

INSTRUCTIONS FOR USE – R-MOTION®

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

FOR DENTAL USE ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE – R-MOTION®

1) DESCRIPTION

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Non heat-treated	Heat-treated					

2) REFERENCES

References	Designation	Sizes	Sterile	Reusable	Length in mm		
					21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	YES	NO	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	YES	NO	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	YES	NO	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	YES	NO	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	YES	NO	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	YES	NO	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	YES	NO	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	YES	NO		X	

3) PARAMETERS FOR USE

R-Motion® instruments must only be used in **reciprocating** (counterclockwise cutting action) mode.
 R-Motion® instruments are compatible with endodontic motors compliant with ISO 1797.

4) INTENDED USE

R-Motion® endodontic instruments are intended for root canal treatment.

5) INDICATIONS FOR USE

R-Motion® endodontic instruments are indicated in case of pulp or periapical diseases that require root canal treatment.

R-Motion® Glider and R-Motion® Glider C instruments are designed for establishing a glide path of root canals in reciprocating mode.

R-Motion® 20/25/30/40/50 instruments are designed for shaping the root canals in reciprocating mode.

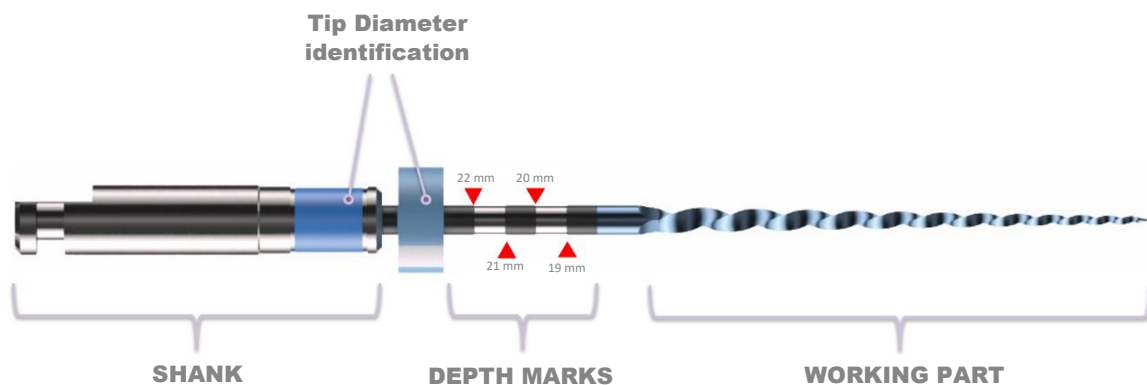
R-Motion® endodontic instruments are intended for use in medical or hospital facilities, by qualified health professionals.

6) KEY PERFORMANCES

R-Motion® instruments are compliant with all applicable testing requirements of the ISO 3630 series of standards.

7) COMPOSITION

The working part of these instruments is made of Nickel-Titanium and carries a shank (Crominox-plated maillechort). R-Motion® endodontic instruments carry a silicone endo stop to determine the working length of root canal preparation.



Example on 25 / 31 mm instruments

8) CONTRAINDICATION

No contraindication based on the patient population is known.

9) ADVERSE REACTIONS

None known.

10) WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

User qualification and patient population

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

Infection / Toxic or allergic reaction hazards

- R-Motion® endodontic instruments must not be used on individuals with a known allergic sensitivity to Nickel-Titanium and silicone.
- For your own safety, wear personal protective equipment (masks, gloves, and goggles) during the treatment and reprocessing of the instrument.
- Do not use if sterile packaging seal is broken, damaged or wet.
- Do not use the instruments after expiration date.

- Single use instruments must not be retreated for subsequent use. This could comprise their integrity.
- Reprocess the instrument appropriately before disposal.

Breakage / Deterioration / Inhalation or swallowing hazards

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

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

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.
- If the packaging has been opened, damaged, become wet or the expiry date has passed, the sterile state of the instruments inside the packaging is not guaranteed. Discard the device(s).

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.

11) PROTOCOL FOR USE

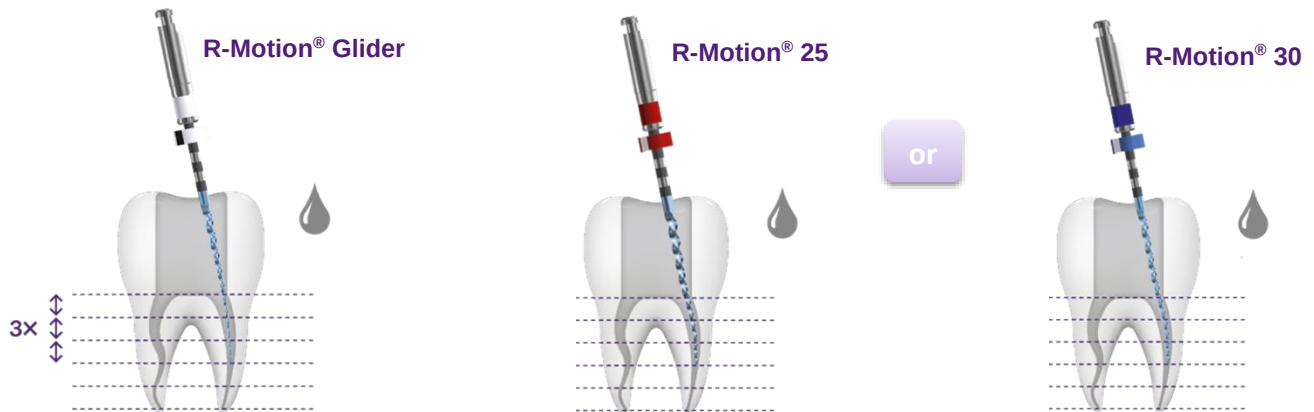


Figure 1

Figure 2

- 1) Create straight-line coronal and radicular access.
- 2) If necessary, use Barbed Broach to remove pulp tissue. *Barbed Broach must always enter the root canal gently.*
- 3) Use an ISO 010 hand file to explore the canal.
- 4) Determine the working length using a radiograph. In addition, electronical working length determination can be achieved.
- 5) Use the mechanized **R-Motion® Glider** instrument, applying gentle strokes of 2-3 mm to establish a glide path until the working length is reached. After 3 strokes (Fig. 1), remove and clean the instrument, then irrigate; recapitulate with an ISO 010 hand file. *Use of the **R-Motion® Glider C** is recommended for canals which require an instrument with more rigidity, and/or if the R-Motion® Glider is no longer progressing and can not reach the working length.*
- 6) Select the R-Motion® single-file shaping instrument which is best suited to the anatomy of the canal being treated. In most cases, and depending on your approach to apical preparation, the **R-Motion® 25** or **R-Motion® 30** will be appropriate. *If the radiographs do not allow you to clearly identify the anatomy of the canal, it can be gauged using hand files.*
- 7) Start the shaping procedure (Fig. 2), applying your usual irrigation protocol.
- 8) Use gentle inward-outward movements of 2-3 mm, applying very light apical pressure and allowing the instrument to progress passively along the canal. After 3 strokes, remove and clean the instrument, then irrigate; recapitulate with an ISO 010 hand file.
- 9) Repeat the previous step until the instrument has reached its working length. *If necessary, a brushing motion may be applied to remove coronal interferences and/or ensure uniform shaping of irregular canals. If the instrument is no longer progressing, make one or more passes with the R-Motion® 20 instrument, then resume using the R-Motion® 25 or the R-Motion® 30. Once the working length has been reached, remove the instrument to prevent over-enlargement of the foramen.*

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

Once the cleaning of the canals is completed, proceed to the next phase of treatment:

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

12) CONDITIONS AND TERM OF STORAGE, SHELF-LIFE

The shelf-life is 5 years for sterile instruments. The use-by date is indicated on the packaging. Sterility is preserved and guaranteed for the whole shelf life unless the packaging is broken, or the storage conditions are not respected.

13) REPROCESSING PROTOCOL

R-Motion® instruments are for single use only. No reprocessing is allowed.

14) DISPOSAL

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

15) 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.

САМО ЗА ДЕНТАЛНА УПОТРЕБА

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – R-MOTION®**1) ОПИСАНИЕ**

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Без термична обработка	С термична обработка					

2) РЕФЕРЕНТНИ НОМЕРА

					Дължина в mm		
Референтни номера	Наименование	Размери	Стерилно	За многократна употреба	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	ДА	НЕ	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	ДА	НЕ	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	ДА	НЕ	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	ДА	НЕ	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	ДА	НЕ	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	ДА	НЕ	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	ДА	НЕ	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	ДА	НЕ		X	

3) ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА

Инструментите R-Motion® трябва да се използват само във **възвратно-постъпателен** режим (режещо действие обратно на часовниковата стрелка).

Инструментите R-Motion® са съвместими с ендомотори, съответстващи на ISO 1797.

4) ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ендодонтските инструменти R-Motion® са предназначени за лечение на коренови канали.

5) ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ендодонтските инструменти R-Motion® са показани в случай на пулпни или периапикални заболявания, изискващи лечение на коренови канали.

Инструментите R-Motion® Glider и R-Motion® Glider C са проектирани за създаване на glide path водещ тунел по коренови канали във възвратно-постъпателен режим.

Инструментите R-Motion® 20/25/30/40/50 са проектирани за оформяне на кореновите канали във възвратно-постъпателен режим.

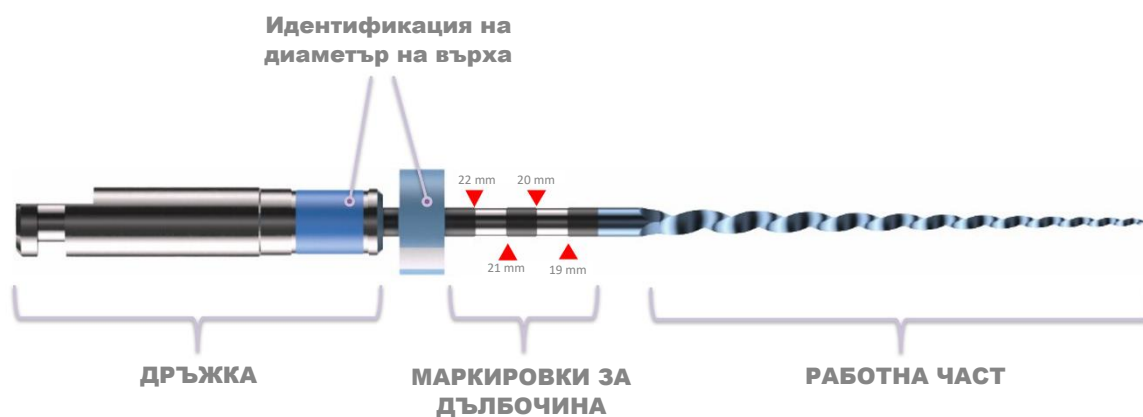
Ендодонтските инструменти R-Motion® са предназначени за употреба от квалифицирани здравни специалисти в медицински или болнични заведения.

6) КЛЮЧОВИ ПОКАЗАТЕЛИ

Инструментите R-Motion® съответстват на всички приложими изисквания за преминати изпитвания на серията стандарти ISO 3630.

7) СЪСТАВ

Работната част на тези инструменти е произведена от никел-титанова сплав и има дръжка от покрит с Crominox мелхиор. Ендодонтските инструменти R-Motion® разполагат със силиконов ендостопер за определяне на работната дължина на препарацията на кореновия канал.



Пример при инструменти 25/31 mm

8) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания въз основа на популацията пациенти.

9) НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

10) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

С цел осигуряване на безопасност за Вас, Вашите пациенти и трети страни спазвайте долупосочените указания за безопасност, за да сведете до минимум следните рискове при ендодонтските инструменти R-Motion®:

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.
- Ендодонтските инструменти R-Motion® 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

- Ендодонтските инструменти R-Motion® не трябва да се използват при лица с известна алергична чувствителност към никел-титанова сплав и силикон.
- За Вашата собствена безопасност носете лични предпазни средства (маски, ръкавици и очила) по време на процедурата и повторната обработка на инструмента.
- Не използвайте, ако уплътнението на стерилната опаковка е нарушено, повредено или влажно.
- Не използвайте инструментите след изтичане на срока на годност.
- Инструменти за еднократна употреба не трябва да се третират повторно за следваща употреба. Това нарушава целостта им.
- Обработете инструмента по подходящ начин, преди да го изхвърлите.

Опасност от счупване/влошаване на качеството/вдишване или поглъщане

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

- Прочетете внимателно етикета, маркировката на опаковката и настоящите инструкции за употреба, за да гарантирате правилна идентификация и употреба на изделието.
- Използвайте кофердам при употреба на ендодонтските инструменти R-Motion®, за да избегнете вдигане 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 изтрети маркировки сигнализират, че изделието повече не може да достигне необходимото ниво на ефективност и трябва да бъде изхвърлено.
- Редовно почиствайте улеите и проверявайте инструмента по време на употреба. Изхвърлете го при признаци на деформация или износване.
- Ако ендодонтският инструмент R-Motion® не се въвежда лесно, изтеглете го от канала, почистете го, проверете режещите му ръбове, след това иригирайте канала и повторете процеса.

Опаковка на изделието

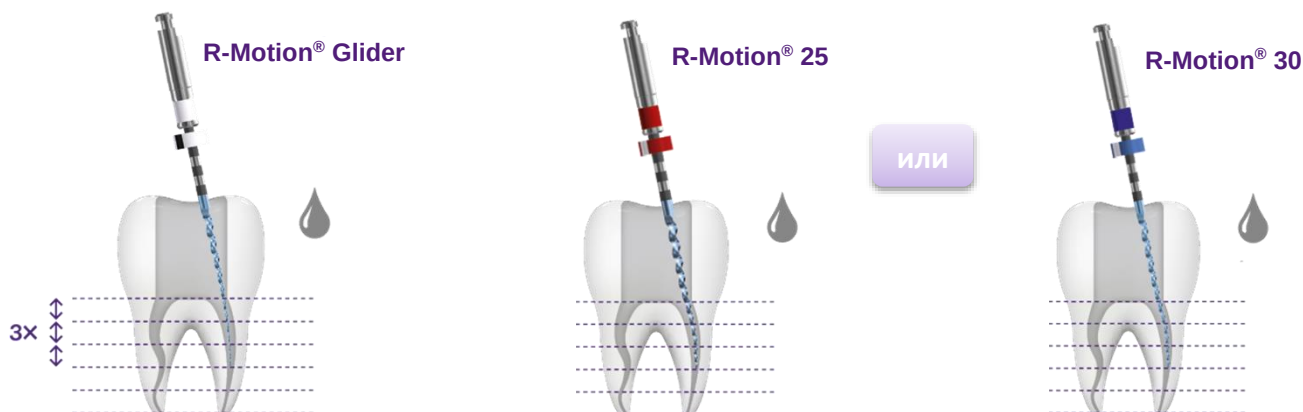
- Опаковката на инструментите трябва да се провери внимателно преди отваряне (цялост на опаковката, липса на влага или видимо влошаване на качеството на инструментите), за да се гарантира, че целостта на опаковката не е била нарушена по време на транспортиране и съхранение.
- Ако опаковката е била отворена, повредена или навлажнена или срокът на годност е изтекъл, стерилността на инструментите в опаковката не е гарантирана. Изхвърлете изделието/изделията.

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.

11) ПРОТОКОЛ ЗА УПОТРЕБА



Фигура 1

Фигура 2

- 1) Създайте праволинеен коронарен и радикуларен достъп.
- 2) При необходимост използвайте пулпекстрактор за отстраняване на пулпната тъкан. *Пулпекстракторът винаги трябва да се въвежда внимателно в кореновия канал.*
- 3) Използвайте ръчна пила ISO 010 за експлорация на канала.
- 4) Определете работната дължина посредством рентгенова снимка. В допълнение определянето на работната дължина може да се извърши по електронен път.
- 5) Използвайте механизирания инструмент **R-Motion® Glider** с леки движения от 2 – 3 mm за създаване на glide path водещ тунел до достигане на работната дължина. След 3 движения (фиг. 1) извадете и почистете инструмента, след това иригирайте; извършете рекапитулация с ръчна пила ISO 010. *Употребата на R-Motion® Glider C се препоръчва за канали, изискващи инструмент с по-голяма стабилност, и/или ако R-Motion® Glider повече не се придвижва напред и не може да достигне работната дължина.*
- 6) Изберете оформящия инструмент R-Motion®, който най-добре съответства на анатомията на третирания канал. В повечето случаи и в зависимост от Вашия подход при апикалната препарация са подходящи **R-Motion® 25** или **R-Motion® 30**. *Ако рентгенографиите не позволяват ясна идентификация на анатомията на канала, той може да се измери посредством ръчни пили.*
- 7) Започнете процедурата по оформянето (фиг. 2), като приложите своя обичаен протокол за иригация.
- 8) Използвайте леки входящи и изходящи движения от 2 – 3 mm под много лек апикален натиск, позволяващ пасивно надлъжно навлизане на инструмента в канала. След 3 движения извадете и почистете инструмента, след това иригирайте; извършете рекапитулация с ръчна пила ISO 010.
- 9) Повтаряйте предходната стъпка, докато инструментът достигне работната си дължина. *При необходимост посредством четкащо движение отстранете коронарни препятствия и/или осигурете равномерно оформяне на канали с неправилна форма. Ако инструментът повече не се придвижва напред, извършете един или повече работни хода с инструмента R-Motion® 20, след това продължете с R-Motion® 25 или R-Motion® 30. Извадете инструмента при достигане на работната дължина, за да предотвратите прекомерно уголемяване на форамена.*

Когато всички канали са оформени, продължете с дълбоко почистване на каналите. *За оптимален резултат се препоръчва употребата на Finisher.*

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

10) Обтурирайте с гутаперча и сийлър. *Препоръчителни са TotalFill® BC Points™ и TotalFill® BC Sealer™.*

12) УСЛОВИЯ И СРОК ЗА СЪХРАНЕНИЕ, СРОК НА ГОДНОСТ

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

13) ПРОТОКОЛ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Инструментите R-Motion® са предназначени само за еднократна употреба. Повторната обработка е забранена.

14) ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

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

15) 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.

POUZE PRO STOMATOLOGICKÉ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ – R-MOTION®

1) POPIS

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Bez tepelné úpravy	S tepelnou úpravou					

2) REFERENČNÍ ÚDAJE

					Délka v mm		
Referenční údaje	Označení	Velikosti	Sterilní	Opakovaně použitelné	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	ANO	NE	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	ANO	NE	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	ANO	NE	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	ANO	NE	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	ANO	NE	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	ANO	NE	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	ANO	NE	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	ANO	NE		X	

3) PARAMETRY PRO POUŽITÍ

Nástroje R-Motion® smějí být používány pouze v režimu **vratného pohybu** (řezání proti směru hodinových ručiček).

Nástroje R-Motion® jsou kompatibilní s endodontickými motory, které jsou ve shodě s požadavky normy ISO 1797.

4) ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje R-Motion® jsou určeny pro ošetřování kořenových kanálků.

5) INDIKOVANÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje R-Motion® jsou indikovány v případě onemocnění zubní dřeně a/nebo periapikální oblasti, která vyžadují ošetření kořenových kanálků.

Nástroje R-Motion® Glider a R-Motion® Glider C jsou určeny k vytvoření hladké cesty kořenovým kanálkem v režimu vratného pohybu.

Nástroje R-Motion® 20/25/30/40/50 jsou určeny k tvarování kořenových kanálků v režimu vratného pohybu.

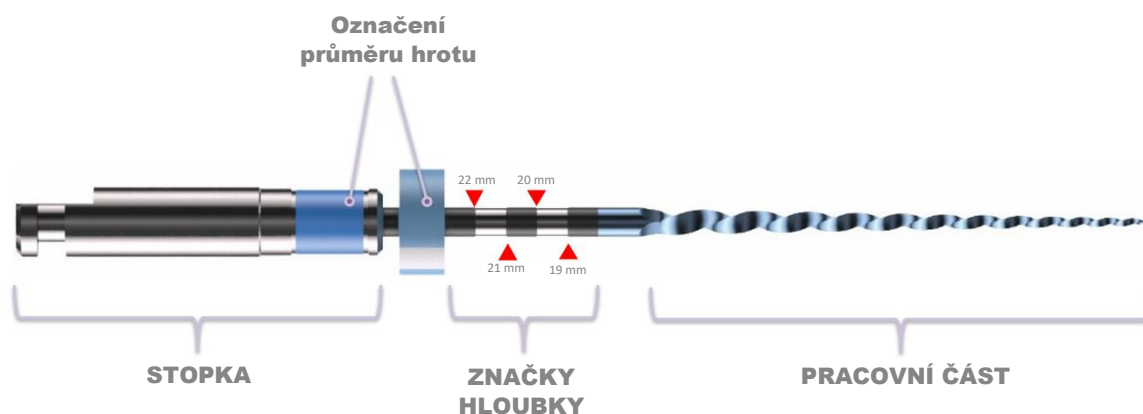
Endodontické nástroje R-Motion® jsou určeny k použití ve zdravotnických nebo nemocničních zařízeních, kde s nimi pracují kvalifikovaní poskytovatelé zdravotní péče.

6) NEJDŮLEŽITĚJŠÍ SOUHRNNÉ VLASTNOSTI

Nástroje R-Motion® jsou ve shodě se všemi relevantními zkušebními požadavky uvedenými v řadě norem ISO 3630.

7) SLOŽENÍ

Pracovní část těchto nástrojů je vyrobena z nikel-titanu a je opatřena stopkou (alpaka s povrchem Crominox). Endodontické nástroje R-Motion® jsou opatřeny silikonovým endodontickým dorazem, který slouží k určování pracovní délky při přípravě kořenového kanálku.



Příklad na nástrojích pracovní hloubky

8) KONTRAINDIKACE

Na základě patientské populace nejsou známy žádné kontraindikace.

9) NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Žádné nejsou známy.

10) 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 endodontických nástrojů R-Motion®:

Kvalifikace uživatele a patientská populace

- Návod k použití, který jsou součástí výrobku, musí po pečlivém přečtení, které předchází zahájení používání výrobku, zůstat trvale přístupné.
- Endodontické nástroje R-Motion® se smějí používat pouze v souladu s určeným 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

- Endodontické nástroje R-Motion® se nesmějí používat u jedinců se známou alergickou citlivostí na nikl-titan a silikon.
- V zájmu vlastní bezpečnosti noste během provádění úprav nástroje i jeho přípravy k opakovanému použití osobní ochranné prostředky (masky, rukavice a ochranné brýle).
- Nepoužívejte, je-li sterilní balení prasklé, poškozené nebo mokré.
- Nepoužívejte nástroje po datu expirace.
- Jednorázově použitelné nástroje se nesmějí opakovaně připravovat k následnému použití. Tento postup by mohl ohrozit jejich celistvost.
- Před likvidací nástroj přiměřeně očistěte a vydezinfikujte.

Nebezpečí vdechnutí nebo spolknutí zlomených / poškozených nástrojů

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

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

Balení prostředku

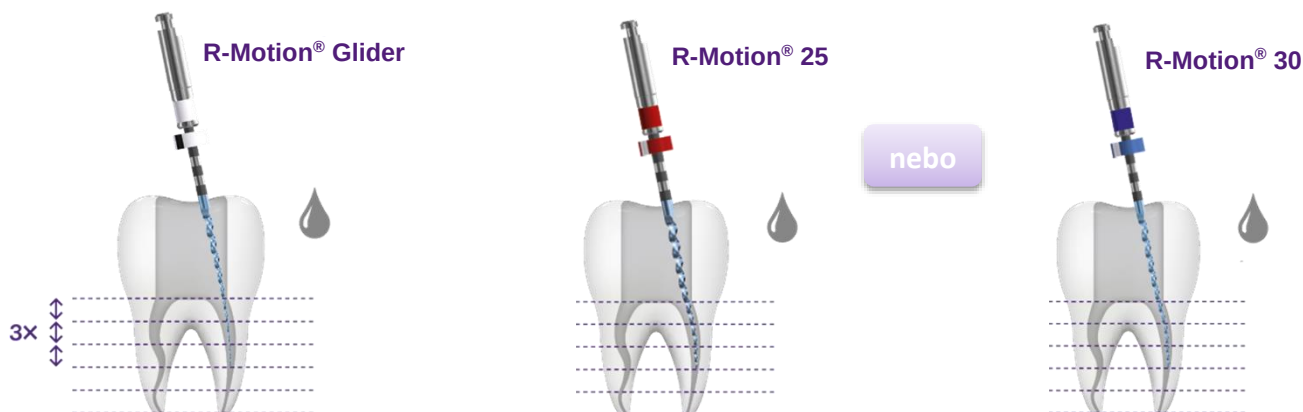
- Balení nástrojů je před otevřením třeba pečlivě zkontrolovat (se zaměřením neporušenost balení, nepřítomnost vlhkosti a žádné viditelné známky zhoršení stavu nástrojů) s cílem ujistit se o tom, že během přepravy a uskladnění nedošlo k porušení celistvosti balení.
- Pokud bylo balení otevřeno, poškozeno nebo navlhlo nebo pokud uplynulo datum expirace, není již zaručen sterilní stav nástrojů uvnitř tohoto balení. Zdravotnický prostředek (prostředky) zlikvidujte.

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

V případě nehody

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

11) PROTOKOL PRO POUŽITÍ



Obrázek 1

Obrázek 2

- 1) Vytvořte přímočarý korunkový a kořenový přístup.
- 2) V případě potřeby použijte pulpextraktor k odstranění dřeňové tkáně. *Pulpextraktor je nutno zavádět do kořenového kanálku vždy zlehka.*
- 3) K prozkoumání kanálku použijte ruční pilník ISO 010.
- 4) Pomocí rentgenového snímku stanovte pracovní délku. Pracovní délku lze stanovit rovněž elektronicky.
- 5) Použijte mechanizovaný nástroj **R-Motion® Glider** a opatrnými krátkými pohyby dopředu a zpět o délce 2–3 mm vytvářejte hladkou cestu kořenovým kanálkem, dokud nedosáhnete pracovní délky. Po 3 krátkých pohybech dopředu a zpět (obr. 1) nástroj vytáhněte ven a očistěte, vypláchněte kanálek a postup opakujte s ručním pilníkem ISO 010. *Použití nástroje **R-Motion® Glider C** se doporučuje u kanálků, které vyžadují použití tužšího nástroje, a tam, kde nástroj R-Motion® Glider už nepostupuje vpřed a není možné s ním dosáhnout pracovní délky.*
- 6) Zvolte tvarovací nástroj R-Motion® s jedním pilníkem, který je nejvhodnější podle anatomie ošetřovaného kanálku. Ve většině případů bude podle vašeho přístupu k preparaci apikální části vhodný nástroj **R-Motion® 25** nebo **R-Motion® 30**. *Pokud na rentgenových snímcích nelze jasně identifikovat anatomii kanálku, můžete ho změřit ručními pilníky.*
- 7) Začněte s tvarováním (obr. 2) a použijte běžný protokol proplachování.
- 8) Opatrnými pohyby dovnitř a ven o délce 2–3 mm nechte nástroj pasivně postupovat do kanálku. V apikální části používejte pouze velmi jemný tlak. Po 3 krátkých pohybech dopředu a zpět nástroj vytáhněte ven a očistěte, vypláchněte kanálek a postup opakujte s ručním pilníkem ISO 010.
- 9) Opakujte předchozí krok, dokud nástroj nedosáhne pracovní délky. *Podle potřeby lze k odstranění překážek v koronální části nebo k jednotnému vytvarování nepravidelných kanálků pohybovat nástrojem jako kartáčkem. Jakmile už nástroj R-Motion® 20 nepostupuje hlouběji, ještě jednou nebo dvakrát jím protáhněte kanálek a poté znovu použijte nástroj R-Motion® 25 nebo R-Motion® 30. Po dosažení pracovní délky nástroj vyjměte, abyste ústí kanálku nezvětšili příliš.*

Po vytvarování kanálků pokračujte v jejich hloubkovém čištění. *Pro dosažení optimálního výsledku doporučujeme použít prostředek Finisher.*

Po dokončení čištění kanálků přejděte k další fázi postupu ošetřování:

- 10) Proveďte obturaci pomocí gutaperči a utěšňovacího prostředku. *Doporučuje se použití materiálů TotalFill® BC Points™ a TotalFill® BC Sealer™.*

12) PODMÍNKY A DOBA USKLADNĚNÍ, DOBA POUŽITELNOSTI

U sterilních nástrojů činí doba použitelnosti 5 let. Konečné datum doby použitelnosti je vyznačeno na obalu. Sterilita je zachována a zaručena po celou dobu použitelnosti, pokud není poškození balení a jsou dodržovány podmínky uskladnění.

13) PROTOKOL PRO PŘÍPRAVU K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

Nástroje R-Motion® jsou pouze na jednorázové použití. Není povoleno je připravovat k opětovnému použití.

14) LIKVIDACE

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

15) 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 – R-MOTION®

1) BESKRIVELSE

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Ikke varmebehandlet	Varmebehandlet					

2) HENVISNINGER

					Længde i mm		
Henvisninger	Betegnelse	Størrelser	Steril	Genanvendelig	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	JA	NEJ	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	JA	NEJ	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	JA	NEJ	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	JA	NEJ	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	JA	NEJ	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	JA	NEJ	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	JA	NEJ	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	JA	NEJ		X	

3) PARAMETRE FOR BRUG

R-Motion® instrumenter må kun anvendes i **reciprok** tilstand (skæring mod urets retning).

R-Motion® instrumenter er kompatible med endomotorer, der er i overensstemmelse med ISO 1797.

4) TILSIGTET BRUG

R-Motion® endodontiske instrumenter er beregnet til rodkanalbehandling.

5) INDIKATIONER FOR BRUG

R-Motion® endodontiske instrumenter er indiceret i tilfælde af dentale pulpasygdomme eller periapikale sygdomme, der kræver rodkanalbehandling.

R-Motion® Glider og R-Motion® Glider C instrumenter er designet til at oprette en glidebane i rodkanaler på reciprok tilstand.

R-Motion® 20/25/30/40/50 instrumenter er designet til at forme rodkanaler på reciprok tilstand.

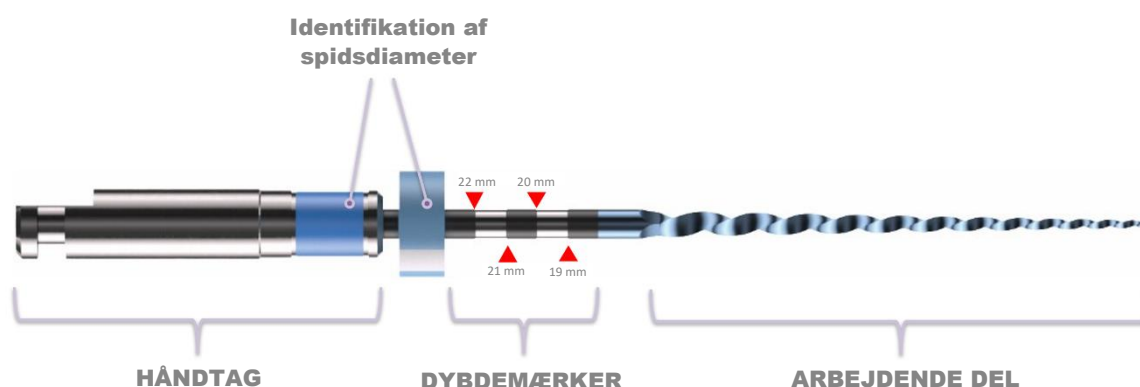
R-Motion® endodontiske instrumenter er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersoner på medicinske institutioner eller hospitaler.

