

INSTRUCTIONS FOR USE – RACE® EVO

EN	Instructions for use	2
BG	Инструкции за употреба.....	8
CS	Návod k použití	14
DA	Brugsanvisning	20
DE	Gebrauchsanweisung	26
EL	Οδηγίες χρήσης	32
ES	Instrucciones de uso.....	39
ET	Kasutusjuhend.....	45
FI	Käyttöohjeet.....	51
FR	Notice d'utilisation	57
HR	Upute za uporabu	63
HU	Használati utasítás.....	69
IT	Istruzioni per l'uso.....	75
LT	Naudojimo instrukcija	81
LV	Lietošanas instrukcijas.....	87
NL	Gebruiksaanwijzing	93
NO	Bruksanvisning	99
PL	Instrukcja użytkowania	105
PT	Instruções de utilização.....	111
RO	Instrucţiuni de utilizare	117
SK	Návod na použitie	123
SL	Navodila za uporabo	129
SV	Bruksanvisning	135
TR	Kullanım talimatları	141

FOR DENTAL USE ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE – RACE® EVO

1) DESCRIPTION

Refill

RACE® EVO										
Opener	Glide Path									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Shaping										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Recommended speed: 1'000 rpm										
Torque limit: 1.5 Ncm										

Sequences

RACE® EVO					
RACE EVO 4% sequence			RACE EVO 6% Sequence		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Recommended speed: 1'000 rpm					
Torque limit: 1.5 Ncm					

2) REFERENCES

References	Designation	Sizes	Sterile	Reusable*	Length in mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	YES	YES		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	YES	YES	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	YES	YES			X	

* These devices can be used for a maximum of 8 canals and can be reprocessed up to 10 times.

3) PARAMETERS FOR USE

Recommended speed: 1'000 rpm continuous rotation

Torque limit: 1.5 Ncm

RACE® EVO instruments are compatible with endodontic motors compliant with ISO 1797.

4) INTENDED USE

RACE® EVO endodontic instruments are intended for root canal treatment.

5) INDICATIONS FOR USE

RACE® EVO endodontic instruments are indicated in case of pulp or periapical diseases that require root canal treatment.

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

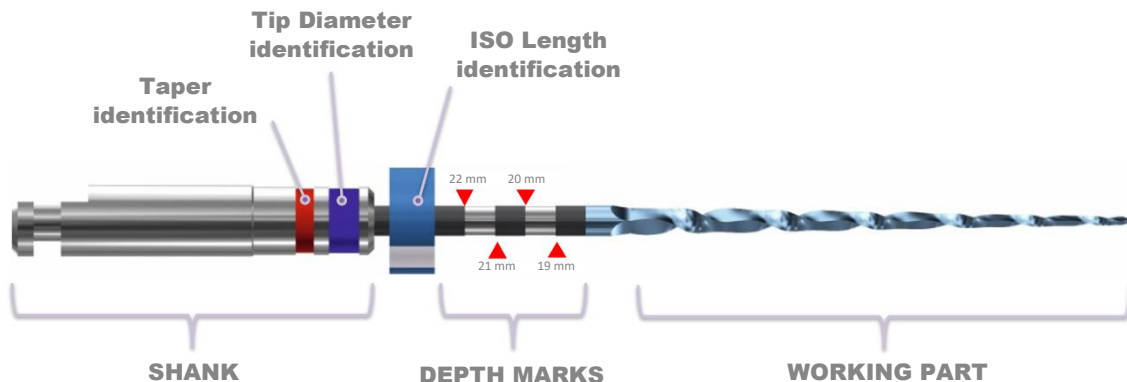
RACE® EVO endodontic instruments are intended for use in medical or hospital facilities, by qualified health professionals.

6) KEY PERFORMANCES

RACE® EVO 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). RACE® EVO endodontic instruments carry a silicone endo stop to determine the working length of root canal preparation.



Example on 25 / 31 mm instruments

Identification of Taper and Tip diameter using dual-color coding on the shank.



Identification of the working part length with silicone endo stop colors:



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 RACE® EVO 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.
- RACE® EVO 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

- RACE® EVO 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.
- For reusable instruments, use approved cleaning and disinfecting agents:
 - Washing: Neodisher® Mediclean Forte (0.5 % concentration)
 - Thermal disinfection: Neodisher® Mediklar Special (0.03 % concentration)
 in accordance with the reprocessing instructions (see section 13).
- 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 RACE® EVO 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 RACE® EVO endodontic instrument is not progressing easily, withdraw it from the canal, clean it, check its cutting edges, then irrigate the canal and repeat the process.
- Do not exceed a sterilization temperature of 135°C.

Device packaging

- 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) that are single use and consult the reprocessing instructions available on FKG's website for multiple use device(s).

Warnings and precautions for the (re)processing of instruments

- RACE® EVO endodontic instruments that are provided sterile, may be reprocessed for multi-usage following reprocessing instructions available on FKG's website

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

In case of accident

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

11) PROTOCOL FOR USE

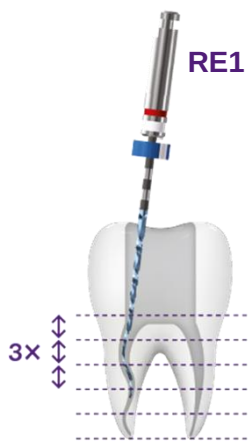


Figure 1

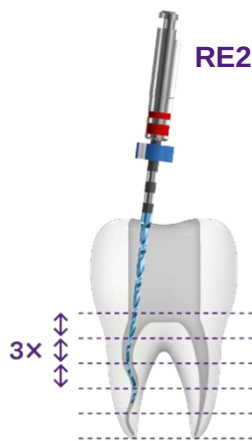


Figure 2

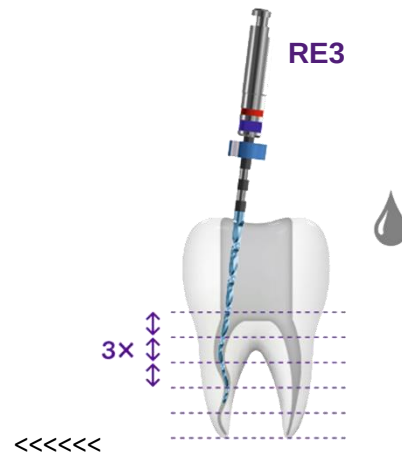


Figure 3

- 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, electronic working length determination can be achieved.
- 5) Use the RACE® EVO instruments in the order predefined by the chosen sequence. Start with glide path, followed by shaping of the canal.
- 6) RACE® EVO instruments are to be used with gentle strokes 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.
- 7) Use the mechanized **RE1** instrument (Fig. 1) to perform glide path until the working length is reached.
- 8) Start the shaping procedure, applying your usual irrigation/disinfection protocol.
- 9) Use the **RE2** (Fig. 2) until the working length is reached.
- 10) Use the **RE3** (Fig. 3) until the instrument can be inserted to its working length. *If necessary, a brushing motion may be applied to remove coronal interferences and/or ensure uniform shaping of irregular canals.* Once the working length has been reached, remove the instrument to prevent over-enlargement of the foramen.
- 11) If the preparation is not sufficient for the anatomy of the canal being treated, then continue shaping the canal using the larger sizes of RACE® EVO instruments. *We recommend that **40/.04** or **50/.04** instruments are used for shaping larger canals, following the **RACE EVO 4%** sequence. We recommend that **30/.06** or **35/.06** instruments are used for shaping larger canals, following the **RACE EVO 6%** sequence.*

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:

12) 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

Instruments must be reprocessed following reprocessing instructions available on FKG's website.

Due to the design of the instruments and/or materials used and in the absence of contrary indications in the labeling or instructions for use of the device, the number of uses is maximum 8 canals and can be reprocessed up to 10 times.

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 – RACE® EVO**1) ОПИСАНИЕ****Инструменти за презареждане**

RACE® EVO										
Opener	Glide Path									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Оформящи										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Препоръчителна честота на въртене: 1000 об/мин										
Ограничение на въртящия момент: 1,5 Ncm										

Последователности

RACE® EVO					
Последователност RACE EVO 4 %			Последователност RACE EVO 6 %		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Препоръчителна честота на въртене: 1000 об/мин					
Ограничение на въртящия момент: 1,5 Ncm					

2) РЕФЕРЕНТНИ НОМЕРА

Референтни номера	Наименование	Размери	Стерил но	За многократ на употреба*	Дължина в mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	ДА	ДА		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	ДА	ДА	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	ДА	ДА			X	

* Тези изделия могат да се използват за максимум 8 канала и да се обработват повторно до 10 пъти.

3) ПАРАМЕТРИ ЗА УПОТРЕБА

Препоръчителна честота на въртене: 1000 об/мин непрекъснато въртене
Ограничение на въртящия момент: 1,5 Ncm
Инструментите RACE® EVO са съвместими с ендомотори, съответстващи на ISO 1797.

4) ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ендодонтските инструменти RACE® EVO са предназначени за лечение на коренови канали.

5) ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

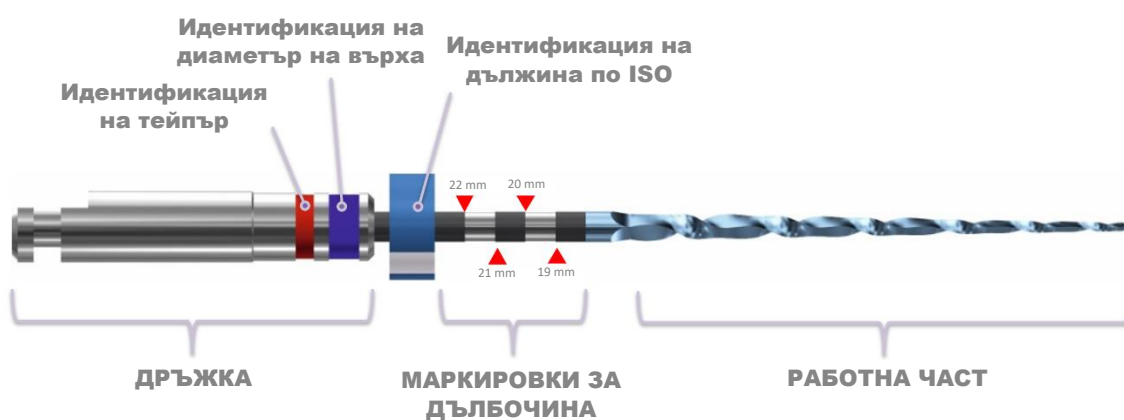
Ендодонтските инструменти RACE® EVO са показани в случай на пулпни или периапикални заболявания, изискващи лечение на коренови канали.
Всички инструменти са проектирани за препарация и оформяне на коренови канали.
Ендодонтските инструменти RACE® EVO са предназначени за употреба от квалифицирани здравни специалисти в медицински или болнични заведения.

6) КЛЮЧОВИ ПОКАЗАТЕЛИ

Инструментите RACE® EVO 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 RACE® EVO разполагат със силиконов ендостопер за определяне на работната дължина на препарацията на кореновия канал.



Пример при инструменти 25/31 mm

Идентификация на тейпъра и диаметъра на върха посредством двойно цветово кодиране върху дръжката.



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



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 RACE® EVO:

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 RACE® EVO 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 RACE® EVO 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.
- За инструменти за многократна употреба използвайте одобрени почистващи и дезинфекционни средства:
 - Измиване: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % концентрация)
 - Термична дезинфекция: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % концентрация)
 в съответствие с инструкциите за повторна обработка (вж. раздел 13).
- 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 RACE® EVO, 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 RACE® EVO не се въвежда лесно, изтеглете го от канала, почистете го, проверете режещите му ръбове, след това иригирайте канала и повторете процеса.
- Температурата на стерилизация не трябва да превишава 135 °C.

Опаковка на изделието

- 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 изделията/изделията за еднократна употреба, а за изделията за многократна употреба направете справка в инструкциите за повторна обработка, налични на уеб страницата на FKG.

Предупреждения и предпазни мерки във връзка с повторната обработка на инструменти

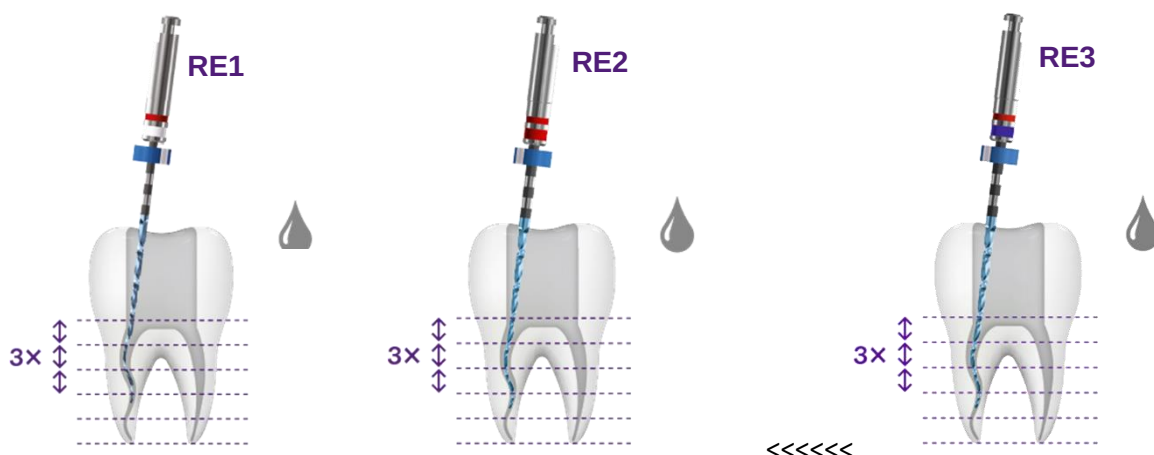
- Ендодонтските инструменти RACE® EVO, които се доставят стерилни, трябва да се обработват за повторна употреба в съответствие с инструкциите за повторна обработка, налични на уеб страницата на FKG

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

В случай на инцидент

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

11) ПРОТОКОЛ ЗА УПОТРЕБА



Фигура 1

Фигура 2

Фигура 3

- 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 инструментите RACE® EVO в предварително дефинираната поредност за избраната последователност. Започнете с glide path водещ тунел, след това оформете канала.
- 6) Инструментите RACE® EVO трябва да се използват с леки 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.

- 7) Използвайте механизирания инструмент **RE1** (фиг. 1) за създаване на glide path водещ тунел до достигане на работната дължина.
- 8) Започнете процедурата по оформянето, като приложите своя обичаен протокол за иригация/дезинфекция.
- 9) Използвайте **RE2** (фиг. 2) до достигане на работната дължина.
- 10) Използвайте **RE3** (фиг. 3), докато инструментът може да се въведе до неговата работна дължина.
При необходимост посредством четкащо движение отстранете коронарни препятствия и/или осигурете равномерно оформяне на канали с неправилна форма. Извадете инструмента при достигане на работната дължина, за да предотвратите прекомерно уголемяване на форамена.
- 11) Ако препарацията е недостатъчна за анатомията на третирувания канал, продължете оформянето на канала посредством инструменти RACE® EVO с по-големи размери. *Препоръчваме употребата на инструменти **40/.04** или **50/.04** за оформяне на по-големи канали, следвайки последователността **RACE EVO 4 %**. Препоръчваме употребата на инструменти **30/.06** или **35/.06** за оформяне на по-големи канали, следвайки последователността **RACE EVO 6 %**.*

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:

- 12) 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 трябва да се обработват повторно в съответствие с инструкциите за повторна обработка, налични на уеб страницата на FKG.

Поради устройството на инструментите и/или използваните материали и при липса на противопоказания на етикета или в инструкциите за употреба на изделието максималният брой употреби е 8 канала при максимум 10 повторни обработки.

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 – RACE® EVO

1) POPIS

Samostatné použití

RACE® EVO										
Otvírací nástroj	Hladká cesta kořenovým kanálkem									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Tvarování										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Doporučené otáčky: 1 000 ot./min										
Omezení točivého momentu: 1,5 Ncm										

Sekvenční použití

RACE® EVO					
RACE EVO 4% sekvence			RACE EVO 6% sekvence		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Doporučené otáčky: 1 000 ot./min					
Omezení točivého momentu: 1,5 Ncm					

2) REFERENČNÍ ÚDAJE

Referenční údaje	Označení	Velikosti	Sterilní	Opakovaně použitelné*	Délka v mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	ANO	ANO		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	ANO	ANO	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	ANO	ANO			X	

* Tyto prostředky lze použít maximálně pro 8 kanálků a lze je až 10krát připravit k opětnému použití.

3) PARAMETRY PRO POUŽITÍ

Doporučené otáčky: 1 000 ot./min. při kontinuálním otáčení

Omezení točivého momentu: 1,5 Ncm

Nástroje RACE® EVO jsou kompatibilní s endodontickými motory, které jsou ve shodě s požadavky normy ISO 1797.

4) ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Endodontické nástroje RACE® EVO jsou určeny pro ošetřování kořenových kanálků.

5) INDIKOVANÉ POUŽITÍ

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

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

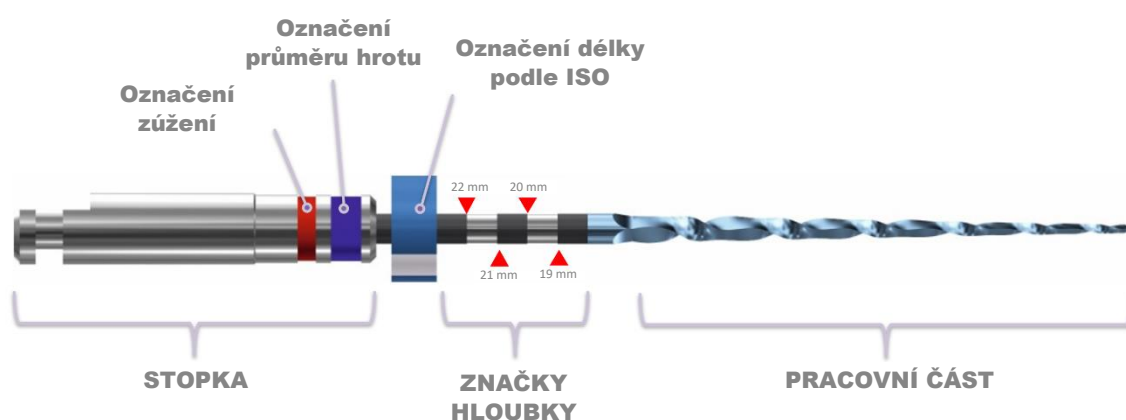
Endodontické nástroje RACE® EVO jsou určeny k použití ve zdravotnických nebo nemocničních zařízeních, kde s nimi pracují kvalifikovaní poskytovatelé zdravotní péče.

6) NEJDŮLEŽITĚJŠÍ SOUHRNNÉ VLASTNOSTI

Nástroje RACE® EVO 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 RACE® EVO jsou opatřeny silikonovým endodontickým dorazem, který slouží k určování pracovní délky při přípravě kořenového kanálku.



Příklad na nástrojích pracovní hloubky

Označení zúžení a průměru hrotu dvěma barevnými značkami na stopce.



Identifikace délky pracovní části pomocí barev silikonového endodontického dorazu:



8) KONTRAINDIKACE

Na základě pacientské 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 RACE® EVO:

Kvalifikace uživatele a pacientská populace

- Návody k použití, které jsou součástí výrobku, musí po pečlivém přečtení, které předchází zahájení používání výrobku, zůstat trvale přístupné.

- Endodontické nástroje RACE® EVO 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 RACE® EVO 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.
- Pro opakovaně použitelné nástroje používejte schválené čisticí a desinfekční prostředky:
 - Mytí: Neodisher® Mediclean Forte (koncentrace 0,5 %)
 - Tepelná dezinfekce: Neodisher® Mediklar Special (koncentrace 0,03 %)
 v souladu s pokyny pro přípravu nástrojů k opětovnému použití (viz část 13).
- 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 RACE® EVO 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 RACE® EVO nelze snadno posouvat vpřed, vyjměte jej z kanálku, očistěte jej a zkontrolujte jeho řezné hrany, poté vypláchněte kanálek a zopakujte postup.
- Nepřekračujte teplotu sterilizace 135 °C.

Balení prostředku

- 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. Prostředky, které jsou určeny k jednorázovému použití, vždy zlikvidujte, zatímco u prostředků určených k opakovanému použití se řiďte pokyny k přípravě pro opětovné použití, které jsou dostupné na webových stránkách společnosti FKG.

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

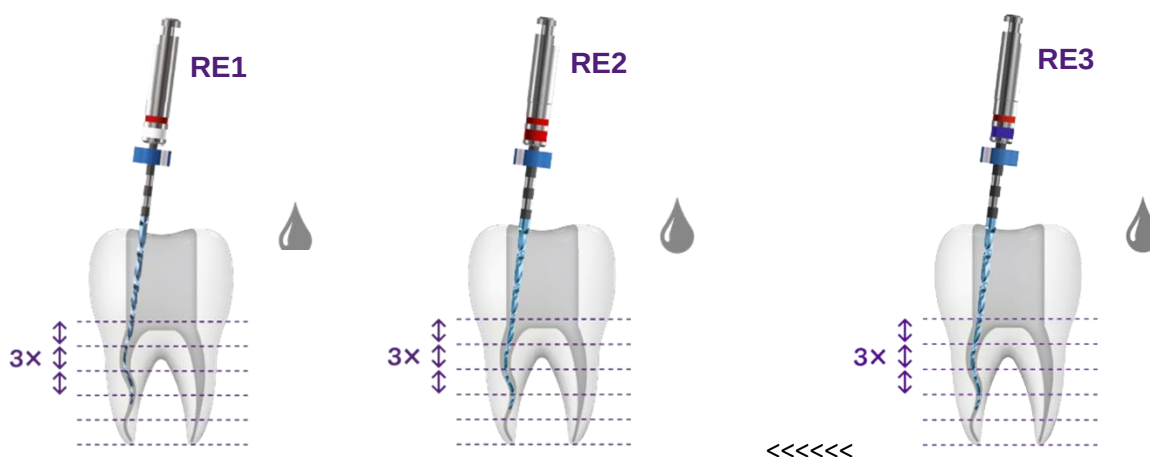
- Endodontické nástroje RACE® EVO, které jsou dodávány ve sterilním stavu, lze opakovaně připravovat k opětovnému použití podle příslušných pokynů, které jsou dostupné na webových stránkách společnosti FKG

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

V případě nehody

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

11) PROTOKOL PRO POUŽITÍ



Obrázek 1

Obrázek 2

Obrázek 3

- 1) Vytvořte přímočarý korunkový a kořenový přístup.
- 2) V případě potřeby použijte pulpektaktor k odstranění dřeňové tkáně. *Pulpektaktor 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) Nástroje RACE® EVO používejte v pořadí podle zvolené sekvence. Začněte hladkou cestou kořenovým kanálkem, poté proveďte vytvarování kanálku.
- 6) Nástroji RACE® EVO pohybujte opatrně dopředu a zpět pohyby o délce 2–3 mm, přičemž 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.
- 7) Použijte mechanizovaný nástroj **RE1** (obr. 1) k vytvoření hladké cesty kořenovým kanálkem, dokud nedosáhnete pracovní délky.
- 8) Začněte s tvarováním a použijte běžný protokol proplachování/dezinfekce.
- 9) Použijte nástroj **RE2** (obr. 2), dokud nedosáhnete pracovní délky.

- 10) Použijte nástroj **RE3** (obr. 3), dokud nebude možné zavést nástroj až do jeho pracovní délky. *Podle potřeby lze k odstranění překážek v koronální části nebo k jednotnému vytvarování nepravidelných kanálků pohybovat nástrojem jako kartáčkem.* Po dosažení pracovní délky nástroj vyjměte, abyste ústí kanálku nezvětšili příliš.
- 11) Pokud není kanálek kvůli jeho anatomii preparován dostatečně, pokračujte v jeho tvarování většími nástroji RACE® EVO. *K tvarování větších kanálků po sekvenci **RACE EVO 4%** doporučujeme používat nástroj 40/.04 nebo 50/.04. K tvarování větších kanálků po sekvenci **RACE EVO 6%** doporučujeme používat nástroj 30/.06 nebo 35/.06.*

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:

- 12) 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 roků. 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

Přípravu nástrojů k opětovnému použití je nutno provádět podle příslušných pokynů, které jsou dostupné na webových stránkách společnosti FKG.

Vzhledem ke konstrukci nástrojů a/nebo použitým materiálům, a pokud na štítku nebo v návodu k použití příslušného zdravotnického prostředku není uvedeno jinak, odpovídá počet použití maximálnímu počtu 8 kanálků a lze je opětovně použít až 10krát.

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 společnostmi FKG“, který je dostupný na webových stránkách společnosti FKG.

