISO çapının tanımlanması:



#### 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 pat taşıyıcı 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.
- Pat taşıyıcı aletler 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

- Pat taşıyıcı aletler 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.
- Nonsteril ambalajı hasar görmüş olan ürünleri kullanmayın.
- Steril olmayan aletler ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra yeniden işlenmelidir.
- 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 / 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.
- Kullanım sırasında aleti düzenli olarak gözden geçirin ve herhangi bir bozulma veya aşınma belirtisi gösterirse atın.
- 135°C sterilizasyon sıcaklığını aşmayın.

### Cihaz ambalajı

- 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**

- Nonsteril sağlanan pat taşıyıcı aletler, ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra 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**

- Kök kanal enstrümantasyon uzunluğundan daha kısa bir pat taşıyıcı seçin.
- Kanal içi ilacı (örn.  $\text{Ca(OH)}_2$ ) veya obtürasyon dolgu maddesini (örn. TotalFill) üreticinin önerdiği şekilde kök kanalın kısmen içine uygulayın.
- Pat taşıyıcının ucunu ilaç veya dolgu maddesi ile kaplayın.
- Pat taşıyıcıyı kök kanalın içine yerleştirin.
- Pat taşıyıcıyı 800 rpm hızda ve 1,5 Ncm tork sınırında çalıştırın (Sensipast'ın otomatik emniyet kavraması nedeniyle tork sınırına gerek yoktur).
- Pat taşıyıcıyı dikey olarak yaklaşık 4-6 mm yukarı-aşağı hareket ettirin, hareketi kanal başına yaklaşık 5 kez tekrarlayın.
- Pat taşıyıcıyı kök kanaldan döndürerek çıkarın.
- Tedavi gereken her kanal için protokolü tekrar edin.

**11) SAKLAMA KOŞULLARI VE SÜRESİ, RAF ÖMRÜ**

Steril olmayan ürünler için özel bir raf ömrü belirtilmemiştir.

**12) YENİDEN İŞLEME PROTOKOLÜ**

Pat taşıyıcı aletler ilk kullanımdan önce ve her tekrar kullanımdan önce 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, toplam kullanım sayısı en fazla 10 kanaldır.

**13) İMHA**

Bir aletin kullanım ömrü sona erdiğinde lütfen aleti keskin ve kontamine aletlerin güvenli imhasına ilişkin geçerli mevzuata uygun şekilde atın.

**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