6) VÆSENTLIGE YDEEVNEKARAKTERISTIKA

R-Motion® instrumenter er i overensstemmelse med alle gældende testkrav i serien af standarder i ISO 3630.

7) SAMMENSÆTNING

Den arbejdende del på disse instrumenter er fremstillet af nikkel-titan og har et håndtag (Crominox-belagt nikkelsølv). R-Motion® endodontiske instrumenter har et endostop af silikone for at bestemme arbejds længden for rodkanalpræparationen.



Eksempel med 25 / 31 mm instrumenter

8) KONTRAINDIKATION

Der kendes ingen kontraindikationer i forbindelse med patientpopulationen.

9) BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

10) 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 R-Motion® endodontiske instrumenter:

Bruger kvalifikation og patientpopulation

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

Farer for infektion/toksisk eller allergisk reaktion

- R-Motion® endodontiske instrumenter må ikke anvendes på personer med en kendt allergisk sensitivitet over for nikkel-titan og silikone.
- Bær med henblik på din egen sikkerhed personlige værnemidler (masker, handsker og briller) under behandlingen og oparbejdningen af instrumentet.
- Må ikke bruges, hvis den sterile emballage er brudt, beskadiget eller våd.
- Brug ikke instrumenterne efter udløbsdatoen.

- Instrumenter til engangsbrug må ikke oparbejdes til efterfølgende brug. Dette kan bringe deres integritet i fare.
- Oparbejd instrument behørigt før bortskaffelse.

Fare for brud / nedbrydning / inhalation eller slugning

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

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

Udstyrets emballage

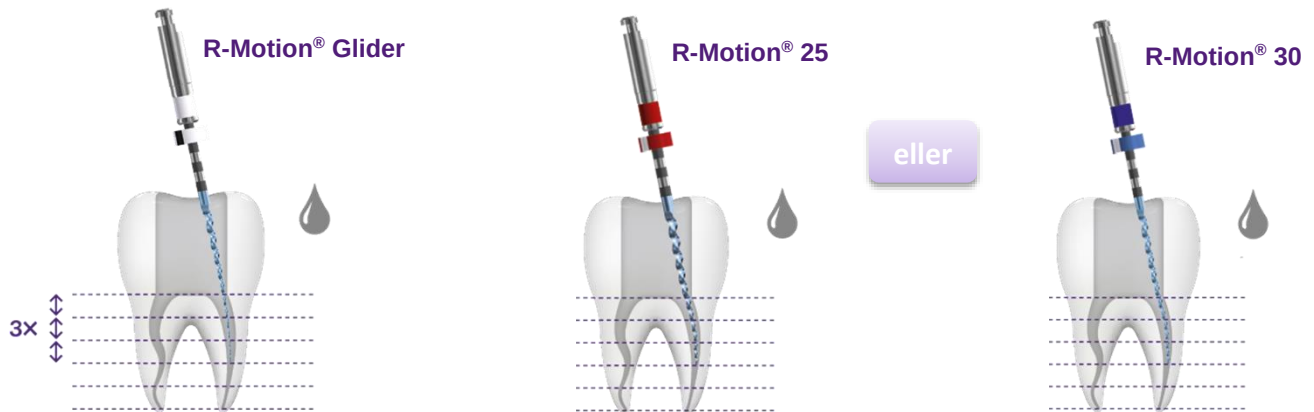
- Emballagen til instrumenterne skal undersøges grundigt, før den åbnes (emballagens integritet, ingen fugtighed, ingen synlig nedbrydning af instrumenterne) for at sikre, at emballagens integritet ikke er blevet bragt i fare under transporten og opbevaringen.
- Hvis emballagen har været åbnet, er beskadiget, er blevet våd eller udløbsdatoen er overskredet, kan den sterile tilstand for instrumenterne i emballagen ikke længere garanteres. Bortskaf udstyret.

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.

11) BRUGSPROTOKOL



Figur 1

Figur 2

- 1) Opret en koronal og radikulær adgang i en lige linje.
- 2) Benyt om nødvendigt en ekstirpationsnål for at fjerne pulpavæv. *Ekstirpationsnålen skal altid indføres forsigtigt i rodkanalen.*
- 3) Anvend en håndfil, der er i overensstemmelse med ISO 010, til undersøgelsen af kanalen.
- 4) Bestem arbejdslængden vha. et røntgenbillede. Desuden kan arbejdslængden bestemmes elektronisk.
- 5) Brug det mekaniske **R-Motion® Glider** instrument ved at udøve forsigtige slag på 2-3 mm for at oprette en glidebane, indtil arbejdslængden er nået. Efter 3 slag (fig. 1) skal du fjerne og rengøre instrumentet. Skyl derefter, og gentag processen med en ISO 010 håndfil. *Brugen af **R-Motion® Glider C** anbefales til kanaler, som kræver et instrument med højere stivhed, og/eller hvis R-Motion® Glider ikke længere bevæger sig frem og ikke kan nå arbejdslængden.*
- 6) Vælg R-Motion® enkelfil-formningsinstrumentet, som er bedst egnet til anatomi for den kanal, der behandles. I de fleste tilfælde, og afhængigt af din tilgang til den apikale præparation, vil **R-Motion® 25** eller **R-Motion® 30** være passende. *Hvis røntgenbillederne ikke giver dig mulighed for at identificere kanalens anatomi tydeligt, kan den sonderes vha. håndfiler.*
- 7) Start formningsproceduren (fig. 2) under anvendelse af din sædvanlige skylleprotokol.
- 8) Brug forsigtige ind-ud-bevægelser på 2-3 mm, mens du udøver et meget let apikalt tryk og lader instrumentet bevæge sig passivt frem langs kanalen. Efter 3 slag skal du fjerne og rengøre instrumentet. Skyl derefter, og gentag processen med en ISO 010 håndfil.
- 9) Gentag det foregående trin, indtil instrumentet har nået sin arbejdsdybde. *Om nødvendigt kan der udføres en børstende bevægelse for at fjerne koronale hindringer og/eller sikre en ensartet formning af irregulære kanaler. Hvis instrumentet ikke længere bevæger sig frem, skal du foretage en eller flere passager med R-Motion® 20 instrumentet og derefter fortsætte med at benytte R-Motion® 25 eller R-Motion® 30. Når arbejdslængden er nået, skal instrumentet fjernes for at undgå en for stor forstørrelse af foramen.*

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

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

- 10) Luk med gutta-percha og forsegl. *TotalFill® BC Points™ og TotalFill® BC Sealer™ anbefales.*

12) BETINGELSER FOR OPBEVARING OG HOLDBARHED

Holdbarheden for de sterile instrumenter er på 5 år. Udløbsdatoen er angivet på emballagen. Sterilitet bevares og garanteres i hele holdbarhedstiden, medmindre emballagen er brudt, eller hvis opbevaringsbetingelserne ikke overholdes.

13) OPARBEJDNINGSPROTOKOL

R-Motion® instrumenter er kun beregnet til engangsbrug. Oparbejdning er ikke tilladt.

14) BORTSKAFFELSE

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

15) 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 – R-MOTION®

1) BESCHREIBUNG

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Nicht wärmebehandelt	Wärmebehandelt					

2) REFERENZEN

Referenzen	Bezeichnung	Größen	Steril	Wiederverwendbar	Länge in mm		
					21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	JA	NEIN	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	JA	NEIN	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	JA	NEIN	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	JA	NEIN	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	JA	NEIN	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	JA	NEIN	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	JA	NEIN	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	JA	NEIN		X	

3) NUTZUNGSPARAMETER

R-Motion® Instrumente dürfen ausschließlich im **reziproken** (gegen den Uhrzeigersinn schneidenden) Modus verwendet werden.

R-Motion® Instrumente sind mit endodontischen Motoren gemäß ISO 1797 kompatibel.

4) BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Endodontische Instrumente der Reihe R-Motion® sind für Wurzelkanalbehandlungen bestimmt.

5) ANWENDUNGSBEREICHE

Endodontische Instrumente der Reihe R-Motion® sind für pulpale und/oder periapikale Erkrankungen indiziert, die eine Wurzelkanalbehandlung erfordern.

R-Motion® Glider und R-Motion® Glider C Instrumente sind für das Anlegen von Gleitpfaden in Wurzelkanälen im reziproken Modus bestimmt.

R-Motion® Instrumente 20/25/30/40/50 sind für die Aufbereitung von Wurzelkanälen im reziproken Modus bestimmt.

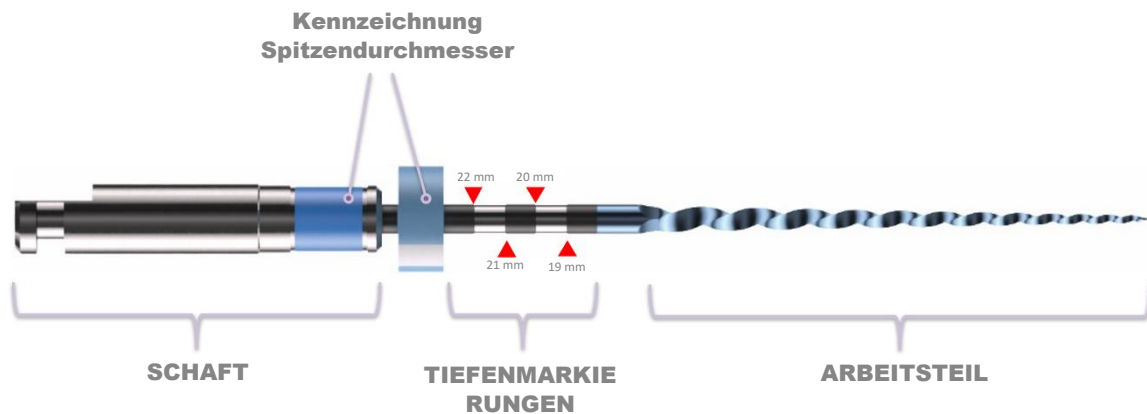
Die endodontischen Instrumente der Reihe R-Motion® sind für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte in Arztpraxen und Krankenhäusern bestimmt.

6) WESENTLICHE MERKMALE

Die R-Motion® Instrumente entsprechen allen einschlägigen Prüfanforderungen der ISO-Norm 3630.

7) ZUSAMMENSETZUNG

Das Arbeitsteil dieser Instrumente besteht aus Nickel-Titan und befindet sich an einem Schaft (Crominox-beschichtetes Neusilber). Die endodontischen Instrumente der Reihe R-Motion® sind mit einem Endo-Stop aus Silikon zur Bestimmung der Arbeitslänge für die Wurzelkanalpräparation ausgestattet.



Beispiel für 25-/31-mm-Instrumente

8) KONTRAINDIKATIONEN

In Bezug auf die Patientenpopulation sind keine Kontraindikationen bekannt.

9) NEBENWIRKUNGEN

Nicht bekannt.

10) 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 endodontischen Instrumenten der Reihe R-Motion® zu minimieren:

Anwenderqualifikation und Patientenpopulation

- Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts. Sie muss vor der Verwendung sorgfältig gelesen werden und jederzeit zugänglich sein.
- Die endodontischen Instrumente der Reihe R-Motion® 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

- Die endodontischen Instrumente der Reihe R-Motion® dürfen nicht bei Personen mit bekannter allergischer Empfindlichkeit gegenüber Nickel-Titan oder Silikon angewendet werden.
- Tragen Sie während der Verwendung und Aufbereitung des Instruments zu Ihrer eigenen Sicherheit stets persönliche Schutzausrüstung (Maske, Handschuhe und Schutzbrille).
- Nicht verwenden, wenn das Siegel der sterilen Verpackung gebrochen oder die Verpackung feucht oder beschädigt ist.
- Die Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Einweginstrumente dürfen nicht für eine erneute Verwendung aufbereitet werden. Andernfalls können sie beschädigt werden.
- Das Instrument vor der Entsorgung ordnungsgemäß wiederaufbereiten.

Gefahr durch Bruch, Beschädigung, Einatmen oder Verschlucken

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

- Lesen Sie die Angaben auf dem Etikett oder der Kennzeichnung auf der Verpackung sowie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass es sich um das richtige Produkt handelt und Sie es korrekt verwenden.
- Bei der Verwendung der endodontischen Instrumente der Reihe R-Motion® einen Kofferdam anlegen, 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 Verblassen der Kennzeichnung sind Hinweise darauf, dass das Produkt nicht länger die erforderliche Leistung liefern kann und entsorgt werden sollte.
- Während der Verwendung regelmäßig die Nuten reinigen und das Instrument kontrollieren. Bei Anzeichen von Verwindung oder Verschleiß entsorgen.
- Wenn sich das endodontische Instrument der Reihe R-Motion® nicht reibungslos einführen lässt, dieses aus dem Kanal ziehen, reinigen, die Schneidkanten kontrollieren, den Kanal spülen und den Vorgang wiederholen.

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.
- Falls die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass geworden ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde, kann die Sterilität der Instrumente nicht garantiert werden. Entsorgung der Produkte.

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.

11) ANWENDUNGSPROTOKOLL

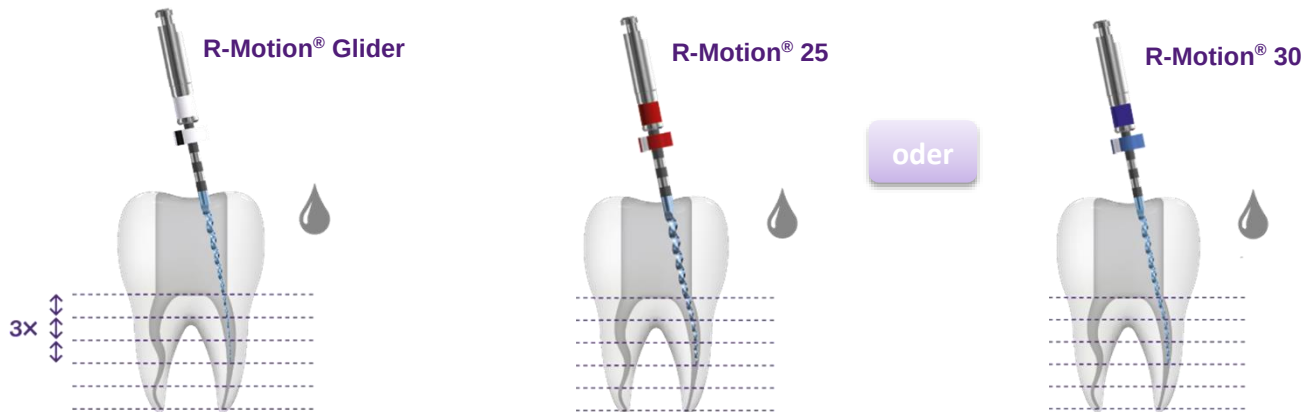


Abbildung 1

Abbildung 2

- 1) Einen geraden koronalen und radikulären Zugang schaffen.
- 2) Pulpagewebe bei Bedarf mit einer Exstirpationsnadel entfernen. *Exstirpationsnadeln müssen stets vorsichtig in den Wurzelkanal eingeführt werden.*
- 3) Den Kanal mit einer ISO 010-Handfeile sondieren.
- 4) Die Arbeitslänge anhand einer Röntgenaufnahme bestimmen. Zusätzlich kann eine elektronische Bestimmung der Arbeitslänge erfolgen.
- 5) Mit dem maschinellen **R-Motion® Glider** Instrument sanfte Bewegungen von 2–3 mm ausführen, um einen Gleitpfad anzulegen, bis die Arbeitslänge erreicht ist. Das Instrument nach drei Bewegungen (Abb. 1) entfernen und reinigen, anschließend den Kanal spülen; danach mit einer Handfeile ISO 010 rekapitulieren. *Die Verwendung des **R-Motion® Glider C** wird für Kanäle empfohlen, die ein Instrument mit höherer Steifigkeit erfordern, und/oder falls der R-Motion® Glider nicht weiter vordringt und die Arbeitslänge nicht erreicht werden kann.*
- 6) Das R-Motion® Einzelfeilen-Aufbereitungsinstrument auswählen, das für die Anatomie des zu behandelnden Kanals am besten geeignet ist. In den meisten Fällen und je nach gewähltem Ansatz zur apikalen Aufbereitung ist **R-Motion® 25** oder **R-Motion® 30** die geeignete Wahl. *Wenn die Röntgenaufnahmen die Kanal Anatomie nicht klar erkennen lassen, kann diese mithilfe von Handfeilen bestimmt werden.*
- 7) Das Aufbereitungsprotokoll (Abb. 2) beginnen und das übliche Spülprotokoll anwenden.
- 8) Sanfte Ein- und Auswärtsbewegungen von 2–3 mm ausführen, dabei sehr leichten apikalen Druck ausüben und das Instrument passiv in den Kanal vordringen lassen. Das Instrument nach drei Bewegungen entfernen und reinigen, anschließend den Kanal spülen; danach mit einer Handfeile ISO 010 rekapitulieren.
- 9) Die vorherigen Schritte wiederholen, bis das Instrument die Arbeitslänge erreicht hat. *Falls notwendig, kann eine Putzbewegung durchgeführt werden, um koronale Interferenzen zu entfernen und/oder die einheitliche Aufbereitung irregulärer Kanäle zu gewährleisten. Wenn das Instrument nicht weiter vordringt, einen oder mehrere Durchgänge mit dem R-Motion® 20 Instrument durchführen und anschließend mit dem R-Motion® 25 oder dem R-Motion® 30 fortfahren. Sobald die Arbeitslänge erreicht ist, das Instrument entfernen, um eine Übererweiterung des Foramen zu verhindern.*

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

Nach Reinigung aller Kanäle mit der nächsten Behandlungsphase fortfahren:

10) Obturation mit Guttapercha und Sealer. *Empfohlen werden TotalFill® BC Points™ und TotalFill® BC Sealer™.*

12) LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

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

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

13) WIEDERAUFBEREITUNGSPROTOKOLL

Bei den R-Motion® Instrumenten handelt es sich um Einweginstrumente. Eine Wiederaufbereitung ist nicht zulässig.

14) ENTSORGUNG

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

15) 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 – R-MOTION®

1) ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Χωρίς θερμική κατεργασία	Με θερμική κατεργασία					

2) ΚΩΔΙΚΟΙ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

					Μήκος σε mm		
Κωδικοί αναφοράς	Προσδιορισμός	Μεγέθη	Αποστειρωμένο	Επαναχρησιμοποιούμενο	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	NAI	ΟΧΙ	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	NAI	ΟΧΙ	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	NAI	ΟΧΙ	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	NAI	ΟΧΙ	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	NAI	ΟΧΙ	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	NAI	ΟΧΙ	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	NAI	ΟΧΙ	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	NAI	ΟΧΙ		X	

3) ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Τα εργαλεία R-Motion® πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε παλινδρομική λειτουργία (αριστερόστροφη δράση κοπής).

Τα εργαλεία R-Motion® είναι συμβατά με μοτέρ ενδοδοντίας που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 1797.

4) ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα ενδοδοντικά εργαλεία R-Motion® προορίζονται για τη θεραπεία ριζικών σωλήνων.

5) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα ενδοδοντικά εργαλεία R-Motion® ενδείκνυνται στην περίπτωση νόσων του πολφού ή περιακρορριζικών νόσων που απαιτούν θεραπεία ριζικών σωλήνων.

Τα εργαλεία R-Motion® Glider και R-Motion® Glider C έχουν σχεδιαστεί για τη δημιουργία διαβατότητας των ριζικών σωλήνων σε παλινδρομική λειτουργία.

Τα εργαλεία R-Motion® 20/25/30/40/50 έχουν σχεδιαστεί για τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων σε παλινδρομική λειτουργία.

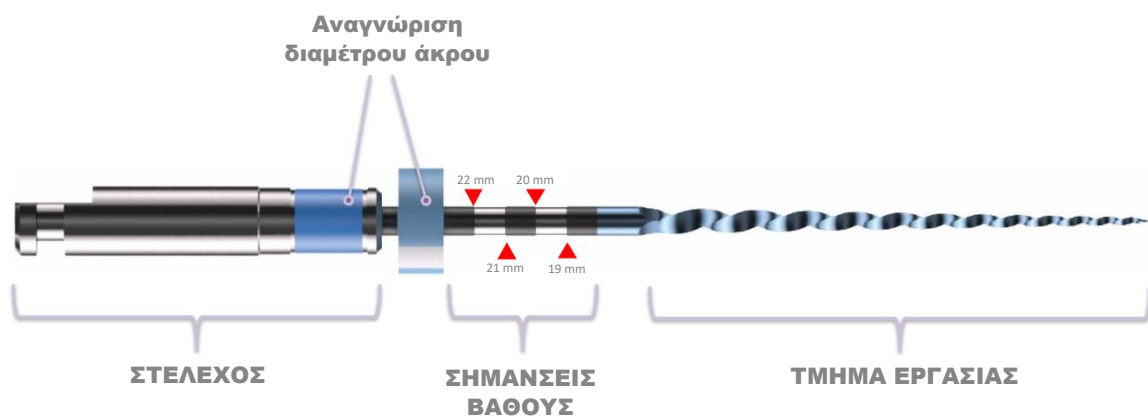
Τα ενδοδοντικά εργαλεία R-Motion® προορίζονται για χρήση σε ιατρικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις, από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

6) ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Τα εργαλεία R-Motion® συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις δοκιμών της σειράς προτύπων ISO 3630.

7) ΣΥΝΘΕΣΗ

Το τμήμα εργασίας αυτών των εργαλείων είναι κατασκευασμένο από νικέλιο-τιτάνιο και φέρει στέλεχος (από χαλκό-νικέλιο-ψευδάργυρο [mailechort] επικαλυμμένο με Crominox). Τα ενδοδοντικά εργαλεία R-Motion® φέρουν ένα ενδοδοντικό στοπ σιλικόνης για τον προσδιορισμό του μήκους εργασίας της παρασκευής του ριζικού σωλήνα.



8) ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Δεν υπάρχει γνωστή αντένδειξη με βάση τον πληθυσμό των ασθενών.

9) ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

10) 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 ενδοδοντικά εργαλεία R-Motion®:

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 ενδοδοντικά εργαλεία R-Motion® 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 ενδοδοντικά εργαλεία R-Motion® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με γνωστή αλλεργική ευαισθησία στο νικέλιο-τιτάνιο και τη σιλικόνη.
- Για τη δική σας ασφάλεια, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (μάσκες, γάντια και προστατευτικά γυαλιά) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και της επανεπεξεργασίας του εργαλείου.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η σφραγίδα της αποστειρωμένης συσκευασίας έχει σπάσει, υποστεί ζημιά ή υγρανθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης.
- Τα εργαλεία μίας χρήσης δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία για επακόλουθη χρήση. Αυτό θα μπορούσε να διακυβεύσει την ακεραιότητά τους.
- Επανεπεξεργαστείτε το εργαλείο κατάλληλα πριν από την απόρριψη.

Κίνδυνοι θραύσης/φθοράς/εισπνοής ή κατάποσης

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

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

Συσκευασία του προϊόντος

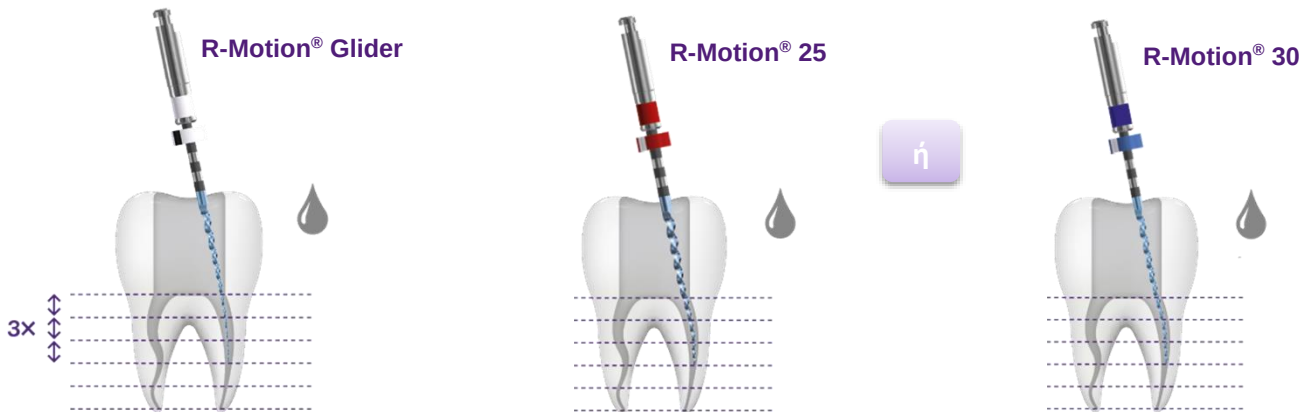
- Η συσκευασία των εργαλείων θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν από το άνοιγμα (ακεραιότητα της συσκευασίας, απουσία υγρασίας, απουσία ορατής υποβάθμισης των εργαλείων), ώστε να διασφαλίζεται ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει διακυβευτεί κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση.
- Εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί, υποστεί ζημιά, υγρανθεί ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, η στείρα κατάσταση των εργαλείων εντός της συσκευασίας δεν είναι εγγυημένη. Απορρίψτε το(τα) προϊόν(τα).

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.

11) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΡΗΣΗΣ



Εικόνα 1

Εικόνα 2

- 1) Δημιουργήστε ευθύγραμμη μυλική και ριζική πρόσβαση.
- 2) Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε αγκαθωτό πολφουλκό για την αφαίρεση του πολφικού ιστού. *Ο αγκαθωτός πολφουλκός πρέπει πάντα να εισέρχεται ήπια στον ριζικό σωλήνα.*
- 3) Χρησιμοποιήστε μια ρίνη χειρός ISO 010 για τη διερεύνηση του ριζικού σωλήνα.
- 4) Προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας ακτινογραφία. Επιπλέον, μπορεί να επιτευχθεί ηλεκτρονικός προσδιορισμός του μήκους εργασίας.
- 5) Χρησιμοποιήστε το μηχανοποιημένο εργαλείο **R-Motion® Glider**, εφαρμόζοντας απαλές κινήσεις 2-3 mm για τη δημιουργία διαβατότητας μέχρι να επιτευχθεί το μήκος εργασίας. Μετά από 3 κινήσεις (Εικ. 1), αφαιρέστε και καθαρίστε το εργαλείο, στη συνέχεια διακλύστε· επαναλάβετε με μια ρίνη χειρός ISO 010. *Η χρήση του **R-Motion® Glider C** συνιστάται για ριζικούς σωλήνες που απαιτούν ένα εργαλείο με μεγαλύτερη ακαμψία ή/και εάν το R-Motion® Glider δεν προχωρά πλέον και δεν μπορεί να φτάσει στο μήκος εργασίας.*
- 6) Επιλέξτε το εργαλείο διαμόρφωσης μονής ρίνης R-Motion® που ταιριάζει καλύτερα στην ανατομία του ριζικού σωλήνα υπό θεραπεία. Στις περισσότερες περιπτώσεις, και ανάλογα με την προσέγγισή σας στην ακρορριζική παρασκευή, το **R-Motion® 25** ή το **R-Motion® 30** θα είναι κατάλληλο. *Εάν οι ακτινογραφίες δεν σας επιτρέπουν να προσδιορίσετε με σαφήνεια την ανατομία του ριζικού σωλήνα, μπορείτε να τη μετρήσετε χρησιμοποιώντας ρίνες χειρός.*
- 7) Ξεκινήστε τη διαδικασία διαμόρφωσης (Εικ. 2), εφαρμόζοντας το σύνηθες πρωτόκολλο διακλυσμού.
- 8) Χρησιμοποιήστε απαλές κινήσεις 2-3 mm προς τα μέσα-έξω, εφαρμόζοντας πολύ ελαφριά ακρορριζική πίεση και αφήνοντας το εργαλείο να προχωρήσει παθητικά κατά μήκος του ριζικού σωλήνα. Μετά από 3 κινήσεις, αφαιρέστε και καθαρίστε το εργαλείο, στη συνέχεια διακλύστε· επαναλάβετε με μια ρίνη χειρός ISO 010.
- 9) Επαναλάβετε το προηγούμενο βήμα μέχρι το εργαλείο να φτάσει στο μήκος εργασίας του. *Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να εφαρμοστεί κίνηση βουρτσίσματος για την απομάκρυνση των μυλικών παρεμβολών ή/και για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη διαμόρφωση των ακανόνιστων ριζικών σωλήνων. Εάν το εργαλείο δεν προχωρά πλέον, πραγματοποιήστε ένα ή περισσότερα περάσματα με το εργαλείο R-Motion® 20 και έπειτα συνεχίστε χρησιμοποιώντας το R-Motion® 25 ή το R-Motion® 30. Μόλις επιτευχθεί το μήκος εργασίας, αφαιρέστε το εργαλείο για να αποφύγετε την υπερβολική διεύρυνση του τρήματος.*

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

Αφού ολοκληρωθεί ο καθαρισμός των ριζικών σωλήνων, προχωρήστε στην επόμενη φάση της θεραπείας:

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

12) ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

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

13) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Τα εργαλεία R-Motion® προορίζονται για μία μόνο χρήση. Δεν επιτρέπεται η επανεπεξεργασία.

14) ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

15) 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 – R-MOTION®

1) DESCRIPCIÓN

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Sin tratamiento térmico	Con tratamiento térmico					

2) REFERENCIAS

Referencias	Designación	Tamaños	Estéril	Reutilizable	Longitud en mm		
					21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	SÍ	NO	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	SÍ	NO	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	SÍ	NO	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	SÍ	NO	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	SÍ	NO	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	SÍ	NO	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	SÍ	NO	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	SÍ	NO		X	

3) PARÁMETROS DE USO

Los instrumentos R-Motion® solo deben usarse en modo **recíproco** (acción de corte en sentido contrario a las agujas del reloj).

Los instrumentos R-Motion® son compatibles con los motores endodóncicos que cumplen la norma ISO 1797.

4) USO PREVISTO

Los instrumentos endodóncicos R-Motion® están previstos para el tratamiento del conducto radicular.

5) INDICACIONES DE USO

Los instrumentos endodóncicos R-Motion® están indicados en caso de enfermedades pulpares o periapicales que requieran el tratamiento del conducto radicular.

Los instrumentos R-Motion® Glider y R-Motion® Glider C se han desarrollado para establecer una trayectoria en los conductos radiculares en modo recíproco.