KUN TIL DENTAL BRUG

BRUGSANVISNING – RACE® EVO**1) BESKRIVELSE****Genopfyldning**

RACE® EVO										
Åbner		Glidebane								
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Formning										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Anbefalet hastighed: 1000 o/min										
Momentgrænse: 1,5 Ncm										

Sekvenser

RACE® EVO					
RACE EVO 4 % sekvens			RACE EVO 6 % sekvens		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Anbefalet hastighed: 1000 o/min					
Momentgrænse: 1,5 Ncm					

2) HENVISNINGER

Henvisninger	Betegnelse	Størrelser	Steril	Genanvendelig*	Længde i mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	JA	JA	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	JA	JA			X	

* Dette udstyr kan anvendes til maksimalt 8 kanaler og kan oparbejdes op til 10 gange.

3) PARAMETRE FOR BRUG

Anbefalet hastighed: 1000 o/min med kontinuerlig rotation

Momentgrænse: 1,5 Ncm

RACE® EVO instrumenter er kompatible med endomotorer, der er i overensstemmelse med ISO 1797.

4) TILSIGTET BRUG

RACE® EVO endodontiske instrumenter er beregnet til rodkanalbehandling.

5) INDIKATIONER FOR BRUG

RACE® EVO endodontiske instrumenter er indiceret i tilfælde af dentale pulpasygdomme eller periapikale sygdomme, der kræver rodkanalbehandling.

Alle instrumenter designet til præparation og formning af rodkanaler.

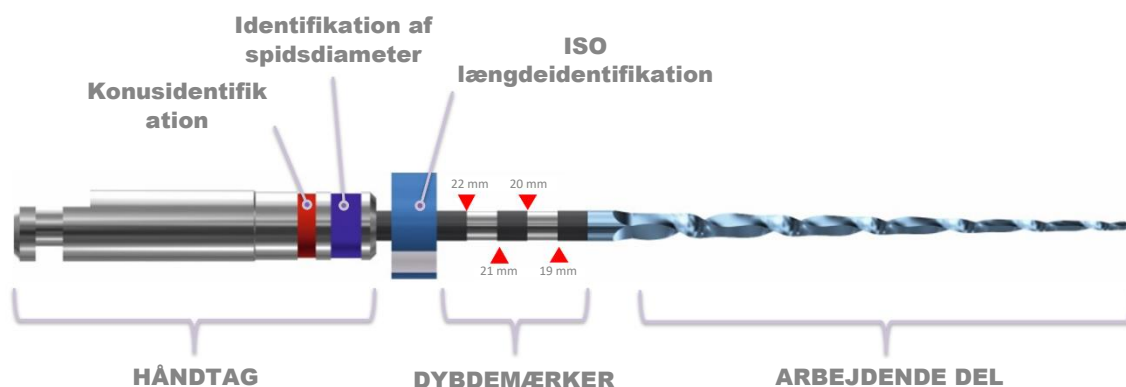
RACE® EVO endodontiske instrumenter er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersoner på medicinske institutioner eller hospitaler.

6) VÆSENTLIGE YDEEVNEKARAKTERISTIKA

RACE® EVO 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 nikkel-sølv). RACE® EVO endodontiske instrumenter har et endostop af silikone for at bestemme arbejds længden for rodkanalpræparationen.



Eksempel med 25 / 31 mm instrumenter

Identifikation af konus og spidsdiameter ved brug af den dobbelte farvekodning på håndtaget.



Identifikation af arbejdsdelens længde med silikone-endostopfarver:



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 RACE® EVO endodontiske instrumenter:

Bruger kvalifikation og patientpopulation

- Brugsanvisningen er en del af produktet og skal læses nøje før brug, og den skal altid være tilgængelig.
- RACE® EVO 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

- RACE® EVO 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.
- Brug godkendte rengørings- og desinfektionsmidler til genanvendelige instrumenter:
 - Vask: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % koncentration)
 - Termisk desinfektion: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % koncentration)
 i overensstemmelse med oparbejdningsanvisningerne (se afsnit 13).
- 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 RACE® EVO 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 RACE® EVO endodontisk instrument ikke kan fremføres nemt, skal det trækkes ud af kanalen, rengøres, skærekanten kontrolleres, og derefter skal kanalen skylles, og processen gentages.
- Du må ikke overskride en steriliseringstemperatur på 135 °C.

Udstyrets emballage

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

Advarsler og forholdsregler for oparbejdning af instrumenterne

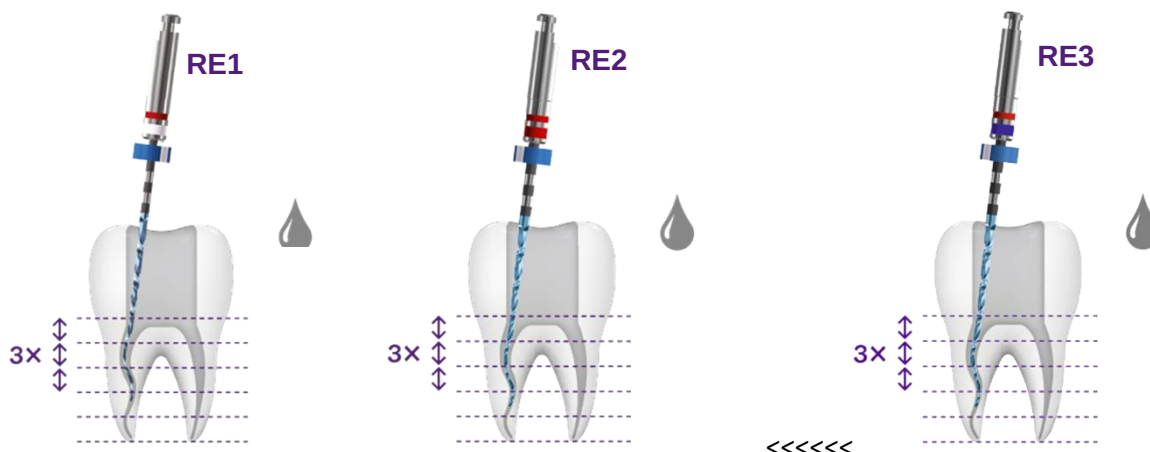
- RACE® EVO endodontiske instrumenter, der leveres sterile, kan oparbejdes til flergangsbrug ved at følge oparbejdningsanvisningerne på FKG's hjemmeside.

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

Hvis der sker et uheld

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

11) BRUGSPROTOKOL



Figur 1

Figur 2

Figur 3

- 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 RACE® EVO instrumenterne i den rækkefølge, der er prædefineret i den valgte sekvens. Start med glidebanen efterfulgt af formning af kanalen.
- 6) RACE® EVO instrumenter skal anvendes med forsigtige slag 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.
- 7) Brug det mekaniske **RE1** instrument (fig. 1) til at oprette glidebanen, indtil arbejdslængden er nået.
- 8) Start formningsproceduren under anvendelse af den sædvanlige skylle-/desinfektionsprotokol.
- 9) Brug **RE2** (fig. 2), indtil arbejdslængden er nået.
- 10) Brug **RE3** (fig. 3), indtil instrumentet kan indføres indtil dets arbejdslængde. *Om nødvendigt kan der udføres en børstende bevægelse for at fjerne koronale hindringer og/eller sikre en ensartet formning af irregulære kanaler.* Når arbejdslængden er nået, skal instrumentet fjernes for at undgå en for stor forstørrelse af foramen.
- 11) Hvis præparationen ikke er tilstrækkelig for anatomen af den kanal, der skal behandles, skal du fortsætte med at forme kanalen med de større RACE® EVO instrumenter. *Vi anbefaler, at der anvendes **40/.04** eller **50/.04** instrumenter til formning af større kanaler efter **RACE EVO 4%** sekvensen. Vi anbefaler, at der anvendes **30/.06** eller **35/.06** instrumenter til formning af større kanaler efter **RACE EVO 6%** sekvensen.*

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:
12) 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

Instrumenterne skal oparbejdes i henhold til oparbejdningsanvisningerne på FKG's hjemmeside. På grund af instrumenternes design og/eller de anvendte materialer, og såfremt der ikke findes modsigende indikationer på mærkningen eller i brugsanvisningen, er antallet af anvendelser på maks. 8 kanaler, og de kan oparbejdes op til 10 gange.

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 – RACE® EVO

1) BESCHREIBUNG

Nachfüllpackungen

RACE® EVO										
Öffner	Gleitpfad									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Aufbereitung										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Empfohlene Drehzahl: 1.000 U/min										
Drehmomentgrenze: 1,5 Ncm										

Sequenzen

RACE® EVO					
RACE EVO 4 % Sequenz			RACE EVO 6 % Sequenz		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Empfohlene Drehzahl: 1.000 U/min					
Drehmomentgrenze: 1,5 Ncm					

2) REFERENZEN

Referenzen	Bezeichnung	Größen	Steril	Wiederverwendbar*	Länge in mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	JA	JA	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	JA	JA			X	

* Diese Produkte können für maximal 8 Kanäle verwendet und bis zu 10 Mal wiederaufbereitet werden.

3) NUTZUNGSPARAMETER

Empfohlene Drehzahl: 1.000 U/min bei kontinuierlicher Rotation

Drehmomentgrenze: 1,5 Ncm

Die Instrumente der Reihe RACE® EVO sind mit endodontischen Motoren gemäß ISO 1797 kompatibel.

4) BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die endodontischen Instrumente der Reihe RACE® EVO sind für Wurzelkanalbehandlungen bestimmt.

5) ANWENDUNGSBEREICHE

Die endodontischen Instrumente der Reihe RACE® EVO sind für pulpare und/oder periapikale Erkrankungen indiziert, die eine Wurzelkanalbehandlung erfordern.

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

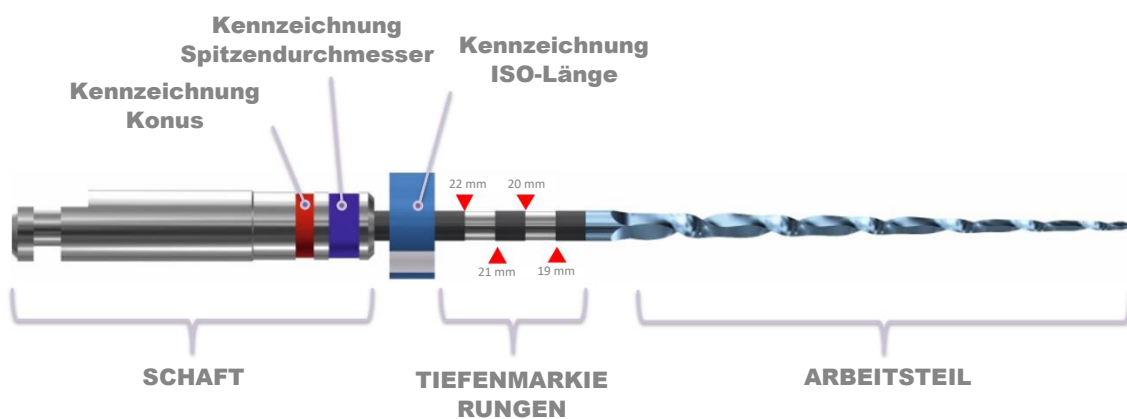
Die endodontischen Instrumente der Reihe RACE® EVO sind für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte in Arztpraxen und Krankenhäusern bestimmt.

6) WESENTLICHE MERKMALE

Die Instrumente der Reihe RACE® EVO 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 RACE® EVO sind mit einem Endo-Stop aus Silikon zur Bestimmung der Arbeitslänge für die Wurzelkanalpräparation ausgestattet.



Beispiel für 25-/31-mm-Instrumente

Die Identifizierung von Konus und Spitzendurchmesser erfolgt anhand der zweifarbigen Kennzeichnung am Instrumentenschaft.



Die Länge des Arbeitsteils ist an der Farbe des Endo-Stops erkennbar:



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 RACE® EVO 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 RACE® EVO 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 RACE® EVO 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.
- Für wiederverwendbare Instrumente nur zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden:
 - Reinigung: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 %ige Konzentration)
 - Thermodesinfektion: Neodisher® Mediklar Special (0,03 %ige Konzentration)
 gemäß den Anweisungen für die Wiederaufbereitung (siehe Abschnitt 13).
- 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 RACE® EVO 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 RACE® EVO nicht reibungslos einführen lässt, dieses aus dem Kanal ziehen, reinigen, die Schneidkanten kontrollieren, den Kanal spülen und den Vorgang wiederholen.
- Die Sterilisationstemperatur darf 135 °C nicht überschreiten.

Verpackung

- Die Verpackungen der Instrumente müssen vor dem Öffnen sorgfältig auf Defekte, Feuchtigkeit sowie sichtbare Schäden am Instrument kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass sie während des Transports und der Aufbewahrung nicht beschädigt wurden.

- Falls die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass geworden ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde, kann die Sterilität der Instrumente nicht garantiert werden. Entsorgen Sie Einweggeräte in diesem Fall und befolgen Sie bei Mehrweggeräten die entsprechenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung auf der Website von FKG.

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

- Steril gelieferte endodontische Instrumente der Reihe RACE® EVO können gemäß den Anweisungen für die Wiederaufbereitung auf der Website von FKG für die mehrfache Verwendung aufbereitet werden.

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

Verhalten bei Unfällen

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

11) ANWENDUNGSPROTOKOLL

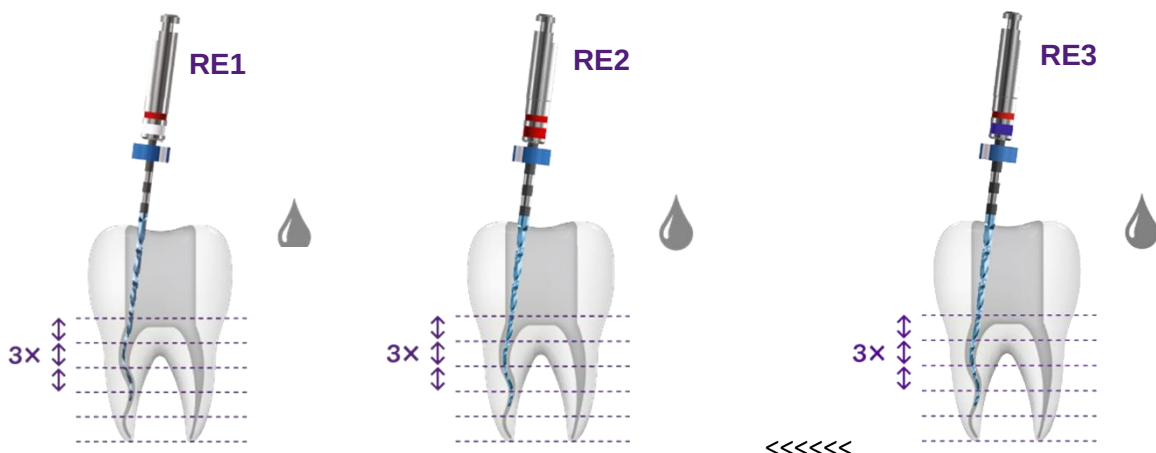


Abbildung 1

Abbildung 2

Abbildung 3

- 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) RACE® EVO Instrumente in der durch die ausgewählte Sequenz vorgegebenen Reihenfolge verwenden. Mit dem Gleitpfad beginnen, dann den Kanal aufbereiten.
- 6) Mit den RACE® EVO Instrumenten sanfte Bewegungen 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.

- 7) Mit dem maschinellen Instrument **RE1** (Abb. 1) einen Gleitpfad anlegen, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- 8) Das Aufbereitungsprotokoll beginnen und das übliche Spül-/Desinfektionsprotokoll anwenden.
- 9) Den **RE2** (Abb. 2) verwenden, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- 10) Den **RE3** (Abb. 3) verwenden, bis das Instrument in seine Arbeitslänge eingeführt werden kann. *Falls notwendig, kann eine Putzbewegung durchgeführt werden, um koronale Interferenzen zu entfernen und/oder die einheitliche Aufbereitung irregulärer Kanäle zu gewährleisten. Sobald die Arbeitslänge erreicht ist, das Instrument entfernen, um eine Übererweiterung des Foramen zu verhindern.*
- 11) Sollte die Präparation für die Anatomie des zu behandelnden Kanals nicht ausreichen, den Kanal mit größeren RACE® EVO Instrumenten weiter aufbereiten. *Zur Aufbereitung größerer Kanäle werden nach der RACE EVO 4 %-Sequenz 40/.04- oder 50/.04-Instrumente empfohlen. Zur Aufbereitung größerer Kanäle werden nach der RACE EVO 6 %-Sequenz 30/.06- oder 35/.06-Instrumente empfohlen.*

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:

- 12) 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

Die Instrumente müssen gemäß den Anweisungen für die Wiederaufbereitung auf der Website von FKG wiederaufbereitet werden.

Aufgrund des Instrumentendesigns und/oder der verwendeten Materialien können diese Produkte für maximal 8 Kanäle verwendet und bis zu 10 Mal wiederaufbereitet werden, sofern die Angaben auf dem Etikett und in der Gebrauchsanweisung der Produkte nichts Gegenteiliges besagen.

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 – RACE® EVO

1) ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ανταλλακτικό

RACE® EVO										
Εργαλείο διάνοιξης	Δημιουργία διαβατότητας									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Διαμόρφωση										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Συνιστώμενη ταχύτητα: 1.000°σ.α.λ.										
Όριο ροπής: 1,5 Ncm										

Αλληλουχίες

RACE® EVO					
Αλληλουχία RACE EVO 4%			Αλληλουχία RACE EVO 6%		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Συνιστώμενη ταχύτητα: 1.000°σ.α.λ.					
Όριο ροπής: 1,5 Ncm					

2) ΚΩΔΙΚΟΙ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Κωδικοί αναφοράς	Προσδιορισμός	Μεγέθη	Αποστειρωμένο	Επαναχρησιμοποιούμενο*	Μήκος σε mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	ΝΑΙ	ΝΑΙ		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	ΝΑΙ	ΝΑΙ	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	ΝΑΙ	ΝΑΙ			X	

* Αυτά τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για έως 8°ριζικούς σωλήνες και μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία έως 10°φορές.

3) ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Συνιστώμενη ταχύτητα: 1.000°σ.α.λ. συνεχής περιστροφή

Όριο ροπής: 1,5 Ncm

Τα εργαλεία RACE® EVO είναι συμβατά με μοτέρ ενδοδοντίας που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 1797.

4) ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα ενδοδοντικά εργαλεία RACE® EVO προορίζονται για τη θεραπεία ριζικών σωλήνων.

5) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα ενδοδοντικά εργαλεία RACE® EVO ενδείκνυνται στην περίπτωση νόσων του πολφού ή περιακρορριζικών νόσων που απαιτούν θεραπεία ριζικών σωλήνων.

Όλα τα εργαλεία είναι σχεδιασμένα για την παρασκευή και τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων.

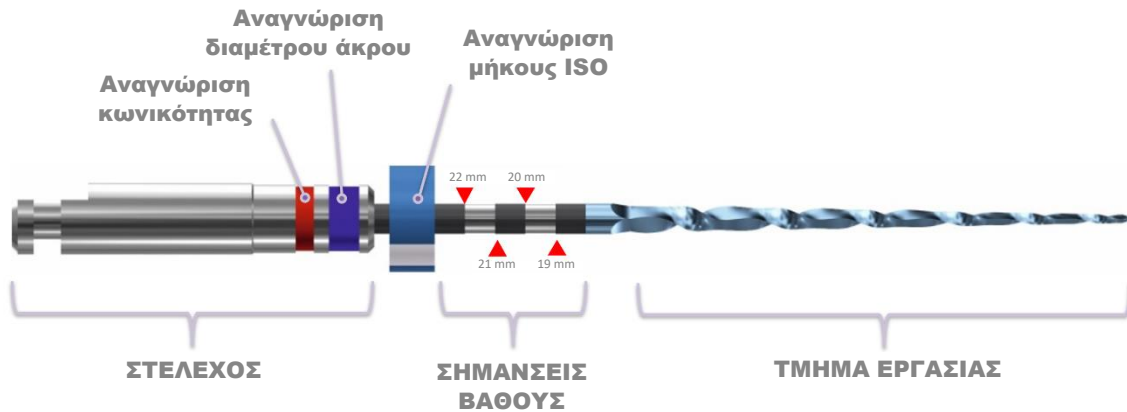
Τα ενδοδοντικά εργαλεία RACE® EVO προορίζονται για χρήση σε ιατρικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις, από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

6) ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Τα εργαλεία RACE® EVO 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 [mailllechort] επικαλυμμένο με Crominox). Τα ενδοδοντικά εργαλεία RACE® EVO φέρουν ένα ενδοδοντικό στοπ σιλικόνης για τον προσδιορισμό του μήκους εργασίας της παρασκευής του ριζικού σωλήνα.



Παράδειγμα σε εργαλεία 25 / 31 mm

Αναγνώριση της κωνικότητας και της διαμέτρου άκρου με τη χρήση διχρωματικής κωδικοποίησης στο στέλεχος.



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



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 RACE® EVO:

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 RACE® EVO 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 RACE® EVO 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.
- Για τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία, χρησιμοποιείτε εγκεκριμένα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης:
 - Πλύση: Neodisher® Mediclean Forte (συγκέντρωση 0,5%)
 - Θερμική απολύμανση: Neodisher® Mediklar Special (συγκέντρωση 0,03%)
 σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας (βλ. ενότητα 13).
- 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 RACE® EVO 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 RACE® EVO δεν προχωρά εύκολα, αποσύρετέ το από τον ριζικό σωλήνα, καθαρίστε το, ελέγξτε τις κοπτικές ακμές του, στη συνέχεια, διακλύστε τον ριζικό σωλήνα και επαναλάβετε τη διαδικασία.
- Μην υπερβαίνετε τη θερμοκρασία αποστείρωσης των 135 °C.

Συσκευασία του προϊόντος

- 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 τη(τις) συσκευή(ές) μίας χρήσης και συμβουλευτείτε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της FKG για τη(τις) συσκευή(ές) πολλαπλών χρήσεων.

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

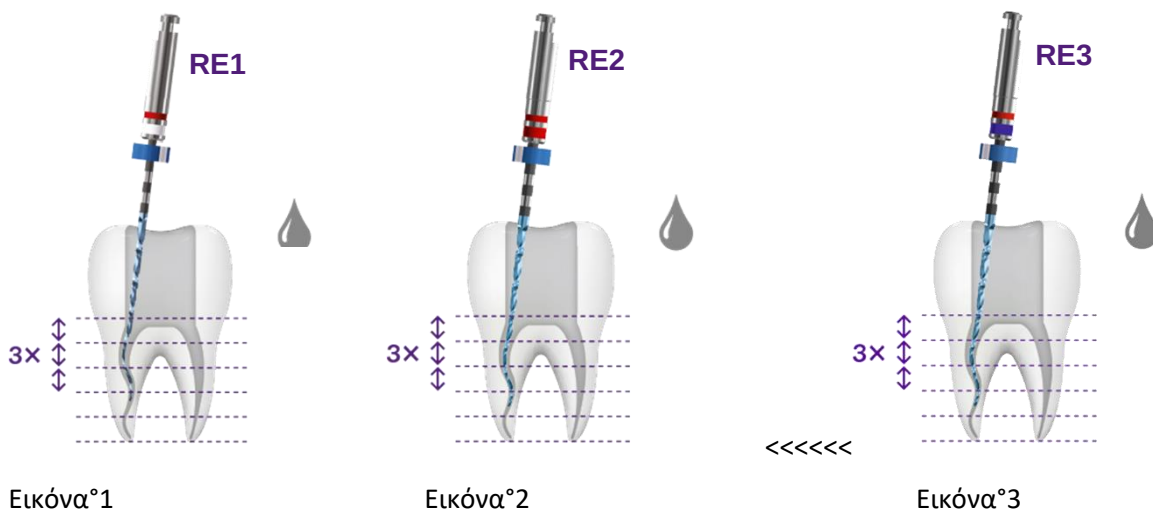
- Τα ενδοδοντικά εργαλεία RACE® EVO που παρέχονται αποστειρωμένα μπορούν να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία για πολλαπλή χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της FKG.

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

Σε περίπτωση ατυχήματος

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

11) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΡΗΣΗΣ



- 1) Δημιουργήστε ευθύγραμμη μυλική και ριζική πρόσβαση.
- 2) Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε αγκαθωτό πολφουλκό για την αφαίρεση του πολφικού ιστού. *Ο αγκαθωτός πολφουλκός πρέπει πάντα να εισέρχεται ήπια στον ριζικό σωλήνα.*
- 3) 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 τα εργαλεία RACE® EVO με τη σειρά που έχει προκαθοριστεί από την επιλεγμένη αλληλουχία. Ξεκινήστε με την δημιουργία διαβατότητας, ακολουθούμενη από τη διαμόρφωση του ριζικού σωλήνα.
- 6) Τα εργαλεία RACE® EVO πρέπει να χρησιμοποιούνται με απαλές κινήσεις 2-3 mm, 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.

- 7) Χρησιμοποιήστε το μηχανοποιημένο εργαλείο **RE1** (Εικ. 1) για τη δημιουργία διαβατότητας μέχρι να επιτευχθεί το μήκος εργασίας.
- 8) Ξεκινήστε τη διαδικασία διαμόρφωσης, εφαρμόζοντας το σύνηθες πρωτόκολλο διακλυσμού/απολύμανσης.
- 9) Χρησιμοποιήστε το **RE2** (Εικ. 2) μέχρι να επιτευχθεί το μήκος εργασίας.
- 10) Χρησιμοποιήστε το **RE3** (Εικ. 3) μέχρι το εργαλείο να μπορεί να εισαχθεί στο μήκος εργασίας του. *Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να εφαρμοστεί κίνηση θουρτσίσματος για την απομάκρυνση των μυλικών παρεμβολών ή/και για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη διαμόρφωση των ακανόνιστων ριζικών σωλήνων. Μόλις επιτευχθεί το μήκος εργασίας, αφαιρέστε το εργαλείο για να αποφύγετε την υπερβολική διεύρυνση του τρήματος.*
- 11) Εάν η παρασκευή δεν είναι επαρκής για την ανατομία του ριζικού σωλήνα υπό θεραπεία, τότε συνεχίστε τη διαμόρφωση του ριζικού σωλήνα χρησιμοποιώντας τα μεγαλύτερα μεγέθη των εργαλείων RACE® EVO. *Συνιστούμε τη χρήση εργαλείων **40/.04** ή **50/.04** για τη διαμόρφωση μεγαλύτερων ριζικών σωλήνων, ακολουθώντας την αλληλουχία **RACE EVO 4%**. Συνιστούμε τη χρήση εργαλείων **30/.06** ή **35/.06** για τη διαμόρφωση μεγαλύτερων ριζικών σωλήνων, ακολουθώντας την αλληλουχία **RACE EVO 6%**.*

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:

- 12) 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 πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της FKG.

Λόγω του σχεδιασμού των εργαλείων ή/και των υλικών που χρησιμοποιούνται και εφόσον δεν υπάρχουν αντίθετες ενδείξεις στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος, ο αριθμός χρήσεων είναι το μέγιστο 8 ριζικοί σωλήνες και μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία έως 10 φορές.

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 – RACE® EVO

1) DESCRIPCIÓN

Repuestos

RACE® EVO										
Opener	Glide Path									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02		10/.04	15/.04	15/.06			
										
Shaping										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Velocidad recomendada: 1000 r. p. m.										
Límite de torque: 1,5 Ncm										

Secuencias

RACE® EVO					
Secuencia RACE EVO 4%			Secuencia RACE EVO 6%		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Velocidad recomendada: 1000 r. p. m.					
Límite de torque: 1,5 Ncm					

2) REFERENCIAS

Referencias	Designación	Tamaños	Estéril	Reutilizable*	Longitud en mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	SÍ	SÍ		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	SÍ	SÍ	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	SÍ	SÍ			X	

* Estos instrumentos se pueden utilizar para un máximo de 8°conductos y pueden reprocesarse como máximo 10 veces.

3) PARÁMETROS DE USO

Velocidad recomendada: rotación continua a 1000 r. p. m.

Límite de torque: 1,5 Ncm

Los instrumentos RACE® EVO son compatibles con los motores endodóncicos que cumplen la norma ISO 1797.

4) USO PREVISTO

Los instrumentos endodóncicos RACE® EVO están previstos para el tratamiento del conducto radicular.

5) INDICACIONES DE USO

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

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

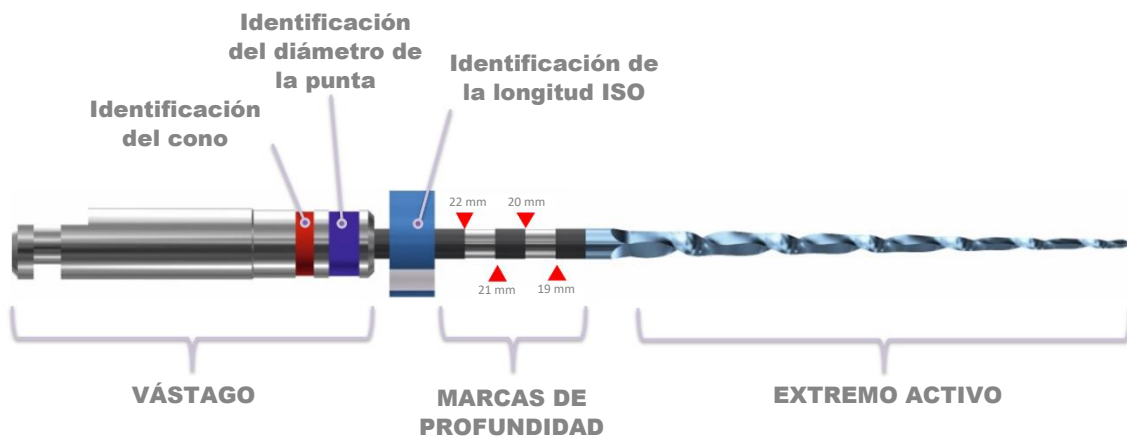
Los instrumentos endodóncicos RACE® EVO están destinados al uso en instalaciones médicas u hospitalarias por profesionales sanitarios cualificados.

6) RENDIMIENTOS CLAVE

Los instrumentos RACE® EVO 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 RACE® EVO 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

Identificación del cono y del diámetro de la punta mediante la codificación de dos colores en el vástago.



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



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 RACE® EVO:

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 RACE® EVO 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 RACE® EVO 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.
- Para los instrumentos reutilizables, emplee los siguientes productos de limpieza y desinfectantes aprobados:
 - Lavado: Neodisher® Mediclean Forte (concentración al 0,5 %)
 - Desinfección térmica: Neodisher® Mediklar Special (concentración al 0,03 %)
 conforme a las instrucciones de reprocesamiento (véase el apartado 13).
- 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 RACE® EVO 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 RACE® EVO no avanza con facilidad, sáquelo del conducto, límpielo, compruebe sus filos cortantes y, a continuación, irrigue el conducto y repita el procedimiento.
- No supere la temperatura de esterilización de 135 °C.

Paquete del 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 dispositivos que sean de un solo uso y consulte las instrucciones de reprocesamiento disponibles en la página web de FKG para los dispositivos reutilizables.

Advertencias y precauciones sobre el procesamiento y reprocesamiento de los instrumentos

- Los instrumentos endodóncicos RACE® EVO que se suministran estériles pueden reprocesarse para su reutilización según las instrucciones de reprocesamiento de la página web de FKG

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

En caso de accidente

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

11) PROTOCOLO DE USO

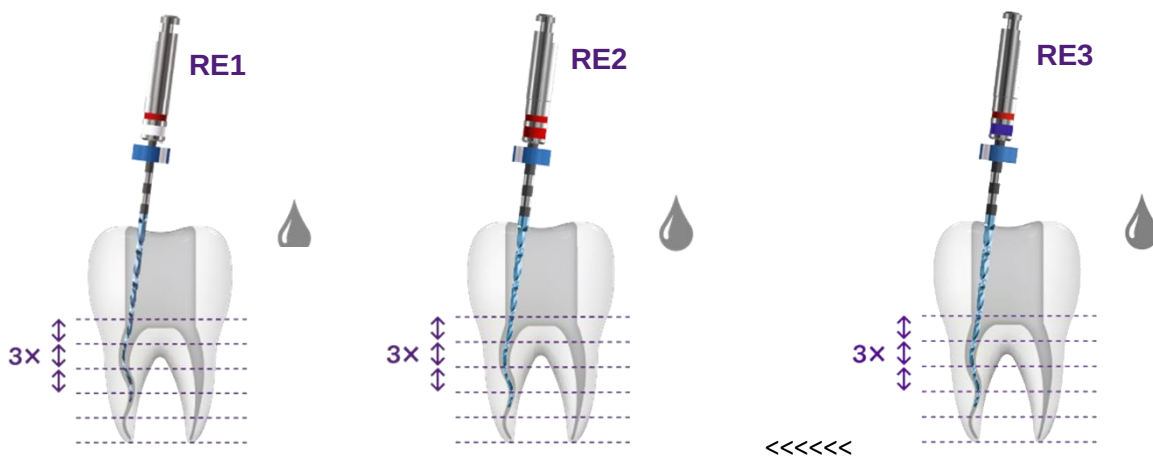


Figura 1

Figura 2

Figura 3

- 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) Utilice una lima de mano 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 los instrumentos RACE® EVO en el orden predefinido siguiendo la secuencia seleccionada. Comience con la ejecución de la trayectoria y continúe con la conformación del conducto.
- 6) Los instrumentos RACE® EVO deben usarse en pasadas suaves 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.
- 7) Use el instrumento **RE1** mecanizado (fig. 1) para realizar la trayectoria hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- 8) Comience la conformación aplicando su protocolo habitual de irrigación/desinfección.
- 9) Use el instrumento **RE2** (fig. 2) hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- 10) Use el instrumento **RE3** (fig. 3) hasta que pueda introducirse en 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.* Cuando haya alcanzado la longitud de trabajo, saque el instrumento para evitar un ensanchamiento excesivo del orificio.

- 11) Si la preparación no es suficiente para la anatomía del conducto que se está tratando, siga conformando el conducto usando los tamaños más grandes de los instrumentos RACE® EVO. *Recomendamos usar los instrumentos 40/.04 o 50/.04 para conformar los conductos más grandes siguiendo la secuencia **RACE EVO 4%**. Recomendamos usar los instrumentos 30/.06 o 35/.06 para conformar los conductos más grandes siguiendo la secuencia **RACE EVO 6%**.*

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:

- 12) 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 deben reprocesarse según las instrucciones de reprocesamiento de la página web de FKG. Debido al diseño de los instrumentos o a los materiales utilizados y a falta de indicaciones en sentido contrario en el etiquetado o en las instrucciones de uso del dispositivo, el número total de usos es, como máximo, de 8°conductos y pueden reprocesarse hasta 10 veces.

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.

AINULT HAMBARAVIS KASUTAMISEKS

KASUTUSJUHEND – RACE® EVO

1) KIRJELDUS

Täitepakend

RACE® EVO										
Avaja	Juurdepääsutee									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Vormimine										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Soovituslik kiirus: 1000 p/min										
Pöördemomendi piirväärtus: 1,5 Ncm										

Järjekorranumber

RACE® EVO					
RACE EVO 4% järjekorranumber			RACE EVO 6% järjekorranumber		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Soovituslik kiirus: 1000 p/min					
Pöördemomendi piirväärtus: 1,5 Ncm					

2) VIITED

Viited	Tähis	Suurused	Steriilne	Korduskasutatav*	Pikkus (mm)			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	JAH	JAH		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	JAH	JAH	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	JAH	JAH			X	

* Instrumente võib kasutada kuni 8 kanali jaoks ja neid võib taastöödelda kuni 10 korda.

3) KASUTUSTINGIMUSED

Soovituslik kiirus: 1000 p/min pidev pöörlemine

Pöördemomendi piirväärtus: 1,5 Ncm

RACE® EVO instrumendid ühilduvad endodontiliste mootoritega, mis vastavad standardile ISO 1797.

4) KASUTUSOTSTARVE

RACE® EVO endodontia instrumendid on mõeldud juurekanali raviks.

5) KASUTUSNÄIDUSTUSED

RACE® EVO endodontia instrumendid on näidustatud endodontilist ravi vajavate hambasäsi ja/või periapikaalsete kahjustuste korral, mis vajavad juurekanali ravi.

Kõik instrumendid on mõeldud juurekanalite ettevalmistamiseks ja vormimiseks.

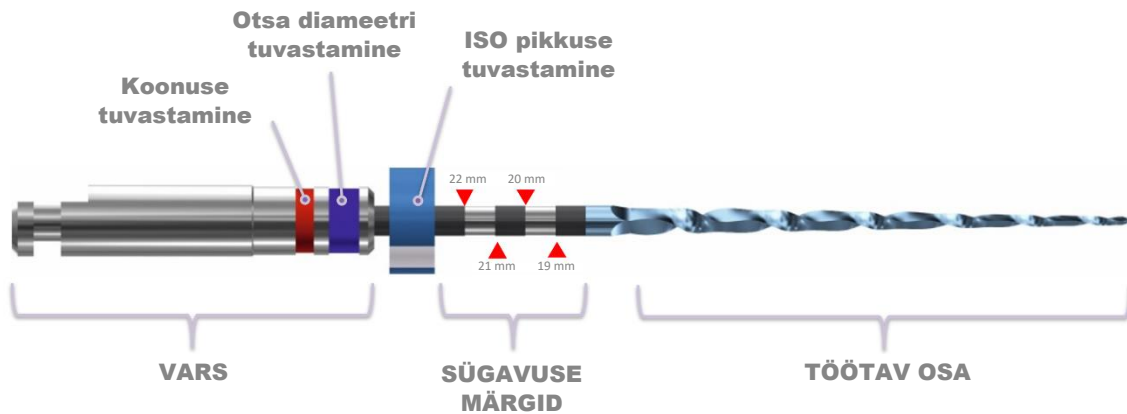
RACE® EVO endodontia instrumendid on mõeldud kasutamiseks tervishoiuasutuses või haiglas vastava väljaõppega tervishoiutöötaja poolt.

6) PEAMISED TULEMUSNÄITAJAD

RACE® EVO 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). RACE® EVO endodontia instrumendid on silikoonpiduriga juurekanali ettevalmistamist vajava osa sügavuse määramiseks.



Näide 25/31 mm instrumentidel

Koonuse ja otsa läbimõõdu tuvastamine varrel oleva kahevärvilise värvikoodi abil.



Töötava osa pikkuse identifitseerimine silikoonpiduri värvi järgi:



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 RACE® EVO endodontia instrumentidega seotud riskide minimeerimiseks kinni alltoodud ohutusalaistest juhistest:

Kasutaja kvalifikatsioon ja patsientide sihtrühm

- Kasutusjuhend on toote osa, tuleb enne toote kasutamist tähelepanelikult läbi lugeda ning see peab olema alati kättesaadavas kohas.
- RACE® EVO endodontial 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

- RACE® EVO 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.
- Korduskasutatavaid instrumente tuleb puhastada ja desinfitseerida sobivate vahenditega:
 - pesu: Neodisher® Mediclean Forte (kontsentratsioon 0,5 %)
 - termiline desinfitseerimine: Neodisher® Mediklar Special (kontsentratsioon 0,03 %)
 töötlemisjuhiste järgi (vt jaotis 13).
- Taastöödelge instrumente enne kasutuselt kõrvaldamist nõuetekohaselt.

Purunemise, kahjustumise, sissehingamise ja allaneelamise oht

Katkine 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 RACE® EVO 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 RACE® EVO endodontia instrument liigub raskelt edasi, tõmmake see kanalist välja, puhastage, kontrollige lõikeservi, seejärel loputage kanalit ning korrake protsessi.
- Maksimaalne steriliseerimiseks sobiv temperatuur on 135 °C.

Seadme pakend

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud instrumentide (taas)töötlemiseks

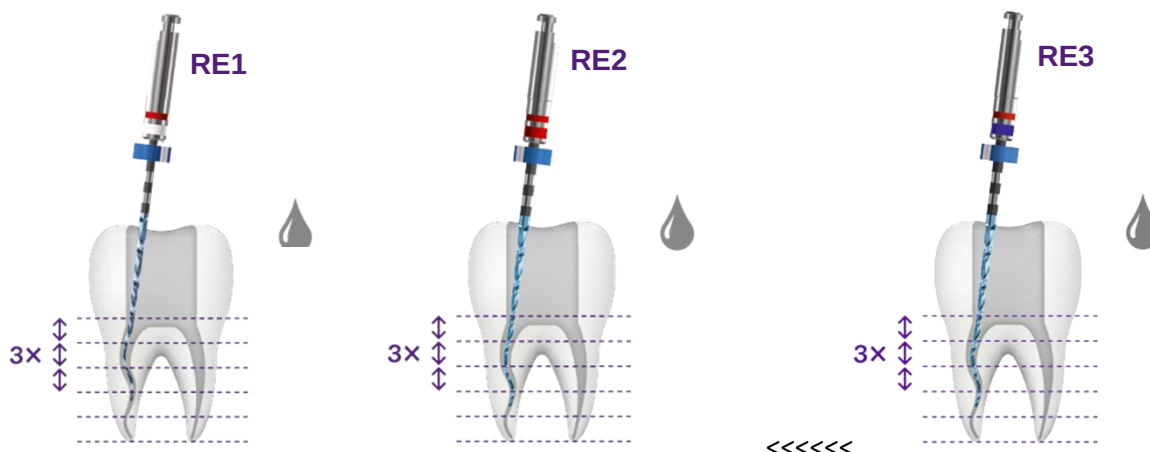
- Steriilselt tarnitavaid RACE® EVO endodontilisi instrumente võib mitmekordseks kasutamiseks töödelda, järgides FKG veebisaidil esitatud töötlemisjuhiseid.

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

Õnnetusjuhtumi korral

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

11) KASUTUSJUHISED



Joonis 1

Joonis 2

Joonis 3

- Looge sirgjooneline ligipääs kroonile ja juurele.
- Kasutage vajaduse korral hambasäsi eemaldamiseks kidalist hambaora. *Kidaline hambaora tuleb alati ettevaatlikult juurekanalisse sisestada.*
- Kasutage kanali uurimiseks ISO 010 käsiviili.
- Määrake tööpikkus röntgenpildi abil. Lisaks on võimalik saavutada elektrooniline tööpikkuse määramine.
- Kasutage RACE® EVO instrumente valitud järjestusega etteantud järjekorras. Alustage juurdepääsuteest, millele järgneb kanali vormimine.
- RACE® EVO instrumente tuleb kasutada õrnade 2–3 mm liigutustega, avaldades väga kerget apikaalset survet ja lastes instrumendil passiivselt mööda kanalit edasi liikuda. Eemaldage ja puhastage instrumenti pärast 3 liigutust, seejärel loputage; korrake ISO 010 käsiviiliga.
- Kasutage mehhaniseeritud **RE1** instrumenti (joonis 1) libisemistrajektoori tegemiseks kuni tööpikkuse saavutamiseni.
- Alustage vormimisprotsessi, rakendades oma tavapärast niisutus-/desinfitseerimisprotokolli.
- Kasutage **RE2** (joonis 2), kuni tööpikkus on saavutatud.
- Kasutage **RE3** (joonis 3), kuni instrumendi saab tööpikkuseni sisestada. *Vajadusel võib koronaalsete interferentside eemaldamiseks ja/või ebakorrapäraste kanalite ühtlase kuju tagamiseks rakendada harjamisliigutusi.* Kui tööpikkus on saavutatud, eemaldage instrument, et vältida forameni liigset laienemist.
- Kui ettevalmistus ei ole ravitava kanali anatoomia jaoks piisav, jätkake kanali vormimist suuremate RACE® EVO instrumentidega. *Suuremate kanalite vormimiseks soovitame kasutada **40/.04** või **50/.04** instrumente, järgides **RACE EVO 4%** järjestust. Suuremate kanalite vormimiseks soovitame kasutada **30/.06** või **35/.06** instrumente, järgides **RACE EVO 6%** järjestust.*

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

Kui kõik kanalid on puhastatud, jätkake järgmise ravi etapiga:

12) obtureerige gutapertši ja tihendusmaterjaliga. *Soovitame kasutada tooteid TotalFill® BC Points™ ja TotalFill® BC Sealer™.*

12) HOIUSTAMISTINGIMUSED, SÄILIVUSAEG

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

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

13) TAASTÖÖTLEMISJUHISED

Instrumentide töötlemisel tuleb järgida FKG veebilehel avaldatud töötlemisjuhiseid.

Instrumentide ehituse ja/või kasutatud materjalide tõttu ning kui instrumendi sildil või kasutusjuhendis ei ole märgitud teisiti, võib instrumenti kasutada maksimaalselt 8 kanali ravimiseks ning seda võib kuni 10 korda taastöödelda.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Madalmaad



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

VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

KÄYTTÖOHJEET – RACE® EVO

1) KUVAUS

Täyttö

RACE® EVO										
Avaaja	Liukupolku									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Muotoilu										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Suositeltu nopeus: 1 000 rpm										
Vääntömomentin raja: 1,5 Ncm										

Sarjat

RACE® EVO					
RACE EVO 4 %:n sarja			RACE EVO 6 %:n sarja		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Suositeltu nopeus: 1 000 rpm					
Vääntömomentin raja: 1,5 Ncm					

2) VIITTEET

Viitteet	Merkitys	Koot	Steriili	Uudelleen- äytettävä*	Pituus mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	KYLLÄ	KYLLÄ		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	KYLLÄ	KYLLÄ	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	KYLLÄ	KYLLÄ			X	

* Näitä laitteita voi käyttää enintään 8 kanavassa, ja niitä voi uudelleenkäsitellä enintään 10 kertaa.

3) KÄYTTÖPARAMETRIT

Suosittelunopeus: 1 000 rpm, jatkuva pyörintä

Vääntömomentin raja: 1,5 Ncm

RACE® EVO -instrumentit ovat yhteensopivia ISO 1797 -standardin vaatimusten mukaisten endomoottorien kanssa.

4) KÄYTTÖTARKOITUS

RACE® EVO -juurihoitoinstrumentit on tarkoitettu juurikanavan hoitoon.

5) KÄYTTÖAIHEET

RACE® EVO -juurihoitoinstrumentit on indikoitu juurihoitoa vaativien hammasytimen tai periapikaalisten sairauksien hoitoon.

Kaikki instrumentit on suunniteltu juurikanavien preparointiin ja muotoiluun.

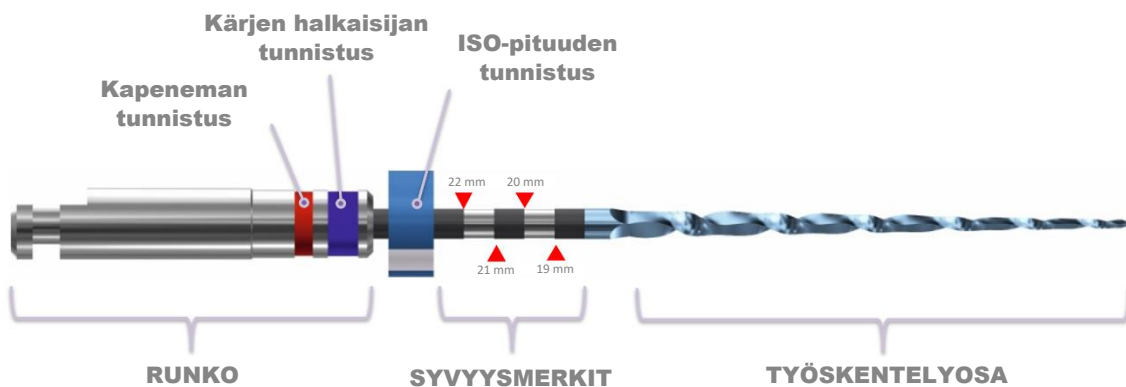
RACE® EVO -juurihoitoinstrumentit on tarkoitettu pätevän terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön terveydenhuolto- tai sairaalatiloiissa.

6) TÄRKEIMMÄT SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

RACE® EVO -instrumentit ovat kaikkien ISO 3630 -standardisarjojen sovellettavien testausvaatimusten mukaisia.

7) KOOSTUMUS

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



Esimerkki 25/31 mm:n instrumenteista

Kapeneman ja kärjen halkaisijan tunnistus rungon kaksivärisellä koodauksella.



Työskentelyosan pituuden tunnistus silikonisen endostopparin värien avulla:



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 RACE® EVO -juurihoitoinstrumentteihin liittyvät riskit:

Käyttäjän pätevyys ja kohdepotilasryhmä

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

- RACE® EVO -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

- RACE® EVO -juurihoitoinstrumentteja ei saa käyttää henkilöille, joiden tiedetään olevan allergisia nikkelititaaniille 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.
- Käytä uudelleen käytettävien instrumenttien käsittelyyn hyväksytyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita:
 - pesu: Neodisher® Mediclean Forte (0,5-prosenttinen pitoisuus)
 - lämpödesinfiointi: Neodisher® Mediklar Special (0,03-prosenttinen pitoisuus)
 uudelleen käsittelyohjeiden mukaisesti (katso kohta 13).
- Uudelleen käsittele instrumentti asianmukaisesti ennen hävittämistä.

Rikkoutumis-/heikkenemis-/sisäänhengittämis- tai nielemisvaarat

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

- Varmista laitteen oikea tunnistus ja käyttö lukemalla pakkauksen etiketti, merkinnät ja tämä ohje huolellisesti.
- Käytä kofferdampia käyttäessäsi RACE® EVO -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 RACE® EVO -juurihoitoinstrumentin sisäänvienti ei ole helppoa, poista se kanavasta, puhdista se, tarkista sen leikkaavat reunat, huuhtelee kanava ja toista prosessi.
- Älä ylitä sterilointilämpötilaa 135 °C.