Los instrumentos R-Motion® 20/25/30/40/50 se han desarrollado para conformar los conductos radiculares en modo recíproco.

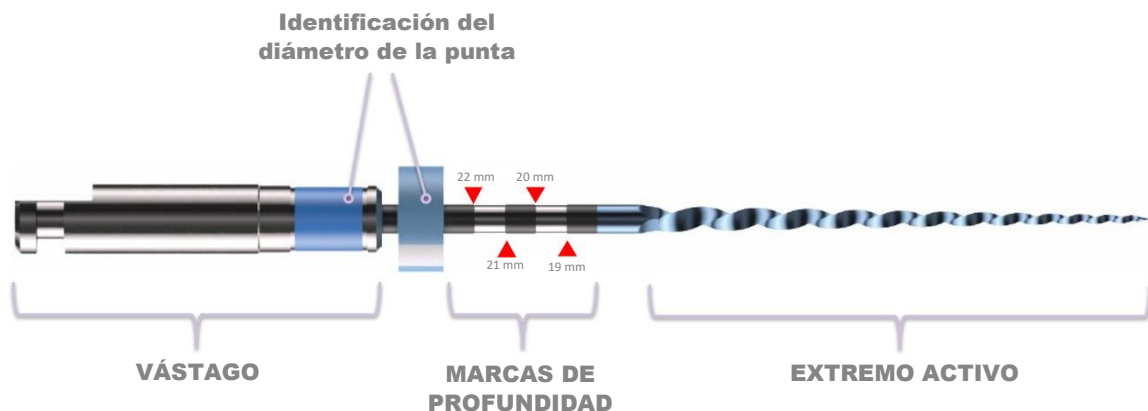
Los instrumentos endodóncicos R-Motion® están destinados al uso en instalaciones médicas u hospitalarias por profesionales sanitarios cualificados.

6) RENDIMIENTOS CLAVE

Los instrumentos R-Motion® cumplen con todos los requisitos de prueba aplicables de la serie de normas ISO 3630.

7) COMPOSICIÓN

El extremo activo de estos instrumentos está hecha de níquel-titanio y cuenta con un vástago (maillechort entretejido con crominox). Los instrumentos endodóncicos R-Motion® llevan un tope endodónico de silicona para determinar la longitud de trabajo en la preparación del conducto radicular.



Ejemplo en instrumentos de 25/31 mm

8) CONTRAINDICACIÓN

No se conocen contraindicaciones procedentes de la población de pacientes.

9) REACCIONES ADVERSAS

No se conocen.

10) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

Cualificación del usuario y población de pacientes

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

Riesgo de infección o de reacción tóxica o alérgica

- Los instrumentos endodóncicos R-Motion® no deben utilizarse en personas con alergia conocida al níquel-titanio y a la silicona.
- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas, mascarilla) durante el tratamiento y el reprocesamiento del instrumento.
- No utilice los instrumentos si el sello estéril del paquete está roto, dañado o húmedo.
- No utilice los instrumentos después de la fecha de caducidad.
- Los instrumentos de un solo uso no deben reprocesarse para usos posteriores, pues esto podría comprometer su integridad.
- Reprocese el instrumento como corresponda antes de su eliminación.

Riesgos de rotura, deterioro, inhalación o ingestión

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

- Lea detenidamente la etiqueta, el marcado del paquete y las presentes instrucciones de uso para asegurarse de que la identificación y el uso del dispositivo sean correctos.
- Utilice un dique de goma cuando emplee los instrumentos endodóncicos R-Motion® para evitar la inhalación 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 dispositivo ya no puede alcanzar el nivel de rendimiento necesario y debe eliminarse.
- Limpie periódicamente las estrías e inspeccione el instrumento durante el uso, y deséchelo si muestra cualquier señal de deformación o desgaste.
- Si el instrumento endodóncico R-Motion® no avanza con facilidad, sáquelo del conducto, límpielo, compruebe sus filos cortantes y, a continuación, irrigue el conducto y repita el procedimiento.

Paquete del dispositivo

- 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.
- Si el paquete se ha abierto, dañado o mojado o si ha pasado la fecha de caducidad, no se garantiza el estado estéril de los instrumentos dentro del paquete. Deseche los instrumentos.

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.

11) PROTOCOLO DE USO

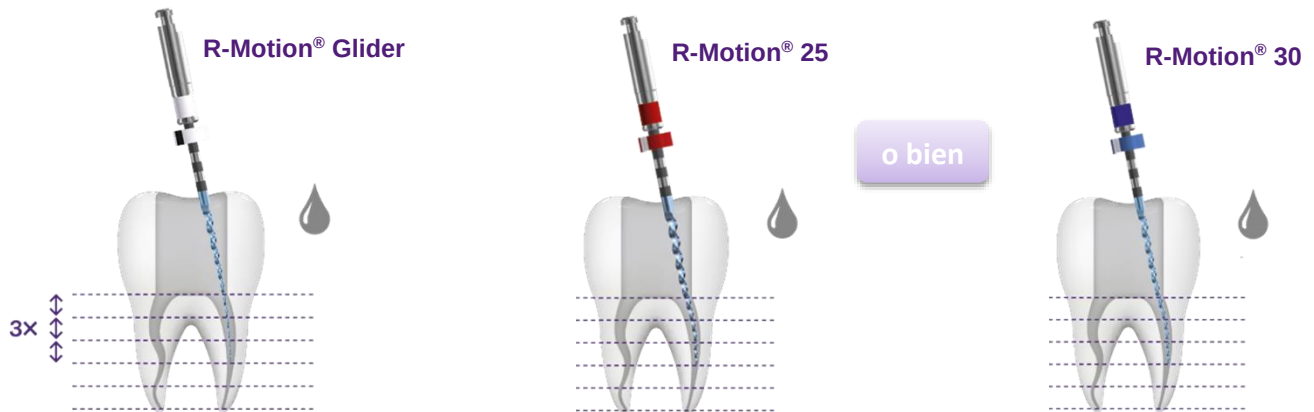


Figura 1

Figura 2

- 1) Cree una línea de acceso recta coronal y radicular.
- 2) Si es necesario, utilice una brocha de púas para retirar el tejido pulpar. *Siempre se debe introducir con cuidado la brocha de púas en el conducto radicular.*
- 3) Use una lima manual ISO 010 para explorar el conducto.
- 4) Determine la longitud de trabajo mediante una radiografía. Además, se puede obtener una determinación electrónica de la longitud de trabajo.
- 5) Use el instrumento **R-Motion® Glider** mecanizado en suaves pasadas de 2-3 mm para establecer la trayectoria hasta alcanzar la longitud de trabajo. Después de 3 pasadas (fig. 1), saque y limpie el instrumento e irrigue el conducto; repita el proceso con una lima manual ISO 010. **R-Motion® Glider C** está recomendado para conductos que necesitan un instrumento con una mayor rigidez, o si el instrumento **R-Motion® Glider** ya no avanza y no puede alcanzar la longitud de trabajo.
- 6) Seleccione el instrumento de conformación de lima única R-Motion® más adecuado para la anatomía del conducto que se está tratando. En la mayoría de los casos, y dependiendo de la técnica que utilice para la preparación apical, el instrumento **R-Motion® 25** o **R-Motion® 30** será el apropiado. *Si las radiografías no le permiten identificar claramente la anatomía del conducto, puede explorarla con las limas manuales.*
- 7) Comience la conformación (fig. 2) aplicando su protocolo habitual de irrigación.
- 8) Utilice pasadas suaves de dentro hacia fuera de 2-3 mm, aplicando una presión apical muy leve y dejando que el instrumento avance de manera pasiva por el conducto. Después de 3 pasadas, saque y limpie el instrumento e irrigue el conducto; repita el proceso con una lima manual ISO 010.
- 9) Repita el paso anterior hasta que el instrumento haya alcanzado su longitud de trabajo. *Si fuera necesario, utilice un movimiento de cepillado para eliminar las interferencias coronales o asegurar una conformación uniforme de los conductos irregulares. Si el instrumento no avanza, haga una o más pasadas con el instrumento **R-Motion® 20** y continúe después con el instrumento **R-Motion® 25** o **R-Motion® 30**.* Cuando haya alcanzado la longitud de trabajo, saque el instrumento para evitar un ensanchamiento excesivo del orificio.

Una vez que se hayan conformado todos los conductos, proceda a hacerles una limpieza profunda. *Para un resultado óptimo, se recomienda el uso de Finisher.*

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

- 10) Obturar con gutapercha y sellador. *Recomendamos TotalFill® BC Points™ y TotalFill® BC Sealer™.*

12) CONDICIONES Y DURACIÓN DEL ALMACENAMIENTO, TIEMPO DE CONSERVACIÓN

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

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

13) PROTOCOLO DE REPROCESAMIENTO

Los instrumentos R-Motion® son desechables. No está permitido reprocesarlos.

14) ELIMINACIÓN

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

15) 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 – R-MOTION®

1) KIRJELDUS

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Kuumtöötluseta	Kuumtöödeldud					

2) VIITED

					Pikkus (mm)		
Viited	Tähis	Suurused	Steriilne	Korduskasutatav	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	JAH	EI	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	JAH	EI	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	JAH	EI	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	JAH	EI	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	JAH	EI	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	JAH	EI	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	JAH	EI	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	JAH	EI		X	

3) KASUTUSTINGIMUSED

R-Motion®'i instrumente tohib kasutada ainult **edasi-tagasi** liikumises (lõikav liikumine vastupäeva).
R-Motion®'i instrumendid ühilduvad endodontiliste mootoritega, mis vastavad standardile ISO 1797.

4) KASUTUSOTSTARVE

R-Motion®'i endodontia instrumendid on mõeldud juurekanali raviks.

5) KASUTUSNÄIDUSTUSED

R-Motion®'i endodontia instrumendid on näidustatud endodontilist ravi vajavate hambasäsi ja/või periapikaalsete kahjustuste korral, mis vajavad juurekanali ravi.

R-Motion® Glider ja R-Motion® Glider C instrumendid on mõeldud juurekanalite juurdepääsutee loomiseks edasi-tagasi liikuv režiimis.

R-Motion® 20/25/30/40/50 instrumendid on mõeldud juurekanalite vormimiseks edasi-tagasi liikuv režiimis.

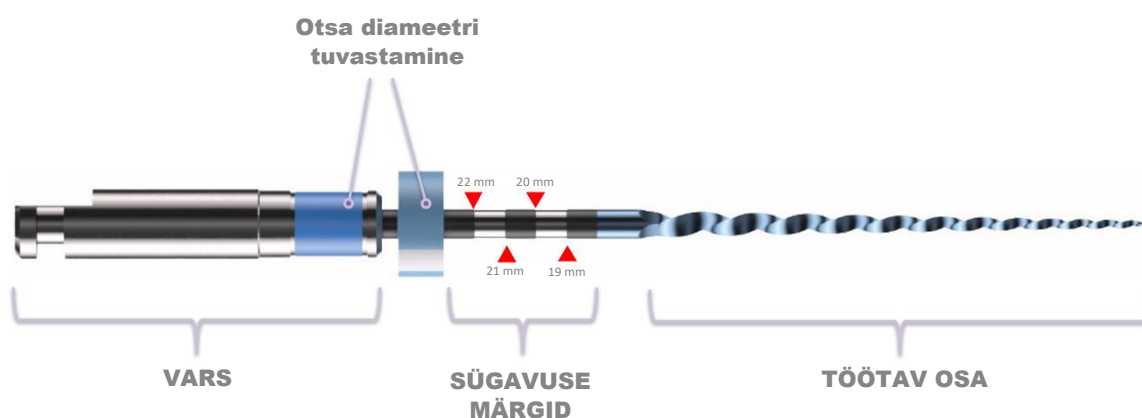
R-Motion®'i endodontia instrumendid on mõeldud kasutamiseks tervishoiuasutuses või haiglas vastava väljaõppega tervishoiutöötaja poolt.

6) PEAMISED TULEMUSNÄITAJAD

R-Motion®'i instrumendid vastavad kõikidele standardiseeria ISO 3630 kohaldatavatele katsenõuetele.

7) KOOSTIS

Nende instrumentide töötav osa on valmistatud nikkel-titaanist ning sellel on käepide (krominoksiga kaetud rõngasketas). R-Motion®'i endodontia instrumendid on silikoonpiduriga juurekanali ettevalmistamist vajava osa sügavuse määramiseks.



Näide 25/31 mm instrumentidel

8) VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendirühma alusel teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

9) KÕRVALTOIMED

Teadaolevaid kõrvaltoimeid ei ole.

10) HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Iseenda, patsientide ning kolmandate isikute ohutuse tagamiseks pidage R-Motion®'i endodontia instrumentidega seotud riskide minimeerimiseks kinni alltoodud ohutusalaist juhistest:

Kasutaja kvalifikatsioon ja patsientide sihtrühm

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

Nakkuse, mürgisuse ja allergiliste reaktsioonide oht

- R-Motion®'i endodontia instrumente ei tohi kasutada nikkel-titaani või silikooni suhtes allergiliste inimeste ravimisel.
- Kandke enda ohutuse tagamiseks raviprotseduuri ja instrumendi töötlemise ajal isikukaitsevahendeid (maskid, kindad ja kaitseprillid).
- Ärge kasutage, kui steriilse pakendi tihend on katki, kahjustatud või märg.
- Ärge kasutage instrumente pärast aegumistähtaega.

- Ühekordselt kasutatavaid instrumente ei tohi töödelda ja uuesti kasutada. See võib instrumente kahjustada.
- Taastöödelge instrumente enne kasutuselt kõrvaldamist nõuetekohaselt.

Purunemise, kahjustumise, sissehingamise ja allaneelamise oht

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

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

Seadme pakend

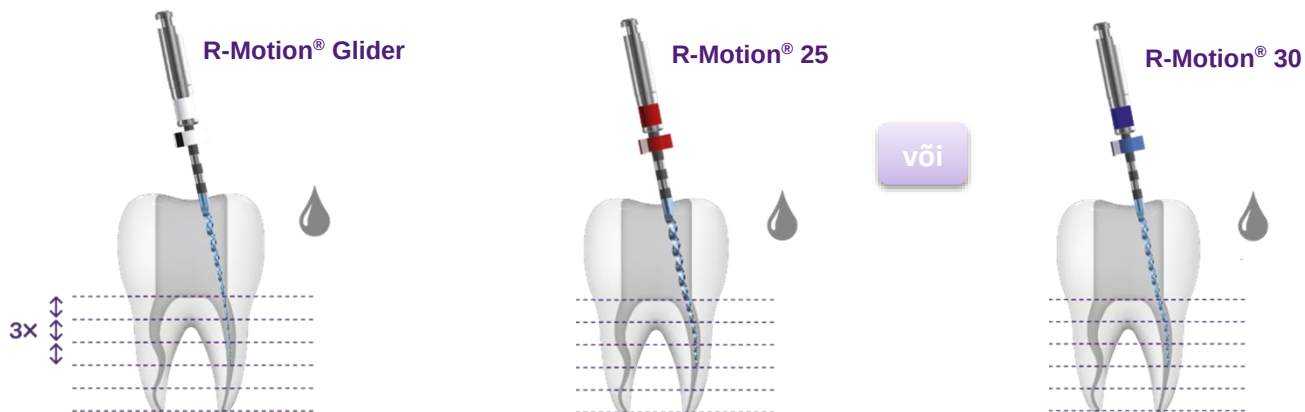
- Instrumentide pakendeid tuleb enne avamist tähelepanelikult uurida (kas pakend on terve, ei ole niiske, instrumentide seisukord ei ole visuaalse vaatluse alusel halvenenud) veendumaks, et pakend ei ole transpordi ja hoiustamise käigus kahjustunud.
- Kui pakend on avatud, vigastatud, märjaks saanud või kui aegumiskuupäev on möödunud, ei ole pakendis olevate instrumentide steriilsus garanteeritud. Visake seade/seadmed ära.

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.

11) KASUTUSJUHISED



Joonis 1

Joonis 2

- 1) Looge sirgjooneline ligipääs kroonile ja juurele.
- 2) Kasutage vajaduse korral hambasäsi eemaldamiseks kidalist hambaora. *Kidaline hambaora tuleb alati ettevaatlikult juurekanalisse sisestada.*
- 3) Kasutage kanali uurimiseks ISO 010 käsiviili.
- 4) Määrake tööpikkus röntgenpildi abil. Lisaks on võimalik saavutada elektrooniline tööpikkuse määramine.
- 5) Kasutage mehhaniseeritud instrumenti **R-Motion® Glider**, tehes juurdepääsutee loomiseks õrnu 2–3 mm liigutusi, kuni tööpikkus on saavutatud. Eemaldage ja puhastage instrument pärast 3 liigutust (Joon.1), seejärel loputage; korrake ISO 010 käsiviiliga. **R-Motion® Glider C** kasutamine on soovitatav kanalite puhul, mis vajavad jäigemalt instrumenti ja/või kui R-Motion® Glider ei liigu enam edasi ega saavuta tööpikkust.
- 6) Valige R-Motion®-i üheviililine vormimisinstrument, mis sobib kõige paremini ravitava kanali anatoomiaga. Enamikul juhtudest ja olenevalt apikaalse ettevalmistuse lähenemisviisist sobib **R-Motion® 25** või **R-Motion® 30**. Kui röntgenülesvõtete põhjal ei ole võimalik kanali anatoomiat selgelt tuvastada, saab seda hinnata käsiviilide abil.
- 7) Alustage vormimisprotsessi (Joon. 2), rakendades oma tavapärasel niisutusprotokollil.
- 8) Kasutage õrnu 2–3 mm sissepoole-väljapoole suunatud liigutusi, avaldades väga kergelt apikaalset survet ja lastes instrumendil passiivselt mööda kanalit liikuda. Eemaldage ja puhastage instrumenti pärast 3 liigutust, seejärel loputage; korrake ISO 010 käsiviiliga.
- 9) Korrake eelmist sammu, kuni instrument on saavutanud oma tööpikkuse. Vajadusel võib koronaalsete interferentside eemaldamiseks ja/või ebakorrapärase kanalite ühtlase kuju tagamiseks rakendada harjamisliigutusi. Kui instrument ei liigu enam edasi, tehke üks või mitu läbipääsu R-Motion® 20 instrumendiga ja seejärel jätkake R-Motion® 25 või R-Motion® 30 abil. Kui tööpikkus on saavutatud, eemaldage instrument, et vältida forameni liigset laienemist.

Kui kõik kanalid on vormitud, hakake kanaleid sügavpuhastama. Optimaalsete tulemuste saavutamiseks kasutage viimistlusvahendit Finisher.

Kui kõik kanalid on puhastatud, jätkake järgmise ravietaapiga:

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

12) HOIUSTAMISTINGIMUSED, SÄILIVUSAEG

Sterilsete instrumentide säilivusaeg on 5 aastat. Tarvitamise lõpptähtaeg on toodud pakendil. Steriilsuse säilimine on garanteeritud säilivusaja lõpuni, välja arvatud pakendi purunemise või nõutud säilitamistingimuste eiramise korral.

13) TAASTÖÖTLEMISJUHISED

R-Motion®'i instrumendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ümbertöötlemine ei ole lubatud.

14) KÕRVALDAMINE

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

15) SÜMBOLID

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

VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

KÄYTTÖOHJEET – R-MOTION®

1) KUVAUS

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Ei lämpökäsitelty	Lämpökäsitelty					

2) VIITTEET

					Pituus mm		
Viitteet	Merkitys	Koot	Sterili	Uudelleenkäytettävä	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	KYLLÄ	EI	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	KYLLÄ	EI	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	KYLLÄ	EI	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	KYLLÄ	EI	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	KYLLÄ	EI	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	KYLLÄ	EI	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	KYLLÄ	EI	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	KYLLÄ	EI		X	

3) KÄYTTÖPARAMETRIT

R-Motion®-instrumentteja saa käyttää vain **edestakaisessa** tilassa (vastapäivään leikkaamisen tilassa).
R-Motion®-instrumentit ovat yhteensopivia ISO 1797 -standardin vaatimusten mukaisten endomoottorien kanssa.

4) KÄYTTÖTARKOITUS

R-Motion®-juurihoitoinstrumentit on tarkoitettu juurikanavan hoitoon.

5) KÄYTTÖAIHEET

R-Motion®-juurihoitoinstrumentit on indikoitu juurihoitoa vaativien hammasytimen tai periapikaalisten sairauksien hoitoon.

R-Motion® Glider- ja R-Motion® Glider C -instrumentit on suunniteltu muodostamaan liukupolku juurikanavaan edestakaisessa tilassa.

R-Motion® 20-/25-/30-/40-/50 -instrumentit on suunniteltu juurikanavan muotoiluun edestakaisessa tilassa.

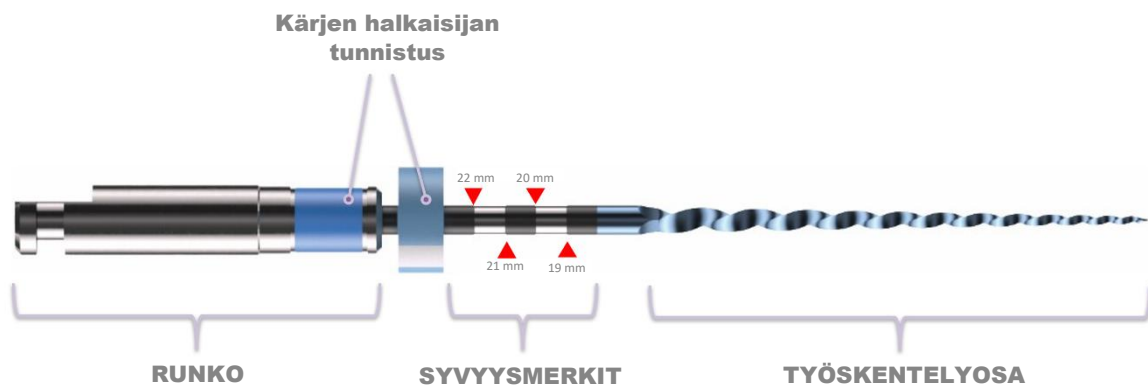
R-Motion®-juurihoitoinstrumentit on tarkoitettu pätevän terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön terveydenhuolto- tai sairaalatilaisissa.

6) TÄRKEIMMÄT SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

R-Motion®-instrumentit ovat kaikkien ISO 3630 -standardisarjojen sovellettavien testausvaatimusten mukaisia.

7) KOOSTUMUS

Näiden instrumenttien työskentelyosa on nikkelititaania, ja niissä on runko (Crominox-pinnoitettua melkiorseosta). R-Motion®-juurihoitoinstrumenteissa on silikoninen endostoppi, jolla määritetään juurikanavan preparoinnin työskentelypituus.



Esimerkki 25/31 mm:n instrumenteista

8) VASTA-AIHE

Tiedossa ei ole kohdepotilasryhmään perustuvia vasta-aiheita.

9) HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tiedossa.

10) VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Noudata oman, potilaidesi ja kolmansien osapuolten turvallisuuden vuoksi seuraavia turvallisuushuomautuksia. Siten minimoit seuraavat R-Motion®-juurihoitoinstrumentteihin liittyvät riskit:

Käyttäjän pätevyys ja kohdepotilasryhmä

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

Infektion / toksisen tai allergisen reaktion vaarat

- R-Motion®-juurihoitoinstrumentteja ei saa käyttää henkilöille, joiden tiedetään olevan allergisia nikkelititaanille ja silikonille.
- Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilösuojaimia (maskia, käsineitä ja suojalaseja) hoidon ja instrumentin uudelleen käsittelyn aikana.
- Älä käytä, jos steriilin pakkauksen tiiviste on rikki, vaurioitunut tai märkä.
- Älä käytä instrumentteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

- Kertakäyttöinstrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä uutta käyttöä varten. Se voi vaarantaa niiden eheyden.
- Uudelleenkäsittele instrumentti asianmukaisesti ennen hävittämistä.

Rikkoutumis-/heikkenemis-/sisäänhengittämis- tai nielemisvaarat

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

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

Laitteen pakkaus

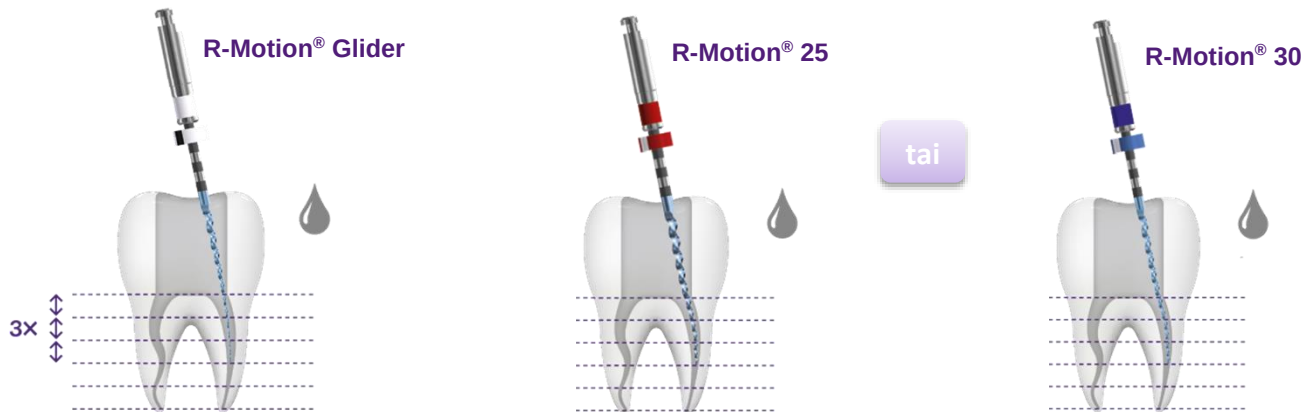
- Instrumenttien pakkaus on tarkastettava huolellisesti ennen avaamista (pakkauksen eheys, ei kosteutta, ei instrumenttien näkyvää heikkenemistä), jotta voidaan taata, ettei pakkauksen eheys ole vaarantunut kuljetuksen ja säilytyksen aikana.
- Jos pakkaus on avattu, vaurioitunut tai kastunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, pakkauksessa olevien instrumenttien steriiliyttä ei taata. Hävitä laite/laitteet.

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.

11) KÄYTTÖPROTOKOLLA



Kuva 1

Kuva 2

- 1) Muodosta suora yhteys (SLA) koronaalisesti ja radikaalisesti.
- 2) Käytä tarvittaessa juurihoitoneulaa hammasydinkudoksen poistamiseen. *Juurihoitoneula on aina vietävä kanavaan varovasti.*
- 3) Kartoita kanava ISO 010 -käsiviilalla.
- 4) Määritä työskentelypituus röntgenillä. Työskentelypituus voidaan määrittää myös elektronisesti.
- 5) Muodosta mekaanisella **R-Motion® Glider** -instrumentilla liukupolkua varovaisin 2–3 mm:n liikkein, kunnes saavutat työskentelypituuden. Kolmen liikkeen jälkeen (kuva 1) poista ja puhdista instrumentti, huuhtelee ja tarkista puhtaus ISO 010 -standardin mukaisella käsiviilalla. **R-Motion® Glider C** -instrumenttia suositellaan käytettäväksi kanaviin, joissa tarvitaan jäykempi instrumentti, ja/tai jos **R-Motion® Glider** ei enää etene eikä saavuta työskentelypituutta.
- 6) Valitse yksiviilainen R-Motion®-muotoiluinstrumentti, joka sopii parhaiten hoidettavan kanavan anatomiaan. Useimmissa tapauksissa ja apikaalisen preparoinnin menetelmän mukaan **R-Motion® 25** tai **R-Motion® 30** on sopiva instrumentti. *Mikäli röntgenkuvat eivät auta tunnistamaan kanavan anatomiaa selvästi, sen voi mitata käsiviilojen avulla.*
- 7) Aloita muotoilutoimenpide (kuva 2) ja käytä tavallista huuhteluprotokollaa.
- 8) Tee varovaisia sisään- ja ulospäin suuntautuvia 2–3 mm:n liikkeitä kohdistaen hyvin vähäistä apikaalista painetta ja antaen instrumentin edetä passiivisesti kanavaa pitkin. Kolmen liikkeen jälkeen poista ja puhdista instrumentti, huuhtelee ja tarkista puhtaus ISO 010 -standardin mukaisella käsiviilalla.
- 9) Toista edellistä vaihetta, kunnes instrumentti on saavuttanut työskentelypituutensa. *Tarvittaessa voidaan käyttää harjaavaa liikettä kruunun epäpuhtauksien poistamiseen ja/tai epäsäännöllisten kanavien yhdenmukaisen muotoilun varmistamiseen. Mikäli instrumentti ei enää etene, tee yksi tai useampi liike R-Motion® 20 -instrumentilla ja jatka sitten R-Motion® 25- tai R-Motion® 30 -instrumentilla.* Kun työskentelypituus on saavutettu, poista instrumentti, jotta aukko ei suurene liikaa.

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

Kun kanavat on puhdistettu, jatka hoidon seuraavaan vaiheeseen:

- 10) Täytä juurikanava guttaperkalla ja sealer-aineella. *Suositteluja tuotteita ovat TotalFill® BC Points™ ja TotalFill® BC Sealer™.*

12) SÄILYTYSOLOSUHTEET JA -EHDOT, VARASTOINTIAIKA

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

13) UUELLEENKÄSITTELYPROTOKOLLA

R-Motion®-instrumentit ovat kertakäyttöisiä. Niitä ei saa käsitellä uudelleen.

14) HÄVITTÄMINEN

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

15) 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 – R-MOTION®

1) DESCRIPTION

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Sans traitement thermique	Avec traitement thermique					

2) RÉFÉRENCES

					Longueur en mm		
Références	Désignation	Tailles	Stérile	Réutilisable	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	OUI	NON	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	OUI	NON	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	OUI	NON	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	OUI	NON	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	OUI	NON	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	OUI	NON	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	OUI	NON	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	OUI	NON		X	

3) PARAMÈTRES D'UTILISATION

Les instruments R-Motion® doivent impérativement et uniquement être utilisés en mode de **mouvement alternatif** (action de coupe en sens anti-horaire).

Les instruments R-Motion® sont compatibles avec les moteurs endodontiques conformes à la norme ISO 1797.

4) UTILISATION PRÉVUE

Les instruments endodontiques R-Motion® sont destinés au traitement endocanalaire.

5) INDICATIONS

Les instruments endodontiques R-Motion® sont indiqués en présence de maladies pulpaire ou périapicales nécessitant un traitement endocanalaire.

Les instruments R-Motion® Glider et R-Motion® Glider C sont conçus pour établir un cathétérisme de canaux radiculaires en mode de mouvement alternatif.

Les instruments R-Motion® 20/25/30/40/50 sont conçus pour la mise en forme des canaux radiculaires en mode de mouvement alternatif.