Laitteen pakkaus

- 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 kertakäyttöiset laitteet ja lue uudelleen käytettäviä laitteita koskevat uudelleen käsittelyohjeet FKG:n sivustosta.

Varoitukset ja varotoimet instrumenttien (uudelleen) käsittelyssä

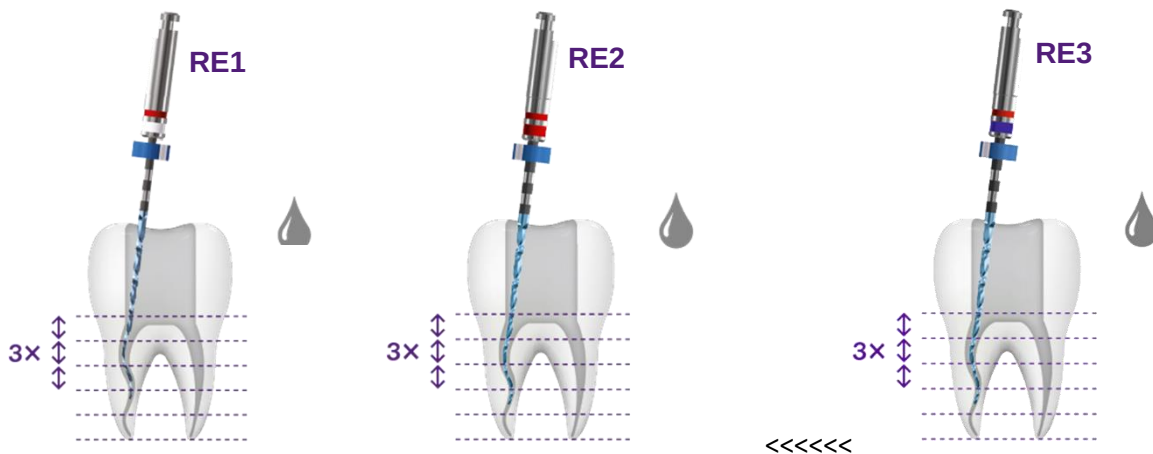
- Steriileinä toimitetut RACE® EVO -juurihoitoinstrumentit voidaan uudelleen käsitellä useita käyttökertoja varten FKG:n sivustossa olevien uudelleen käsittelyohjeiden mukaisesti.

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

Tapaturman sattuessa

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

11) KÄYTTÖPROTOKOLLA



Kuva 1

Kuva 2

Kuva 3

- Muodosta suora yhteys (SLA) koronaalisesti ja radikulaarisesti.
- Käytä tarvittaessa juurihoitoneulaa hammasydinkudoksen poistamiseen. *Juurihoitoneula on aina vietävä kanavaan varovasti.*
- Kartoita kanava ISO 010 -käsiviilalla.
- Määritä työskentelypituus röntgenillä. Työskentelypituus voidaan määrittää myös elektronisesti.
- Käytä RACE® EVO -instrumentteja valitun sarjan esimääritetyssä järjestyksessä. Aloita liukupolulla ja muotoile sitten kanava.
- RACE® EVO -instrumentteja käytetään tekemällä varovaisia 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.
- Muodosta liukupolkua mekaanisella **RE1**-instrumentilla (kuva 1), kunnes saavutat työskentelypituuden.
- Aloita muotoilutoimenpide ja käytä tavallista huuhtelu-/desinfiointiprotokollaa.
- Käytä **RE2**-instrumenttia (kuva 2), kunnes työskentelypituus on saavutettu.
- Käytä **RE3**-instrumenttia (kuva 3), kunnes instrumentti voidaan työntää sisään työskentelypituuteensa. *Tarvittaessa voidaan käyttää harjaavaa liikettä kruunun epäpuhtauksien poistamiseen ja/tai epäsäännöllisten kanavien yhdenmukaisen muotoilun varmistamiseen.* Kun työskentelypituus on saavutettu, poista instrumentti, jotta aukko ei suurene liikaa.
- Jos preparointi ei ole riittävä hoidettavan kanavan anatomialle, jatka kanavan muotoilemista käyttämällä suurempia RACE® EVO -instrumenttien kokoja. *On suositeltavaa käyttää **40/.04**- tai **50/.04**-instrumentteja suurempien kanavien muotoiluun **RACE EVO 4 %:n** sarjan mukaisesti. On suositeltavaa käyttää **30/.06**- tai **35/.06**-instrumentteja suurempien kanavien muotoiluun **RACE EVO 6 %:n** sarjan mukaisesti.*

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

Kun kanavat on puhdistettu, jatka hoidon seuraavaan vaiheeseen:

12) 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

Instrumentit on uudelleenkäsiteltävä FKG:n sivustossa olevien uudelleenkäsitelyohjeiden mukaisesti. Instrumenttien ja/tai käytettyjen materiaalien rakenteen vuoksi ja jos laitteen merkinnöissä tai käyttöohjeissa ei ole muuta ilmoitettu, käyttökertojen kokonaismäärä on enintään 8 ja uudelleenkäsitelyjen kokonaismäärä enintään 10.

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 – RACE® EVO

1) DESCRIPTION

Réassort

RACE® EVO										
Évasement	Cathétérisme									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Mise en forme										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Vitesse recommandée : 1000 tr/min										
Limite de couple : 1,5 Ncm										

Séquences

RACE® EVO					
Séquence RACE EVO 4 %			Séquence RACE EVO 6 %		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Vitesse recommandée : 1000 tr/min					
Limite de couple : 1,5 Ncm					

2) RÉFÉRENCES

Références	Désignation	Tailles	Stérile	Réutilisab le*	Longueur en mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	OUI	OUI		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	OUI	OUI	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	OUI	OUI			X	

* Ces dispositifs peuvent être utilisés pour 8 canaux au maximum et retraités jusqu'à 10 fois.

3) PARAMÈTRES D'UTILISATION

Vitesse recommandée : 1000 tr/min en rotation continue

Limite de couple : 1,5 Ncm

Les instruments RACE® EVO sont compatibles avec les moteurs endodontiques conformes à la norme ISO 1797.

4) UTILISATION PRÉVUE

Les instruments endodontiques RACE® EVO sont destinés au traitement endocanalaire.

5) INDICATIONS

Les instruments endodontiques RACE® EVO sont indiqués en présence de maladies pulpaires ou périapicales nécessitant un traitement endocanalaire.

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

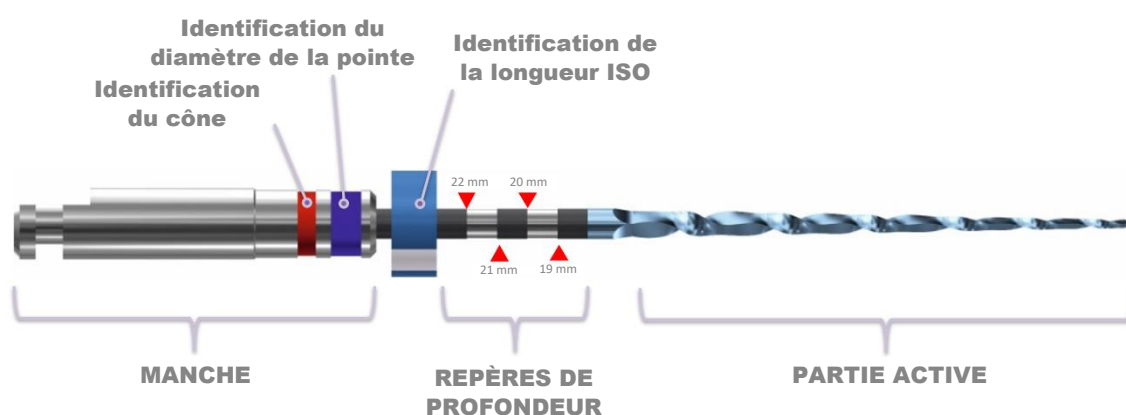
Les instruments endodontiques RACE® EVO sont destinés à une utilisation par des professionnels de santé qualifiés dans un environnement médical ou hospitalier.

6) PRINCIPALES PERFORMANCES

Les instruments RACE® EVO 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 RACE® EVO 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

Identification du cône et du diamètre de la pointe par un double code couleur sur le manche.



Identification de la longueur de la partie active par les couleurs de la butée endo en silicone :



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 RACE® EVO :

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 RACE® EVO 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 RACE® EVO 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.
- Pour les instruments réutilisables, utilisez des produits de nettoyage et de désinfection approuvés :
 - Lavage : Neodisher® Mediclean Forte (concentration 0,5 %)
 - Désinfection thermique : Neodisher® Mediklar Special (concentration 0,03 %)
 conformément aux instructions concernant le retraitement (voir paragraphe 13).
- 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 RACE® EVO, 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 RACE® EVO n'avance pas aisément, retirez-le du canal, nettoyez-le, inspectez ses arêtes tranchantes, puis irriguez le canal et recommencez la procédure.
- Ne dépassez pas une température de stérilisation de 135 °C.

Emballage du dispositif

- 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) à usage unique et consultez les instructions concernant le retraitement disponibles sur le site Web de FKG pour le(s) dispositif(s) réutilisable(s).

Avertissements et précautions relatifs au (re)traitement des instruments

- Les instruments endodontiques RACE® EVO qui sont fournis stériles peuvent être retraités pour réutilisation en suivant les instructions concernant le retraitement disponibles sur le site Web de FKG.

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

En cas d'accident

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

11) PROTOCOLE D'UTILISATION

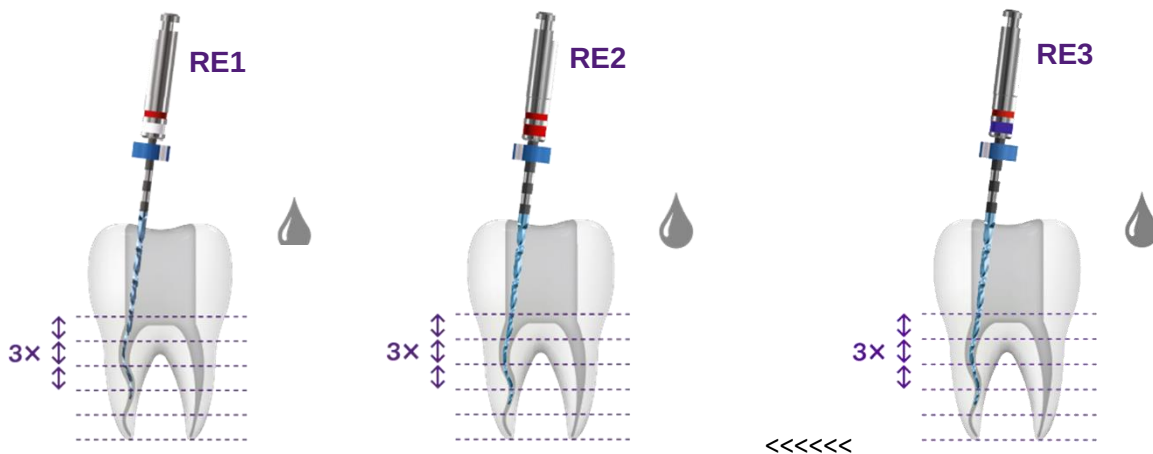


Figure 1

Figure 2

Figure 3

- 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 les instruments RACE® EVO dans l'ordre prédéfini par la séquence choisie. Commencez par le cathétérisme suivi de la mise en forme du canal.
- 6) Les instruments RACE® EVO doivent être utilisés en exécutant de délicates courses 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.
- 7) Utilisez l'instrument **RE1** mécanisé (Fig. 1) pour exécuter un cathétérisme jusqu'à atteindre la longueur de travail.
- 8) Commencez la procédure de mise en forme en suivant votre protocole d'irrigation/de désinfection habituel.
- 9) Utilisez l'instrument **RE2** (Fig. 2) jusqu'à atteindre la longueur de travail.

- 10) Utilisez l'instrument **RE3** (Fig. 3) jusqu'à ce que l'instrument puisse être inséré jusqu'à 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.* Une fois la longueur de travail atteinte, retirez l'instrument pour prévenir toute surextension du foramen.
- 11) Si la préparation ne suffit pas pour l'anatomie du canal traité, poursuivez la mise en forme de ce dernier en utilisant les tailles supérieures des instruments RACE® EVO. *Pour la mise en forme des canaux de plus grande taille, nous recommandons d'utiliser les instruments **40/.04** ou **50/.04** après la séquence **RACE EVO 4 %**. Pour la mise en forme des canaux de plus grande taille, nous recommandons d'utiliser les instruments **30/.06** ou **35/.06** après la séquence **RACE EVO 6 %**.*

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 :

- 12) 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 doivent impérativement être retraités en suivant les instructions concernant le retraitement disponibles sur le site Web de FKG.

En raison de la conception des instruments et/ou des matériaux utilisés et en l'absence d'indications contraires sur l'étiquetage ou dans la notice d'utilisation du dispositif, les instruments peuvent être utilisés pour 8 canaux au maximum et retraités jusqu'à 10^e fois.

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 – RACE® EVO

1) OPIS

Nadopuna

RACE® EVO										
Otvarač	Glatki prolaz									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Oblikovanje										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Preporučena brzina: 1.000 o/min										
Ograničenje okretnog momenta: 1,5 Ncm										

Sekvence

RACE® EVO					
RACE EVO 4% sekvenca			RACE EVO 6% sekvenca		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Preporučena brzina: 1.000 o/min					
Ograničenje okretnog momenta: 1,5 Ncm					

2) REFERENCE

Reference	Oznaka	Veličine	Sterilni	Višekratni*	Duljina u mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	DA	DA	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	DA	DA			X	

* Ovi se proizvodi mogu upotrijebiti za najviše 8 kanala i ponovno obraditi do 10 puta.

3) PARAMETRI ZA UPORABU

Preporučena brzina: 1.000 o/min kontinuirane vrtnje

Ograničenje okretnog momenta: 1,5 Ncm

Instrumenti RACE® EVO kompatibilni su s endodontskim motorima u skladu s normom ISO 1797.

4) PREDVIĐENA UPORABA

Endodontski instrumenti RACE® EVO predviđeni su za liječenje korijenskih kanala.

5) INDIKACIJE ZA UPORABU

Endodontski instrumenti RACE® EVO indicirani su u slučaju bolesti zubne pulpe ili periapikalne bolesti koje zahtijevaju liječenje korijenskih kanala.

Svi instrumenti namijenjeni su za preparaciju i oblikovanje korijenskih kanala.

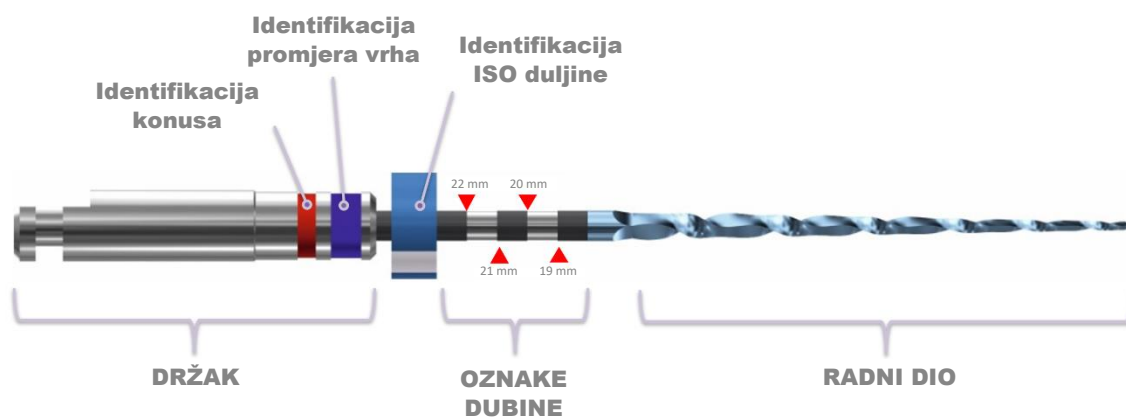
Endodontski instrumenti RACE® EVO predviđeni su za uporabu u zdravstvenim ustanovama ili bolnicama od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika.

6) KLJUČNE PERFORMANSE

Instrumenti RACE® EVO 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 RACE® EVO imaju silikonski endo graničnik za određivanje radne duljine preparacije korijenskog kanala.



Identifikacija promjera konusa i vrha pomoću dvobojnog označavanja na dršku.



Identifikacija duljine radnog dijela bojama silikonskog endo graničnika:



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 RACE® EVO:

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 RACE® EVO 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 RACE® EVO 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.
- Za instrumente za višekratnu uporabu primjenjujte odobrena sredstva za čišćenje i dezinfekciju:
 - Pranje: Neodisher® Mediclean Forte (0,5%-tna koncentracija)
 - Toplinska dezinfekcija: Neodisher® Mediklar Special (0,03%-tna koncentracija)
 u skladu s uputama za ponovnu obradu (pogledajte odjeljak 13).
- 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 RACE® EVO 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 RACE® EVO ne napreduje lako, izvucite ga iz kanala, očistite, provjerite njegove rezne bridove, zatim isperite kanal i ponovite postupak.
- Nemojte premašiti temperaturu sterilizacije od 135°C.

Pakiranje proizvoda

- 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 jednokratne proizvod(e) i pogledajte upute za ponovnu obradu dostupne na web-mjestu tvrtke FKG za višekratne proizvod(e).

Upozorenja i mjere opreza za (ponovnu) obradu instrumenata

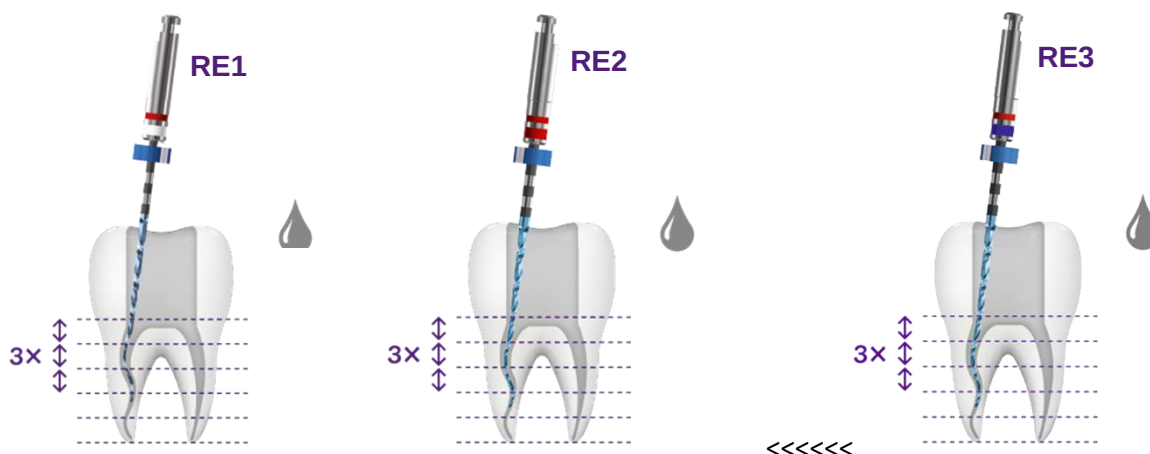
- Endodontski instrumenti RACE® EVO koji se isporučuju sterilni moraju se ponovno obraditi za višekratnu uporabu prema uputama dostupnim na web-mjestu tvrtke FKG.

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

U slučaju nesreće

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

11) PROTOKOL ZA UPORABU



Slika 1

Slika 2

Slika 3

- 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) Primjenjujte instrumente RACE® EVO redoslijedom unaprijed definiranim odabranom sekvencom. Započnite s glatkim prolazom, nakon čega slijedi oblikovanje kanala.
- 6) Instrumente RACE® EVO primjenjujete s nježnim udarnim pokretima od 2-3 mm, uz vrlo lagani apikalni pritisak i puštanje instrumenta da pasivno napreduje duž kanala. Nakon 3 pokreta izvadite i očistite instrument, potom isperite; ponovite ručnim instrumentom ISO 010.
- 7) Pomoću mehaniziranog instrumenta **RE1** (sl. 1) napravite glatki prolaz do radne duljine.
- 8) Započnite postupak oblikovanja primjenjujući svoj uobičajeni protokol ispiranja/dezinfekcije.
- 9) Primjenjujte **RE2** (sl. 2) dok ne dosegnete radnu duljinu.
- 10) Primjenjujte instrument **RE3** (sl. 3) dok ga ne umetnete do njegove radne duljine. *Ako je potrebno, možete primijeniti pokret četkanja za uklanjanje koronarnih interferencija i/ili ujednačeno oblikovanje nepravilnih kanala.* Nakon dosezanja radne duljine izvadite instrument kako biste spriječili prekomjerno povećanje foramena.
- 11) Ako preparacija nije dovoljna za anatomiju liječenog kanala, nastavite oblikovati kanal primjenjujući veće veličine instrumenata RACE® EVO. *Za oblikovanje većih kanala preporučujemo primjenu instrumenata **40/.04** ili **50/.04**, slijedeći **RACE EVO 4%** sekvenču. Za oblikovanje većih kanala preporučujemo primjenu instrumenata **30/.06** ili **35/.06**, slijedeći **RACE EVO 6%** sekvenču.*

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:

- 12) 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 se moraju ponovno obraditi prema uputama dostupnim na web-mjestu tvrtke FKG.

Zbog konstrukcije instrumenata i/ili upotrijebljenih materijala te ako nema kontraindikacija na naljepnicama ili u uputama za uporabu proizvoda, oni se smiju upotrijebiti za najviše 8 kanala i mogu se ponovno obraditi do 10 puta.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nizozemska



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

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI HASZNÁLATRA

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – RACE® EVO**1) LEÍRÁS****Utántöltés**

RACE® EVO										
Nyitó	Siklópálya									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Formázás										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Javasolt fordulatszám: 1000 ford./perc										
Nyomatékkorlátozás: 1,5 Ncm										

Sorozatok

RACE® EVO					
RACE EVO 4%-os sorozat			RACE EVO 6%-os sorozat		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Javasolt fordulatszám: 1000 ford./perc					
Nyomatékkorlátozás: 1,5 Ncm					

2) REFERENCIÁK

Referenciák	Megnevezés	Méretek	Steril	Újrafelhasználható*	Hosszúság mm-ben			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	IGEN	IGEN		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	IGEN	IGEN	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	IGEN	IGEN			X	

* Ezek az eszközök legfeljebb 8 csatornához használhatók, és az újbóli használatra történő előkészítésük legfeljebb 10 alkalommal lehetséges.

3) HASZNÁLATI PARAMÉTEREK

Javasolt fordulatszám: 1000 ford./perc folyamatos forgás

Nyomatékkorlátozás: 1,5 Ncm

A RACE® EVO eszközök az ISO 1797 szabványnak megfelelő endodonciai motorokkal kompatibilisek.

4) TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

A RACE® EVO endodonciai eszközök gyökérkezelésre szolgálnak.

5) TERÁPIÁS JAVALLATOK

A RACE® EVO endodonciai eszközök gyökérkezelést igénylő pulpa- vagy periapikális betegségek esetén javallottak.

Az összes eszközt a gyökércsatornák előkészítésére és formázására tervezték.

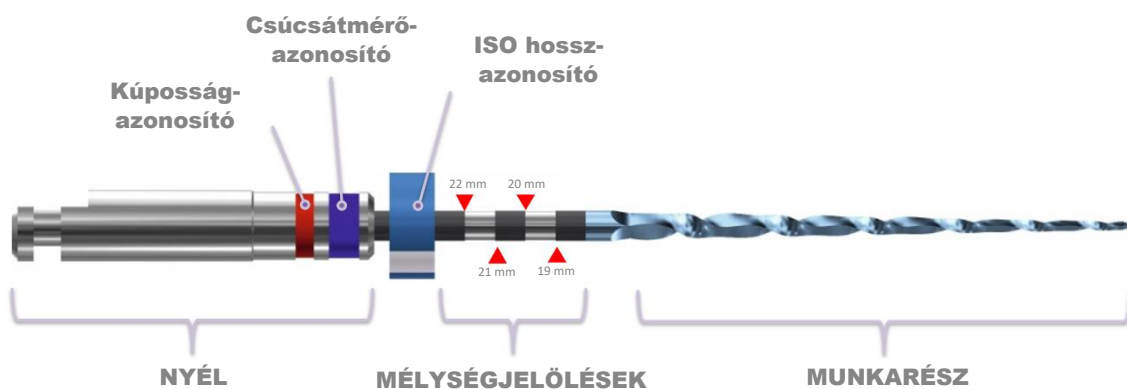
A RACE® EVO endodonciai eszközök szakképzett egészségügyi szakemberek által, orvosi vagy kórházi létesítményekben történő használatra szolgálnak.

6) A LEGFONTOSABB TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A RACE® EVO eszközök megfelelnek az ISO 3630 szabványsorozat valamennyi vonatkozó vizsgálati követelményének.

7) ÖSSZETÉTEL

Ezen az eszközök munkarésze nikkel-titán ötvözetből készült, és nyéllal van ellátva (Crominox bevonatú alpakka). A RACE® EVO endodonciai eszközök szilikon endo ütközővel rendelkeznek a gyökércsatorna-előkészítés munkahosszáinak meghatározásához.



Példa a 25/31 mm-es eszközökre

A kúposág és a csúcsátmérő azonosítása a száron lévő kétszínű kódolás segítségével.



A munkarész hosszának azonosítása a szilikon endo ütköző színeivel:



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 a RACE® EVO 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.

- A RACE® EVO 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

- A RACE® EVO 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 újrafelhasználható eszközökhöz használjon jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszeret:
 - Mosás: Neodisher® Mediclean Forte (0,5%-os koncentráció)
 - Termikus fertőtlenítés: Neodisher® Mediklar Special (0,03%-os koncentráció)
 az előkészítési utasításoknak megfelelően (lásd: 13. rész).
- 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 a RACE® EVO 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 a RACE® EVO 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.
- Ne lépje túl a 135 °C-os sterilizálási hőmérsékletet.

Az eszköz csomagolása

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

Az eszközök (ismételt) előkészítésére vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések

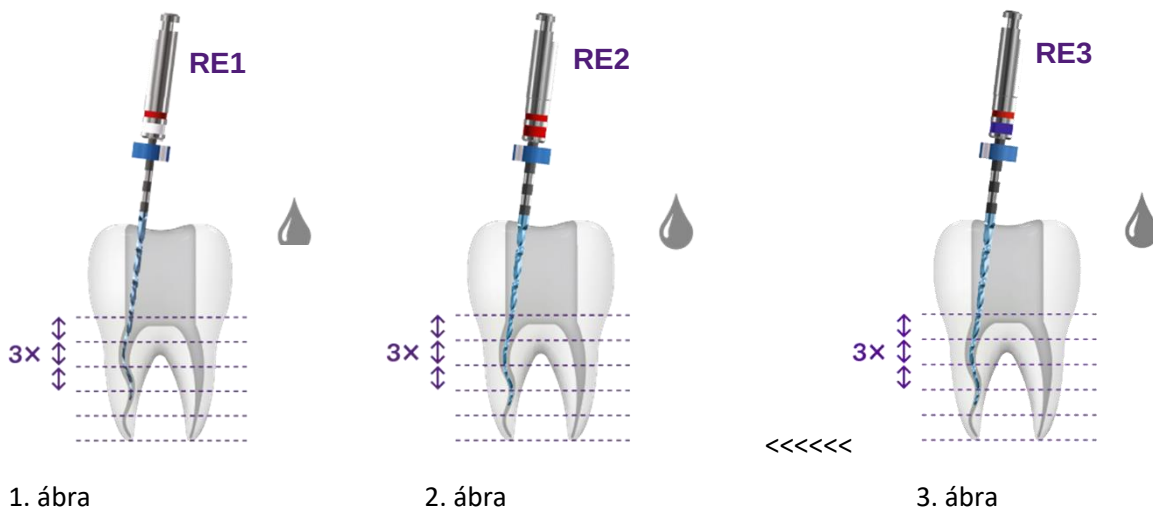
- A sterilen szállított RACE® EVO endodonciai eszközök a többszöri használatához újrafeldolgozhatók az FKG weboldalán elérhető újbóli használat előtti előkészítési utasítások szerint.

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) Hozzon létre egyenes vonalú koronális és radikuláris hozzáférést.
- 2) Ha szükséges, a pulpszövet eltávolításához használjon gyökerkezelő idegtűt. *A gyökerkezelő 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 munkahosszmeghatározás is elérhető.
- 5) Használja a RACE® EVO eszközöket a kiválasztott sorozat által előre meghatározott sorrendben. Kezdje a siklópályával, majd a csatorna formázásával.
- 6) A RACE® EVO eszközöket 2–3 mm-es finom ütésekkel kell használni, nagyon enyhe apikális nyomás alkalmazásával, hagyva, 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.
- 7) A gépesített **RE1** eszköz használatával (1. ábra) készítse el a siklópályát, amíg el nem éri a munkahosszt.
- 8) Kezdje el a formázási eljárást a szokásos irrigációs/fertőtlenítési protokoll alkalmazásával.
- 9) Használja az **RE2**-t (2. ábra), amíg el nem éri a munkahosszt.
- 10) Használja az **RE3**-at (3. ábra), amíg az eszköz be nem helyezhető a munkahosszáig. *Szükség esetén keféző mozdulat alkalmazható a koronális interferenciák eltávolítására, és/vagy a szabálytalan csatornák egyenletes formázásának biztosítása.* A munkahossz elérése után vegye ki az eszközt, hogy megakadályozza a foramen túlzott megnagyobbítását.
- 11) Ha az előkészítés nem elegendő a kezelendő csatorna anatómiájához, akkor folytassa a csatorna formázását a nagyobb méretű RACE® EVO eszközökkel. *A nagyobb csatornák formázásához **40/.04** vagy **50/.04** eszközök használatát javasoljuk, a **RACE EVO 4%-os** sorozat szerint. A nagyobb csatornák formázásához **30/.06** vagy **35/.06** eszközök használatát javasoljuk, a **RACE EVO 6%-os** sorozat szerint.*

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:

12) 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 eszközöket az FKG weboldalán elérhető előkészítési utasítások szerint kell előkészíteni.

A felhasznált eszközök és/vagy anyagok tervezésének köszönhetően, valamint ha az eszköz címkéjén vagy használati utasításában nem szerepel ezzel ellentétes utasítás, a felhasználások száma maximum 8 csatorna, és az eszközök újbóli használatra történő előkészítése legfeljebb 10 alkalommal lehetséges.

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 – RACE® EVO

1) DESCRIZIONE

Ricarica

RACE® EVO										
Opener		Glide path								
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Sagomatura										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Velocità raccomandata: 1000 rpm										
Limite della coppia: 1,5 Ncm										

Sequenze

RACE® EVO					
Sequenza RACE EVO 4%			Sequenza RACE EVO 6%		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Velocità raccomandata: 1000 rpm					
Limite della coppia: 1,5 Ncm					

2) REFERENZE

Referenze	Descrizione	Misure	Sterile	Riutilizzabile*	Lunghezza in mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	Sì	Sì		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	Sì	Sì	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	Sì	Sì			X	

* Questi dispositivi possono essere utilizzati per un massimo di 8 canali e ricondizionati fino a 10 volte.

3) PARAMETRI DI UTILIZZO

Velocità raccomandata: 1000 rpm in rotazione continua

Limite della coppia: 1,5 Ncm

Gli strumenti RACE® EVO sono compatibili con i dispositivi motorizzati endodontici conformi alla norma ISO 1797.

4) USO PREVISTO

Gli strumenti endodontici RACE® EVO sono destinati all'uso nel trattamento dei canali radicolari.

5) INDICAZIONI PER L'USO

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

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

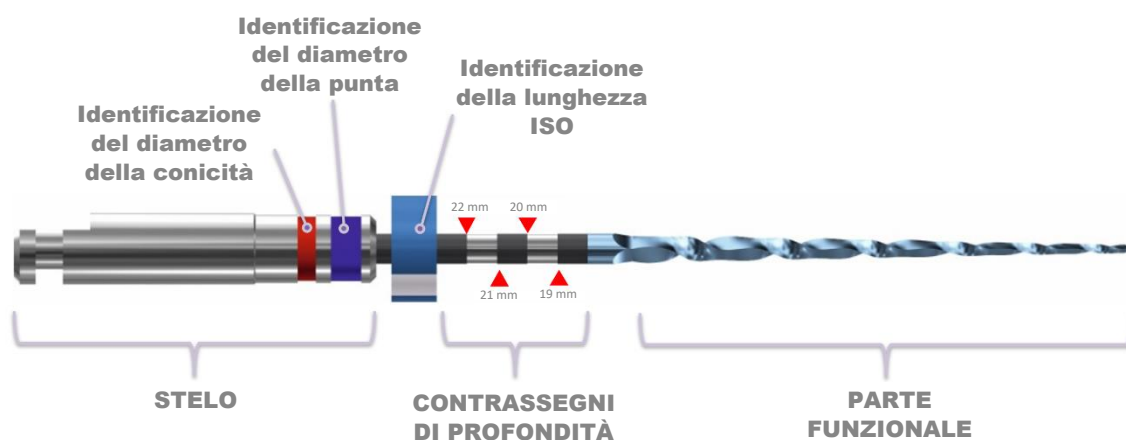
Gli strumenti endodontici RACE® EVO sono destinati all'uso in ambiente medico o ospedaliero da parte di professionisti sanitari qualificati.

6) PRESTAZIONI CHIAVE

Gli strumenti RACE® EVO 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 RACE® EVO 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

Identificazione del diametro della conicità e della punta tramite codifica a due colori sullo stelo.



Identificazione della lunghezza della parte funzionale basata sul colore degli stop endodontici:



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 RACE® EVO:

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 RACE® EVO 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 RACE® EVO 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.
- Per gli strumenti riutilizzabili, utilizzare soluzioni detergenti e disinfettanti approvate:
 - Lavaggio: Neodisher® Mediclean Forte (concentrazione 0,5%)
 - Disinfezione termica: Neodisher® Mediklar Special (concentrazione 0,03%)
 in conformità alle istruzioni per il ricondizionamento (vedere la sezione 13).
- 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 RACE® EVO 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 RACE® EVO non avanza con facilità, ritirarlo dal canale, pulirlo, controllarne i bordi di taglio, quindi irrigare il canale e ripetere la procedura.
- Non superare la temperatura massima di sterilizzazione di 135 °C.

Confezione del dispositivo

- 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 monouso e consultare le istruzioni per il ricondizionamento disponibili sul sito web di FKG per i dispositivi multiuso.

Avvertenze e precauzioni per il ricondizionamento (ulteriore) dei dispositivi

- Gli strumenti endodontici RACE® EVO forniti sterili possono essere ricondizionati per il riutilizzo seguendo le istruzioni per il ricondizionamento disponibili sul sito web di FKG

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

In caso di incidente

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

11) PROTOCOLLO DI UTILIZZO

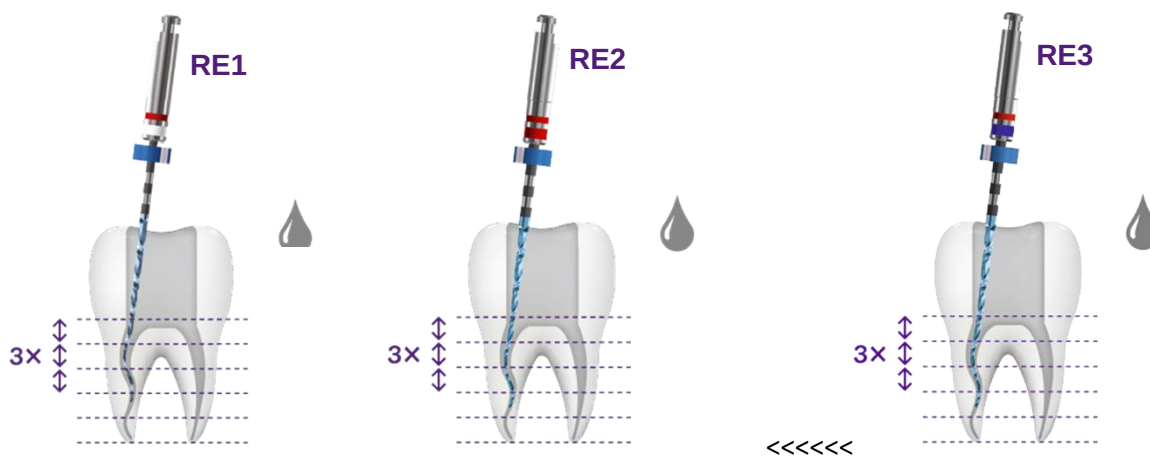


Figura 1

Figura 2

Figura 3

- 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 gli strumenti RACE® EVO nell'ordine predeterminato dalla sequenza scelta. Iniziare con il glide path, seguito dalla sagomatura del canale.
- 6) Utilizzare gli strumenti RACE® EVO con lievi passaggi di 2-3 mm 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.
- 7) Utilizzare lo strumento meccanizzato **RE1** (Fig. 1) per eseguire il glide path fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.
- 8) Avviare la procedura di sagomatura, applicando il consueto protocollo di irrigazione/disinfezione.
- 9) Utilizzare **RE2** (Fig. 2) fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.
- 10) Utilizzare **RE3** (Fig. 3) finché non è possibile inserire lo strumento per 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.* Dopo avere raggiunto la lunghezza di lavoro, rimuovere lo strumento per evitare un allargamento eccessivo del forame.

- 11) Se la preparazione non è sufficiente per l'anatomia del canale trattato, continuare la sagomatura del canale utilizzando strumenti RACE® EVO di dimensioni più grandi. *Si raccomanda l'uso di strumenti **40/.04** o **50/.04** per eseguire la sagomatura di canali più grandi, dopo la sequenza **RACE EVO 4%**. Si raccomanda l'uso di strumenti **30/.06** o **35/.06** per eseguire la sagomatura di canali più grandi, dopo la sequenza **RACE EVO 6%**.*

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:

- 12) 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

Il ricondizionamento degli strumenti deve essere eseguito in conformità alle apposite istruzioni disponibili sul sito web di FKG.

In considerazione del disegno degli strumenti e/o dei materiali usati e in assenza di indicazioni contrarie contenute nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso del dispositivo, il dispositivo può essere utilizzato per un massimo di 8 canali e ricondizionato fino a 10 volte.

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



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

TIK ODONTOLOGINIAM NAUDOJIMUI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – „RACE® EVO“**1) APRAŠAS*****Papildymas***

RACE® EVO										
Atidarytuvas	Slydimo kelias									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Formavimas										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Rekomenduojamas greitis: 1 000 aps./min										
Sukimo momento ribinė vertė: 1,5 Ncm										

Sekos

RACE® EVO					
„RACE EVO“ 4 % seka			„RACE EVO“ 6 % seka		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Rekomenduojamas greitis: 1 000 aps./min					
Sukimo momento ribinė vertė: 1,5 Ncm					

2) NUORODOS

Nuorodos	Paskirtis	Dydžiai	Sterilūs	Daugkartinės*	Ilgis, mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	TAIP	TAIP		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	TAIP	TAIP	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	TAIP	TAIP			X	

* Šiuos prietaisus galima naudoti daugiausiai 8 kanalams, pakartotinai apdorojant iki 10 kartų.

3) NAUDOJIMO PARAMETRAI

Rekomenduojamas greitis: 1 000 aps./min. (nuolatinis sukimasis)

Sukimo momento ribinė vertė: 1,5 Ncm

„RACE® EVO“ instrumentai suderinami su endovarikliais, atitinkančiais standarto ISO 1797 reikalavimus.

4) NUMATYTOJI PASKIRTIS

„RACE® EVO“ endodontiniai instrumentai skirti šaknų kanalams gydyti.

5) NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„RACE® EVO“ endodontiniai instrumentai naudojami nustačius pulpos ar periapikalines ligas, kurioms reikalingas šaknų kanalų gydymas.

Visi instrumentai skirti šaknų kanalams paruošti ir formuoti.

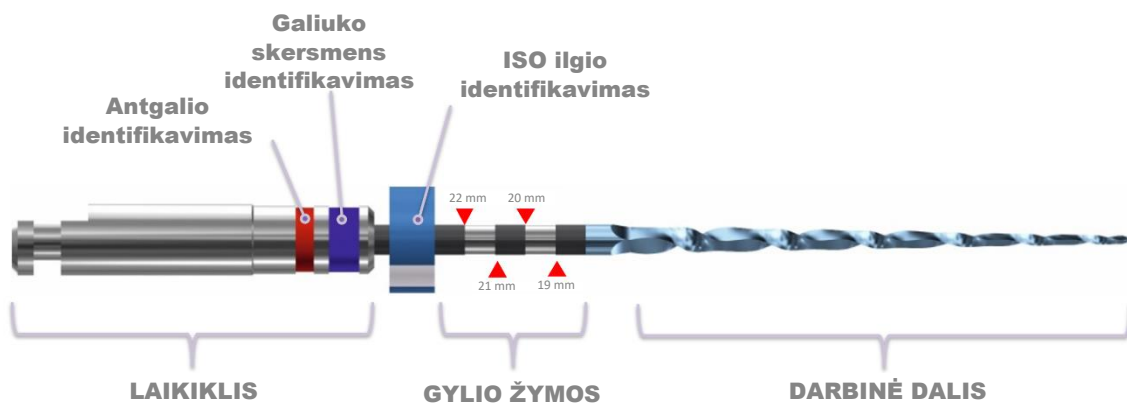
„RACE® EVO“ endodontiniai instrumentai skirti naudoti medicinos įstaigose arba ligoninėse, o juos naudoti turi kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.

6) PAGRINDINIAI VEIKSMINGUMO RODIKLIAI

„RACE® EVO“ 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. „RACE® EVO“ endodontiniai instrumentai turi silikoningą endostopą, kad būtų galima nustatyti šaknų kanalų paruošimo darbinį ilgį.



25 / 31 mm instrumentų pavyzdys

Antgalio ir galiuko skersmens identifikavimas naudojant dviejų spalvų žymėjimą ant laikiklio.



Darbinės dalies ilgio identifikavimas pagal silikoninių endostopų spalvas:



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 „RACE® EVO“ 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.
- „RACE® EVO“ 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

- „RACE® EVO“ endodontiniai instrumentai negali būti naudojami gydant asmenis, kuriems nustatytas alerginis jautrumas nikeliui, titanui ir silikonui.
- Norėdami užtikrinti savo saugumą, apdorojimo ir pakartotinio apdorojimo metu dėvėkite asmenines apsaugos priemonės (kaukes, pirštines ir akinius).
- Jei pažeista, sugadinta ar sušlapusi sterilios pakuotės plomba, gaminio nenaudokite.
- Nenaudokite instrumentų, kurių galiojimo laikas pasibaigęs.
- Daugkartiniams instrumentams valyti naudokite patvirtintas valymo ir dezinfekavimo priemones:
 - Plovimo priemonė: „Neodisher® Mediclean Forte“ (0,5 % koncentracijos)
 - Terminio dezinfekavimo priemonė: „Neodisher® Mediklar Special“ (0,03 % koncentracijos)
 laikantis pateiktų apdorojimo instrukcijų (žr. 13 skyrių).
- 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 ženklavinimą ir šią naudojimo instrukciją, kad užtikrintumėte teisingą prietaiso identifikavimą ir naudojimą.
- Naudodami „RACE® EVO“ 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 „RACE® EVO“ endodontinis instrumentas sunkiai juda į priekį, ištraukite jį iš kanalo, išvalykite, patikrinkite pjovimo briaunas, o tada drėkinkite kanalą ir pakartokite procesą.
- Sterilizuokite ne aukštesnėje nei 135 °C temperatūroje.

Prietaiso pakuotė

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

Su instrumentų (pakartotiniu) apdorojimu susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės

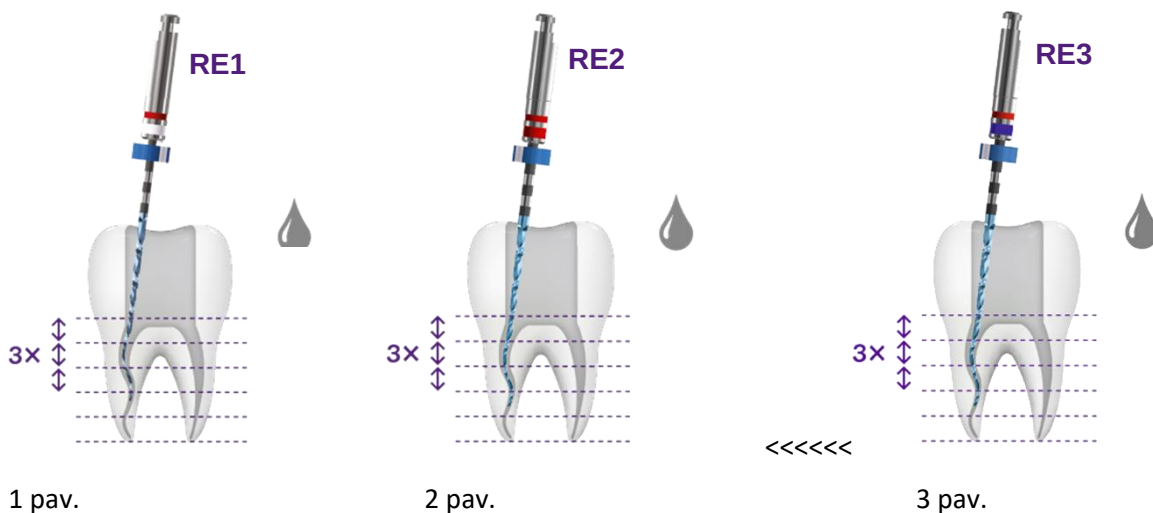
- Sterilūs „RACE® EVO“ endodontiniai instrumentai gali būti pakartotinai naudojami laikantis „FKG“ svetainėje pateiktų tvarkymo instrukcijų

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) Sukurkite tiesią vainikinę ir spindulinę prieigą.
- 2) Jei reikia, pulpos audiniams pašalinti naudokite pulpekstratorių. Į šaknies kanalą pulpekstratorių 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) „RACE® EVO“ instrumentus naudokite iš anksto nustatyta pasirinktos sekos tvarka. Pradėkite nuo slydimo kelio, o po to – formuokite kanalą.
- 6) „RACE® EVO“ instrumentai turi būti naudojami atliekant švelnius 2–3 mm judesius, taikant labai nedidelį spaudimą viršūnės link ir leidžiant instrumentui pasyviai slinkti kanalu. Atlikę 3 judesius, išimkite ir išvalykite instrumentą, tuomet praplaukite kanalą ir pakartokite procedūrą naudodami rankinį ISO 010 standartą atitinkantį instrumentą.
- 7) Naudodami mechanizuotą **RE1** instrumentą (1 pav.), formuokite slydimo kelią, kol bus pasiektas darbinis ilgis.
- 8) Pradėkite formavimo procedūrą, taikydami įprastą drėkinimo / dezinfekcijos protokolą.
- 9) Naudokite **RE2** (2 pav.), kol bus pasiektas darbinis ilgis.
- 10) Naudodami **RE3** instrumentą (3 pav.), dirbkite tol, kol jis gali būti įvestas iki darbinio ilgio. Esant poreikiui, galima naudoti šluojamuosius judesius, kad būtų pašalintos koroninės kliūtys ir arba pasiektas vienodas netaisyklingų kanalų formavimas. Pasiekus darbinį ilgį, išimkite instrumentą, kad išvengtumėte per didelio angos išsiplėtimo.
- 11) Jei paruošimas nėra pakankamas atsižvelgiant į gydomo kanalo anatomiją, tęskite kanalo formavimą naudodami didesnio dydžio „RACE® EVO“ instrumentus. Didelių kanalų formavimui rekomenduojama naudoti **40/.04** arba **50/.04** instrumentus, laikantis nustatytos „RACE® EVO“ 4 % darbo sekos. Didelių kanalų formavimui rekomenduojama naudoti **30/.06** arba **35/.06** instrumentus, laikantis nustatytos „RACE® EVO“ 6 % darbo sekos.

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

Baigę valyti kanalus, pereikite prie kito gydymo etapo:

12) 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

Instrumentai turi būti apdorojami laikantis „FKG“ svetainėje pateiktų tvarkymo instrukcijų. Dėl naudojamų instrumentų ir (arba) medžiagų konstrukcijos ir jei etiketėse ar prietaisų naudojimo instrukcijose nenurodyta kitaip, bendras maksimalus panaudojimų skaičius yra 8 kanalai, o pakartotinai apdoroti galima iki 10 kartų.

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 – RACE® EVO

1) APRAKSTS

Atkārtota uzpilde

RACE® EVO																					
Atvērējs		Glisāde																			
25/.08		10/.02		15/.02		20/.02		10/.04		15/.04		15/.06									
																					
Veidošana																					
30/.02		20/.04		25/.04		30/.04		35/.04		40/.04		50/.04		25/.06		30/.06		35/.06		40/.06	
																					
Ieteicamais ātrums: 1000 apgr./min.																					
Griezes momenta robežvērtība: 1,5 Ncm																					

Secības

RACE® EVO					
RACE EVO 4% secība			RACE EVO 6% secība		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Ieteicamais ātrums: 1000 apgr./min.					
Griezes momenta robežvērtība: 1,5 Ncm					

2) ATSAUCES NUMURI

Atsauces numuri	Apzīmējums	Izmēri	Sterils	Atkārtoti lietojams*	Garums, mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	JĀ	JĀ		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	JĀ	JĀ	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	JĀ	JĀ			X	

* Šīs ierīces var izmantot ne vairāk kā 8 kanāliem, un tās var apstrādāt līdz 10 reizēm.

3) LIETOŠANAS PARAMETRI

Ieteicamais ātrums: 1000 apgr./min. nepārtraukta rotācija

Griezes momenta robežvērtība: 1,5 Ncm

RACE® EVO instrumenti ir saderīgi ar endodontiskajiem motoriem, kas atbilst standarta ISO 1797 prasībām.

4) PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

RACE® EVO endodontiskie instrumenti ir paredzēti sakņu kanālu ārstēšanai.

5) INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

RACE® EVO endodontiskie instrumenti ir indicēti pulpas vai periapikālu slimību gadījumā, kurām nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana.

Visi instrumenti ir paredzēti sakņu kanālu apstrādei un veidošanai.

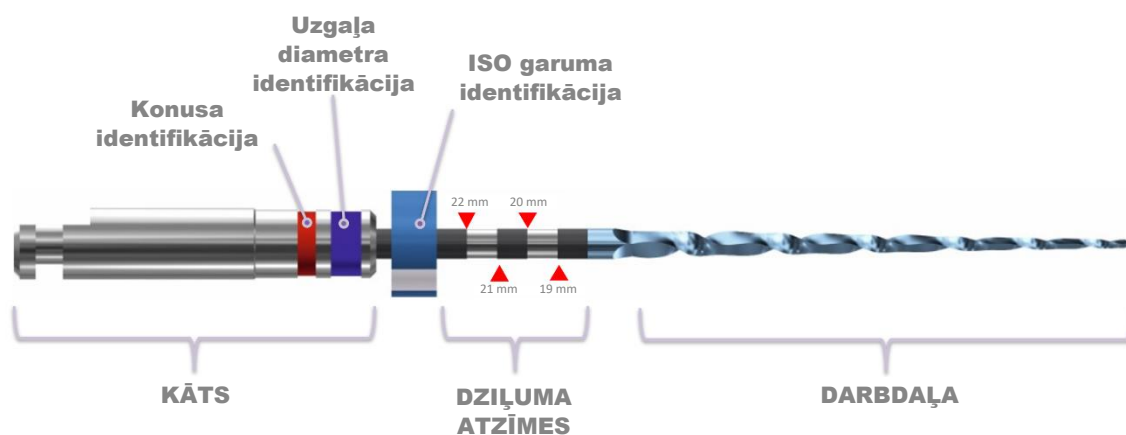
RACE® EVO endodontiskie instrumenti ir paredzēti kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem lietošanai medicīnas iestādēs vai slimnīcās.

6) GALVENĀS EKSPLUATĀCIJAS ĪPAŠĪBAS

RACE® EVO 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). RACE® EVO endodontiskajiem instrumentiem ir silikona gala aizturis, lai noteiktu sakņu kanāla sagatavošanas darba garumu.



Konusa un uzgaļa diametra identifikācija, izmantojot divu krāsu kodu uz kāta.



Darbdaļas garuma identifikācija pēc silikona gala aiztura krāsām:



8) KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināms par kontrindikācijām 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 RACE® EVO 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.
- RACE® EVO endodontiskos instrumentus var izmantot tikai saskaņā ar paredzēto lietojumu, jebkādi citi lietojuma veidi nav atļauti.
- Šie instrumenti netika testēti uz bērniem, grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm.

Infekcijas / toksiskas vai alergiskas reakcijas apdraudējumi

- RACE® EVO endodontiskos instrumentus nedrīkst lietot personām, par kurām ir zināms, ka tām ir alergiska 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.
- Atkārtoti lietojamiem instrumentiem lietojiet apstiprinātus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus:
 - Mazgāšana: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % koncentrācija)
 - Termiskā dezinfekcija: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % koncentrācija)
 saskaņā ar apstrādes instrukcijām (skatīt 13. sadaļu).
- Piemērotā veidā apstrādājiet instrumentu pirms utilizācijas.

Saplīšanas / nolietošanas / ieelpošanas vai norīšanas apdraudējumi

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

- Rūpīgi izlasiet etiķeti, marķējumu uz iepakojuma un šo lietošanas instrukciju, lai pārliecinātos, ka ierīces identifikācija un lietošana ir pareiza.
- Izmantojot RACE® EVO 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 RACE® EVO endodontiskais instruments nevirzās uz priekšu viegli, izvelciet to no kanāla, iztīriet, pārbaudiet tā griezošās malas, pēc tam izskalojiet kanālu un atkārtojiet procesu.
- Sterilizēšanas temperatūra nedrīkst pārsniegt 135 °C.

Ierīces iepakojums

- 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. Izmetiet ierīci(-es), kas ir vienreizlietojamas, un vairākkārt lietojamās(-o) ierīces(-ču) gadījumā sekojiet apstrādes instrukcijām, kas ir pieejamas FKG vietnē.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, apstrādājot (pārstrādājot) instrumentus

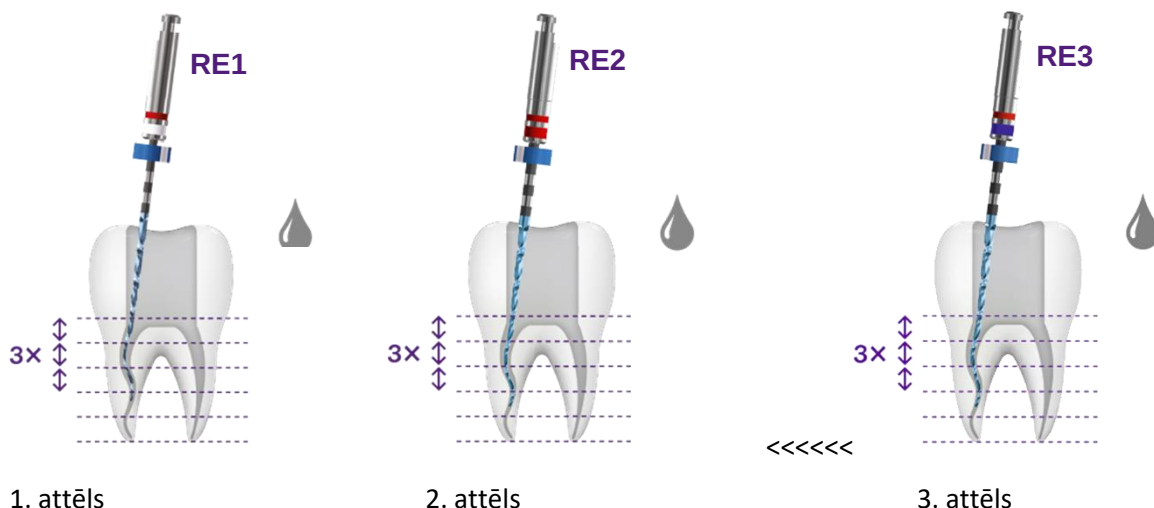
- RACE® EVO endodontiskie instrumenti, kas tiek piegādāti sterili, var tikt apstrādāti vairākkārtējai lietošanai, ievērojot FKG tīmekļvietnē pieejamās pārstrādes instrukcijas

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

Ja notiek negadījums

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

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) Lietojiet RACE® EVO instrumentus tādā kārtībā, kas ir iepriekš noteikta ar izvēlēto secību. Sāciet ar glisādi, turpiniet ar kanāla veidošanu.
- 6) RACE® EVO instrumenti jālieto, veicot vieglas 2–3 mm kustības, 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.
- 7) Izmantojiet mehānisko **RE1** instrumentu (1. attēls), lai izveidotu glisādi, kamēr tiks sasniegts darba leņķis.
- 8) Sāciet veidošanas procedūru, izmantojot ierasto irigācijas/dezinfekcijas protokolu.
- 9) Lietojiet **RE2** (2. attēls), līdz sasniegts darba garums.
- 10) Lietojiet **RE3** (3. attēls), kamēr instrumentu varēs ievietot līdz tā darba garumam. *Ja nepieciešams, var izdarīt slaucīšanas kustību, lai noņemtu koronālos traucējumus un/vai nodrošinātu neregulāras formas kanālu vienādu veidošanu.* Kad ir sasniegts darba garums, izņemiet instrumentu, lai neizveidotos pārmērīgi liels caurums.
- 11) Ja sagatavošana nav pietiekama ārstējamā kanāla anatomijai, turpiniet kanāla veidošanu, izmantojot lielāka izmēra RACE® EVO instrumentus. *Mēs ieteicam lielāku kanālu veidošanai izmantot **40/.04** vai **50/.04** instrumentus, sekojot **RACE EVO 4%** secībai. Mēs ieteicam lielāku kanālu veidošanai izmantot **30/.06** vai **35/.06** instrumentus, sekojot **RACE EVO 6%** secībai.*

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

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

12) 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

Instrumenti jāapstrādā, ievērojot apstrādes instrukcijas, kas ir pieejamas FKG vietnē.

Instrumentu un/vai materiālu uzbūves dēļ un ja uz marķējuma vai lietošanas instrukcijas nav norādītas kontrindikācijas, kopējais (maksimālais) lietošanas reižu skaits ir astoņi kanāli, un to var apstrādāt līdz 10 reizēm.

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 – RACE® EVO

1) OMSCHRIJVING

Navulverpakking

RACE® EVO										
Opener		Glijpad								
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Vormgeving										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Aanbevolen snelheid 1000 tpm										
Max. draaimoment: 1,5 Ncm										

Sequenties

RACE® EVO					
RACE EVO 4% sequentie			RACE EVO 6% sequentie		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Aanbevolen snelheid: 1000 tpm					
Max. draaimoment: 1,5 Ncm					

2) REFERENTIES

Referenties	Aanduiding	Maten	Steriel	Herbruikbaar*	Lengte in mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	JA	JA	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	JA	JA			X	

* Deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt voor maximaal 8 kanalen en kunnen tot 10 keer worden herverwerkt.

3) GEBRUIKSPARAMETERS

Aanbevolen snelheid: 1000 tpm continue rotatie

Max. draaimoment: 1,5 Ncm

RACE® EVO-instrumenten zijn compatibel met endomotoren die voldoen aan ISO 1797.

4) BEOOGD GEBRUIK

RACE® EVO endodontische instrumenten zijn bedoeld voor de behandeling van wortelkanalen.

5) INDICATIES VOOR GEBRUIK

RACE® EVO endodontische instrumenten zijn geïndiceerd voor aandoeningen van de pulpa en/of periapicale aandoeningen die endodontisch moeten worden behandeld.

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

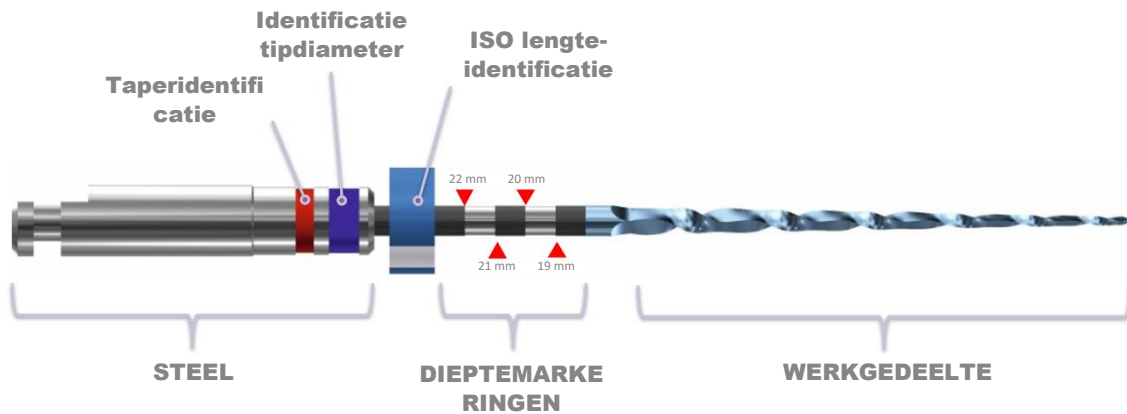
RACE® EVO endodontische instrumenten zijn bedoeld voor gebruik in medische omgevingen of ziekenhuizen, door geschoolde zorgverleners.

6) BELANGRIJKSTE PRESTATIEKENMERKEN

RACE® EVO-instrumenten voldoen aan alle toepasselijke testeisen in 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. RACE® EVO 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

Identificatie van taper en tipdiameter met behulp van dubbele kleurcodering op de steel.



Identificatie van de lengte van het werkgedeelte met behulp van verschillende kleuren van de siliconen endostop:



8) CONTRA-INDICATIE

Voor de patiëntenpopulatie is geen contra-indicatie bekend.

9) BIJWERKINGEN

Geen bekend.

10) WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Voor uw eigen veiligheid, de veiligheid van uw patiënten en de veiligheid van derden moeten de onderstaande veiligheidsinstructies worden opgevolgd om de volgende risico's van RACE® EVO 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.
- RACE® EVO 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

- RACE® EVO 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.
- Voor herbruikbare instrumenten moeten goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen worden gebruikt, zoals:
 - Wassen: Neodisher® Mediclean Forte (concentratie 0,5%)
 - Thermische desinfectie: Neodisher® Mediklar Special (concentratie 0,03%)
 in overeenstemming met de herverwerkingsinstructies (zie hoofdstuk 13).
- 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 RACE® EVO 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 het RACE® EVO 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.
- De maximale sterilisatietemperatuur is 135 °C.

Verpakking van het hulpmiddel

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de (her)verwerking van instrumenten

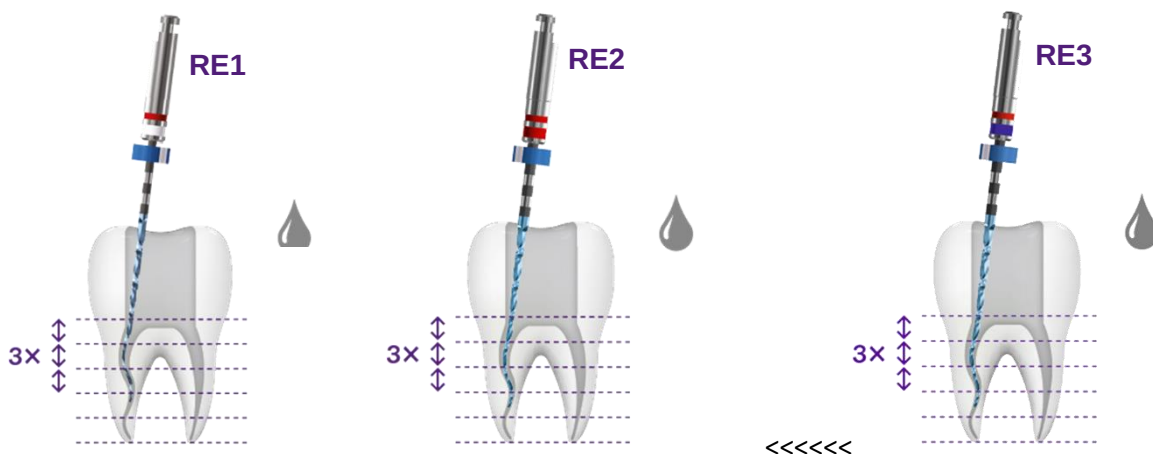
- RACE® EVO endodontische instrumenten worden steriel geleverd en kunnen voor meervoudig gebruik worden herverwerkt in overeenstemming met de herwerkingsinstructies die beschikbaar zijn op de website van FKG

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

Bij een ongeval

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

11) GEBRUIKSPROTOCOL



Afbeelding 1

Afbeelding 2

Afbeelding 3

- 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 werk lengte onder radiologie. Daarnaast kan de werk lengte ook elektronisch worden bepaald.
- 5) Gebruik de RACE® EVO-instrumenten in de volgorde die vooraf is vastgesteld voor de gekozen sequentie. Maak eerst een glijpad, gevolgd door de vormgeving van het kanaal.
- 6) RACE® EVO-instrumenten moeten worden gebruikt met voorzichtige 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.
- 7) Gebruik het gemechaniseerde **RE1**-instrument (Afb. 1) om een glijpad te maken totdat de werk lengte is bereikt.
- 8) Begin met de vormgevingsprocedure en pas daarbij uw gebruikelijke irrigatie-/desinfectieprotocol toe.
- 9) Gebruik de **RE2** (Afb. 2) totdat de werk lengte is bereikt.

- 10) Gebruik de **RE3** (Afb. 3) totdat het instrument tot zijn werklengte erin kan worden gestoken. *Indien nodig kan een borstelbeweging worden toegepast om coronale interferenties te verwijderen en/of een uniforme vorm van onregelmatige kanalen te verkrijgen.* Is de werklengte bereikt, verwijder dan het instrument om een te sterke vergroting van het foramen te voorkomen.
- 11) Als de preparatie niet voldoende is voor de anatomie van het kanaal dat wordt behandeld, gaat u door met de vormgeving van het kanaal met behulp van de grotere maten van RACE® EVO-instrumenten. *We adviseren om **40/.04** of **50/.04** instrumenten te gebruiken voor de vormgeving van grotere kanalen, gevolgd door de **RACE EVO 4%** sequentie. We adviseren om **30/.06** of **35/.06** instrumenten te gebruiken voor de vormgeving van grotere kanalen, gevolgd door de **RACE EVO 6%** sequentie.*

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

Nadat de kanalen zijn gereinigd kunt u doorgaan met de volgende behandel fase:

- 12) Obturer 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

Instrumenten moeten worden herverwerkt in overeenstemming met de volgende herwerkingsinstructies, die beschikbaar zijn op de website van FKG.

Vanwege het ontwerp van de instrumenten en/of materialen en indien de etikettering of gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel geen tegenstrijdige indicaties bevat, mogen deze in totaal (maximaal) 8 keer in wortelkanalen worden gebruikt en kunnen tot maximaal 10 keer worden herverwerkt.

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 – RACE® EVO**1) BESKRIVELSE****Refill**

RACE® EVO										
Åpner	Glidebane									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Forming										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Anbefalt hastighet: 1000 o/min										
Dreiemomentgrense: 1,5 Ncm										

Sekvenser

RACE® EVO					
RACE EVO 4 % sekvens			RACE EVO 6 % sekvens		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Anbefalt hastighet: 1000 o/min					
Dreiemomentgrense: 1,5 Ncm					

2) REFERANSER

Referanser	Betegnelse	Størrelser	Steril	Gjenbruk bar*	Lengde i mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	JA	JA	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	JA	JA			X	

* Disse enhetene kan brukes til maksimalt 8 kanaler og kan reprocesseres inntil 10 ganger.

3) BRUKSPARAMETRE

Anbefalt hastighet: 1000 o/min, kontinuerlig rotasjon

Dreiemomentgrense: 1,5 Ncm

RACE® EVO-instrumenter er kompatible med endodontisk motorer som samsvarer med ISO 1797.

4) TILTENKT BRUK

RACE® EVO endodontiske instrumenter er beregnet til rotkanalbehandling.

5) BRUKSANVISNING

RACE® EVO endodontiske instrumenter er indisert i tilfelle skader i pulpa eller periapikale sykdommer som krever rotkanalbehandling.

Alle instrumenter er designet for preparering og forming av rotkanaler.

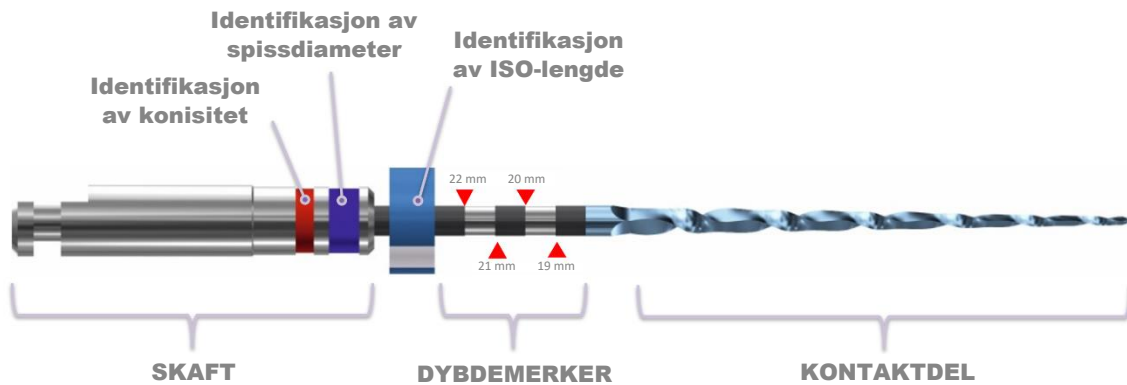
RACE® EVO endodontiske instrumenter er beregnet på bruk i tannlegepraksis eller på sykehus av kvalifisert helsepersonell.

6) NØKKELEGENSKAPER

RACE® EVO-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). RACE® EVO endodontiske instrumentene har en silikonstopper for å bestemme arbeidslengden for rotkanalpreparasjonen.



Eksempel på 25 / 31 mm instrumenter

Identifikasjon av konisitet og spissdiameter med dobbel fargekoding på skaftet.



Identifikasjon av kontaktdellengde med silikonendostoppfarger:



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 RACE® EVO endodontiske instrumenter:

Brukerkvalifikasjoner og pasientpopulasjon:

- Bruksanvisningen er en del av produktet og må leses grundig før bruk. Oppbevar tilgjengelig til enhver tid.
- RACE® EVO 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

- RACE® EVO 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 repossessering av instrumentet.
- Ikke bruk dersom den sterile pakningsforseglingen er brutt, skadet eller vått.
- Ikke bruk instrumentene etter utløpsdatoen.
- For gjenbrukbare instrumenter bruk godkjente rengjørings- og desinfeksjonsmidler:
 - Vasking: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % konsentrasjon)
 - Termisk desinfeksjon: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % konsentrasjon)
 i samsvar med repossesseringsanvisningene (se avsnitt 13).
- Reposser instrumentet riktig før avhending.

Fare for brudd / forverring / innånding eller svelging

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

- Les etikett, merking på emballasjen og denne bruksanvisningen grundig for å sikre riktig identifikasjon og bruk av enheten.
- Bruk kofferdam når du bruker RACE® EVO endodontiske instrumenter, for å unngå at pasienten innånder 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 RACE® EVO endodontisk instrument ikke beveges lett, fjern det fra kanalen, rengjør det og kontroller skjærekantene, skyll kanalen og gjenta prosessen.
- Ikke overskrid en steriliseringstemperatur på 135 °C.

Enhetspakke

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

Advarsler og forsikthetsregler for (re)posesseringen av instrumentene

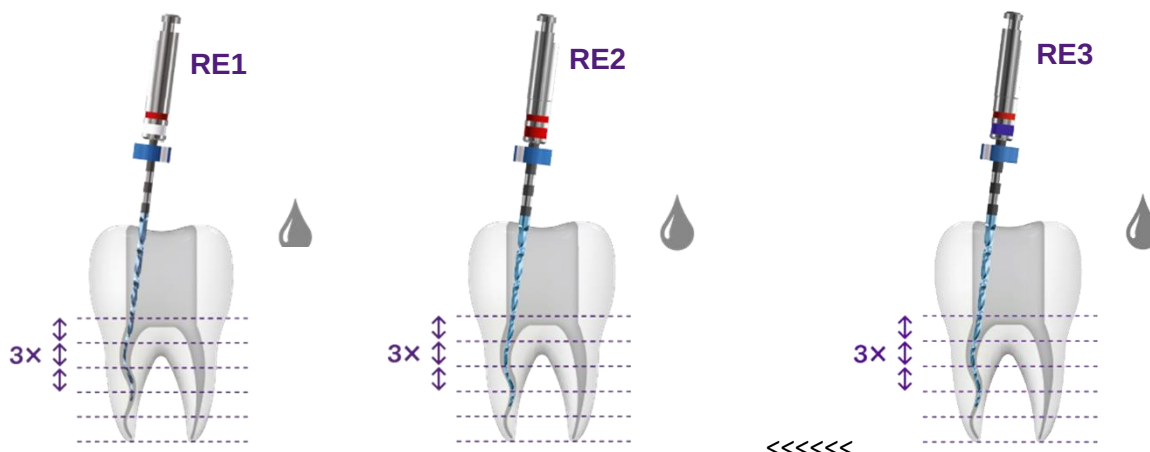
- RACE® EVO endodontiske instrumenter som leveres sterile, kan reposseseres i henhold til repossesseringsanvisningene tilgjengelige på FKGs nettsted

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

I tilfelle ulykke

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

11) BRUKSPROTOKOLL



Figur 1

Figur 2

Figur 3

- 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 RACE® EVO-instrumentene i rekkefølgen forhåndsdefinert av den valgte sekvensen. Start med glidebanen, fulgt av forming av kanalen.
- 6) Bruk RACE® EVO-instrumentene med forsiktige bevegelser på 2–3 mm, 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.
- 7) Bruk det mekaniserte **RE1**-instrumentet (fig. 1) for å utføre en glidebane til arbeidslengden er nådd.
- 8) Start formeprosedyren ved bruk av den vanlige skylle-/desinfiseringsprotokollen.
- 9) Bruk **RE2** (fig. 2) til arbeidslengden er nådd.
- 10) Bruk **RE3** (fig. 3) til instrumentet kan settes inn til arbeidslengden. *En børstebevegelse kan om nødvendig brukes for å fjerne koronale hindringer og/eller sikre jevn forming av uregelmessige kanaler.* Fjern instrumentet når arbeidslengden er nådd, for å forhindre overdreven forlengelse av foramen.
- 11) Hvis prepareringen ikke er tilstrekkelig for anatomien til kanalen som behandles, fortsett å forme kanalen med RACE® EVO-instrumenter i større størrelse. *Vi anbefaler at **40/.04** eller **50/.04**-instrumenter brukes til å forme større kanaler ved å følge **RACE EVO 4 %** sekvensen. Vi anbefaler at **30/.06** eller **35/.06**-instrumenter brukes til å forme større kanaler ved å følge **RACE EVO 6 %** sekvensen.*

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:

12) Lukk med guttaperka og forseglar. *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

Instrumenter må reposseseres i henhold til reposseseringsanvisningene tilgjengelige på FKGs nettsted.