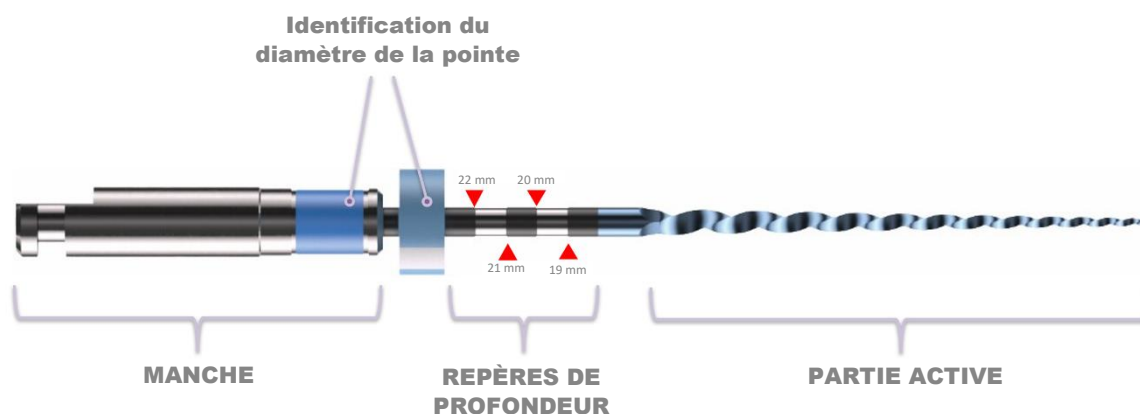
Les instruments endodontiques R-Motion® sont destinés à une utilisation par des professionnels de santé qualifiés dans un environnement médical ou hospitalier.

6) PRINCIPALES PERFORMANCES

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

7) COMPOSITION

La partie active de ces instruments est en alliage nickel-titane et comporte un manche (maillechort plaqué Crominox). Les instruments endodontiques R-Motion® sont dotés d'une butée endo en silicone pour définir la longueur de travail lors de la préparation du canal radiculaire.



Exemple sur des instruments de 25 / 31 mm

8) CONTRE-INDICATIONS

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

9) RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

10) AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

Qualification des utilisateurs et population de patients

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

Risques d'infection / de toxicité ou de réaction allergique

- Les instruments endodontiques R-Motion® ne doivent en aucun cas être utilisés sur des individus ayant une allergie connue au nickel-titane et au silicone.
- Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants, masque et lunettes) pendant le traitement et le retraitement des instruments.
- N'utilisez pas les instruments si le sceau de l'emballage stérile est cassé, endommagé ou mouillé.
- N'utilisez pas les instruments après leur date limite d'utilisation.
- Les instruments à usage unique ne doivent en aucun cas être retraités pour réutilisation. Cela pourrait compromettre leur intégrité.
- Retraitez l'instrument comme il convient avant son élimination.

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

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

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

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.
- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, ou si la date limite d'utilisation a été dépassée, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. Jetez le(s) dispositif(s).

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.

11) PROTOCOLE D'UTILISATION

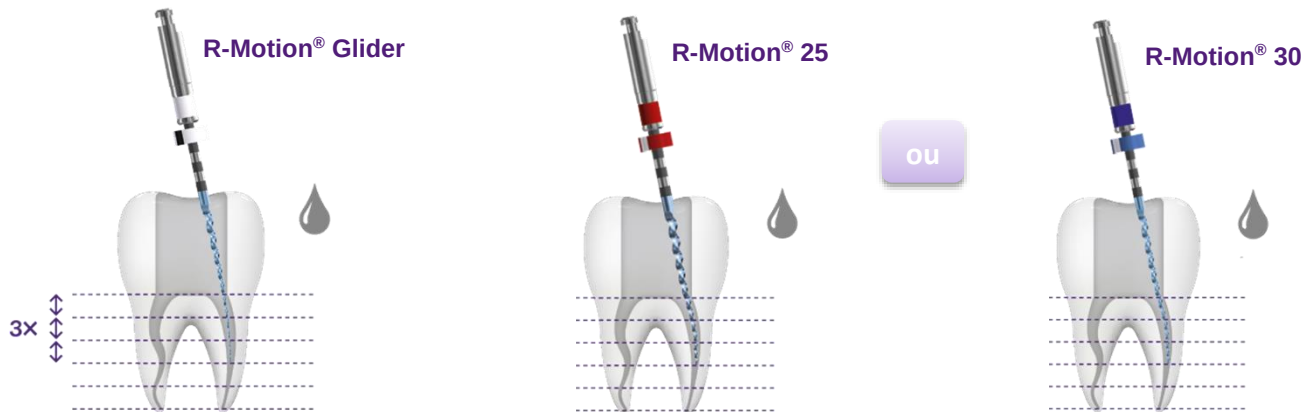


Figure 1

Figure 2

- 1) Créez un abord coronaire et radiculaire direct.
- 2) Le cas échéant, utilisez un tire-nerf pour retirer le tissu pulpaire. *Le tire-nerf doit toujours pénétrer doucement dans le canal radiculaire.*
- 3) Utilisez une lime manuelle ISO 010 pour explorer le canal.
- 4) Déterminez la longueur de travail à la radiographie. Il est également possible de déterminer électroniquement la longueur de travail.
- 5) Utilisez l'instrument **R-Motion® Glider** mécanisé, exécutez des courses délicates de 2-3 mm pour établir un cathétérisme jusqu'à atteindre la longueur de travail. Après 3 courses (Fig. 1), retirez et nettoyez l'instrument, puis irriguez ; reprenez ensuite avec une lime manuelle ISO 010. *Il est recommandé d'utiliser l'instrument **R-Motion® Glider C** pour les canaux nécessitant un instrument plus rigide et/ou si l'instrument R-Motion® Glider n'avance plus et ne peut pas atteindre la longueur de travail.*
- 6) Sélectionnez l'instrument de mise en forme à lime unique R-Motion® le plus adapté à l'anatomie du canal traité. Dans la plupart des cas et en fonction de votre approche de préparation apicale, l'instrument **R-Motion® 25** ou **R-Motion® 30** sera approprié. *Si les radiographies ne vous permettent pas une identification claire de l'anatomie du canal, il est possible de le sonder avec des limes manuelles.*
- 7) Commencez la procédure de mise en forme (Fig. 2) en suivant votre protocole d'irrigation habituel.
- 8) Exécutez de délicats mouvements de va-et-vient de 2 à 3 mm en appliquant une très légère pression apicale tout en laissant l'instrument progresser passivement le long du canal. Après 3 courses, retirez et nettoyez l'instrument, puis irriguez ; reprenez ensuite avec une lime manuelle ISO 010.
- 9) Répétez l'étape précédente jusqu'à ce que l'instrument atteigne sa longueur de travail. *Un mouvement de brossage peut, si besoin, être appliqué pour éliminer les interférences coronaires et/ou assurer une mise en forme homogène des canaux irréguliers. Si l'instrument n'avance plus, exécutez une ou plusieurs passe(s) avec l'instrument R-Motion® 20, puis reprenez en utilisant l'instrument R-Motion® 25 ou R-Motion® 30. Une fois la longueur de travail atteinte, retirez l'instrument pour prévenir toute surextension du foramen.*

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

Une fois le nettoyage des canaux achevé, passez à la phase suivante du traitement :

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

12) CONDITIONS ET DURÉE DE STOCKAGE, DURÉE DE CONSERVATION

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

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

13) PROTOCOLE DE RETRAITEMENT

Les instruments R-Motion® sont réservés à un usage unique. Aucun retraitement n'est autorisé.

14) ÉLIMINATION

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

15) 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 – R-MOTION®

1) OPIS

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Nije termički obrađeno	Termički obrađeno					

2) REFERENCE

Reference	Oznaka	Veličine	Sterilni	Višekratni	Duljina u mm		
					21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	DA	NE	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	DA	NE	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	DA	NE	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	DA	NE	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	DA	NE	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	DA	NE	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	DA	NE	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	DA	NE		X	

3) PARAMETRI ZA UPORABU

Instrumenti R-Motion® smiju se primjenjivati samo u **recipročnom** (rezanje u smjeru suprotnom od kazaljki sata) načinu rada.

Instrumenti R-Motion® kompatibilni su s endodontskim motorima u skladu s normom ISO 1797.

4) PREDVIĐENA UPORABA

Endodontski instrumenti R-Motion® predviđeni su za liječenje korijenskih kanala.

5) INDIKACIJE ZA UPORABU

Endodontski instrumenti R-Motion® indicirani su u slučaju bolesti zubne pulpe ili periapikalne bolesti koje zahtijevaju liječenje korijenskih kanala.

Instrumenti R-Motion® Glider i R-Motion® Glider C dizajnirani su za pravljenje takozvanog glatkog prolaza (engl. glide path) korijenskih kanala u recipročnom načinu rada.

Instrumenti R-Motion® 20/25/30/40/50 dizajnirani su za oblikovanje korijenskih kanala u recipročnom načinu rada.

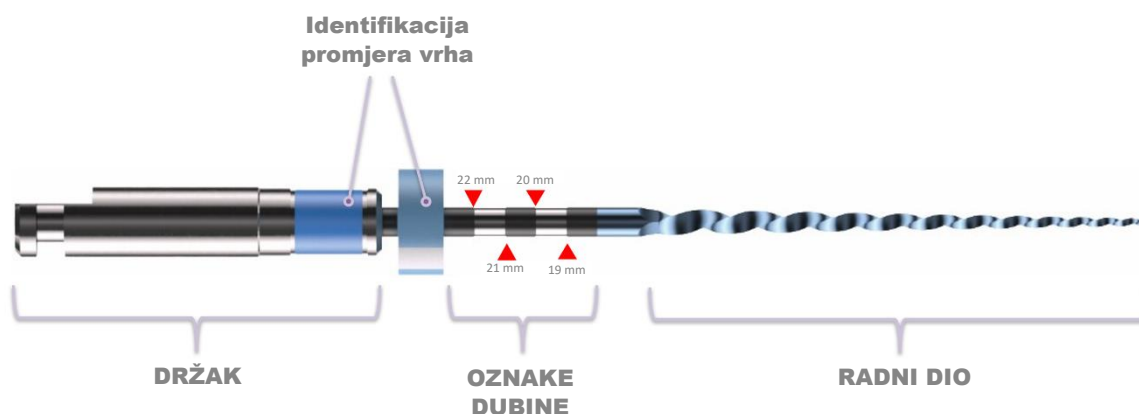
Endodontski instrumenti R-Motion® predviđeni su za uporabu u zdravstvenim ustanovama ili bolnicama od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika.

6) KLJUČNE PERFORMANSE

Instrumenti R-Motion® udovoljavaju svim primjenjivim zahtjevima za ispitivanje iz serije normi ISO 3630.

7) SASTAV

Radni dio ovih instrumenata izrađen je od nikal-titanija i nosi držak (od niklovog srebra prevučenog krominoksom). Endodontski instrumenti R-Motion® imaju silikonski endo graničnik za određivanje radne duljine preparacije korijenskog kanala.



Primjeri na instrumentima od 25 / 31 mm

8) KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate kontraindikacije temeljem populacije pacijenata.

9) NEŽELJENE REAKCIJE

Nema poznatih.

10) UPOZORENJA I MJERE OPREZA

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

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.
- Endodontski instrumenti R-Motion® 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

- Endodontski instrumenti R-Motion® ne smiju se upotrebljavati na osobama s poznatom alergijskom osjetljivošću na nikal-titanij i silikon.
- Radi vlastite sigurnosti nosite osobnu zaštitnu opremu (maske, rukavice i zaštitne naočale) tijekom obrade i ponovne obrade instrumenta.
- Nemojte upotrebljavati ako je brtva sterilnog pakiranja otvorena, oštećena ili vlažna.
- Nemojte upotrebljavati instrumente nakon isteka roka valjanosti.

- Jednokratni se instrumenti ne smiju ponovno obrađivati za naknadnu uporabu. Time se može ugroziti njihova ispravnost.
- Ponovno obradite instrument na odgovarajući način prije odlaganja u otpad.

Opasnost od loma/kvara/udisanja ili gutanja

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

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

Pakiranje proizvoda

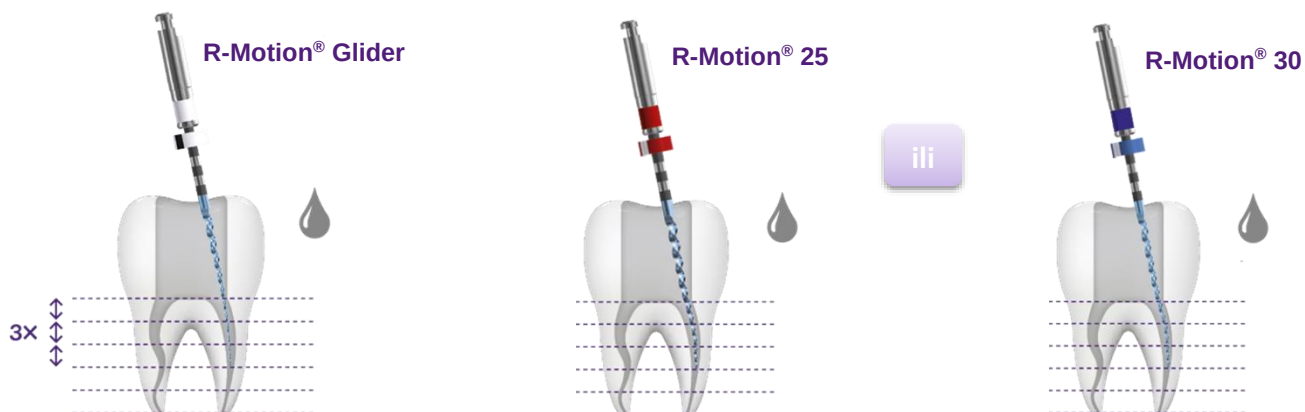
- Pakiranje sterilnih instrumenata mora se pažljivo pregledati prije otvaranja (cjelovitost pakiranja, odsutnost vlažnosti i vizualnog oštećenja instrumenata) kako bi se osiguralo da cjelovitost pakiranja nije ugrožena tijekom transporta i pohrane.
- Ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili se ovlažilo odnosno ako je istekao rok valjanosti, sterilno stanje instrumenta unutar pakiranja nije zajamčeno. Bacite takve proizvod(e).

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.

11) PROTOKOL ZA UPORABU



Slika 1

Slika 2

- 1) Napravite pravocrtni koronarni i radikularni pristup.
- 2) Ako je neophodno, uklonite pulpno tkivo nerv iglom. *Nerv iglu morate oprezno i nježno umetati u korijenski kanal.*
- 3) Za ispitivanje kanala upotrijebite ručni instrument ISO 010.
- 4) Radnu duljinu odredite radiografom. Alternativno je moguće i elektroničko određivanje radne duljine.
- 5) Pomoću mehaniziranog instrumenta **R-Motion® Glider** nježnim udarnim pokretima pomičite po 2-3 mm kako biste napravili glatki prolaz do radne duljine. Nakon 3 takva pokreta (sl. 1) izvadite i očistite instrument, potom isperite; ponovite ručnim instrumentom ISO 010. *Uporaba instrumenta **R-Motion® Glider C** preporučuje se za kanale za koje je potreban instrument veće krutosti i/ili ako **R-Motion® Glider** više ne napreduje i njime se ne može dosegnuti radna duljina.*
- 6) Odaberite instrument za oblikovanje s jednom turpijom R-Motion® koji najbolje odgovara anatomiji kanala koji liječite. U većini slučajeva, i ovisno o vašem pristupu apikalnoj preparaciji, bit će prikladni instrumenti **R-Motion® 25** ili **R-Motion® 30**. *Ako na rendgenskim snimkama ne možete jasno prepoznati anatomiju kanala, možete je ispitati ručnim instrumentima.*
- 7) Započnite postupak oblikovanja (sl. 2) primjenjujući svoj uobičajeni protokol ispiranja.
- 8) Nježnim pokretima prema unutra i van od 2-3 mm primijenite vrlo lagani apikalni pritisak i pustite instrument da pasivno napreduje duž kanala. Nakon 3 pokreta izvadite i očistite instrument, potom isperite; ponovite ručnim instrumentom ISO 010.
- 9) Ponavljajte prethodni korak dok ne dosegnete radnu duljinu. *Ako je potrebno, možete primijeniti pokret četkanja za uklanjanje koronarnih interferencija i/ili ujednačeno oblikovanje nepravilnih kanala. Ako instrument više ne napreduje, bar jednom prođite instrumentom R-Motion® 20, a zatim nastavite primjenjivati R-Motion® 25 ili R-Motion® 30. Nakon dosezanja radne duljine izvadite instrument kako biste spriječili prekomjerno povećanje foramena.*

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

Nakon što očistite kanale, prijedite na sljedeću fazu liječenja:

- 10) Obturirajte gutaperkom i punilom. *Preporučuju se TotalFill® BC Points™ i TotalFill® BC Sealer™.*

12) UVJETI I ROK POHRANE, ROK TRAJANJA

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

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

13) PROTOKOL PONOVDNE OBRADJE

Instrumenti R-Motion® su samo za jednokratnu uporabu. Nije dopuštena ponovna obrada.

14) ZBRINJAVANJE U OTPAD

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

15) 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 – R-MOTION®

1) LEÍRÁS

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Nem hőkezelt	Hőkezelt					

2) REFERENCIÁK

					Hosszúság mm-ben		
Referenciák	Megnevezés	Méretek	Steril	Újrafelhasználható	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	IGEN	NEM	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	IGEN	NEM	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	IGEN	NEM	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	IGEN	NEM	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	IGEN	NEM	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	IGEN	NEM	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	IGEN	NEM	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	IGEN	NEM		X	

3) HASZNÁLATI PARAMÉTEREK

Az R-Motion® eszközöket kizárólag **reciprok** (az óramutató járásával ellentétes irányú vágási művelet) üzemmódban szabad használni.

Az R-Motion® eszközök az ISO 1797 szabványnak megfelelő endodonciai motorokkal kompatibilisek.

4) TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

Az R-Motion® endodonciai eszközök gyökérkezelésre szolgálnak.

5) TERÁPIÁS JAVALLATOK

Az R-Motion® endodonciai eszközök gyökérkezelést igénylő pulpa- vagy periapikális betegségek esetén javallottak.

Az R-Motion® Glider és az R-Motion® Glider C eszközök a gyökércsatornák sikló pályájának kialakítására szolgálnak reciprok üzemmódban.

Az R-Motion® 20/25/30/40/50 eszközök a gyökércsatornák formázására szolgálnak reciprok üzemmódban.

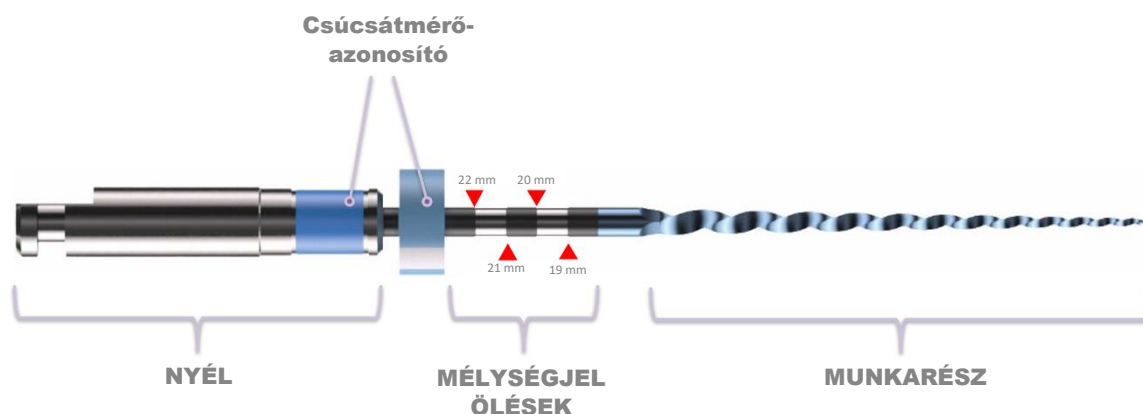
Az R-Motion® endodonciai eszközök szakképzett egészségügyi szakemberek által, orvosi vagy kórházi létesítményekben történő használatra szolgálnak.

6) A LEGFONTOSABB TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az R-Motion® eszközök megfelelnek az ISO 3630 szabványsorozat valamennyi vonatkozó vizsgálati követelményének.

7) ÖSSZETÉTEL

Ezen az eszközök munkarésze nikkel-titán ötvözetből készült, és nyéllel van ellátva (Crominox bevonatú alpakka). Az R-Motion® endodonciai eszközök szilikon endo ütközővel rendelkeznek a gyökércsatorna-előkészítés munkahosszának meghatározásához.



Példa a 25/31 mm-es eszközökre

8) ELLENJAVALLATOK

A betegpopuláción alapuló ellenjavallat nem ismert.

9) NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

Nem ismertek.

10) FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az Ön, a páciensei és a harmadik felek biztonsága érdekében tartsa be az alábbi biztonsági utasításokat, hogy minimalizálja az R-Motion® endodonciai eszközöket érintő alábbi kockázatokat:

A felhasználó képesítése és a betegpopuláció

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

Fertőzés/mérgezés vagy allergiás reakció veszélye

- Az R-Motion® endodonciai eszközök nem használhatók olyan személyeknél, akiknél ismert allergiás érzékenység áll fenn nikkel-titán ötvözetre és szilikonra.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszerelést (maszkot, kesztyűt és védőszemüveget) az eszköz kezelése és előkészítése során.
- Ne használja, ha a steril csomagolás lezárása fel van bontva, sérült vagy nedves.
- Ne használja az eszközöket a lejáratí idő után.

- Az egyszer használatos eszközöket nem szabad újbóli kezelésnek alávetni a későbbi használathoz. Ez megsérthetné az integritásukat.
- Ártalmatlanítás előtt végezze el megfelelően az eszköz előkészítését.

Törés/állapotromlás/belégzés vagy lenyelés veszélye

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

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

Az eszköz csomagolása

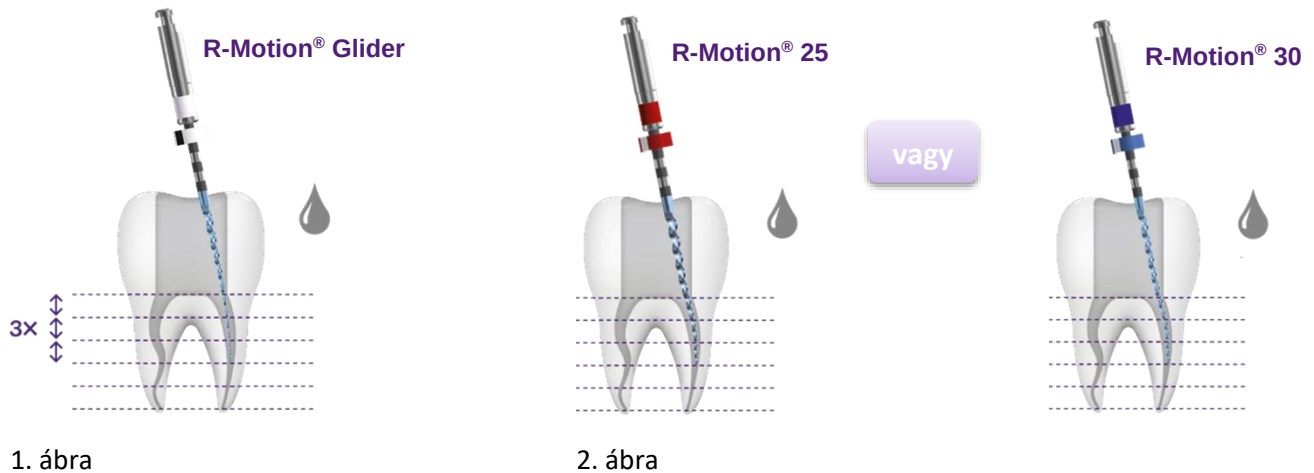
- Az eszközök csomagolását a felnyitás előtt gondosan meg kell vizsgálni (a csomagolás sértetlensége, páramentesség, az eszközök vizuális romlása), és meg kell győződni arról, hogy a csomagolás sértetlensége a szállítás és a tárolás során nem került veszélybe.
- Ha a csomagolást felbontották, megsérült, nedves lett, vagy a lejáratí idő lejárt, akkor a csomagolásban található eszközök steril állapota nem garantálható. Ártalmatlanítsa az eszköz(öke)t.

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.

11) HASZNÁLATI PROTOKOLL



1. ábra

2. ábra

- 1) Hozzon létre egyenes vonalú koronális és radikuláris hozzáférést.
- 2) Ha szükséges, a pulpaszövet eltávolításához használjon gyökérkezelő idegtűt. *A gyökérkezelő idegtűvel mindig óvatosan kell behatolni a gyökércsatornába.*
- 3) A csatorna feltárásához használjon ISO 010 kézi reszelőt.
- 4) A munkahosszt röntgenfelvétel segítségével határozza meg. Ezenkívül elektronikus munkahossz-meghatározás is elérhető.
- 5) Az **R-Motion® Glider** gépesített eszköz használatával, 2–3 mm-es finom ütésekkel alakítsa ki a siklópályát, amíg el nem éri a munkahosszt. 3 ütés után (1. ábra) vegye ki és tisztítsa meg az eszközt, majd irrigáljon; ismételje meg az ISO 010 kézi reszelővel. *Az **R-Motion® Glider C** használata olyan csatornák esetében ajánlott, amelyek merevebb eszközt igényelnek, és/vagy ha az R-Motion® Glider már nem halad előre és nem éri el a munkahosszt.*
- 6) Válassza ki a kezelendő csatorna anatómiájának leginkább megfelelő R-Motion® egyreszelős formázóeszközt. A legtöbb esetben, és az apikális előkészítéshez alkalmazott módszertől függően, az **R-Motion® 25** vagy az **R-Motion® 30** lesz a megfelelő. *Ha a röntgenfelvételek nem teszik lehetővé a csatorna anatómiájának egyértelmű meghatározását, akkor kézi reszelők segítségével lehet megmérni.*
- 7) Kezdje el a formázási eljárást (2. ábra) a szokásos irrigációs protokoll alkalmazásával.
- 8) 2–3 mm-es, finom befelé-kifelé irányuló mozdulatokkal, nagyon enyhe apikális nyomás alkalmazásával hagyja, hogy az eszköz passzívan haladjon előre a csatornában. 3 ütés után vegye ki és tisztítsa meg az eszközt, majd irrigáljon; ismételje meg az ISO 010 kézi reszelővel.
- 9) Ismételje meg az előző lépést, amíg az eszköz el nem éri a munkahosszát. *Szükség esetén kefélt mozdulat alkalmazható a koronális interferenciák eltávolítására, és/vagy a szabálytalan csatornák egyenletes formázásának biztosítása. Ha az eszköz már nem halad tovább, végezzen egy vagy több áthaladást az R-Motion® 20 eszközzel, majd folytassa az R-Motion® 25 vagy az R-Motion® 30 használatát. A munkahossz elérése után vegye ki az eszközt, hogy megakadályozza a foramen túlzott megnagyobbítását.*

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

Miután a csatornák tisztítása befejeződött, folytassa a kezelés következő fázisával:

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

12) A TÁROLÁS FELTÉTELEI ÉS IDŐTARTAMA, ELTARTHATÓSÁGI IDŐ

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

13) AZ ÚJBÓLI HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS PROTOKOLLJA

Az R-Motion® eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Az újbóli használatra való előkészítés nem megengedett.

14) ÁRTALMATLANÍTÁS

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

15) 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 – R-MOTION®

1) DESCRIZIONE

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Trattamento non termico	Trattamento termico					

2) REFERENZE

					Lunghezza in mm		
Referenze	Descrizione	Misure	Sterile	Riutilizzabile	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	Sì	NO	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	Sì	NO	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	Sì	NO	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	Sì	NO	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	Sì	NO	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	Sì	NO	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	Sì	NO	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	Sì	NO		X	

3) PARAMETRI DI UTILIZZO

Gli strumenti R-Motion® vengono utilizzati esclusivamente in modalità **reciprocante** (azione di taglio antioraria).

Gli strumenti R-Motion® sono compatibili con i dispositivi motorizzati endodontici conformi alla norma ISO 1797.

4) USO PREVISTO

Gli strumenti endodontici R-Motion® sono destinati all'uso nel trattamento dei canali radicolari.

5) INDICAZIONI PER L'USO

L'uso degli strumenti endodontici R-Motion® è indicato in caso di patologie pulpari o periapicali che richiedono un trattamento dei canali radicolari.

Gli strumenti R-Motion® Glider e R-Motion® Glider C sono progettati per la determinazione di un glide path dei canali radicolari in modalità reciprocante.

Gli strumenti R-Motion® 20/25/30/40/50 sono progettati per la sagomatura dei canali radicolari in modalità reciprocante.

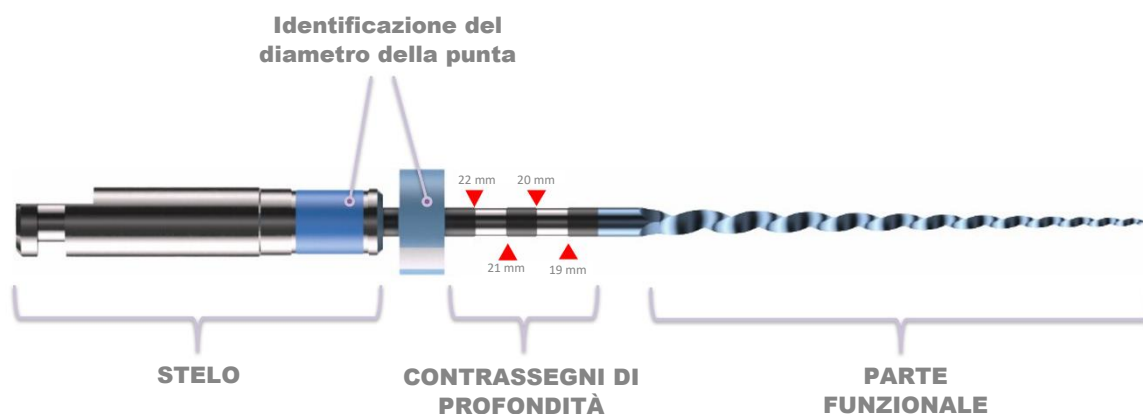
Gli strumenti endodontici R-Motion® sono destinati all'uso in ambiente medico o ospedaliero da parte di professionisti sanitari qualificati.

6) PRESTAZIONI CHIAVE

Gli strumenti R-Motion® sono conformi a tutti i requisiti di prova rilevanti previsti dalla serie di norme ISO 3630.

7) COMPOSIZIONE

La parte funzionale di questi strumenti è in nichel-titanio ed è dotata di uno stelo (in lega maillechort placcata Crominox). Gli strumenti endodontici R-Motion® sono dotati di uno stop endodontico in silicone per determinare la lunghezza della parte funzionale per la preparazione del canale radicolare.



Esempio su strumenti da 25/31 mm

8) CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni in base alla popolazione di pazienti.

9) REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

10) AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

Qualificazione dell'utilizzatore e popolazione di pazienti

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

Pericolo di infezioni / reazioni tossiche o allergiche

- Gli strumenti endodontici R-Motion® non devono essere utilizzati su soggetti con sensibilità allergica nota al nichel-titanio e al silicone.
- Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (mascherine, guanti e occhiali) durante il trattamento e il ricondizionamento dello strumento.
- Non utilizzare se il sigillo della confezione sterile è rotto, danneggiato o bagnato.
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- Non ricondizionare gli strumenti monouso per un utilizzo successivo. Questa azione potrebbe comprometterne l'integrità.
- Ricondizionare lo strumento in maniera appropriata prima dello smaltimento.

Pericolo di rottura/deterioramento/inalazione o ingestione

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

- Leggere attentamente l'etichetta, la marcatura sulla confezione e le presenti istruzioni per l'uso per accertarsi di identificare e utilizzare correttamente il dispositivo.
- Servirsi di una diga dentale quando si utilizzano gli strumenti R-Motion® per evitare che il paziente aspiri o ingerisca questi ultimi.
- 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.
- Pulire regolarmente le scanalature e ispezionare lo strumento durante l'uso e scartarlo se presenta segni di distorsione o usura.
- Se lo strumento endodontico R-Motion® non avanza con facilità, ritirarlo dal canale, pulirlo, controllarne i bordi di taglio, quindi irrigare il canale e ripetere la procedura.

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.
- Se la confezione appare aperta, danneggiata o bagnata o se la data di scadenza è stata superata, lo stato di sterilità degli strumenti all'interno della confezione non è garantito. Scartare i dispositivi.

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.

11) PROTOCOLLO DI UTILIZZO

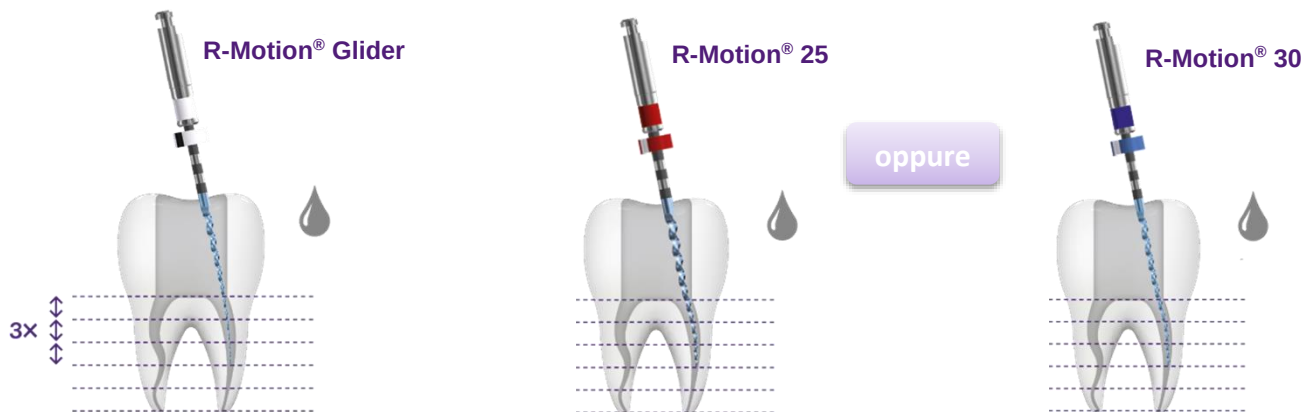


Figura 1

Figura 2

- 1) Creare un accesso coronale e radicolare diritto.
- 2) Se necessario, utilizzare un tiranervi per rimuovere il tessuto pulpare. *L'accesso al canale radicolare con tiranervi deve essere eseguito sempre con delicatezza.*
- 3) Utilizzare una lima manuale ISO 010 per esplorare il canale.
- 4) Determinare la lunghezza di lavoro con l'ausilio di una radiografia. È inoltre possibile fare ricorso alla determinazione elettronica della lunghezza di lavoro.
- 5) Utilizzare lo strumento meccanizzato **R-Motion® Glider**, eseguendo lievi passaggi di 2-3 mm per determinare un glide path fino a raggiungere la lunghezza di lavoro. Dopo 3 passaggi (Fig. 1), rimuovere e pulire lo strumento, quindi irrigare; rifinire con una lima manuale ISO 010. *Si raccomanda l'uso dello strumento **R-Motion® Glider C** per i canali che richiedono uno strumento con maggiore rigidità e/o qualora lo strumento **R-Motion® Glider** non riesca più ad avanzare e a raggiungere la lunghezza di lavoro.*
- 6) Selezionare lo strumento di sagomatura a lima singola R-Motion® più adatto all'anatomia del canale trattato. Nella maggior parte dei casi, a seconda dell'approccio prescelto per la preparazione apicale, è indicato l'uso dello strumento **R-Motion® 25** o **R-Motion® 30**. *Se le immagini radiografiche non consentono una chiara identificazione dell'anatomia canalare, è possibile procedere alla misurazione mediante lime manuali.*
- 7) Avviare la procedura di sagomatura (Fig. 2), applicando il consueto protocollo di irrigazione.
- 8) Eseguire movimenti alternati di 2-3 mm verso l'interno e l'esterno applicando una lieve pressione apicale e lasciando avanzare passivamente lo strumento lungo il canale. Dopo 3 passaggi, rimuovere e pulire lo strumento, quindi irrigare; rifinire con una lima manuale ISO 010.
- 9) Ripetere il punto precedente finché lo strumento non raggiunge la lunghezza di lavoro. *Se necessario, è possibile eseguire un movimento di spazzolamento per rimuovere le interferenze coronali e/o garantire una sagomatura uniforme dei canali irregolari. Se lo strumento non avanza più, eseguire uno o più passaggi con lo strumento **R-Motion® 20**, quindi riprendere utilizzando lo strumento **R-Motion® 25** o **R-Motion® 30**. Dopo avere raggiunto la lunghezza di lavoro, rimuovere lo strumento per evitare un allargamento eccessivo del forame.*

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

Al termine della pulizia dei canali, passare alla fase successiva del trattamento:

10) Otturare con guttaperca e sigillante. *Si raccomanda l'uso di TotalFill® BC Points™ e TotalFill® BC Sealer™.*

12) CONDIZIONI E DURATA DI CONSERVAZIONE

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

13) PROTOCOLLO DI RICONDIZIONAMENTO

Gli strumenti R-Motion® sono esclusivamente monouso. Non ne è consentito il ricondizionamento.

14) SMALTIMENTO

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

15) SIMBOLI

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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi



66 / 121



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

TIK ODONTOLOGINIAM NAUDOJIMUI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – „R-MOTION®“

1) APRAŠAS

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Terminiškai neapdorota	Terminiškai apdorota					

2) NUORODOS

					Ilgis, mm		
Nuorodos	Paskirtis	Dydžiai	Sterilūs	Tinkama naudoti pakartotinai	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	TAIP	NE	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	TAIP	NE	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	TAIP	NE	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	TAIP	NE	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	TAIP	NE	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	TAIP	NE	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	TAIP	NE	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	TAIP	NE		X	

3) NAUDOJIMO PARAMETRAI

„R-Motion®“ instrumentai turi būti naudojami tik **reciprociniu** režimu (t. y. pjovimu prieš laikrodžio rodyklę). „R-Motion®“ instrumentai suderinami su endovarikliais, atitinkančiais standarto ISO 1797 reikalavimus.

4) NUMATYTOJI PASKIRTIS

„R-Motion®“ endodontiniai instrumentai skirti šaknų kanalams gydyti.

5) NAUDOJIMO INDIKACIJOS

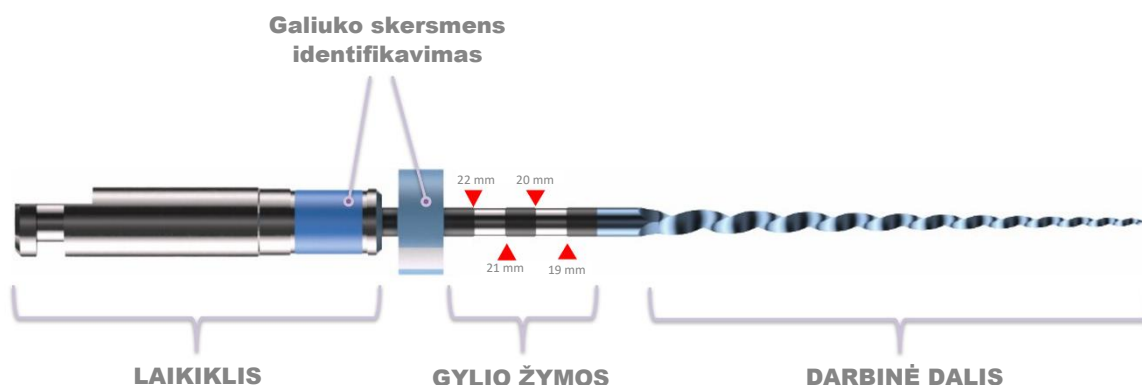
„R-Motion®“ endodontiniai instrumentai naudojami nustačius pulpos ar periapikalines ligas, kurioms reikalingas šaknų kanalų gydymas.
 „R-Motion® Glider“ ir „R-Motion® Glider C“ instrumentai skirti šaknies kanalų slydimo kelio formavimui naudojant reciprocinį režimą.
 „R-Motion®“ 20 / 25 / 30 / 40 / 50 instrumentai skirti šaknies kanalų formavimui naudojant reciprocinį režimą.
 „R-Motion®“ endodontiniai instrumentai skirti naudoti medicinos įstaigose arba ligoninėse, o juos naudoti turi kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.

6) PAGRINDINIAI VEIKSMINGUMO RODIKLIAI

„R-Motion®“ instrumentai atitinka visus taikytinus ISO 3630 serijos standartų bandymų reikalavimus.

7) SUDĖTIS

Šių instrumentų darbinė dalis pagaminta iš nikelio ir titano, o kotelis – iš nikelio sidabro lydinio, padengto chromuoto plieno danga. „R-Motion®“ endodontiniai instrumentai turi silikoningą endostopą, kad būtų galima nustatyti šaknų kanalų paruošimo darbinį ilgį.



25 / 31 mm instrumentų pavyzdys

8) KONTRAINDIKACIJOS

Su pacientų populiacija susijusių kontraindikacijų nenustatyta.

9) NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nežinoma.

10) ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Siekdami užtikrinti savo, pacientų ir trečiųjų šalių saugumą, laikykitės toliau pateiktų saugos nurodymų, kad sumažintumėte toliau nurodytą riziką „R-Motion®“ endodontiniams 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.
- „R-Motion®“ endodontinius 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

- „R-Motion®“ endodontiniai instrumentai negali būti naudojami gydant asmenis, kuriems nustatytas alerginis jautrumas nikeliiui, titanui ir silikonui.
- Norėdami užtikrinti savo saugumą, apdorojimo ir pakartotinio apdorojimo metu dėvėkite asmenines apsaugos priemones (kaukes, pirštines ir akinius).
- Jei pažeista, sugadinta ar sušlapusi sterilios pakuotės plomba, gaminio nenaudokite.
- Nenaudokite instrumentų, kurių galiojimo laikas pasibaigęs.

- Vienkartinių instrumentų dar kartą naudoti negalima. Tai pažeistų gaminio veiksmingumą.
- Prieš utilizuodami instrumentą, jį tinkamai apdorokite.

Lūžimo / gedimo / įkvėpimo ar nurijimo pavojus

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

- Atidžiai perskaitykite etiketę, pakuotės ženklinimą ir šią naudojimo instrukciją, kad užtikrintumėte teisingą prietaiso identifikavimą ir naudojimą.
- Naudodami „R-Motion®“ endodontinius instrumentus, naudokite koferdamą, kad pacientas neįkvėptų ar nenurytų prietaiso.
- Iš skirtingų kampų padarykite kelias rentgenogramas, kad nustatytumėte šaknų kanalų anatomiją (ilgį, plotį ir išlinkimą).
- Prieš naudodami instrumentą (-us) visada jį (-uos) apžiūrėkite ir išmeskite, jei yra kokių nors matomų defektų.
- Įtrūkimai, deformacijos, korozijos požymiai, spalvos ar ženklų išblukimas – požymiai, rodantys, kad prietaisas nebegali būti pakankamai veiksmingas ir turi būti išmestas.
- Reguliariai valykite griovelius ir apžiūrėkite instrumentą jį naudodami, o pastebėję deformacijos ar nusidėvėjimo požymių, instrumentą išmeskite.
- Jei „R-Motion®“ endodontinis instrumentas sunkiai juda į priekį, ištraukite jį iš kanalo, išvalykite, patikrinkite pjovimo briaunas, o tada drėkinkite kanalą ir pakartokite procesą.

Prietaiso pakuotė

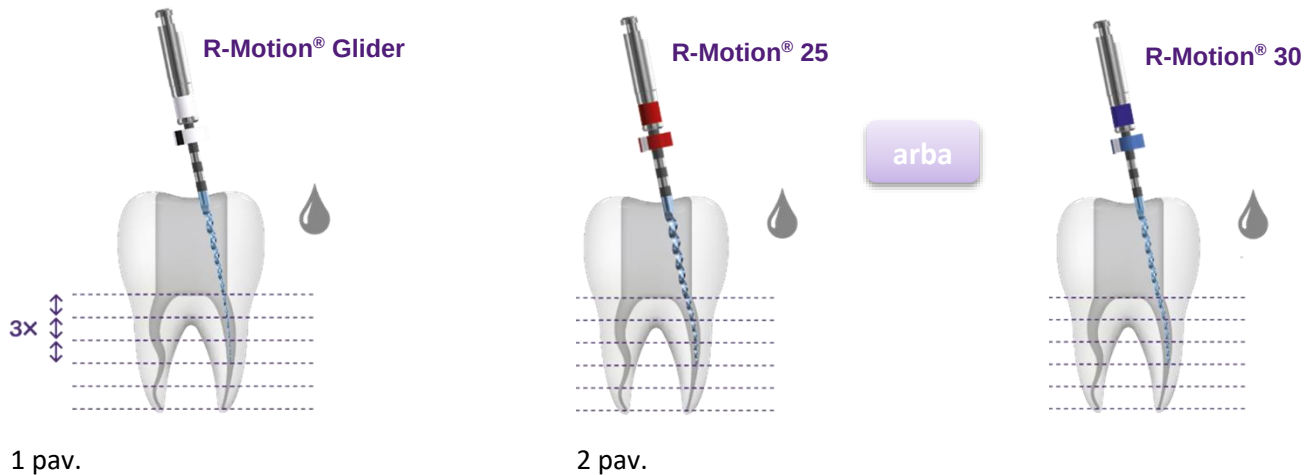
- Prieš atidarydami instrumentų pakuotę, atidžiai ją patikrinkite (pakuotės vientisumą, ar ji nesuslėpusi ir ar instrumentai vizualiai nepakitę), kad įsitikintumėte, jog pakuotės vientisumas nepažeistas transportavimo ir laikymo metu.
- Jei pakuotė buvo atidaryta, pažeista, sušlapo arba pasibaigė jos galiojimo laikas, pakuotėje esančių priemonių sterilumas negarantuojamas. Išmeskite prietaisą (-us).

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.

11) NAUDOJIMO PROTOKOLAS



1 pav.

2 pav.

- 1) Sukurkite tiesią vainikinę ir spindulinę prieigą.
- 2) Jei reikia, pulpos audiniams pašalinti naudokite pulpekstraktorių. Į šaknies kanalą pulpekstraktorių visada įveskite atsargiai.
- 3) Naudodami ISO 010 atitinkantį rankinį instrumentą ištirkite kanalą.
- 4) Nustatykite darbinį ilgį, pasitelkdami rentgeno nuotrauką. Papildomai galima nustatyti darbinį ilgį elektroniniu būdu.
- 5) Švelniais 2–3 mm judesiais nustatydami slydimo kelią, naudokite mechanizuotą „R-Motion® Glider“ instrumentą, kol bus pasiektas darbinis ilgis. Atlikę 3 judesius (1 pav.), išimkite ir išvalykite instrumentą, tuomet praplaukite kanalą ir pakartokite procedūrą naudodami rankinį ISO 010 standartą atitinkantį instrumentą. „R-Motion® Glider C“ naudojimas rekomenduojamas kanalams, kuriems reikia tvirtesnio instrumento ir (arba) jei „R-Motion® Glider“ nebejuda į priekį ir negali pasiekti darbinio ilgio.
- 6) Pasirinkite „R-Motion®“ vieno failo formavimo instrumentą, kuris geriausiai atitinka gydomo kanalo anatomiją. Daugeliu atvejų, atsižvelgiant į pasirinktinį paruošimą viršūnės link, galima naudoti „R-Motion® 25“ arba „R-Motion® 30“ instrumentus. Jei rentgenogramomis negalima aiškiai nustatyti kanalo anatomijos, ją galima įvertinti rankiniais instrumentais.
- 7) Pradėkite formavimo procedūrą (2 pav.), taikydami įprastą drėkinimo protokolą.
- 8) Atlikdami švelnius 2–3 mm judesius į vidų ir išorę, taikykite minimalų spaudimą viršūnės link ir leiskite instrumentui pasyviai slinkti kanalu. Atlikę 3 judesius, išimkite ir išvalykite instrumentą, tuomet praplaukite kanalą ir pakartokite procedūrą naudodami rankinį ISO 010 standartą atitinkantį instrumentą.
- 9) Kartokite ankstesnį žingsnį, kol instrumentas pasieks darbinį ilgį. Esant poreikiui, galima naudoti šluojamuosius judesius, kad būtų pašalintos koroninės kliūtys ir arba pasiektas vienodas netaisyklingų kanalų formavimas. Jei instrumentas nebejuda į priekį, vieną ar kelis praėjimus atlikite naudodamiesi „R-Motion® 20“ instrumentu, po to tęskite darbą naudodami „R-Motion® 25“ arba „R-Motion® 30“ instrumentą. Pasiekus darbinį ilgį, išimkite instrumentą, kad išvengtumėte per didelio angos išsiplėtimo.

Suformavę visus kanalus, pereikite prie jų gilaus valymo. Norėdami pasiekti optimalų rezultatą, naudokite „Finisher“.

Baigę valyti kanalus, pereikite prie kito gydymo etapo:

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

12) LAIKYMO SĄLYGOS IR TRUKMĖ, GALIOJIMO LAIKAS

Sterilių instrumentų galiojimo laikas – 5 metai. Tinkamumo naudoti terminas nurodytas ant pakuotės. Sterilumas užtikrinamas ir garantuojamas visą galiojimo laiką, nebent pakuotė pažeidžiama arba nesilaikoma tinkamų laikymo sąlygų.

13) PAKARTOTINIO APDOROJIMO PROTOKOLAS

„R-Motion®“ instrumentai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis apdorojimas neleidžiamas.

14) IŠMETIMAS

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

15) SIMBOLIAI

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

TIKAI LIETOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – R-MOTION®

1) APRAKSTS

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Termiski neapstrādāts	Termiski apstrādāts					

2) ATSAUCES NUMURI

					Garums, mm		
Atsauces numuri	Apzīmējums	Izmēri	Sterils	Atkārtoti lietojams	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	JĀ	NĒ	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	JĀ	NĒ	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	JĀ	NĒ	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	JĀ	NĒ	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	JĀ	NĒ	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	JĀ	NĒ	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	JĀ	NĒ	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	JĀ	NĒ		X	

3) LIETOŠANAS PARAMETRI

R-Motion® instrumenti jālieto tikai **abvirzienā** (griešanas darbība pret pulksteņrādītāju kustības virzienu) režīmā.

R-Motion® instrumenti ir saderīgi ar endodontiskajiem motoriem, kas atbilst standarta ISO 1797 prasībām.

4) PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

R-Motion® endodontiskie instrumenti ir paredzēti sakņu kanālu ārstēšanai.

5) INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

R-Motion® endodontiskie instrumenti ir indicēti pulpas vai periapikālu slimību gadījumā, kurām nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana.

R-Motion® Glider un R-Motion® Glider C instrumenti ir izstrādāti sakņu kanālu glisādes izveidošanai abvirzienā režīmā.

R-Motion® 20/25/30/40/50 instrumenti ir izstrādāti sakņu kanālu veidošanai abvirzienā režīmā.

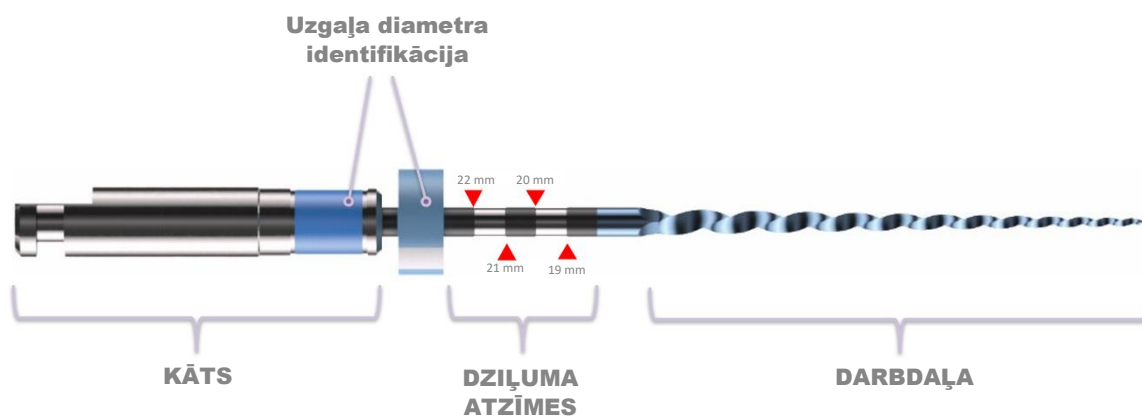
R-Motion® endodontiskie instrumenti ir paredzēti kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem lietošanai medicīnas iestādēs vai slimnīcās.

6) GALVENĀS EKSPLOATĀCIJAS ĪPAŠĪBAS

R-Motion® instrumenti atbilst visām piemērojamajām ISO 3630 standartu sērijas testēšanas prasībām.

7) SASTĀVS

Šo instrumentu darbdaļa ir izgatavota no niķeļa-titāna sakausējuma un tai ir kāts (ar Crominox pārklāts jaunsudrabs). R-Motion® endodontiskajiem instrumentiem ir silikona gala aizturis, lai noteiktu sakņu kanāla sagatavošanas darba garumu.



25 / 31 mm instrumentu piemērs

8) KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināms par kontraindikācijām šai pacientu grupai.

9) NELABVĒLĪGĀS REAKCIJAS

Nav zināmas.

10) BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Jūsu, jūsu pacientu un trešo personu drošības labad ievērojiet tālāk norādītās drošības piezīmes, lai līdz minimumam samazinātu šādus riskus, kas saistīti ar R-Motion® endodontiskajiem instrumentiem:

Lietotāja kvalifikācija un pacientu grupa

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

Infekcijas / toksiskas vai alerģiskas reakcijas apdraudējumi

- R-Motion® endodontiskos instrumentus nedrīkst lietot personām, par kurām ir zināms, ka tām ir alerģiska jutība pret niķeļa-titāna savienojumiem un silikonu.
- Savas drošības labad valkājiet individuālos aizsarglīdzekļus (maskas, cimdus un aizsargbrilles) ārstēšanas un instrumenta apstrādes laikā.
- Nelietojiet to, ja sterila iepakojums ir saplīsis, bojāts vai mitrs.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.

- Vienreizlietojamus instrumentus nedrīkst atkārtoti apstrādāt turpmākai lietošanai. Tas var ietekmēt to integritāti.
- Piemērotā veidā apstrādājiet instrumentu pirms utilizācijas.

Saplišanas / nolietošanas / ieelpošanas vai norīšanas apdraudējumi

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

- Rūpīgi izlasiet etiķeti, marķējumu uz iepakojuma un šo lietošanas instrukciju, lai pārliecinātos, ka ierīces identifikācija un lietošana ir pareiza.
- Izmantojot R-Motion® endodontiskos instrumentus, lietojiet koferdamu, lai pasargātu pacientu no ieelpošanas vai norīšanas.
- Veiciet vairākus rentgenuzņēmumus dažādos leņķos, lai noteiktu sakņu kanālu anatomiju (garumu, platumu un izliekumu).
- Vienmēr pārbaudiet instrumentu(-s) pirms lietošanas un izmetiet to(-s), ja ir kāds(-i) vizuālais(-ie) defekts(-i).
- Plaisāšana, deformācijas, korozijas pazīmes, krāsas vai marķējuma nodilums liecina par to, ka ierīce nenodrošina paredzamo sniegumu un vairs nav lietojama.
- Regulāri tīriet rievīgas un pārbaudiet instrumentu lietošanas laikā, un izmetiet to, ja tam ir kādas deformācijas vai nodiluma pazīmes.
- Ja R-Motion® endodontiskais instruments nevirzās uz priekšu viegli, izvelciet to no kanāla, iztīriet, pārbaudiet tā griezošās malas, pēc tam izskalojiet kanālu un atkārtojiet procesu.

Ierīces iepakojums

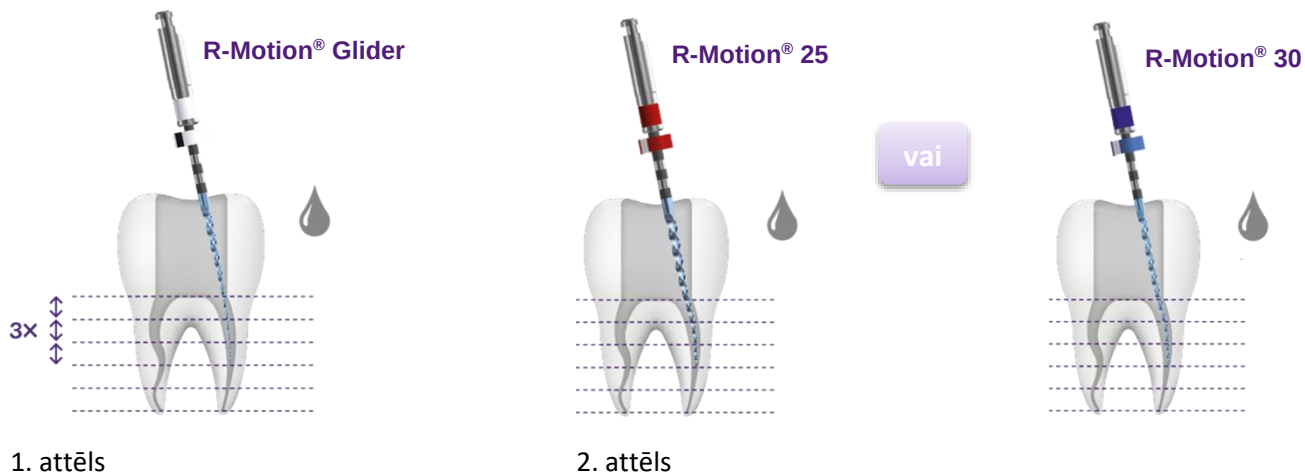
- Instrumentu iepakojumu pirms atvēršanas vajadzētu rūpīgi pārbaudīt (iekpojuma integritāti, vai nav mitruma, instrumentu vizuālās degradācijas pazīmju), lai pārliecinātos, ka iepakojuma integritāte transportēšanas un glabāšanas laikā nav apdraudēta.
- Ja iepakojums ir ticis atvērts, ir bojāts vai kļuvis mitrs vai ir beidzies derīguma termiņš, netiek garantēta iepakojumā esošo instrumentu sterilitāte. Iznīciniet ierīci (-es).

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.

11) LIETOŠANAS PROTOKOLS



- 1) Izveidojiet taisnu koronālo un radikulāro piekļuvi.
- 2) Ja nepieciešams, izmantojiet pulpas ekstraktoru, lai izņemtu pulpas audus. *Pulpas ekstraktors vienmēr saudzīgi jāievada saknes kanālā.*
- 3) Kanāla izpētei izmantojiet ISO 010 rokas vīli.
- 4) Nosakiet darba garumu, izmantojot rentgenogrammu. Turklāt var panākt elektronisku darba garuma noteikšanu.
- 5) Izmantojiet mehānisko **R-Motion® Glider** instrumentu, veicot vieglus 2-3 mm sitienus, lai izveidotu glisādi, kamēr tiks sasniegts darba leņķis. Pēc 3 sitieniem (1. attēls) izņemiet un notīriet instrumentu, tad izskalojiet to; atkārtojiet apstrādi ar ISO 010 rokas vīli. **R-Motion® Glider C** lietošana ir ieteicama kanāliem, kuros ir vajadzīgs cietāks instruments, un/vai tad, ja R-Motion® Glider vairs nevirzās uz priekšu un nevar sasniegt darba garumu.
- 6) Izvēlieties R-Motion® veidošanas instrumentu ar vienu vīli, kas ir vislabāk piemērots ārstējamā kanāla anatomijai. Vairumā gadījumu, atkarībā no jūsu pieejas apikālajai sagatavošanai, būs piemērots **R-Motion® 25** vai **R-Motion® 30**. *Ja rentgenogrammas neļauj skaidri noteikt kanāla anatomiju, to var novērtēt, izmantojot rokas vīles.*
- 7) Sāciet veidošanas procedūru (2. attēls), izmantojot ierasto irigācijas protokolu.
- 8) Izmantojiet vieglas 2-3 mm kustības uz iekšu un uz āru, pielietojot ļoti vieglu apikālo spiedienu un ļaujot instrumentam pasīvi virzīties pa kanālu. Pēc 3 sitieniem izņemiet un notīriet instrumentu, tad izskalojiet to; atkārtojiet apstrādi ar ISO 010 rokas vīli.
- 9) Atkārtojiet iepriekšējo soli, līdz instruments būs sasniedzis darba garumu. *Ja nepieciešams, var izdarīt slaucīšanas kustību, lai noņemtu koronālos traucējumus un/vai nodrošinātu neregulāras formas kanālu vienādu veidošanu. Ja instruments vairs nevirzās uz priekšu, izdariet vienu vai vairākas kustības ar R-Motion® 20 instrumentu, pēc tam atkal lietojiet R-Motion® 25 vai R-Motion® 30. Kad ir sasniegts darba garums, izņemiet instrumentu, lai neizveidotos pārmērīgi liels caurums.*

Tiklīdz visu kanālu forma ir izveidota, pārejiet pie kanālu padziļinātas tīrīšanas. *Lai iegūtu optimālu rezultātu, ir ieteicams izmantot Finisher.*

Tiklīdz kanālu tīrīšana ir pabeigta, pārejiet pie nākamās ārstēšanas fāzes.

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

12) GLABĀŠANAS APSTĀKĻI UN TERMIŅŠ, DERĪGUMA TERMIŅŠ

Sterilo instrumentu derīguma termiņš ir 5 gadi. Izlietošanas datums ir norādīts uz iepakojuma. Sterilitāte saglabājas un tiek garantēta visu derīguma termiņu, ja iepakojums nav bojāts un tika ievēroti glabāšanas nosacījumi.