På grunn av instrumentets design og/eller benyttede materialer, og dersom det ikke finnes kontraindikasjoner i merkingen av eller bruksanvisningen for enheten, er antall brukssykluser maksimalt 8 kanaler, og det kan reposseseres inntil 10 ganger.

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 "Ordliste for symbolene FKG Dentaïre bruker" tilgjengelig på FKGs nettside.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederland



FKG Dentaïre Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Sveits

TYLKO DO ZASTOSOWAŃ STOMATOLOGICZNYCH

INSTRUKCJA UŻYWANIA – RACE® EVO

1) OPIS

Uzupełnienie

RACE® EVO										
Poszerzacz	Gładka ścieżka									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Formowanie										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Zalecana prędkość: 1000 obr./min										
Ograniczenie momentu obrotowego: 1,5 Ncm										

Sekwencje

RACE® EVO					
Sekwencja RACE EVO 4%			Sekwencja RACE EVO 6%		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Zalecana prędkość: 1000 obr./min					
Ograniczenie momentu obrotowego: 1,5 Ncm					

2) DANE REFERENCYJNE

Dane referencyjne	Oznaczenie	Rozmiary	Steryl ny	Wielokrot nego użytku*	Długość w mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	TAK	TAK		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	TAK	TAK	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	TAK	TAK			X	

* Wyroby te można stosować do maksymalnie 8 kanałów i poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia do 10 razy.

3) PARAMETRY UŻYTKOWE

Zalecana prędkość: 1000 obr./min przy obrocie ciągłym

Ograniczenie momentu obrotowego: 1,5 Ncm

Narzędzia RACE® EVO są kompatybilne z silnikami endodontycznymi zgodnymi z normą ISO 1797.

4) PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

Narzędzia endodontyczne RACE® EVO są przewidziane do leczenia kanałowego.

5) WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Narzędzia endodontyczne RACE® EVO są wskazane w przypadku chorób miazgi lub tkanek okołowierzchołkowych zęba, które wymagają leczenia kanałowego.

Wszystkie narzędzia są przystosowane do opracowywania i kształtowania kanałów korzeniowych.

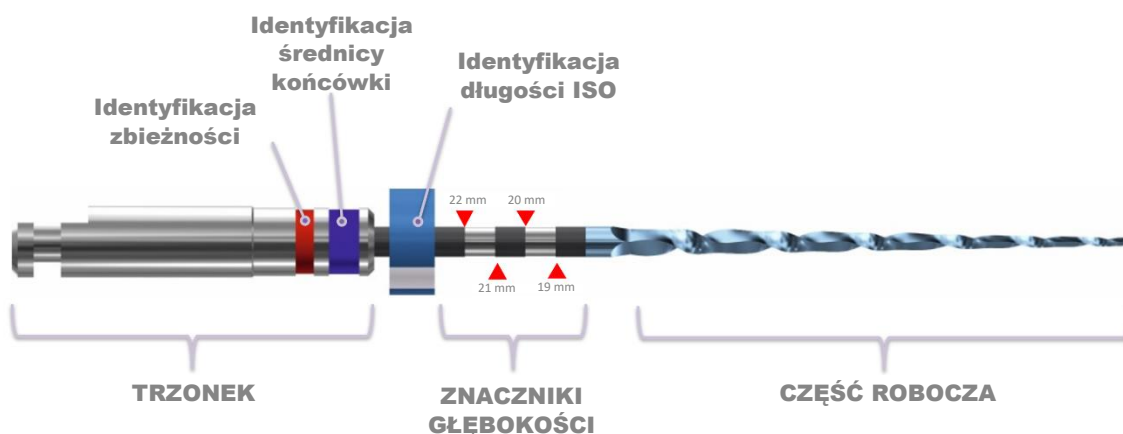
Narzędzia endodontyczne RACE® EVO są przewidziane do zastosowania w placówkach medycznych lub szpitalnych przez wykwalifikowanych pracowników opieki zdrowotnej.

6) WŁAŚCIWOŚCI GŁÓWNE

Narzędzia RACE® EVO 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 RACE® EVO są wyposażone w silikonowy endostoper, służący do określenia długości roboczej opracowania kanału korzeniowego.



Przykład na narzędziach 25/31 mm

Identyfikacja zbieżności i średnicy końcówki za pomocą dwukolorowego oznaczenia na trzonku.



Identyfikacja długości części roboczej na podstawie kolorów silikonowych endostoperów:



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 RACE® EVO:

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 RACE® EVO 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 RACE® EVO 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 sterylne opakowania jest naruszone, uszkodzone lub zamoczone.
- Nie używać narzędzi po upływie daty przydatności do użycia.
- W przypadku narzędzi wielokrotnego użytku należy stosować zatwierdzone środki czyszczące i dezynfekcyjne:
 - Mycie: Neodisher® Mediclean Forte (stężenie 0,5%)
 - Dezynfekcja termiczna: Neodisher® Mediklar Special (stężenie 0,03%)
 zgodnie z instrukcjami przygotowania do ponownego użycia (patrz punkt 13).
- 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 RACE® EVO 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 RACE® EVO nie posuwa się swobodnie do przodu, należy wycofać je z kanału, oczyścić, sprawdzić krawędzie tnące, a następnie przepłukać kanał i powtórzyć proces.
- Nie przekraczać temperatury sterylizacji 135°C.

Opakowanie wyrobu

- 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 sterylne stanu narzędzi znajdujących się w opakowaniu. Należy zutylizować wyrób (wyroby) jednorazowego użytku i zapoznać się z instrukcjami przygotowania wyrobów wielokrotnego użytku do ponownego użycia, dostępnymi na stronie internetowej FKG.

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

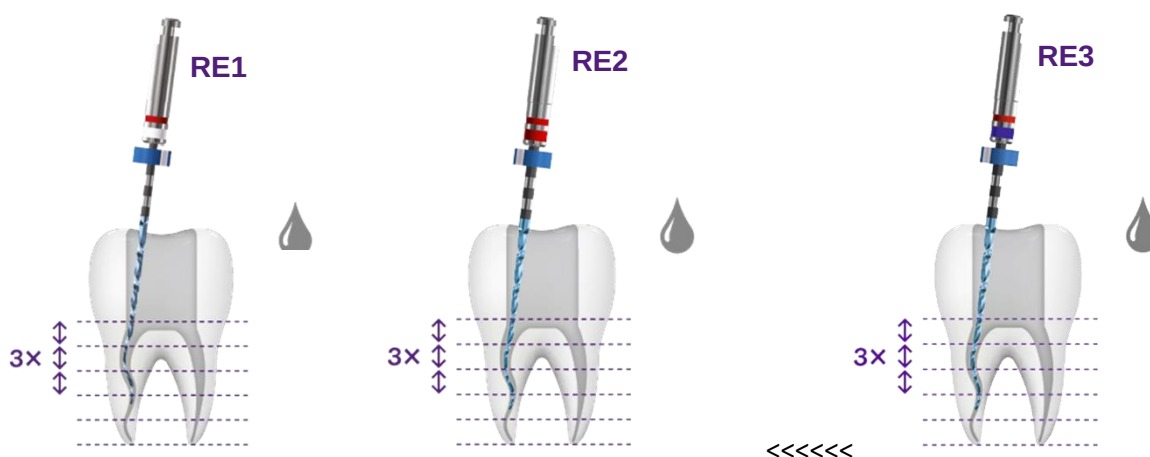
- Narzędzia endodontyczne RACE® EVO, które są dostarczane w stanie sterylnym, można poddawać procedurze przygotowania do wielokrotnego użyciu zgodnie z instrukcjami przygotowania do ponownego użycia dostępnymi na stronie internetowej FKG.

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

W razie wypadku

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

11) PROTOKÓŁ UŻYCIA



Ryc. 1

Ryc. 2

Ryc. 3

- 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) Narzędzia RACE® EVO należy stosować w kolejności określonej w wybranej sekwencji. Należy rozpocząć od wytworzenia gładkiej ścieżki, a następnie przejść do formowania kanału.
- 6) Narzędziami RACE® EVO należy posługiwać się, wykonując delikatne ruchy o długości 2-3 mm, 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.
- 7) Należy użyć mechanicznego narzędzia **RE1** (ryc. 1) w celu wytworzenia gładkiej ścieżki, aż do osiągnięcia długości roboczej.
- 8) Rozpocząć procedurę formowania, stosując zwykły protokół irygacji/dezynfekcji.
- 9) Użyć **RE2** (ryc. 2) aż do osiągnięcia długości roboczej.

- 10) Należy używać **RE3** (ryc. 3) do momentu, gdy możliwe będzie wprowadzenie narzędzia na długość roboczą. *W razie potrzeby można zastosować ruch szczotkujący w celu usunięcia przeszkód w obszarze koronowym i/lub zapewnienia jednolitego formowania nieregularnych kanałów.* Po osiągnięciu długości roboczej należy wyjąć narzędzie, aby zapobiec nadmiernemu poszerzeniu otworu.
- 11) Jeśli preparacja nie jest dostateczna ze względu na anatomię leczonego kanału, należy kontynuować formowanie kanału przy użyciu narzędzi RACE® EVO o większych rozmiarach. *Zalecamy stosowanie narzędzi 40/.04 lub 50/.04 do formowania większych kanałów, zgodnie z sekwencją RACE EVO 4%. Zalecamy stosowanie narzędzi 30/.06 lub 35/.06 do formowania większych kanałów, zgodnie z sekwencją RACE EVO 6%.*

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:

- 12) Wykonać obturację gutaperką i uszczelniaczem. *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 należy poddawać procedurze przygotowania do użycia zgodnie z instrukcjami przygotowania do ponownego użycia, dostępnymi na stronie internetowej FKG.

Ze względu na konstrukcję narzędzi i/lub zastosowane materiały liczba zastosowań wynosi maksymalnie 8 kanałów oraz 10 procedur przygotowania do ponownego użycia – pod warunkiem braku innych wskazań na etykiecie lub w instrukcji używania wyrobu.

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.

APENAS PARA UTILIZAÇÃO DENTÁRIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – RACE® EVO

1) DESCRIÇÃO

Recarga

RACE® EVO										
Lima inicial	Via de permeabilidade (glide path)									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Modelação										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Velocidade recomendada: 1000 rpm										
Limite de binário: 1,5 Ncm										

Sequências

RACE® EVO					
Sequência RACE EVO 4%			Sequência RACE EVO 6%		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Velocidade recomendada: 1000 rpm					
Limite de binário: 1,5 Ncm					

2) REFERÊNCIAS

Referências	Designação	Tamanhos	Estéril	Reutilizável*	Comprimento em mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	SIM	SIM		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	SIM	SIM	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	SIM	SIM			X	

* Estes dispositivos podem ser usados para um máximo de 8 canais e reprocessados até 10 vezes.

3) PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO

Velocidade recomendada: 1000 rpm em rotação contínua

Limite de binário: 1,5 Ncm

Os instrumentos RACE® EVO são compatíveis com motores endodônticos em conformidade com a norma ISO 1797.

4) UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos endodônticos RACE® EVO destinam-se ao tratamento do canal radicular.

5) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

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

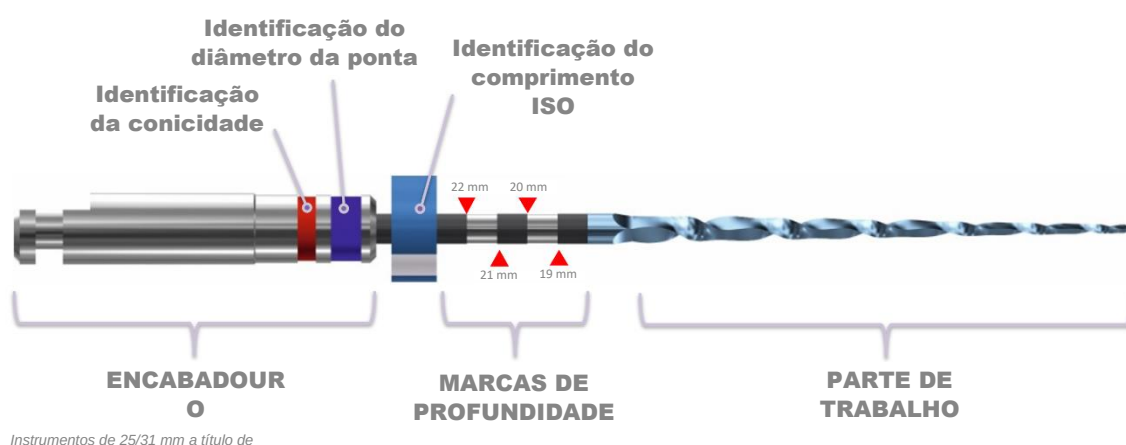
Os instrumentos endodônticos RACE® EVO destinam-se a ser usados em instalações médicas ou hospitalares por profissionais de saúde qualificados.

6) DESEMPENHOS ESSENCIAIS

Os instrumentos RACE® EVO 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, dispondo de um encabadouro (alpaca revestida a Crominox). Os instrumentos endodônticos RACE® EVO dispõem de um batente endodôntico de silicone para determinar o comprimento de trabalho da preparação do canal radicular.



Identificação de conicidade e diâmetro da ponta através da codificação de duas cores no encabadouro.



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



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 RACE® EVO:

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 RACE® EVO só podem ser usados de acordo com a utilização prevista, não sendo permitido mais nenhum tipo de utilização.
- Estes instrumentos não foram testados em crianças, grávidas ou lactantes.

Perigos de infeção/reacção tóxica ou alérgica

- Os instrumentos endodônticos RACE® EVO 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.
- No caso dos instrumentos reutilizáveis, usar agentes de limpeza e desinfeção aprovados:
 - Lavagem: Neodisher® Mediclean Forte (concentração de 0,5%)
 - Desinfeção térmica: Neodisher® Mediklar Special (concentração de 0,03%)
 de acordo com as instruções de reprocessamento (ver secção 13).
- 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 RACE® EVO, 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 inspeccionar o instrumento durante a utilização, e descartá-lo se apresentar sinais de deformação ou desgaste.
- Se o instrumento endodôntico RACE® EVO não avançar facilmente, retirá-lo do canal, limpá-lo, verificar os gumes, irrigar o canal e repetir o processo.
- Não exceder uma temperatura de esterilização de 135 °C.

Embalagem do dispositivo

- 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. Eliminar o(s) dispositivo(s) descartáveis e consultar as instruções de reprocessamento disponíveis no site da FKG para dispositivos reutilizáveis.

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

- Os instrumentos endodônticos RACE® EVO fornecidos estéreis podem ser reprocessados para várias utilizações de acordo com as instruções de reprocessamento disponíveis no site da FKG

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

Em caso de acidente

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

11) PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO

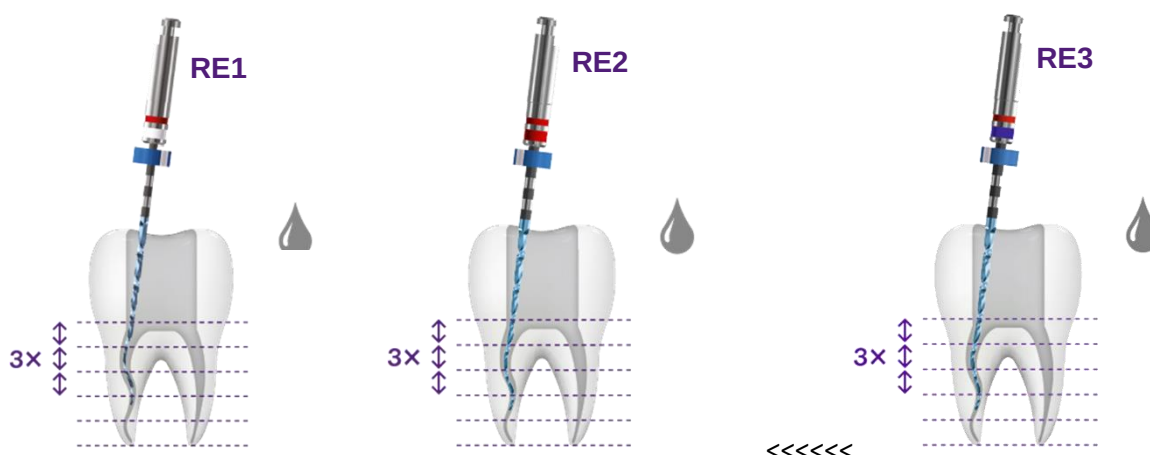


Figura 1

Figura 2

Figura 3

- 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 os instrumentos RACE® EVO pela ordem predefinida pela sequência escolhida. Começar pela via de permeabilidade (glide path) seguido da modelação do canal.
- 6) Os instrumentos RACE® EVO devem ser usados com pancadas suaves de 2-3 mm, 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.
- 7) Usar o instrumento **RE1** mecanizado (fig. 1) para o estabelecimento da via de permeabilidade (glide path) até se conseguir o comprimento de trabalho.
- 8) Iniciar a modelação aplicando o protocolo de irrigação/desinfecção habitual.
- 9) Usar o **RE2** (fig. 2) até alcançar o comprimento de trabalho.
- 10) Usar o **RE3** (fig. 3) até ser possível inserir o instrumento até ao 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.* Uma vez alcançado o comprimento de trabalho, remover o instrumento para que o forame não fique demasiado largo.

- 11) Se a preparação não for suficiente para a anatomia do canal a tratar, prosseguir com a modelação do canal com instrumentos RACE® EVO maiores. *Recomendamos a utilização de instrumentos **40/.04** ou **50/.04** para a modelação de canais maiores, observando a sequência **RACE EVO 4%**. Recomendamos a utilização de instrumentos **30/.06** ou **35/.06** para a modelação de canais maiores, observando a sequência **RACE EVO 6%**.*

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:

- 12) 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 têm de ser reprocessados de acordo com as instruções de reprocessamento disponíveis no site da FKG.

Devido ao design dos instrumentos e/ou aos materiais usados, e na falta de indicações em contrário na rotulagem ou nas instruções de utilização do dispositivo, o número de utilizações é de 8 canais no máximo, podendo ser reprocessados até 10 vezes.

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 – RACE® EVO

1) DESCRIERE

Rezerve

RACE® EVO										
Dispozitiv de deschidere	Cale de alunecare									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Modelare										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Turație recomandată: 1.000 rpm										
Limita de torsiune: 1,5 Ncm										

Secvențe

RACE® EVO					
RACE EVO secvența de 4 %			RACE EVO secvența de 6 %		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Turație recomandată: 1.000 rpm					
Limita de torsiune: 1,5 Ncm					

2) REFERINȚE

Referințe	Denumire	Mărimi	Steril	Reutilizabil*	Lungime în mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	DA	DA	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	DA	DA			X	

* Aceste dispozitive pot fi utilizate pentru maxim 8 canale și pot fi reprocessate de până la 10 ori.

3) PARAMETRI DE UTILIZARE

Turație recomandată: turație continuă de 1.000 rpm

Limita de torsiune: 1,5 Ncm

Instrumentele RACE® EVO sunt compatibile cu motoarele endodontice care respectă standardul ISO 1797.

4) DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice RACE® EVO sunt destinate tratamentului canalelor radiculare.

5) INDICAȚII DE UTILIZARE

Instrumentele endodontice RACE® EVO sunt indicate în cazul afecțiunilor pulpare sau periapicale care necesită tratamentul canalului radicular.

Toate instrumentele sunt concepute pentru pregătirea și modelarea canalelor radiculare.

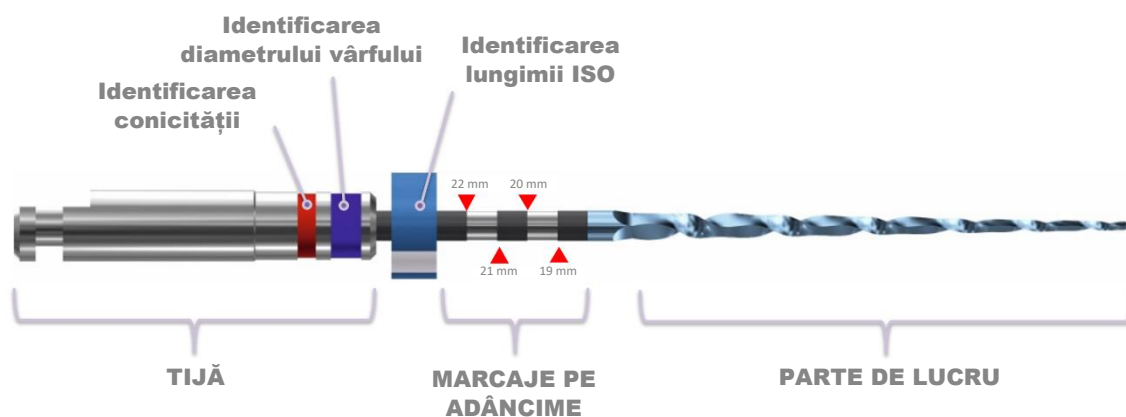
Instrumentele endodontice RACE® EVO sunt destinate utilizării în unități medicale sau spitalicești, de către profesioniștii calificați din domeniul sanitar.

6) PERFORMANȚE CHEIE

Instrumentele RACE® EVO 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 (mailechort placat cu Crominox). Instrumentele endodontice RACE® EVO au un opritor endo din silicon pentru a determina lungimea de lucru a preparației canalului radicular.



Exemplu pe instrumente de 25 / 31 mm

Identificarea conicității și a diametrului la vârf utilizând codificarea în două culori de pe tijă.



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



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 RACE® EVO:

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 RACE® EVO 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 RACE® EVO 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.
- Pentru instrumentele reutilizabile, utilizați agenți de curățare și dezinfectare aprobați:
 - Spălare: Neodisher® Mediclean Forte (concentrație 0,5%)
 - Dezinfectare termică: Neodisher® Mediklar Special (concentrație 0,03%)
 în conformitate cu instrucțiunile de reprocesare (vezi secțiunea 13).
- 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 instrumente endodontice RACE® EVO, 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 RACE® EVO nu avansează cu ușurință, retrageți-l din canal, curățați-l, verificați-i marginile tăioase, apoi irigați canalul și repetați procesul.
- Nu depășiți o temperatură de sterilizare de 135 °C.

Ambalajul dispozitivului

- 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. Aruncați dispozitivul (dispozitivele) de unică folosință și consultați instrucțiunile de reprocesare disponibile pe site-ul web FKG privind dispozitivul (dispozitivele) cu utilizare multiplă.

Avertismente și măsuri de precauție pentru (re)procesarea instrumentelor

- Instrumentele endodontice RACE® EVO care sunt furnizate sterile pot fi reprocesate pentru utilizări multiple, urmând instrucțiunile de reprocesare disponibile pe site-ul web FKG.