13) APSTRĀDES PROTOKOLS

R-Motion® instrumenti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Apstrāde nav atļauta.

14) IZMEŠANA

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

15) SIMBOLI

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

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

GEBRUIKSAANWIJZING – R-MOTION®

1) OMSCHRIJVING

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Niet-warmtebehandeld	Warmtebehandeld					

2) REFERENTIES

					Lengte in mm		
Referenties	Aanduiding	Maten	Steriel	Herbruikbaar	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	JA	NEE	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	JA	NEE	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	JA	NEE	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	JA	NEE	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	JA	NEE	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	JA	NEE	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	JA	NEE	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	JA	NEE		X	

3) GEBRUIKSPARAMETERS

R-Motion®-instrumenten mogen alleen worden gebruikt in de **reciproke** (linksomsnijdende) modus.
R-Motion®-instrumenten zijn compatibel met endomotoren die voldoen aan ISO 1797.

4) BEOOGD GEBRUIK

R-Motion® endodontische instrumenten zijn bedoeld voor de behandeling van wortelkanalen.

5) INDICATIES VOOR GEBRUIK

R-Motion® endodontische instrumenten zijn geïndiceerd voor aandoeningen van de pulpa en/of periapicale aandoeningen die een wortelkanaalbehandeling vereisen.

R-Motion® Glider en R-Motion® Glider C instrumenten zijn ontworpen voor het maken van een glijpad van wortelkanalen in de reciproke modus.

R-Motion® 20/25/30/40/50 instrumenten zijn ontworpen voor de vormgeving van wortelkanalen in de reciproke modus.

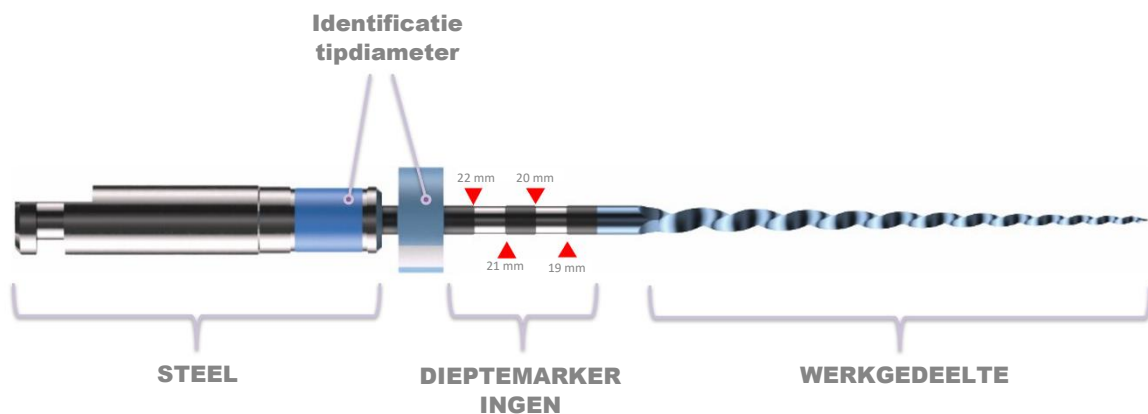
R-Motion® endodontische instrumenten zijn bedoeld voor gebruik in medische omgevingen of ziekenhuizen, door geschoolde zorgverleners.

6) BELANGRIJKSTE PRESTATIEKENMERKEN

R-Motion®-instrumenten voldoen aan alle toepasselijke testeisen van de normenserie ISO 3630.

7) SAMENSTELLING

Het werkgedeelte van deze instrumenten is gemaakt van nikkel-titanium (NiTi) en ze hebben een steel van met Crominox geplateerd alpaca-metaal. R-Motion® endodontische instrumenten zijn voorzien van een siliconen endostop om de werk lengte van het te prepareren wortelkanaal te bepalen.



Voorbeeld bij 25 / 31 mm instrumenten

8) CONTRA-INDICATIE

Voor de patiëntenpopulatie is geen contra-indicatie bekend.

9) BIJWERKINGEN

Geen bekend.

10) WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen

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 R-Motion® endodontische instrumenten tot een minimum te beperken:

Gebruikerskwalificatie en patiëntenpopulatie

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

Gevaar voor infectie/toxische of allergische reactie

- R-Motion® endodontische instrumenten mogen niet worden gebruikt bij personen met een bekende allergie/overgevoeligheid voor nikkel-titanium en silicone.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (maskers, handschoenen en veiligheidsbril) tijdens het gebruik en de herverwerking van het instrument.
- Niet gebruiken als de steriele verzegeling verbroken, beschadigd of nat is.

- Gebruik de instrumenten niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet worden herverwerkt voor herhaald gebruik. De integriteit zou dan kunnen worden aangetast.
- Herverwerk het instrument op de juiste manier voordat u het afvoert als afval.

Gevaar van breuk/aantasting/inademing of inslikken

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

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

Verpakking van het hulpmiddel

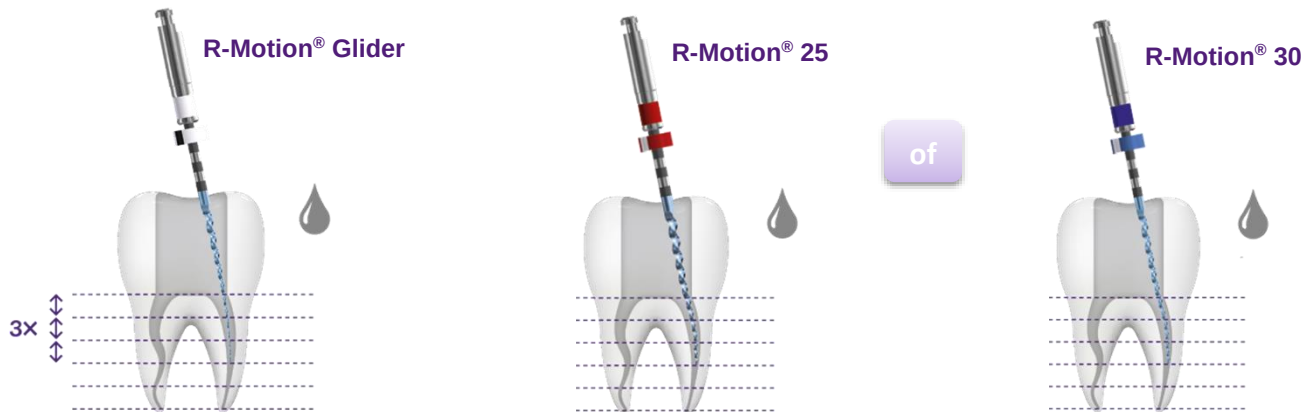
- De verpakking van de instrumenten moet zorgvuldig worden gecontroleerd voordat deze wordt geopend (niet-beschadigde verpakking, geen vocht, geen zichtbare aantasting van instrumenten) om te garanderen dat de verpakking niet is beschadigd tijdens transport en opslag.
- Als de verpakking is geopend,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

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.

11) GEBRUIKSPROTOCOL



Afbeelding 1

Afbeelding 2

- 1) Maak een rechte coronale en radiculaire toegang.
- 2) Gebruik indien nodig een extirpatienaald om pulpaweefsel te verwijderen. *Extirpatienaalden moeten altijd voorzichtig in het wortelkanaal worden ingebracht.*
- 3) Gebruik een ISO 010-handvijl om het kanaal af te tasten.
- 4) Bepaal de werklengte onder radiologie. Daarnaast kan de werklengte ook elektronisch worden bepaald.
- 5) Gebruik het gemechaniseerde **R-Motion® Glider** instrument, waarmee u met voorzichtige bewegingen van elk 2-3 mm een glijpad vormt totdat de werklengte is bereikt. Na 3 bewegingen (Afb. 1), verwijdert en reinigt u het instrument, spoelt het kanaal en brengt u weer een ISO 010-handvijl aan. *De **R-Motion® Glider C** kan het beste worden gebruikt voor kanalen waarvoor een instrument nodig is dat wat stijver is en/of als met de R-Motion® Glider geen vooruitgang meer kan worden geboekt en de werklengte niet kan worden bereikt.*
- 6) Selecteer het R-Motion® vormgevingsinstrument dat het beste past bij de anatomie van het kanaal dat behandeld wordt. In de meeste gevallen, en afhankelijk van uw aanpak voor apicale preparatie, is de **R-Motion® 25** of **R-Motion® 30** het meest geschikte instrument. *Als op de röntgenfoto's de anatomie niet duidelijk te herkennen is, kan die worden vastgesteld met behulp van handvijlen.*
- 7) Start de vormgevingsprocedure (Afb. 2), waarbij u uw gebruikelijke irrigatieprotocol toepast.
- 8) Gebruik voorzichtige binnen- en buitenwaartse bewegingen van 2-3 mm, waarbij u zeer lichte apicale druk uitoefent en het instrument passief het wortelkanaal laat volgen. Na 3 bewegingen verwijdert en reinigt u het instrument, spoelt het kanaal en brengt u weer een ISO 010-handvijl aan.
- 9) Herhaal de vorige stap totdat het instrument zijn werklengte heeft bereikt. *Indien nodig kan een borstelbeweging worden toegepast om coronale interferenties te verwijderen en/of een uniforme vorm van onregelmatige kanalen te verkrijgen. Als het instrument niet meer vooruitgang boekt, voert u één of meer bewegingen uit met het R-Motion® 20 instrument, en hervat de behandeling dan met de R-Motion® 25 of de R-Motion® 30. Is de werklengte bereikt, verwijder dan het instrument om een te sterke vergroting van het foramen te voorkomen.*

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

Nadat de kanalen zijn gereinigd kunt u doorgaan met de volgende behandelfase:

10) Obtureren met guttapercha en sealer. *TotalFill® BC Points™ en TotalFill® BC Sealer™* worden aanbevolen.

12) BEWAAROMSTANDIGHEDEN; UITERSTE BEWAAR- EN GEBRUIKSDUUR

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

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

13) HERVERWERKINGSPROTOCOL

R-Motion®-instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Geen herverwerking toegestaan.

14) AFVOER

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

15) 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 – R-MOTION®**1) BESKRIVELSE**

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Ikke varmebehandlet	Varmebehandlet					

2) REFERANSER

					Lengde i mm		
Referanser	Betegnelse	Størrelser	Steril	Gjenbrukbar	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	JA	NEI	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	JA	NEI	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	JA	NEI	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	JA	NEI	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	JA	NEI	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	JA	NEI	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	JA	NEI	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	JA	NEI		X	

3) BRUKSPARAMETRE

R-Motion®-instrumenter må bare brukes i **tilbakegående** (skjæring i retning mot urviserne) modus.
 R-Motion®-instrumenter er kompatible med endodontisk motorer som samsvarer med ISO 1797.

4) TILTENKT BRUK

R-Motion® endodontiske instrumenter er beregnet til rotkanalbehandling.

5) BRUKSANVISNING

R-Motion® endodontiske instrumenter er indisert i tilfelle skader i pulpa eller periapikale sykdommer som krever rotkanalbehandling.

R-Motion® Glider og R-Motion® Glider C-instrumenter er laget for å etablere en glidebane i rotkanaler i tilbakegående modus.

R-Motion® 20/25/30/40/50-instrumenter er laget for å forme rotkanaler i tilbakegående modus.

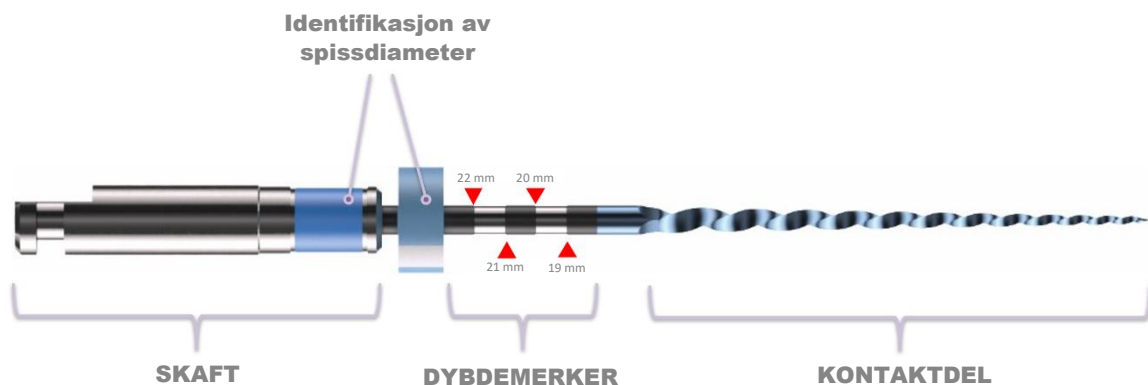
R-Motion® endodontiske instrumenter er beregnet på bruk i tannlegepraksis eller på sykehus av kvalifisert helsepersonell.

6) NØKKELEGENSKAPER

R-Motion®-instrumenter samsvarer med alle gjeldende testkrav i standardserien ISO 3630.

7) SAMMENSETNING

Kontakt delen til disse instrumentene er laget i nikkeltitan og har et skaft (Crominox-plettert med nysølv). R-Motion® endodontiske instrumentene har en silikonstopper for å bestemme arbeidslengden for rotkanalpreparasjonen.



Eksempel på 25 / 31 mm instrumenter

8) KONTRAINDIKASJON

Ingen kontraindikasjon basert på pasientpopulasjon er kjent.

9) BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

10) ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

For din egen sikkerhet, for dine pasienters sikkerhet og for tredjeparts sikkerhet må du følge alle sikkerhetsmerknadene nedenfor for å minimere de følgende farene ved R-Motion® endodontiske instrumenter:

Brukerkvalifikasjoner og pasientpopulasjon:

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

Fare for infeksjon / toksisitet eller allergireaksjon

- R-Motion® endodontiske instrumenter må ikke brukes hos pasienter med en kjent allergisk overfølsomhet overfor nikkel-titan og silikon.
- For din egen sikkerhet bruk personlig verneutstyr (maske, hansker og briller) under behandling og repossessing av instrumentet.
- Ikke bruk dersom den sterile pakningsforseglingen er brutt, skadet eller vått.
- Ikke bruk instrumentene etter utløpsdatoen.

- Engangsinstrumenter må ikke behandles på nytt for gjenbruk. Dette kan sette integriteten deres i fare.
- Reprosesser instrumentet riktig før avhending.

Fare for brudd / forverring / innånding eller svelging

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

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

Enhetspakke

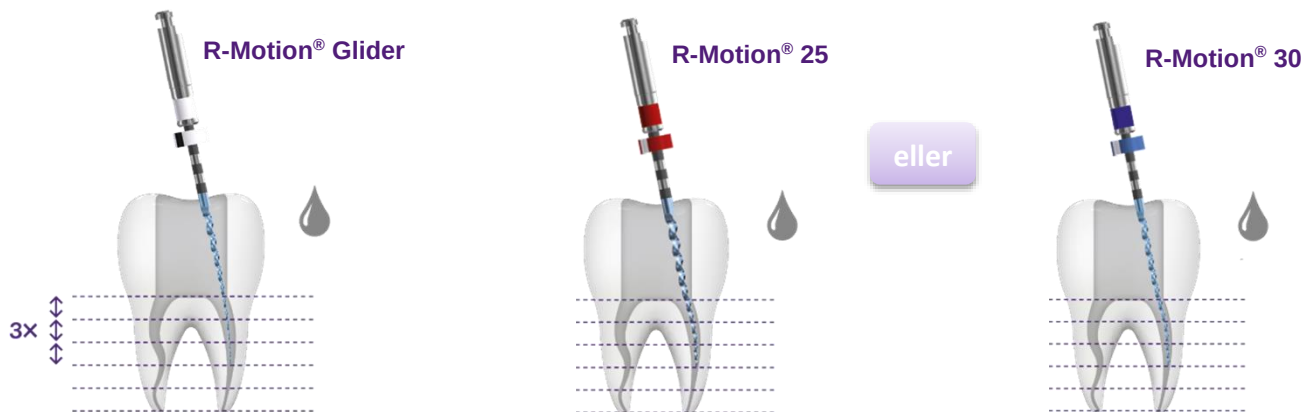
- Instrumentpakken skal undersøkes nøye for åpning (pakkeintegritet, fravær av fuktighet, ingen synlig forringelse av instrumentene) for å sikre at pakkeintegriteten ikke er forringet under transport og lagring.
- Hvis emballasjen er åpnet, skadet, blitt våt eller utløpsdatoen er utløpt, er instrumentenes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

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.

11) BRUKSPROTOKOLL



Figur 1

Figur 2

- 1) Opprett kronetilgang og radikulær tilgang i rett linje.
- 2) Bruk brotsj med mothaker for å fjerne pulpavev om nødvendig. *Brotsjen med mothaker må alltid entre rotkanalen forsiktig.*
- 3) Bruk en ISO 010 håndfil til å undersøke kanalen.
- 4) Bestem arbeidslengden ved hjelp av en radiograf. I tillegg er det mulig å få elektronisk arbeidslengdebestemmelse.
- 5) Bruk det mekaniserte **R-Motion® Glider**-instrumentet til å applisere forsiktige bevegelser på 2–3 mm for å etablere en glidebane til arbeidslengden er nådd. Etter 3 bevegelser (fig. 1): fjern og rengjør instrumentet, skyll, fortsett med en ISO 010 håndfil. *Bruk av **R-Motion® Glider C** er anbefalt for kanaler som krever et instrument med høyere stivhet, og/eller hvis R-Motion® Glider ikke lenger har fremføring og ikke kan nå arbeidslengden.*
- 6) Velg R-Motion®-formeinstrumentet med enkeltfil som er best egnet til anatomen til kanalen som behandles. I de fleste tilfellene, avhengig av din tilnærming til apikal preparering, er **R-Motion® 25** eller **R-Motion® 30** egnet. *Hvis røntgenbildene ikke lar deg tydelig identifisere kanalens anatomi, kan den måles med håndfiler.*
- 7) Start formeprosedyren (fig. 2) ved bruk av den vanlige skylleprotokollen.
- 8) Bruk forsiktig bevegelser på 2–3 mm innover, bruk et svært lett trykk på spissen, og la instrumentet føres passivt langs kanalen. Etter 3 bevegelser må du fjerne og rengjøre instrumentet og så skylle, fortsett med en ISO 010 håndfil.
- 9) Gjenta det forutgående trinnet til instrumentet har nådd arbeidslengden. *En børstebevegelse kan om nødvendig brukes for å fjerne koronale hindringer og/eller sikre jevn forming av uregelmessige kanaler. Hvis instrumentet ikke lenger føres frem, foreta én eller flere runder med R-Motion® 20-instrument, fortsett deretter med R-Motion® 25 eller R-Motion® 30. Fjern instrumentet når arbeidslengden er nådd, for å forhindre overdreven forlengelse av foramen.*

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

Fortsett med neste fase av behandlingen når rengjøringen av kanalene er fullført:

- 10) Lukk med guttaperka og forsegl. *TotalFill® BC Points™ og TotalFill® BC Sealer™ anbefales.*

12) OPPBEVARINGSBETINGELSER OG HOLDBARHET

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

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

13) REPROSESSERINGSPROTOKOLL

R-Motion®-instrumenter er utelukkende til engangsbruk. Ingen reprosessering er tillatt.

14) AVHENDING

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

15) SYMBOLER

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

TYLKO DO ZASTOSOWAŃ STOMATOLOGICZNYCH

INSTRUKCJA UŻYWANIA – R-MOTION®

1) OPIS

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Niepoddane obróbce cieplnej	Poddane obróbce cieplnej					

2) DANE REFERENCYJNE

					Długość w mm		
Dane referencyjne	Oznaczenie	Rozmiary	Sterylny	Wielokrotnego użytku	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	TAK	NIE	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	TAK	NIE	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	TAK	NIE	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	TAK	NIE	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	TAK	NIE	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	TAK	NIE	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	TAK	NIE	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	TAK	NIE		X	

3) PARAMETRY UŻYTKOWE

Narzędzia R-Motion® mogą być używane wyłącznie w trybie **recyprokalnym** (cięcie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara).

Narzędzia R-Motion® są kompatybilne z silnikami endodontycznymi zgodnymi z normą ISO 1797.

4) PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

Narzędzia endodontyczne R-Motion® są przewidziane do leczenia kanałowego.

5) WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Narzędzia endodontyczne R-Motion® są wskazane w przypadku chorób miazgi lub tkanek okołowierzchołkowych zęba, które wymagają leczenia kanałowego.

Narzędzia R-Motion® Glider i R-Motion® Glider C są przeznaczone do wytworzenia gładkiej ścieżki kanałów korzeniowych w trybie recyprokalnym.

Narzędzia R-Motion® 20/25/30/40/50 są przeznaczone do formowania kanałów korzeniowych w trybie recyprokalnym.

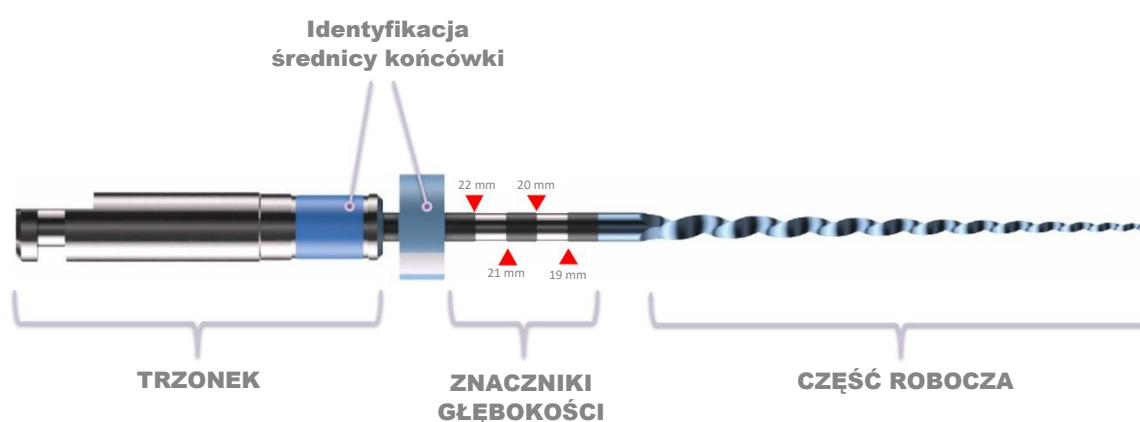
Narzędzia endodontyczne R-Motion® są przewidziane do zastosowania w placówkach medycznych lub szpitalnych przez wykwalifikowanych pracowników opieki zdrowotnej.

6) WŁAŚCIWOŚCI GŁÓWNE

Narzędzia R-Motion® spełniają wszystkie obowiązujące wymagania testowe serii norm ISO 3630.

7) SKŁAD

Część robocza tych narzędzi jest wykonana ze stopu niklowo-tytanowego i posiada trzonek (melchior z powłoką platerowaną Crominox). Narzędzia endodontyczne R-Motion® są wyposażone w silikonowy endostoper, służący do określenia długości roboczej opracowania kanału korzeniowego.



8) PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane przeciwwskazania dotyczące populacji pacjentów.

9) DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie są znane.

10) OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Kwalifikacje użytkownika i populacja pacjentów

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

Zagrożenia związane z infekcją / reakcją toksyczną lub alergiczną

- Narzędzi endodontycznych R-Motion® nie wolno stosować u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością alergiczną na stop niklowo-tytanowy i silikon.
- Dla własnego bezpieczeństwa podczas leczenia i przygotowania narzędzia do użycia należy nosić środki ochrony indywidualnej (maski, rękawiczki i okulary ochronne).
- Nie używać, jeśli zamknięcie sterylnej opakowania jest naruszone, uszkodzone lub zamoczone.
- Nie używać narzędzi po upływie daty przydatności do użycia.
- Narzędzi jednorazowego użytku nie wolno poddawać procedurze przygotowania do użycia w celu ich ponownego użycia. Mogłoby to negatywnie wpłynąć na ich trwałość.
- Przed użyciem narzędzie należy poddać odpowiedniej procedurze przygotowania do użycia.

Zagrożenia związane z pęknięciem / zniekształceniem / aspiracją lub połknięciem

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

- Należy uważnie przeczytać etykietę, oznaczenie na opakowaniu oraz niniejszą instrukcję używania, aby zagwarantować prawidłową identyfikację i prawidłowe użycie wyrobu.
- Podczas stosowania narzędzi endodontycznych R-Motion® należy używać koferdamu, 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 czyścić rowki, a także sprawdzać narzędzie podczas użytkowania i wyrzucić je, jeśli wykazuje jakiegokolwiek oznaki zniekształcenia lub zużycia.
- W przypadku, gdy narzędzie endodontyczne R-Motion® nie posuwa się swobodnie do przodu, należy wycofać je z kanału, oczyścić, sprawdzić krawędzie tnące, a następnie przepłukać kanał i powtórzyć proces.

Opakowanie wyrobu

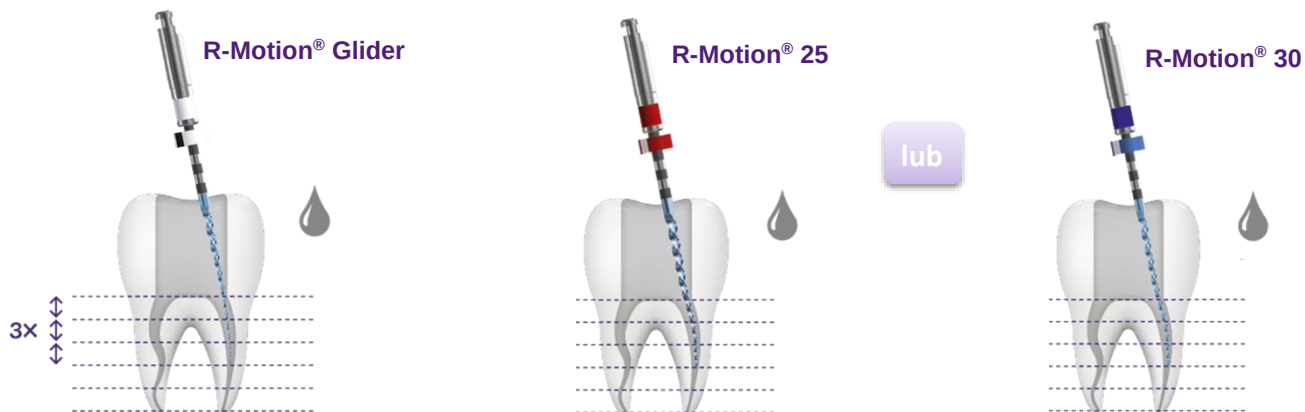
- Opakowanie narzędzi należy dokładnie sprawdzić przed otwarciem (integralność opakowania, brak wilgoci, brak widocznych wad narzędzi), aby się upewnić, że nie zostało ono uszkodzone podczas transportu i przechowywania.
- Jeśli opakowanie zostało otwarte, uszkodzone, zamoczone lub jeśli upłynął termin przydatności do użycia, nie można zagwarantować sterylnej stanu narzędzi znajdujących się w opakowaniu. Wyrzucić wyrób (wyroby).

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.

11) PROTOKÓŁ UŻYCIA



Ryc. 1

Ryc. 2

- 1) Utworzyć prostoliniowy dostęp koronowy i korzeniowy.
- 2) W razie potrzeby użyć miazgociągu do usunięcia tkanki miazgi. *Miazgociąg musi zawsze delikatnie wchodzić do kanału korzeniowego.*
- 3) Do zbadania kanału należy użyć pilnika ręcznego ISO 010.
- 4) Określić długość roboczą na podstawie zdjęcia rentgenowskiego. Ponadto możliwe jest elektroniczne określenie długości roboczej.
- 5) Należy użyć mechanicznego narzędzia **R-Motion® Glider**, wykonując delikatne pociągnięcia o długości 2-3 mm w celu wytworzenia gładkiej ścieżki, aż do osiągnięcia długości roboczej. Po wykonaniu 3 pociągnięć (ryc. 1) wyjąć i wyczyścić narzędzie, a następnie przepłukać kanał; powtórzyć czynności za pomocą pilnika ręcznego ISO 010. *Zastosowanie **R-Motion® Glider C** jest zalecane w przypadku kanałów, które wymagają narzędzia o większej sztywności i/lub w przypadku, gdy **R-Motion® Glider** nie przesuwają się dalej i nie może osiągnąć długości roboczej.*
- 6) Należy wybrać narzędzie R-Motion® do formowania pojedynczym pilnikiem, które jest najlepiej dopasowane do anatomii leczonego kanału. W większości przypadków i w zależności od zastosowanej metody preparacji wierzchołkowej odpowiednie będzie narzędzie **R-Motion® 25** lub **R-Motion® 30**. *Jeśli zdjęcia rentgenowskie nie pozwalają na wyraźne określenie budowy anatomicznej kanału, można ją zmierzyć za pomocą pilników ręcznych.*
- 7) Rozpocząć procedurę formowania (ryc. 2), stosując zwykły protokół irygacji.
- 8) Wykonać delikatne ruchy o długości 2-3 mm do wewnątrz i na zewnątrz, stosując bardzo lekki nacisk na wierzchołek i umożliwiając bierne przesuwanie się narzędzia wzdłuż kanału. Po wykonaniu 3 pociągnięć wyjąć i wyczyścić narzędzie, a następnie przepłukać kanał; powtórzyć czynności przy użyciu pilnika ręcznego ISO 010.
- 9) Powtarzać poprzedni krok, aż narzędzie osiągnie długość roboczą. *W razie potrzeby można zastosować ruch szczotkujący w celu usunięcia przeszkód w obszarze koronowym i/lub zapewnienia jednolitego formowania nieregularnych kanałów. Jeżeli narzędzie nie posuwa się już naprzód, należy wykonać jedno lub więcej ruchów narzędziem **R-Motion® 20**, a następnie kontynuować pracę narzędziem **R-Motion® 25** lub **R-Motion® 30**. Po osiągnięciu długości roboczej należy wyjąć narzędzie, aby zapobiec nadmiernemu poszerzeniu otworu.*

Po uformowaniu wszystkich kanałów należy przystąpić do ich dogłębnego czyszczenia. *W celu uzyskania optymalnego rezultatu zaleca się użycie produktu Finisher.*

Po zakończeniu czyszczenia kanałów należy przejść do następnej fazy leczenia:

- 10) Wykonać obturację gutaperką i uszczelniaaczem. *Zaleca się użycie TotalFill® BC Points™ oraz TotalFill® BC Sealer™.*

12) WARUNKI I OKRES PRZECHOWYWANIA, OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

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

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

13) PROTOKÓŁ PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA

Narzędzia R-Motion® są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Przygotowanie do ponownego użycia jest niedozwolone.

14) UTYLIZACJA

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

15) SYMBOLE

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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holandia



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

APENAS PARA UTILIZAÇÃO DENTÁRIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – R-MOTION®

1) DESCRIÇÃO

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Sem tratamento térmico	Com tratamento térmico					

2) REFERÊNCIAS

					Comprimento em mm		
Referências	Designação	Tamanhos	Estéril	Reutilizável	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	SIM	NÃO	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	SIM	NÃO	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	SIM	NÃO	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	SIM	NÃO	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	SIM	NÃO	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	SIM	NÃO	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	SIM	NÃO	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	SIM	NÃO		X	

3) PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos R-Motion® só podem ser usados em modo **reciprocante** (ação de corte em rotação para a esquerda).

Os instrumentos R-Motion® são compatíveis com motores endodônticos em conformidade com a norma ISO 1797.

4) UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos endodônticos R-Motion® destinam-se ao tratamento do canal radicular.

5) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos endodônticos R-Motion® são indicados em caso de doenças pulpares ou periapicais que exijam tratamento do canal radicular.

Os instrumentos R-Motion® Glider e R-Motion® Glider C foram concebidos para o estabelecimento de uma via de permeabilidade (glide path) de canais radiculares em modo reciprocante.

Os instrumentos R-Motion® 20/25/30/40/50 foram concebidos para a modelação de canais radiculares em modo reciprocante.

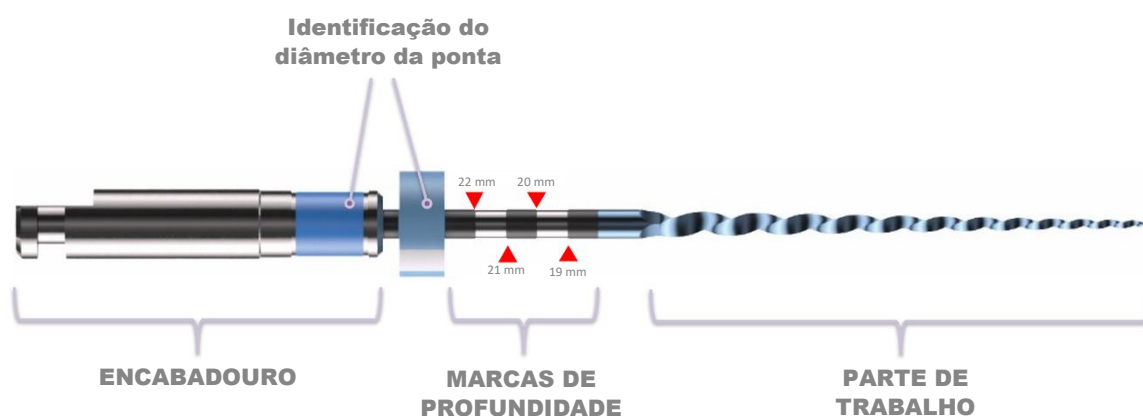
Os instrumentos endodônticos R-Motion® destinam-se a ser usados em instalações médicas ou hospitalares por profissionais de saúde qualificados.

6) DESEMPENHOS ESSENCIAIS

Os instrumentos R-Motion® estão em conformidade com todos os requisitos de teste aplicáveis da série de normas ISO 3630.

7) COMPOSIÇÃO

A parte de trabalho destes instrumentos é de níquel-titânio, dispendo de um encabadouro (alpaca revestida a Crominox). Os instrumentos endodônticos R-Motion® dispõem de um batente endodôntico de silicone para determinar o comprimento de trabalho da preparação do canal radicular.



Instrumentos de 25/31 mm a título de

8) CONTRAINDICAÇÃO

Não são conhecidas contra-indicações com base na população de pacientes.

9) REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.

10) AVISOS E PRECAUÇÕES

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

Qualificação do utilizador e população de pacientes

- As instruções de utilização são um componente do produto, tendo de ser lidas atentamente antes da utilização e estar sempre acessíveis.
- Os instrumentos endodônticos R-Motion® 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 infecção/reação tóxica ou alérgica

- Os instrumentos endodônticos R-Motion® não podem ser usados em indivíduos com sensibilidade alérgica conhecida ao níquel-titânio e ao silicone.
- Para a sua segurança, usar equipamento de proteção individual (máscaras, luvas e óculos panorâmicos) durante o tratamento e o reprocessamento do instrumento.
- Não usar se a embalagem estéril estiver partida, danificada ou molhada.
- Não usar os instrumentos depois de expirado o prazo de validade.
- Os instrumentos descartáveis não podem ser reprocessados para utilização subsequente. Isso poderia comprometer a sua integridade.
- Reprocessar devidamente o instrumento antes da eliminação.

Perigos de rutura/deterioração/inalação ou ingestão

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

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

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.
- Se a embalagem tiver sido aberta, danificada ou ficado molhada, ou se o prazo de validade tiver expirado, a esterilidade dos instrumentos no seu interior não está assegurada. Descartar o(s) dispositivo(s).

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.

11) PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO

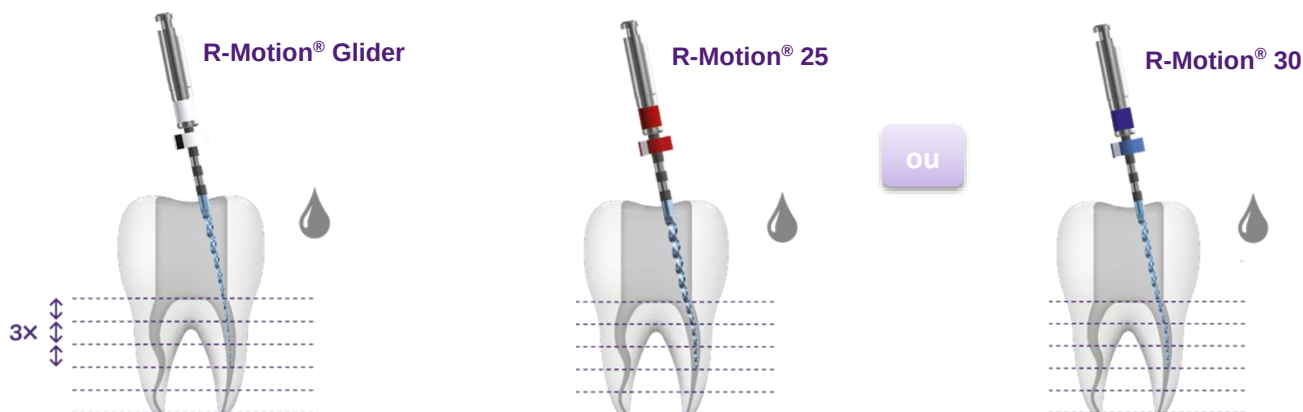


Figura 1

Figura 2

- 1) Criar um acesso coronário e radicular em linha reta.
- 2) Se necessário, usar a brocha farpada para remover tecido pulpar. *A brocha farpada tem de entrar sempre delicadamente no canal radicular.*
- 3) Usar uma lima manual ISO 010 para explorar o canal.
- 4) Determinar o comprimento de trabalho através de radiografia. O comprimento de trabalho também pode ser determinado por via eletrónica.
- 5) Usar o instrumento **R-Motion® Glider** mecanizado aplicando leves pancadas de 2-3 mm para o estabelecimento de uma via de permeabilidade (glide path) até se conseguir o comprimento de trabalho. 3 pancadas depois (fig. 1), remover, limpar e irrigar o instrumento; retomar com uma lima manual ISO 010. *Recomenda-se a utilização de **R-Motion® Glider C** para canais que exijam um instrumento mais rígido, e/ou se **R-Motion® Glider** deixar de avançar, impossibilitando a obtenção do comprimento de trabalho.*
- 6) Selecionar o instrumento de modelação R-Motion® de lima simples mais adequado à anatomia do canal a tratar. Na maioria dos casos, e dependendo da abordagem à preparação apical, o indicado será **R-Motion® 25** ou **R-Motion® 30**. *Se as radiografias não permitirem uma identificação clara da anatomia do canal, é possível recorrer a limas manuais para o efeito.*
- 7) Iniciar a modelação (fig. 2) aplicando o protocolo de irrigação habitual.
- 8) Descrever movimentos de 2-3 mm suaves para dentro e para fora aplicando uma pressão apical muito ligeira, deixando o instrumento avançar passivamente ao longo do canal. 3 pancadas depois, remover, limpar e irrigar o instrumento; retomar com uma lima manual ISO 010.
- 9) Repetir o passo anterior até o instrumento alcançar o respetivo comprimento de trabalho. *Se necessário, pode ser aplicado um movimento de escovagem para eliminar interferências coronárias e/ou assegurar a modelação uniforme de canais irregulares. Se o instrumento deixar de avançar, aplicar o instrumento **R-Motion® 20** uma ou mais vezes, e retomar com **R-Motion® 25** ou **R-Motion® 30**. Uma vez alcançado o comprimento de trabalho, remover o instrumento para que o forame não fique demasiado largo.*

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

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

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

12) CONDIÇÕES E TERMOS DE ARMAZENAMENTO, VIDA ÚTIL

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

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

13) PROTOCOLO DE REPROCESSAMENTO

Os instrumentos R-Motion® são descartáveis. O reprocessamento não é permitido.

14) ELIMINAÇÃO

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

15) 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 – R-MOTION®

1) DESCRIERE

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Netratat termic	Tratat termic					

2) REFERINȚE

Referințe	Denumire	Mărimi	Steril	Reutilizabil	Lungime în mm		
					21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	DA	NU	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	DA	NU	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	DA	NU	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	DA	NU	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	DA	NU	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	DA	NU	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	DA	NU	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	DA	NU		X	

3) PARAMETRI DE UTILIZARE

Instrumentele R-Motion® trebuie utilizate numai în modul de **reciprocare** (acțiune de tăiere în sens invers acelor de ceasornic).

Instrumentele R-Motion® sunt compatibile cu motoarele endodontice care respectă standardul ISO 1797.

4) DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice R-Motion® sunt destinate tratamentului canalelor radiculare.

5) INDICAȚII DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice R-Motion® sunt indicate în cazul afecțiunilor pulpare sau periapicale care necesită tratamentul canalului radicular.

Instrumentele R-Motion® Glider și R-Motion® Glider C sunt concepute pentru realizarea unei căi de alunecare în canalele radiculare în modul de reciprocare.

Instrumentele R-Motion® 20/25/30/40/50 sunt concepute pentru modelarea canalelor radiculare în modul de reciprocare.

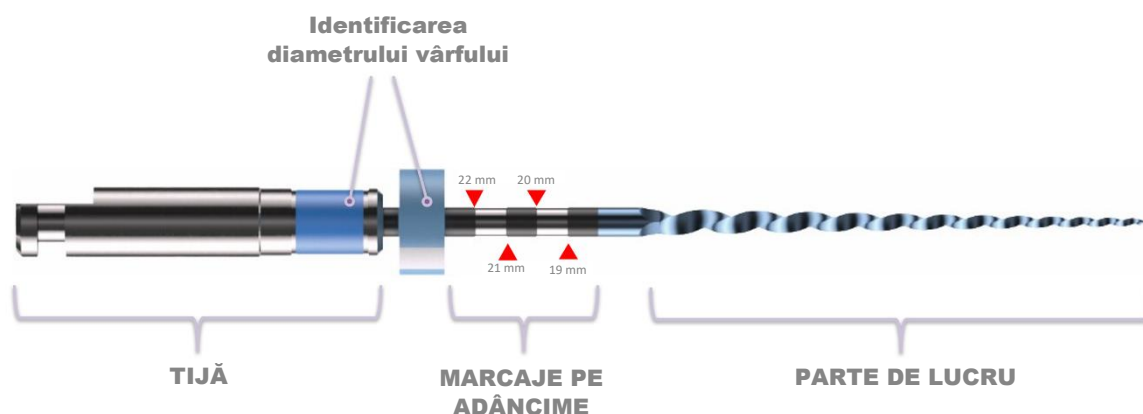
Instrumentele endodontice R-Motion® sunt destinate utilizării în unități medicale sau spitalicești, de către profesioniștii calificați din domeniul sanitar.

6) PERFORMANȚE CHEIE

Instrumentele R-Motion® respectă toate cerințele de testare aplicabile din seria de standarde ISO 3630.

7) COMPOZIȚIE

Partea de lucru a acestor instrumente este fabricată din nichel-titan și are o tijă (maillechort placat cu Crominox). Instrumentele endodontice R-Motion® au un opritor endo din silicon pentru a determina lungimea de lucru a preparației canalului radicular.



Exemplu pe instrumente de 25 / 31 mm

8) CONTRAINDICAȚIE

Nu se cunoaște nicio contraindicație bazată pe categoria de pacienți.

9) REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

10) AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

Calificarea utilizatorului și categoria de pacienți

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

Riscuri de infecție/reacție toxică sau alergică

- Instrumentele endodontice R-Motion® nu se utilizează la persoanele cu o sensibilitate alergică cunoscută la nichel-titan și silicon.
- Pentru siguranța dvs., purtați echipament de protecție personală (măști, mănuși și ochelari de protecție) în timpul tratamentului și reprocesării instrumentului.
- A nu se utiliza dacă sigiliul ambalajului steril este rupt, deteriorat sau umed.
- Nu utilizați instrumentele după data de expirare.

- Instrumentele de unică folosință nu trebuie retratate pentru utilizare ulterioară. Acest lucru le-ar putea afecta integritatea.
- Reprocesați instrumentul în mod corespunzător înainte de a-l elimina.

Riscuri de fracturare/deteriorare/inhalare sau înghițire

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

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

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.
- Dacă ambalajul a fost deschis, deteriorat, s-a udat sau s-a depășit data de expirare, starea sterilă a instrumentelor din interiorul ambalajului nu este garantată. Eliminați dispozitivul (dispozitivele).

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.

11) PROTOCOL DE UTILIZARE

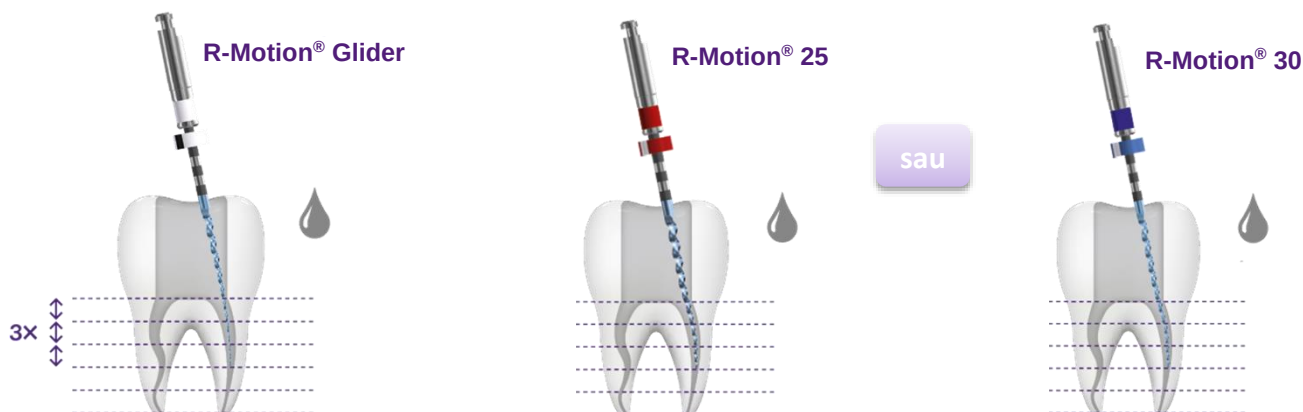


Figura 1

Figura 2

- 1) Creați un acces coronar și radicular în linie dreaptă.
- 2) Dacă este necesar, utilizați acul tire-nerf pentru a îndepărta țesutul pulpar. *Acul tire-nerf trebuie introdus întotdeauna cu blândețe în canalul radicular.*
- 3) Utilizați un ac manual ISO 010 pentru a explora canalul.
- 4) Determinați lungimea de lucru cu ajutorul unei radiografii. În plus, se poate realiza determinarea electronică a lungimii de lucru.
- 5) Utilizați instrumentul acționat mecanic **R-Motion® Glider** cu curse ușoare de 2-3 mm pentru a stabili o cale de alunecare până se atinge lungimea de lucru. După 3 curse (Fig. 1), îndepărtați și curățați instrumentul, apoi irigați; reluați procedura cu un ac manual ISO 010. *Utilizarea instrumentului **R-Motion® Glider C** este recomandată pentru canalele care necesită un instrument cu o rigiditate superioară și/sau dacă instrumentul R-Motion® Glider nu mai avansează și nu poate atinge lungimea de lucru.*
- 6) Selectați instrumentul de modelare cu un singur ac R-Motion®, care este cel mai potrivit pentru anatomia canalului care se tratează. În cele mai multe cazuri și în funcție de metoda abordată de dumneavoastră pentru prepararea apicală, se pretează instrumentul **R-Motion® 25** sau **R-Motion® 30**. *În cazul în care radiografiile nu permit identificarea clară a anatomiei canalului, aceasta poate fi apreciată folosind ace manuale.*
- 7) Începeți procedura de modelare (Fig. 2), aplicând protocolul dvs. obișnuit de irigare.
- 8) Utilizați mișcări delicate de du-te-vino de 2-3 mm, aplicând o presiune apicală foarte ușoară și permițând instrumentului să progreseze pasiv de-a lungul canalului. După 3 curse, îndepărtați și curățați instrumentul, apoi irigați; reluați procedura cu un ac manual ISO 010.
- 9) Repetați etapa anterioară până când instrumentul atinge lungimea sa de lucru. *Dacă este necesar, poate fi aplicată o mișcare de periere pentru a elimina interferențele coronare și/sau a asigura modelarea uniformă a canalelor neregulate. Dacă instrumentul nu mai avansează, efectuați una sau mai multe mișcări cu instrumentul R-Motion® 20, apoi reluați utilizarea instrumentului R-Motion® 25 sau R-Motion® 30. În momentul în care s-a atins lungimea de lucru, îndepărtați instrumentul pentru a preveni lărgirea excesivă a foramenului.*

După ce toate canalele au fost modelate, continuați curățarea în profunzime a canalelor. *Pentru un rezultat optim se recomandă utilizarea instrumentului Finisher.*

După finalizarea curățării canalelor, treceți la următoarea fază a tratamentului:

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

12) CONDIȚII ȘI TERMEN DE DEPOZITARE, PERIOADA DE VALABILITATE

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

13) PROTOCOLUL DE REPROCESARE

Instrumentele R-Motion® sunt exclusiv de unică folosință. Nu este permisă reprocesarea.

14) ELIMINARE

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

15) 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 – R-MOTION®

1) POPIS

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Bez tepelného ošetrovania	Tepelne ošetrované					

2) REFERENCIE

Referencie	Názov symbolu	Veľkosti	Sterilné	Opätovne použiteľné	Dĺžka v mm		
					21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	ÁNO	NIE	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	ÁNO	NIE	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	ÁNO	NIE	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	ÁNO	NIE	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	ÁNO	NIE	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	ÁNO	NIE	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	ÁNO	NIE	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	ÁNO	NIE		X	

3) PARAMETRE NA POUŽÍVANIE

Nástroje R-Motion® sa musia používať iba v **recipročnom** režime (rezanie proti smeru hodinových ručičiek).
Nástroje R-Motion® sú kompatibilné s endodontickými motormi, ktoré spĺňajú normu ISO 1797.

4) URČENÉ POUŽITIE

Endodontické nástroje R-Motion® sú určené na ošetrovanie koreňových kanálikov.

5) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Endodontické nástroje R-Motion® sú indikované v prípade ochorení zubnej drene alebo periapikálnych ochorení, ktoré si vyžadujú ošetrovanie koreňových kanálikov.

Nástroje R-Motion® Glider a R-Motion® Glider C sú určené na vytvorenie hladkej cesty ku koreňovým kanálikom v recipročnom režime.

Nástroje R-Motion® 20/25/30/40/50 sú navrhnuté na tvarovanie koreňových kanálikov v recipročnom režime.

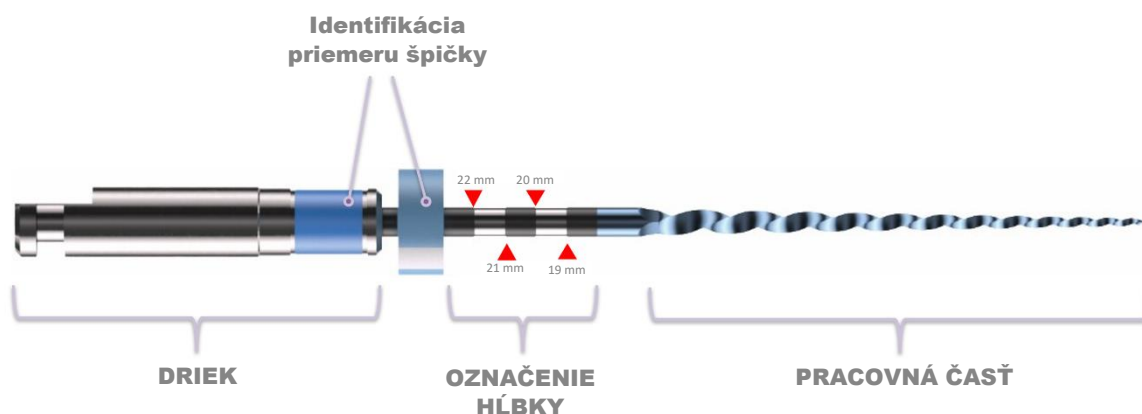
Endodontické nástroje R-Motion® sú určené na používanie v zdravotníckych alebo nemocničných zariadeniach kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

6) ZÁKLADNÉ VLASTNOSTI

Nástroje R-Motion® spĺňajú všetky platné požiadavky na testovanie série noriem ISO 3630.

7) ZLOŽENIE

Pracovná časť týchto nástrojov je vyrobená z niklu a titánu a je na nej osadený driek (niklová zliatina potiahnutá vrstvou Crominox). Endodontické nástroje R-Motion® majú endo zarážku zo silikónu na určenie pracovnej dĺžky preparácie koreňového kanálika.



Priklad na nástrojoch s dĺžkou 25/31 mm

8) KONTRAINDIKÁCIE

Na základe populácie pacientov nie sú známe žiadne kontraindikácie.

9) NEŽIADUCE REAKCIE

Nie sú známe.

10) UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

Kvalifikácia používateľa a populácia pacientov

- Návod na použitie je súčasťou výrobku a pred používaním si ho musíte dôkladne prečítať. Má byť kedykoľvek dostupný.
- Endodontické nástroje R-Motion® 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

- Endodontické nástroje R-Motion® sa nesmú používať u osôb so známou precitivenosťou na nikel, titán a silikón.
- V priebehu ošetrovania a renovácie nástroja noste pre svoju vlastnú bezpečnosť osobné ochranné prostriedky (rúška, rukavice a okuliare).
- Nepoužívajte, ak je sterilný obal porušený, poškodený alebo vlhký.
- Nástroje nepoužívajte po dátume expirácie.

- Jednorazové nástroje nie sú určené na následné použitie. Mohlo by to narušiť ich celistvosť.
- Pred likvidáciou nástroje náležito zrenovujte.

Riziko zlomenia/poškodenia/vdýchnutia alebo prehlnutia

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 endodontických nástrojov R-Motion® používajte dentálny koferdam, aby ste zabránili vdýchnutiu alebo požitiu pacientom.
- Na určenie anatómie koreňových kanálikov urobte niekoľko röntgenových snímok z rôznych uhlov (dĺžka, šírka aj zakrivenie).
- Pred použitím nástroj (nástroje) vždy skontrolujte a v prípade akýchkoľvek viditeľných nedostatkov ich zlikvidujte.
- Praskliny, deformácie, známky korózie, zmena farby alebo strata označenia sú príznaky toho, že príslušná zdravotnícka pomôcka už nedokáže dosiahnuť požadovaný výkon a mala by sa zlikvidovať.
- Drážky pravidelne čistite a počas používania nástroj kontrolujte a zlikvidujte, ak javí akékoľvek známky deformácie alebo opotrebovania.
- Ak endodontický nástroj R-Motion® nepreniká ľahko, vytiahnite ho z kanálika, očistite ho, skontrolujte jeho rezné hrany, potom zvlhčite kanálik a proces zopakujte.

Balenie pomôcky

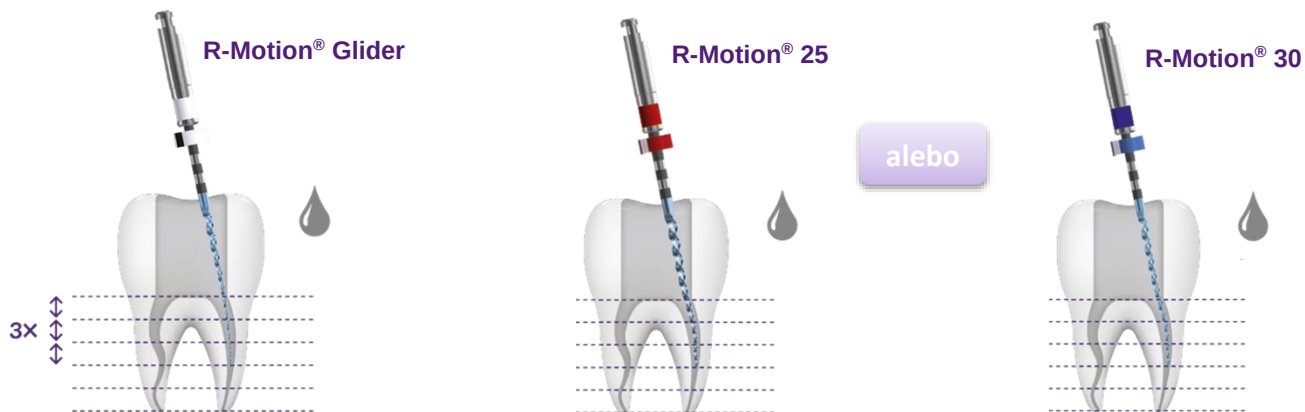
- Balenie pomôcok je potrebné pred otvorením starostlivo skontrolovať (neporušenosť balenia, žiadna vlhkosť, žiadna viditeľná degradácia nástrojov), aby sa zabezpečilo, že nie je porušená celistvosť balenia počas prepravy a skladovania.
- Ak bolo balenie otvorené, poškodené alebo navlhnuté alebo uplynula doba expirácie, sterilita nástrojov vnútri obalu nie je zaručená. Pomôcky zlikvidujte.

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.

11) PROTOKOL NA POUŽITIE



Obrázok 1

Obrázok 2

- 1) Vytvorte priamočiary koronálny a radikulárny prístup.
- 2) Ak je to potrebné, použite nástroj na odstránenie tkaniva drene. *S nástrojmi na odstránenie tkaniva drene sa musí do koreňového kanálika vniknúť vždy jemne.*
- 3) Na preskúmanie kanálika použite ručný pilník ISO 010.
- 4) Na určenie pracovnej dĺžky použite röntgenový snímok. Okrem toho je možné určiť pracovnú dĺžku elektronicky.
- 5) Na vytvorenie hladkej cesty použite mechanický nástroj **R-Motion® Glider**. Aplikujte jemné pohyby v rozsahu 2 – 3 mm, až kým nedosiahnete pracovnú hĺbku. Po 3 ťahoch (obr. 1) nástroj vyberte a očistite, potom zvlhčite a zopakujte s ručným pilníkom ISO 010. *Použitie nástroja **R-Motion® Glider C** sa odporúča v prípade kanálikov, ktoré si vyžadujú nástroj s väčšou tuhosťou a/alebo ak už nie je možné s nástrojom R-Motion® Glider ďalej postupovať a nedá sa s ním dosiahnuť pracovná dĺžka.*
- 6) Vyberte si tvarovací nástroj R-Motion® ako samostatný pilník, ktorý najlepšie vyhovuje anatómii ošetrovaného kanálika. Vo väčšine prípadov a v závislosti od vášho prístupu k apikálnej preparácii budú vhodné nástroje **R-Motion® 25** alebo **R-Motion® 30**. *Ak nie je možné z röntgenových snímok jasne určiť anatómiu kanálika, môže sa odhadnúť pomocou ručných pilníkov.*
- 7) Začnite s tvarovaním (obr. 2). Používajte svoj obvyklý protokol na zvlhčovanie.
- 8) Nástrojom pohybujte jemne dnu a von v rozsahu 2– 3 mm s veľmi ľahkým apikálnym tlakom, čím sa nástroj pasívne posúva pozdĺž kanálika. Po 3 ťahoch nástroj vyberte a očistite, potom zvlhčite a zopakujte s ručným pilníkom ISO 010.
- 9) Predchádzajúci krok opakujte, kým nástroj nedosiahne svoju pracovnú dĺžku. *V prípade potreby pohybujte nástrojom ako s kefkou, aby ste odstránili koronálne interferencie a/alebo aby ste zabezpečili jednotné tvarovanie nepravidelných kanálikov. Ak už nie je možné nástrojom ďalej postupovať, prejdite jeden alebo viackrát s nástrojom R-Motion® 20. Potom pokračujte s použitím nástrojov R-Motion® 25 alebo R-Motion® 30. Po dosiahnutí pracovnej dĺžky vyberte nástroj, aby ste zabránili prílišnému zväčšeniu otvoru.*

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

Po dokončení čistenia kanálikov pokračujte v ďalšej fáze ošetrovania:

- 10) uzatvorte gutaperčou a tmelom, *Odporúčajú sa TotalFill® BC Points™ a TotalFill® BC Sealer™.*

12) PODMIENKY SKLADOVANIA, ŽIVOTNOSŤ

V prípade sterilných nástrojov je životnosť 5 rokov. Dátum spotreby je uvedený na balení. Sterilita sa zachováva a garantuje v priebehu celej životnosti, pokiaľ nie je balenie poškodené alebo neboli dodržané podmienky skladovania.

13) PROTOKOL NA OPÄTOVNÚ RENOVÁCIU

Nástroje R-Motion® sú na jednorazové použitie. Nie je povolená žiadna renovácia.

14) LIKVIDÁCIA

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

15) 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 – R-MOTION®**1) OPIS**

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Ni toplotno obdelano	Toplotno obdelano					

2) REFERENCE

Reference	Pomen	Velikosti	Sterilno	Za večkratno uporabo	Dolžina v mm		
					21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	DA	NE	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	DA	NE	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	DA	NE	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	DA	NE	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	DA	NE	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	DA	NE	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	DA	NE	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	DA	NE		X	

3) PARAMETRI ZA UPORABO

Instrumenti R-Motion® se lahko uporabljajo le v **recipročnem** načinu (smer rezanja v nasprotni smeri urnega kazalca).

Instrumenti R-Motion® so združljivi z endodontskimi motorji, ki so skladni s standardom ISO 1797.

4) PREDVIDENA UPORABA

Endodontski instrumenti R-Motion® so predvideni za zdravljenje koreninskih kanalov.

5) INDIKACIJE ZA UPORABO

Endodontski instrumenti R-Motion® so indicirani pri boleznih zobne pulpe ali periapikalnih obolenjih, ki zahtevajo zdravljenje koreninskega kanala.

Instrumenti R-Motion® Glider in R-Motion® Glider C so predvideni za vzpostavitev drsne poti koreninskih kanalov v recipročnem načinu.

Instrumenti R-Motion® 20/25/30/40/50 so predvideni za oblikovanje koreninskih kanalov v recipročnem načinu.

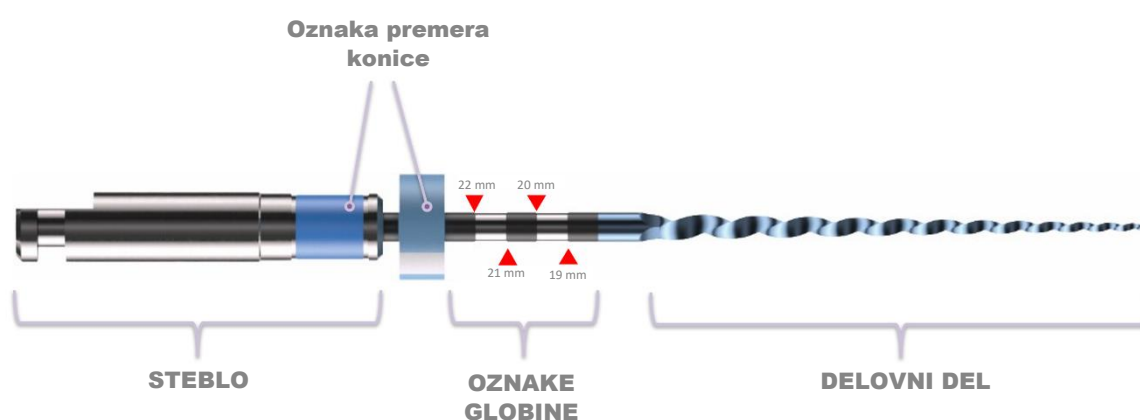
Endodontski instrumenti R-Motion® so predvideni za uporabo v zdravstvenih ali bolnišničnih ustanovah s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.

6) KLJUČNE UČINKOVITOSTI

Instrumenti R-Motion® so skladni z vsemi veljavnimi zahtevami za testiranje iz serije standardov ISO 3630.

7) SESTAVA

Delovni del teh instrumentov je izdelan iz nikelj-titanove zlitine in ima steblo (alpaka s prevleko iz materiala Crominox). Endodontski instrumenti R-Motion® imajo silikonski endostop za določitev delovne dolžine pri pripravi koreninskega kanala.



Primer 25/31-mm instrumentov

8) KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije glede na populacijo pacientov niso znane.

9) NEŽELENI UČINKI

Ni znanih.

10) OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

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

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.
- Endodontski instrumenti R-Motion® 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

- Endodontski instrumenti R-Motion® se ne smejo uporabljati pri osebah z znano alergijsko občutljivostjo na nikelj-titan in silikon.
- Zaradi lastne varnosti med obdelavo in reprocesiranjem instrumenta uporabljajte osebno varovalno opremo (maske, rokavice in očala).

- Ne uporabljajte, če je tesnilo sterilne embalaže zlomljeno, poškodovano ali mokro.
- Instrumentov ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Instrumentov za enkratno uporabo ni dovoljeno reprocesirati za nadaljnjo uporabo. To lahko ogrozi njihovo celovitost.
- Pred odstranitvijo instrument ustrezno reprocesirajte.

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

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

- Pozorno preberite nalepko ali oznako na pakiranju in ta navodila ter se prepričajte, da ste pripomoček pravilno identificirali.
- Pri uporabi endodontskih instrumentov R-Motion® uporabite dentalno pregrado, da preprečite, da bi pacient vdihnil ali pogoltnil material.
- Za določitev anatomije koreninskih kanalov (dolžina, širina in ukrivljenost) pridobite več rentgenskih posnetkov pod različnimi koti.
- Pred uporabo instrumente vedno pregledajte in jih zavrzite, če so na njih opazne pomanjkljivosti.
- Razpoke, deformacije, znaki korozije, razbarvanje ali nečistljivost oznak nakazujejo, da pripomoček ne more več dosegati zahtevane ravni učinkovitosti in ga je treba zavreči.
- Redno čistite odprtine in instrument med uporabo pregledujte ter ga zavrzite, če kaže kakršne koli znake popačenja ali obrabe.
- Če endodontski instrument R-Motion® ne napreduje zlahka, ga umaknite iz kanala, očistite, preverite njegove rezalne robove, nato pa kanal izperite in postopek ponovite.

Pakiranje pripomočka

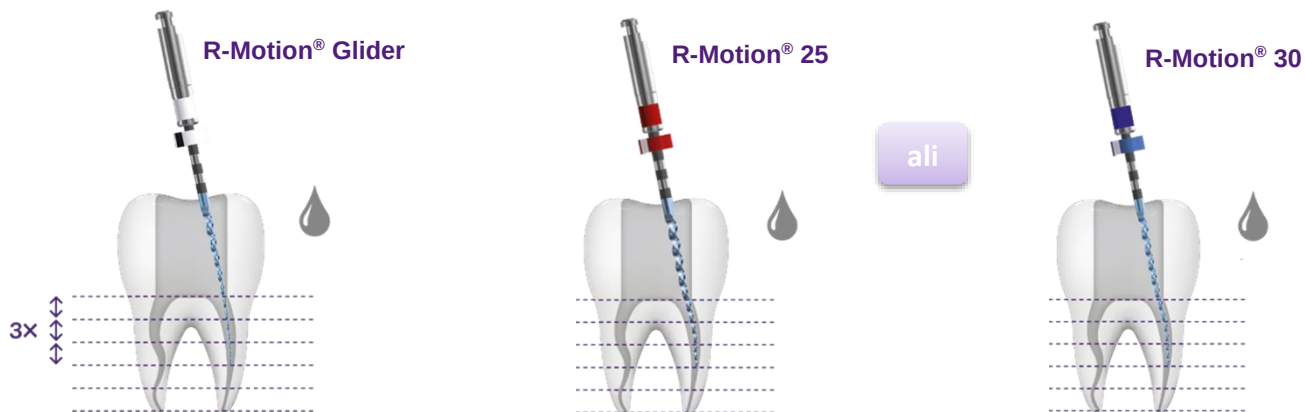
- Embalažo instrumentov je treba pozorno pregledati, preden jo odprete (celovitost ovojnine, odsotnost vlage, brez vizualnih degradacij instrumentov), da se prepričate, da celovitost ovojnine med transportom in shranjevanjem ni bila okrnjena.
- Če je bila embalaža odprta ali poškodovana, se je zmočila, ali pa je rok uporabnosti pretekel, ni mogoče jamčiti sterilnosti instrumentov v embalaži. Pripomočke zavrzite.

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.

11) PROTOKOL ZA UPORABO



Slika 1

Slika 2

- 1) Ustvarite neposreden koronarni in radikularni dostop.
- 2) Po potrebi odstranite tkivo pulpe s pomočjo živčne igle. V koreninski kanal je treba živčno iglo vedno vstavljati nežno.
- 3) Uporabite ročno pilo ISO 010 za preverjanje kanala.
- 4) Z rentgenskim posnetkom določite delovno dolžino. Poleg tega je mogoče izvesti tudi elektronsko določanje delovne dolžine.
- 5) Z mehaniziranim instrumentom **R-Motion® Glider** z nežnimi, 2–3 mm dolgimi potegi vzpostavite drsno pot, dokler ne dosežete delovne dolžine. Po 3 potegih (slika 1) odstranite in očistite instrument ter nato izperite. Ponovite z ročno pilico ISO 010. *Uporaba pripomočka **R-Motion® Glider C** se priporoča za kanale, ki zahtevajo instrument z večjo togostjo, in/ali če R-Motion® Glider ne napreduje več in ne more doseči delovne dolžine.*
- 6) Izberite instrument za oblikovanje z enojno pilo R-Motion®, ki je najbolj primeren za anatomijo kanala, ki ga zdravite. V večini primerov in odvisno od vašega pristopa k apikalni pripravi bosta za uporabo primerna pripomoček **R-Motion® 25** ali **R-Motion® 30**. *Če rentgenske slike ne omogočajo jasne identifikacije anatomije kanala, je kanal mogoče izmeriti z ročnimi pilami.*
- 7) Začnite postopek oblikovanja (sl. 2) in pri tem uporabite običajni protokol za izpiranje.
- 8) Uporabljajte nežne gibe navznoter in navzven dolžine 2–3 mm, pri čemer apikalno pritiskajte zelo na rahlo in pustite, da se instrument pasivno pomika vzdolž kanala. Po 3 potegih odstranite in očistite instrument ter nato izperite. Ponovite z ročno pilico ISO 010.
- 9) Prejšnji korak ponavljajte, dokler instrument ne doseže svoje delovne dolžine. *Po potrebi lahko uporabite gibe, kot pri ščetkanju, da odstranite koronarne interference in/ali zagotovite enakomerno oblikovanje nepravilnih kanalov. Če instrument ne napreduje več, naredite enega ali več potegov z instrumentom R-Motion® 20, nato pa nadaljujte z uporabo instrumenta R-Motion® 25 ali R-Motion® 30. Ko je delovna dolžina dosežena, odstranite instrument, da preprečite prekomerno povečanje foramna.*

Ko so vsi kanali oblikovani, nadaljujte z globokim čiščenjem kanalov. Za optimalen rezultat je priporočljiva uporaba materiala Finisher.

Po končanem čiščenju kanalov nadaljujte z naslednjo fazo obdelave:

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

12) POGOJI IN ROK SKLADIŠČENJA, ROK UPORABNOSTI

Rok uporabnosti sterilnih instrumentov je 5 let. Rok uporabnosti je naveden na embalaži. Sterilnost je ohranjena in zagotovljena ves čas trajanja, razen če je embalaža poškodovana ali če pogoji skladiščenja niso upoštevani.

13) PROTOKOL ZA REPROCESSIRANJE

Instrumenti R-Motion® so samo za enkratno uporabo. Reprocesiranje ni dovoljeno.

14) ODLAGANJE MED ODPADKE

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

15) 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 – R-MOTION®

1) BESKRIVNING

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Icke- värmebehandl ad	Värmebehandlad					

2) REFERENSER

					Längd i mm		
Referenser	Benämning	Storlekar	Steril	Återanvändbar	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	JA	NEJ	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	JA	NEJ	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	JA	NEJ	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	JA	NEJ	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	JA	NEJ	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	JA	NEJ	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	JA	NEJ	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	JA	NEJ		X	

3) ANVÄNDNINGSPARAMETRAR

R-Motion®-instrumenten får endast användas i **reciprokerande** (moturs skärande rörelse) läge.
R-Motion®-instrumenten är kompatibla med endodontimotorer som uppfyller ISO 1797.

4) AVSEDD ANVÄNDNING

R-Motion® endodontiska instrument är avsedda för rotkanalbehandling.

5) INDIKATIONER

R-Motion® endodontiska instrument är avsedda för pulpa- eller periapikal sjukdom som kräver rotkanalbehandling.

Instrumenten R-Motion® Glider och R-Motion® Glider C är utformade för att upprätta en glidbana i rotkanalerna i reciprokerande läge.

Instrumenten R-Motion® 20/25/30/40/50 är utformade för att forma rotkanalerna i reciprokerande läge.

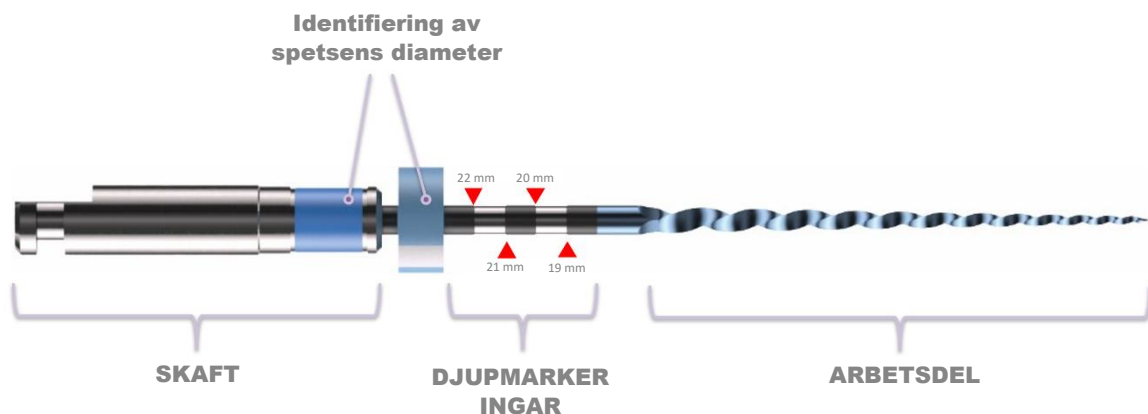
R-Motion® endodontiska instrument är avsedda för användning i vård- eller sjukhusmiljö av behörig vårdpersonal.

6) NYCKELTAL

R-Motion®-instrumenten uppfyller alla tillämpliga krav på testresultat enligt standardserierna i ISO 3630.

7) SAMMANSÄTTNING

Instrumentens arbetsdel är tillverkad av nickel-titan och har ett skaft (Crominox-pläterat nysilver). R-Motion® endodontiska instrument har ett endo-stopp i silikon för att fastställa arbetslängden vid preparationen av rotkanalen.



Exempel på 25/31 mm instrument

8) KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer baserat på patientpopulation finns.

9) BIVERKNINGAR

Inga kända.

10) VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För din, dina patienters och för tredjeparts säkerhet bör du följa nedanstående säkerhetsanvisningar för att minimera följande risker vid användning av R-Motion® endodontiska instrument:

Användarkvalifikation och patientpopulation

- Bruksanvisningen är en produktkomponent och ska läsas noggrant innan användning och alltid finnas till hands.
- R-Motion® endodontiska instrument 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

- R-Motion® endodontiska instrument får inte användas på personer med känd allergi eller överkänslighet mot nickel-titan och silikon.
- Använd för din egen säkerhet nödvändig personlig skyddsutrustning (ansiktsmask, handskar och skyddsglasögon).
- Använd inte om sterilförpackningens försegling är bruten, skadad eller fuktig.
- Använd inte instrumenten efter utgångsdatum.

- Instrument för engångsbruk får ej upparbetas för att användas på nytt. Detta kan skada produkternas integritet.
- Reprocessa instrumenten på korrekt sätt innan de kasseras.

Fraktur/Förslitning/Fara för inhalation eller nedsväljning

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

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

Produktförpackning

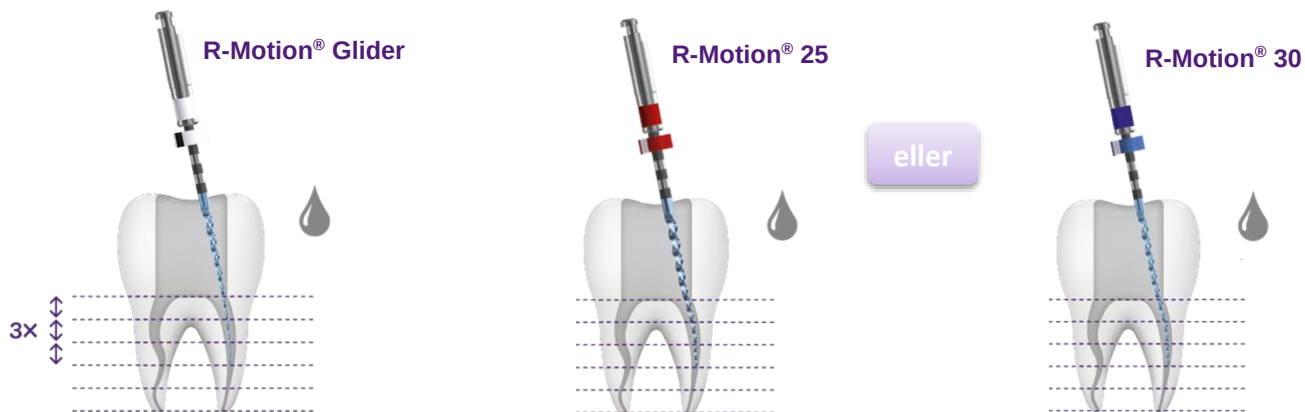
- Instrumentens förpackning ska undersökas noga innan den öppnas (hel förpackning, ingen fukt, inga synliga defekter på instrumenten) för att säkerställa att förpackningen inte skadats under transport och förvaring.
- Om förpackningen har öppnats, skadats, blivit våt eller om utgångsdatum har passerats kan instrumentens sterilitet inuti förpackningen inte garanteras. Kassera instrumentet/instrumenten.

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.

11) ANVÄNDARPROTOKOLL



Figur 1

Figur 2

- 1) Skapa tillträde till kavum och rotkanaler i rak linje.
- 2) Använd nervextraktor för att avlägsna pulpavävnad vid behov. *För in alltid nervextraktorn försiktigt i rotkanalen.*
- 3) Använd en ISO 010 handfil för exploration av kanalen.
- 4) Fastställ arbetslängden med en röntgenbild. Arbetslängden kan dessutom fastställas elektroniskt.
- 5) Använd det mekaniska **R-Motion® Glider**-instrumentet med försiktiga rörelser om 2-3 mm för att skapa en glidbana tills hela arbetslängden är uppnådd. Efter 3 strykningar (fig. 1), avlägsna och rengör instrumentet, spola därefter rent kanalen och återgå sedan med en ISO 010 handfil. *Det är rekommenderat att använda **R-Motion® Glider C** för kanaler som kräver ett instrument med högre rigiditet och/eller ifall **R-Motion® Glider** inte längre avancerar och inte kan nå arbetslängden.*
- 6) Välj det R-Motion® engångsinstrument för formning som är bäst anpassat efter anatomin hos den kanal som ska behandlas. I de flesta fall, och beroende på ditt tillvägagångssätt för apikalpreparation, är **R-Motion® 25** eller **R-Motion® 30** lämpliga. *Om röntgenbilderna inte tillåter dig att tydligt identifiera kanalens anatomi kan den mätas med hjälp av handfil.*
- 7) Starta formningsproceduren (fig. 2) genom att påbörja ditt vanliga spolningsprotokoll.
- 8) Använd försiktiga in- och utgående rörelser på 2-3 mm med ett mycket lätt apikalt tryck och låt instrumentet gå fram passivt utmed kanalen. Efter 3 strykningar, avlägsna och rengör instrumentet, spola därefter rent kanalen och återgå sedan med en ISO 010 handfil.
- 9) Upprepa föregående steg tills arbetslängden har uppnåtts. *Vid behov kan en penslande rörelse användas för att avlägsna koronala blockeringar och/eller för att garantera en jämn formning av oregelbundna kanaler. Om instrumentet inte längre avancerar, gör ett eller flera svep med **R-Motion® 20**-instrumentet och fortsätt sedan med **R-Motion® 25** eller **R-Motion® 30**. När arbetslängden väl har uppnåtts tar du ut instrumentet för att förhindra övervidgning av foramen.*

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

När kanalerna är rengjorda fortsätter du till nästa behandlingssteg:

- 10) Fyll med guttaperka och sealer. *Vi rekommenderar TotalFill® BC Points™ och TotalFill® BC Sealer™.*

12) LAGRINGSVILLKOR OCH FÖRHÅLLANDEN, HÅLLBARHETSTID

Hållbarhetstiden är 5 år för sterila instrument. Sista förbrukningsdag är angiven på förpackningen. Steriliteten bevaras och garanteras för hela hållbarhetstiden förutsatt att förpackningen inte är bruten och att lagringsförhållandena respekteras.

13) PROTOKOLL FÖR REPROCESSING

R-Motion®-instrumenten är endast avsedda för engångsbruk. Reprocessing är inte tillåtet.

14) KASSERING

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

15) 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 – R-MOTION®

1) AÇIKLAMA

R-MOTION®						
Glider C	Glider	20	25	30	40	50
15/.03v	15/.03v	20/.04	25/.06	30/.04	40/.04	50/.04
						
Isıl işlem görmemiş	Isıl işlem görmüş					

2) REFERANSLAR

Referanslar	Tanım	Boyutlar	Steril	Tekrar kullanılabilir	Uzunluk (mm)		
					21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	R-MOTION Glider C	015/.03v	EVET	HAYIR	X	X	X
	R-MOTION Glider	015/.03v	EVET	HAYIR	X	X	X
	R-MOTION 20	020/.04	EVET	HAYIR	X	X	X
	R-MOTION 25	025/.06	EVET	HAYIR	X	X	X
	R-MOTION 30	030/.04	EVET	HAYIR	X	X	X
	R-MOTION 40	040/.04	EVET	HAYIR	X	X	X
	R-MOTION 50	050/.04	EVET	HAYIR	X	X	X
99.700.80.S02.FK	Promo Set R-Motion	015/.03v – 025/.06 – 03/.04	EVET	HAYIR		X	

3) KULLANIM PARAMETRELERİ

R-Motion® aletleri sadece **resiprokal** (saat yönünün tersine kesme hareketi) modda kullanılmalıdır. R-Motion® aletler ISO 1797 ile uyumlu endodontik motorlarla birlikte kullanıma uygundur.

4) KULLANIM AMACI

R-Motion® endodontik aletler kök kanalı tedavisi için tasarlanmıştır.

5) ENDİKASYONLAR

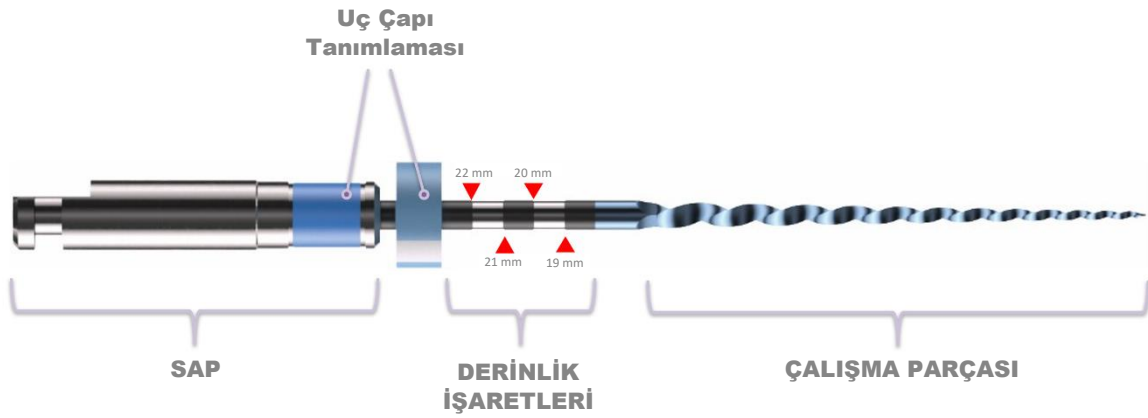
R-Motion® endodontik aletler, kök kanal tedavisi gerektiren pulpal veya periapikal hastalıklarda endikedir. R-Motion® Glider ve R-Motion® Glider C aletler, resiprokal modda kök kanalların rehber yolunu oluşturmak için tasarlanmıştır. R-Motion® 20/25/30/40/50 aletler, kök kanalların resiprokal modda şekillendirilmesi için tasarlanmıştır. R-Motion® endodontik aletler nitelikli sağlık uzmanları tarafından tıbbi kurum veya hastanelerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

6) TEMEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

R-Motion® aletler, ISO 3630 standart serisinin geçerli tüm test gereklilikleriyle uyumludur.

7) BİLEŞİMİ

Bu aletlerin çalışma parçası nikel-titanyumdan yapılmıştır ve bir sap (Crominox kaplı nikel gümüşü) ile donatılmıştır. R-Motion® endodontik aletlerde kök kanal preparasyonunun çalışma uzunluğunu belirlemek için bir silikon endo stoper bulunur.



25 / 31 mm aletler üzerinde örnek

8) KONTRENDİKASYONLAR

Bu hasta popülasyonunda bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

9) ADVERS REAKSİYONLAR

Bilinen bir advers reaksiyon yoktur.

10) UYARILAR VE ÖNLEMLER

Kendi güvenliğiniz, hastalarınızın güvenliği ve üçüncü şahısların güvenliği için, R-Motion® endodonti aletlerine 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.
- R-Motion® endodontik aletler sadece kullanım amacı doğrultusunda kullanılabilir; farklı herhangi bir kullanıma izin verilmez.
- Bu aletler çocuklar, gebe ve emziren kadınlar üzerinde test edilmemiştir.

Enfeksiyon / Toksik veya alerjik reaksiyon tehlikesi

- R-Motion® endodontik aletler nikel-titanyum ve silikona alerjik duyarlılığı olduğu bilinen kişiler üzerinde kullanılmamalıdır.
- Kendi güvenliğiniz için, tedavi ve aletin yeniden işlenmesi sırasında kişisel koruyucu ekipman (maske, eldiven ve gözlük) kullanın.
- Steril ambalaj mührü kopmuş, hasarlanmış veya ıslak olan ürünleri kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş olan aletleri kullanmayın.

- Tek kullanımlık aletler, tekrar kullanım için yeniden işlenmemelidir. Aksi takdirde bütünlükleri bozulabilir.
- Ürünü imha etmeden önce uygun şekilde yeniden işleyin.

Kırılma / Bozulma / Soluma veya yutma tehlikeleri

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

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

Cihaz ambalajı

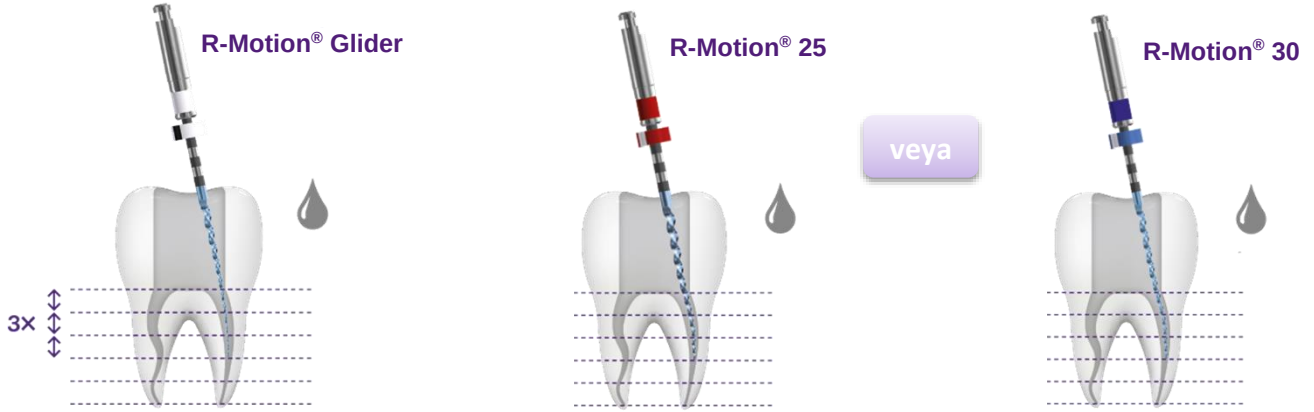
- Aletlerin ambalajları açılmadan önce dikkatce incelenmeli (ambalaj bütünlüğü, nem olmaması, aletlerde görsel bozulma olmaması) ve taşıma ve depolama sırasında ambalaj bütünlüğünün herhangi bir şekilde bozulmadığından emin olunmalıdır.
- Ambalajı açılmış, hasarlanmış, ıslanmış ya da son kullanma tarihi geçmiş olan aletlerin paket içindeki sterilliği garanti edilemez. Cihaz(lar)ı atın.

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.

11) KULLANIM PROTOKOLÜ



Şekil 1

Şekil 2

- 1) Düz hatlı bir koronal ve radiküler erişim oluşturun.
- 2) Gerekirse, pulpa dokusunu çıkarmak için tirnerf kullanın. *Tirnerf her zaman kök kanala nazikçe girmelidir.*
- 3) Kanalı incelemek için bir ISO 010 el eğesi kullanın.
- 4) Çalışma uzunluğunu radyografi kullanarak belirleyin. Ayrıca, elektronik olarak da çalışma uzunluğu belirlenebilir.
- 5) Çalışma uzunluğuna ulaşıncaya kadar 2-3 mm'lik hafif vuruşlarla mekanize **R-Motion® Glider** aletini kullanın ve bir rehber yol oluşturun. 3 vuruştan sonra (Şekil 1) aleti çıkarıp temizleyin, ardından irriga edin; bir ISO 010 el eğesiyle rekapitülasyon uygulayın. **R-Motion® Glider C'nin kullanımı, daha fazla rijitlik gerektiren kanallarda ve/veya R-Motion® Glider'in artık ilerleyemediği ve çalışma uzunluğuna erişemediği durumlarda önerilir.**
- 6) Tedavi edilecek kanalın anatomisine en uygun olan R-Motion® tek eğeli şekillendirme aletini seçin. Çoğu durumda ve sizin apikal preparasyon yaklaşımınıza bağlı olarak **R-Motion® 25** veya **R-Motion® 30** uygun olacaktır. *Radyografide kanal anatomisi net bir şekilde tanımlanamazsa, el eğesi kullanılarak ölçüm yapılabilir.*
- 7) Her zamanki irrigasyon protokolünüzü uygulayarak şekillendirme işlemine başlayın (Şekil 2).
- 8) Hafifçe içe-dışa doğru 2-3 mm'lik hareketler kullanarak, çok hafif bir apikal basınç uygulayın ve aletin kanal boyunca pasif olarak ilerlemesine izin verin. 3 vuruştan sonra aleti çıkarıp temizleyin, ardından irriga edin; bir ISO 010 el eğesiyle rekapitülasyon uygulayın.
- 9) Alet çalışma uzunluğuna ulaşıncaya kadar önceki adımı tekrarlayın. *Gerekirse, koronal interferansları gidermek ve/veya düzensiz kanalları düzgün şekillendirebilmek için fırçalama hareketi uygulanabilir. Alet artık ilerlemiyorsa, R-Motion® 20 aleti ile bir veya daha fazla geçiş yapın, ardından R-Motion® 25 veya R-Motion® 30 aletini kullanmaya devam edin.* Çalışma uzunluğuna ulaştıktan sonra, foramenin aşırı genişlemesini önlemek için aleti çıkarın.

Tüm kanallar şekillendirildikten sonra kanalların derin temizliğine başlayın. *En iyi sonucu elde etmek için Finisher kullanılması önerilir.*

Kanalların temizliği tamamlandıktan sonra tedavinin bir sonraki aşamasına geçin:

- 10) Guta perka ve kanal patı ile obtürasyon uygulayın. **TotalFill® BC Points™** ve **TotalFill® BC Sealer™** önerilir.

12) SAKLAMA KOŞULLARI VE SÜRESİ, RAF ÖMRÜ

Steril aletler için raf ömrü 5 yıldır. Son kullanma tarihi ambalajın üzerinde belirtilmiştir.

Sterillik, ambalaj bozulmadığı veya saklama koşullarına uyulduğu sürece tüm raf ömrü boyunca korunur ve garanti edilir.

13) YENİDEN İŞLEME PROTOKOLÜ

R-Motion® aletler sadece tek seferlik kullanılabilir. Yeniden işlenemezler.

14) İMHA

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

15) SEMBOLLER

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