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

În caz de accident

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

11) PROTOCOL DE UTILIZARE

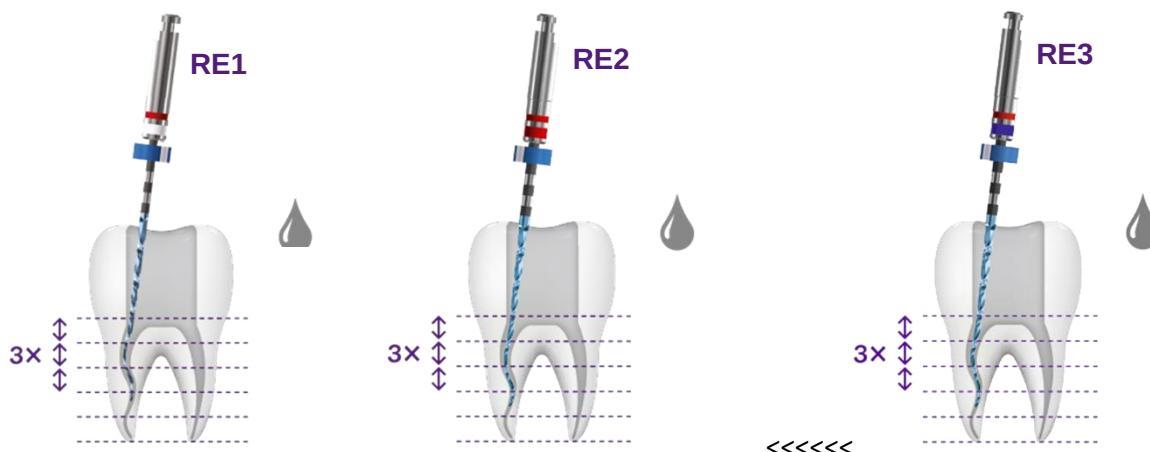


Figura 1

Figura 2

Figura 3

- 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 instrumentele RACE® EVO în ordinea predefinită de secvența aleasă. Începeți cu calea de alunecare și continuați cu modelarea canalului.
- 6) Instrumentele RACE® EVO trebuie utilizate cu curse delicate 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.
- 7) Utilizați instrumentul acționat mecanic **RE1** (Fig. 1) pentru a realiza calea de alunecare până se atinge lungimea de lucru.
- 8) Începeți procedura de modelare, aplicând protocolul dvs. obișnuit de irigare/dezinfectare.
- 9) Utilizați **RE2** (Fig. 2) până se atinge lungimea de lucru.
- 10) Utilizați **RE3** (Fig. 3) până când instrumentul poate fi introdus pe 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.* În momentul în care s-a atins lungimea de lucru, îndepărtați instrumentul pentru a preveni lărgirea excesivă a foramenului.
- 11) Dacă preparația nu este suficientă pentru anatomia canalului care se tratează, continuați modelarea canalului utilizând instrumente RACE® EVO de dimensiuni mai mari. *Pentru modelarea canalelor mai mari se recomandă utilizarea instrumentelor 40/.04 sau 50/.04, urmată de secvența RACE EVO 4 %. Pentru modelarea canalelor mai mari se recomandă utilizarea instrumentelor 30/.06 sau 35/.06, urmată de secvența RACE EVO 6 %.*

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:

12) 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 trebuie reprocesate urmând instrucțiunile de reprocesare disponibile pe site-ul web FKG. Având în vedere proiectarea instrumentelor și/sau a materialelor utilizate și în absența unor indicații contrare în etichetare sau în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului, numărul de utilizări este de maxim 8 canale și poate fi reprocesat de până la 10 ori.

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 – RACE® EVO

1) POPIS

Náhrada

RACE® EVO										
Nástroj na otvorenie	Hladká cesta									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Tvarovanie										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Odporúčaná rýchlosť: 1 000 ot./min										
Obmedzenie krútiaceho momentu: 1,5 Ncm										

Sekvencie

RACE® EVO					
Sekvencia RACE EVO 4 %			Sekvencia RACE EVO 6 %		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Odporúčaná rýchlosť: 1 000 ot./min					
Obmedzenie krútiaceho momentu: 1,5 Ncm					

2) REFERENCIE

Referencie	Názov symbolu	Veľkosti	Sterilné	Opätovne použiteľné*	Dĺžka v mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	ÁNO	ÁNO		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	ÁNO	ÁNO	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	ÁNO	ÁNO			X	

* Tieto pomôcky sa môžu použiť na maximálne 8 kanálikov a môžu sa renovovať až 10-krát.

3) PARAMETRE NA POUŽÍVANIE

Odporúčaná rýchlosť: 1 000 ot./min pri nepretržitej rotácii

Obmedzenie krútiaceho momentu: 1,5 Ncm

Nástroje RACE® EVO sú kompatibilné s endodontickými motormi, ktoré spĺňajú normu ISO 1797.

4) URČENÉ POUŽITIE

Endodontické nástroje RACE® EVO sú určené na ošetrovanie koreňových kanálikov.

5) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

Všetky nástroje sú určené na preparáciu a tvarovanie koreňových kanálikov.

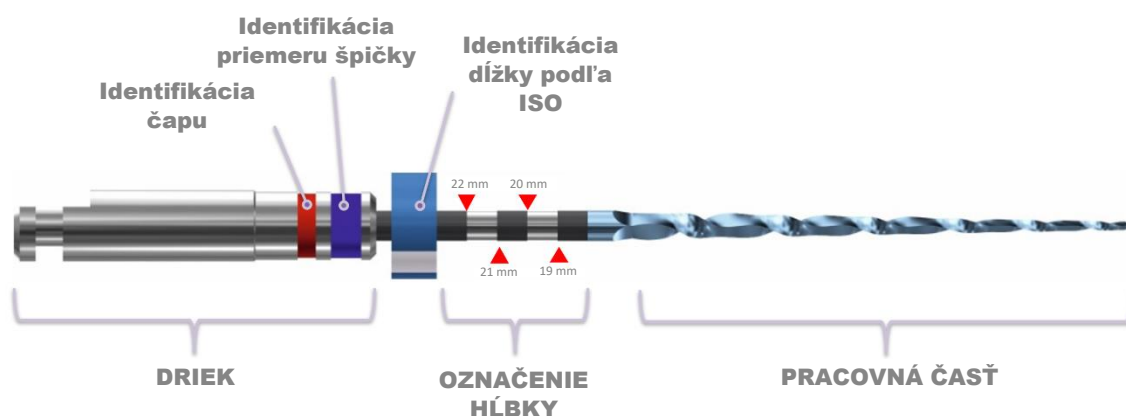
Endodontické nástroje RACE® EVO sú určené na používanie v zdravotníckych alebo nemocničných zariadeniach kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

6) ZÁKLADNÉ VLASTNOSTI

Nástroje RACE® EVO 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 RACE® EVO majú endo zarážku zo silikónu na určenie pracovnej dĺžky preparácie koreňového kanálika.



Príklad na nástrojoch s dĺžkou 25/31 mm

Identifikácia priemeru čapu a špičky pomocou dvojfarebného kódovania na drieku.



Identifikácia dĺžky pracovnej časti podľa farby silikónovej endo zarážky:



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 RACE® EVO:

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 RACE® EVO 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 RACE® EVO sa nesmú používať u osôb so známou alergickou citlivosťou 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.
- Pre opätovne použiteľné nástroje používajte schválené čistiace a dezinfekčné prostriedky:
 - umývanie: Neodisher® Mediclean Forte (koncentrácia 0,5 %),
 - tepelná dezinfekcia: Neodisher® Mediklar Special (koncentrácia 0,03 %),
 v súlade s pokynmi na renováciu (pozri časť 13).
- Pred likvidáciou nástroje náležito zrenovujte.

Riziko zlomenia/poškodenia/vdýchnutia alebo prehltnutia

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

- Dôkladne si prečítajte etiketu, označenie na balení a tento návod na použitie, aby ste zabezpečili správnu indikáciu a použitie pomôcky.
- Pri používaní endodontických nástrojov RACE® EVO 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 RACE® EVO nepreniká ľahko, vytiahnite ho z kanálíka, očistite ho, skontrolujte jeho rezné hrany, potom zvlhčite kanálik a proces zopakujte.
- Neprekračujte teplotu sterilizácie 135 °C.

Balenie pomôcky

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

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia na (opätovnú) renováciu nástrojov

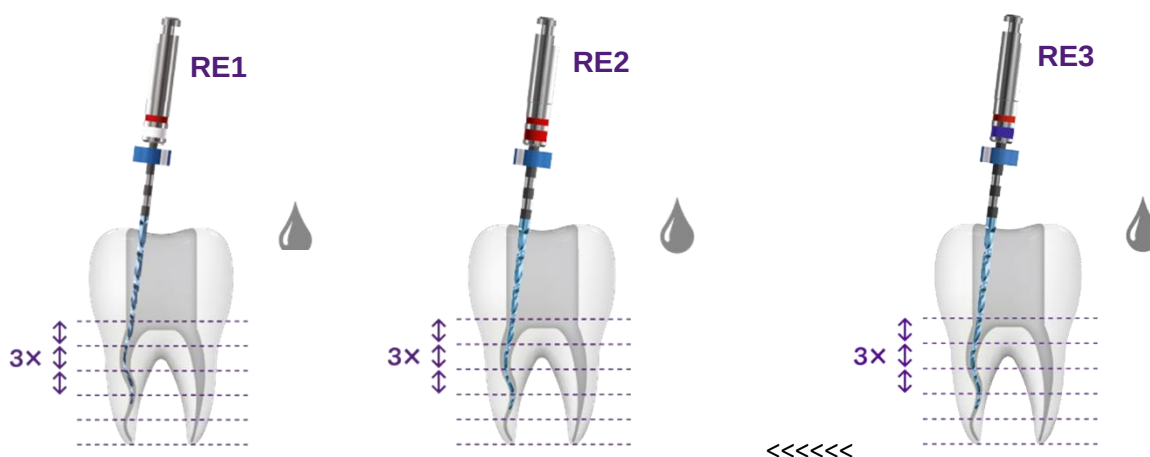
- Endodontické nástroje RACE® EVO, ktoré sa dodávajú sterilné, sa môžu viacnásobne renovovať podľa pokynov na opätovnú renováciu, ktoré sú k dispozícii na webovom sídle spoločnosti FKG.

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

V prípade nehody

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

11) PROTOKOL NA POUŽITIE



Obrázok 1

Obrázok 2

Obrázok 3

- 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 vnikat' 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) Nástroje RACE® EVO používajte v poradí určenom zvolenou sekvenciou. Začnite vytvorením hladkej cesty, po čom bude nasledovať tvarovanie kanálika.
- 6) Nástroje RACE® EVO sa majú používať jemnými pohybmi v rozsahu 2 – 3 mm, s veľmi ľahkým apikálnom tlakom, čím sa nástroj pasívne posúva pozdĺž kanálika. Po 3 ťahoch nástroj vyberte a očistite, potom zvlhčíte a zopakujte s ručným pilníkom ISO 010.
- 7) Na vytvorenie hladkej cesty použite mechanický nástroj **RE1** (obr. 1), až kým nedosiahnete pracovnú hĺbku.
- 8) Začnite s tvarovaním. Používajte svoj obvyklý protokol na zvlhčovanie/dezinfekciu.
- 9) Nástroj **RE2** (obr. 2) používajte, kým nedosiahnete pracovnú dĺžku.
- 10) Používajte nástroj **RE3** (obr. 3), až kým je možné nástroj vsunúť až po jeho pracovnú dĺžku. *V prípade potreby pohybujte nástrojom ako s kefkou, aby ste odstránili koronálne interferencie a/alebo aby ste zabezpečili jednotné tvarovanie nepravidelných kanálikov.* Po dosiahnutí pracovnej dĺžky vyberte nástroj, aby ste zabránili prílišnému zvážšeniu otvoru.
- 11) Ak nie je preparácia dostatočná pre anatómiu ošetrovaného kanálika, pokračujte v tvarovaní kanálika pomocou nástrojov RACE® EVO väčších veľkostí. *Na tvarovanie väčších kanálikov odporúčame používať nástroje **40/.04** alebo **50/.04**. Následne použite sekvenciu **RACE EVO 4 %**. Na tvarovanie väčších kanálikov odporúčame používať nástroje **30/.06** alebo **35/.06**. Následne použite sekvenciu **RACE EVO 6 %**.*

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:

12) 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 opätovne renovujte podľa pokynov na opätovnú renováciu, ktoré sú k dispozícii na webovom sídle spoločnosti FKG.

Ak na etikete alebo v návode na použitie pomôcok nie je uvedené niečo iné, potom vzhľadom na dizajn nástrojov a/alebo použité materiály je počet použití maximálne 8 kanálikov a môže sa renovovať najviac 10-krát.

14) LIKVIDÁCIA

Po skončení životnosti zdravotníckej pomôcky zaistite 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 – RACE® EVO

1) OPIS

Kompleti

RACE® EVO										
Odpiralo		Drsna pot								
25/.08		10/.02	15/.02	20/.02		10/.04	15/.04	15/.06		
										
Oblikovanje										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Priporočena hitrost: 1000 vrt./min										
Omejitev navora: 1,5 Ncm										

Zaporedja

RACE® EVO					
Zaporedje RACE EVO 4 %			Zaporedje RACE EVO 6 %		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Priporočena hitrost: 1000 vrt./min					
Omejitev navora: 1,5 Ncm					

2) REFERENCE

Reference	Pomen	Velikosti	Sterilno	Za večkratno uporabo*	Dolžina v mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	DA	DA		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	DA	DA	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	DA	DA			X	

* Ti pripomočki se lahko uporabljajo za največ 8 kanalov in jih je mogoče reprocesirati do 10-krat.

3) PARAMETRI ZA UPORABO

Priporočena hitrost: 1000 vrt./min z neprekinjenim vrtenjem

Omejitev navora: 1,5 Ncm

Instrumenti RACE® EVO so združljivi z endodontskimi motorji, ki so skladni s standardom ISO 1797.

4) PREDVIDENA UPORABA

Endodontski instrumenti RACE® EVO so predvideni za zdravljenje koreninskih kanalov.

5) INDIKACIJE ZA UPORABO

Endodontski instrumenti RACE® EVO so indicirani pri boleznih zobne pulpe ali periapikalnih obolenjih, ki zahtevajo zdravljenje koreninskega kanala.

Vsi instrumenti so namenjeni za preparacijo in oblikovanje koreninskih kanalov.

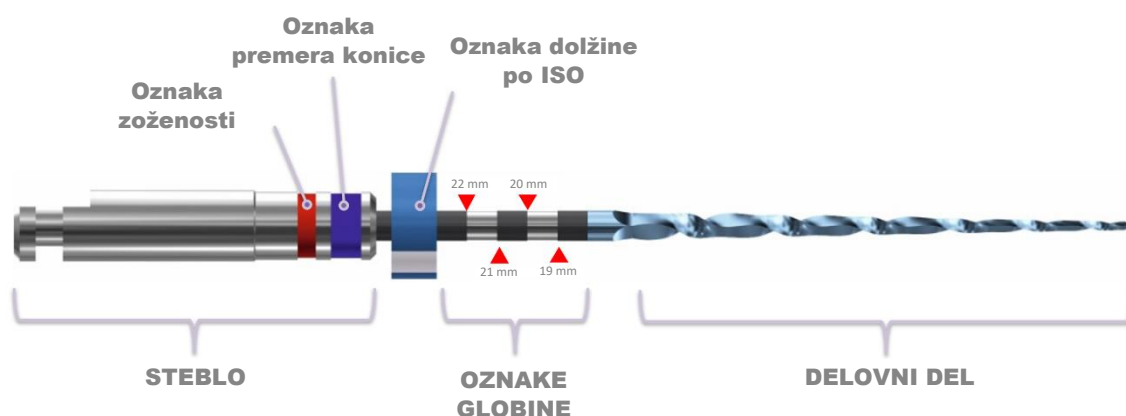
Endodontski instrumenti RACE® EVO so predvideni za uporabo v zdravstvenih ali bolnišničnih ustanovah s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.

6) KLJUČNE UČINKOVITOSTI

Instrumenti RACE® EVO 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 RACE® EVO imajo silikonski endostop za določitev delovne dolžine pri pripravi koreninskega kanala.



Primer 25/31-mm instrumentov

Identifikacija zoženosti in premera konice z dvojno barvno oznako na držalu.



Označevanje dolžine delovnega dela z barvami silikonskih endodontskih ustavljal:



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 RACE® EVO:

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 RACE® EVO 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 RACE® EVO 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.
- Za instrumente za večkratno uporabo uporabljajte odobrena sredstva za čiščenje in razkuževanje:
 - Pranje: Neodisher® Mediclean Forte (0,5-% koncentracija)
 - Toplotna dezinfekcija: Neodisher® Mediklar Special (0,03-% koncentracija)
 v skladu z navodili za reprocesiranje (glejte poglavje 13).
- 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 RACE® EVO 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 preglejte in jih zavržite, če so na njih opazne pomanjkljivosti.
- Razpoke, deformacije, znaki korozije, razbarvanje ali nečitljivost oznak nakazujejo, da pripomoček ne more več dosegati zahtevane ravni učinkovitosti in ga je treba zavreči.
- Redno čistite odprtine in instrument med uporabo pregledujte ter ga zavržite, če kaže kakršne koli znake popačenja ali obrabe.
- Če endodontski instrument RACE® EVO ne napreduje zlahka, ga umaknite iz kanala, očistite, preverite njegove rezalne robove, nato pa kanal izperite in postopek ponovite.
- Temperatura pri sterilizaciji ne sme preseči 135 °C.

Pakiranje pripomočka

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

Opozorila in previdnostni ukrepi za (re)procesiranje instrumentov

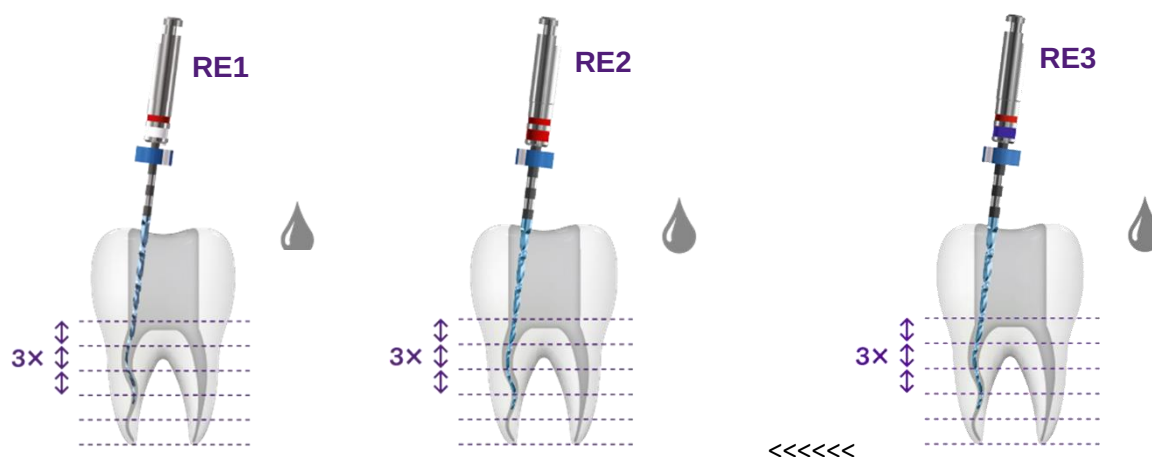
- Endodontske instrumente RACE® EVO, ki so dobavljeni sterilni, lahko reprocesirate za večkratno uporabo v skladu z navodili za reprocesiranje na spletnem mestu FKG.

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

V primeru nesreče

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

11) PROTOKOL ZA UPORABO



Slika 1

Slika 2

Slika 3

- 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) Instrumente RACE® EVO uporabite v vrstnem redu, ki je vnaprej določen z izbranim zaporedjem. Začnite z drsno potjo, nato pa oblikujte kanal.
- 6) Instrumente RACE® EVO je treba uporabljati z nežnimi potegi dolžine 2–3 mm, pri čemer je treba apikalno pritiskati zelo na rahlo in pustiti, da se instrument pasivno pomika vzdolž kanala. Po 3 potegih odstranite in očistite instrument ter nato izperite. Ponovite z ročno pilico ISO 010.
- 7) Z mehaniziranim instrumentom **RE1** (slika 1) vzpostavite drsno pot, dokler ne dosežete delovne dolžine.
- 8) Začnite postopek oblikovanja in uporabite običajni protokol za izpiranje/razkuževanje.
- 9) Uporabljajte **RE2** (slika 2), dokler ne dosežete delovne dolžine.
- 10) Uporabljajte **RE3** (slika 3), dokler ni instrumenta mogoče vstaviti na delovno dolžino. Po potrebi lahko uporabite gibe, kot pri ščetkanju, da odstranite koronarne interference in/ali zagotovite enakomerno oblikovanje nepravilnih kanalov. Ko je delovna dolžina dosežena, odstranite instrument, da preprečite prekomerno povečanje foramina.
- 11) Če priprava ne zadostuje za anatomijo kanala, ki ga zdravite, nadaljujte z oblikovanjem kanalov z večjimi velikostmi instrumentov RACE® EVO. Priporočamo, da za oblikovanje večjih kanalov uporabite instrumente **40/.04** ali **50/.04**, v skladu z zaporedjem **RACE EVO 4 %**. Priporočamo, da za oblikovanje večjih kanalov uporabite instrumente **30/.06** ali **35/.06**, v skladu z zaporedjem **RACE EVO 6 %**.

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:

12) 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 REPROCESIRANJE

Instrumente je treba reprocesirati v skladu z navodili za reprocesiranje, ki so na voljo na spletnem mestu FKG. Zaradi zasnove instrumentov in/ali uporabljenih materialov in če ni kontraindikacij na oznakah ali v navodilih za uporabo pripomočka, je število uporab največ 8 kanalov, reprocesirati pa jih je mogoče največ 10-krat.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nizozemska



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

ENDAST FÖR ANVÄNDNING INOM TANDVÅRD

BRUKSANVISNING – RACE® EVO

1) BESKRIVNING

Påfyllning

RACE® EVO																						
Öppnare		Glidbana																				
25/.08		10/.02		15/.02		20/.02		10/.04		15/.04		15/.06										
																						
Formning																						
30/.02		20/.04		25/.04		30/.04		35/.04		40/.04		50/.04		25/.06		30/.06		35/.06		40/.06		
																						
Rekommenderad hastighet: 1 000 rpm																						
Vridmomentgräns: 1,5 Ncm																						

Sekvenser

RACE® EVO					
RACE EVO 4% sekvens			RACE EVO 6% sekvens		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Rekommenderad hastighet: 1 000 rpm					
Vridmomentgräns: 1,5 Ncm					

2) REFERENSER

Referenser	Benämning	Storlekar	Steril	Återanvändbar*	Längd i mm			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	JA	JA		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	JA	JA	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	JA	JA			X	

* Dessa produkter kan användas för högst 8 kanaler och kan reprocessas upp till 10 gånger.

3) ANVÄNDNINGSPARAMETRAR

Rekommenderad hastighet: 1 000 rpm kontinuerlig rotation

Vridmomentgräns: 1,5 Ncm

RACE® EVO-instrumenten är kompatibla med endodontimotorer som uppfyller ISO 1797.

4) AVSEDD ANVÄNDNING

RACE® EVO endodontiska instrument är avsedda för rotkanalbehandling.

5) INDIKATIONER

RACE® EVO endodontiska instrument är avsedda för pulpa- eller periapikal sjukdom som kräver rotkanalbehandling.

Alla instrument är utformade för preparation och formning av rotkanaler.

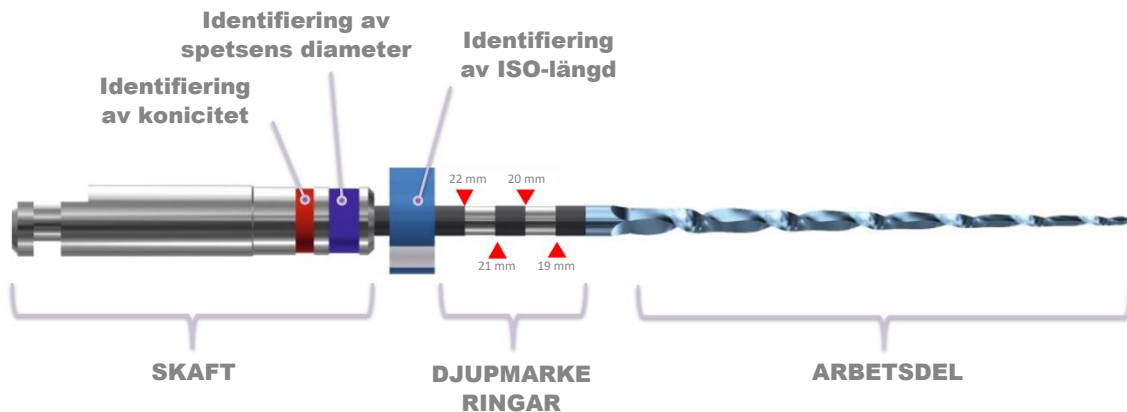
RACE® EVO endodontiska instrument är avsedda för användning i vård- eller sjukhusmiljö av behörig vårdpersonal.

6) NYCKELTAL

RACE® EVO-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). RACE® EVO endodontiska instrument har ett endo-stopp i silikon för att fastställa arbetslängden vid preparationen av rotkanalen.



Exempel på 25/31 mm instrument

Identifiering av konicitet och spetsens diameter görs med hjälp av dubbel färgkodning på skaftet.



Identifiering av arbetsdelens längd med färger på endo-stoppen i silikon:



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 RACE® EVO endodontiska instrument:

Användarkvalifikation och patientpopulation

- Bruksanvisningen är en produktkomponent och ska läsas noggrant innan användning och alltid finnas till hands.
- RACE® EVO 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

- RACE® EVO endodontiska instrument får inte användas på personer med känd allergisk 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.
- För återanvändbara instrument ska godkända rengörings- och desinfektionsmedel användas:
 - Tvätt: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % koncentration)
 - Värmedesinfektion: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % koncentration)
 i enlighet med anvisningarna för reprocessing (se avsnitt 13).
- 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 RACE® EVO 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 RACE® EVO endodontiska instrument inte lätt går fram i kanalen dra då tillbaka instrumentet, rengör det, kontrollera dess skärande kanter, spola därefter kanalen och upprepa processen.
- Överskrid inte steriliseringstemperaturen 135 °C.

Produktförpackning

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

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

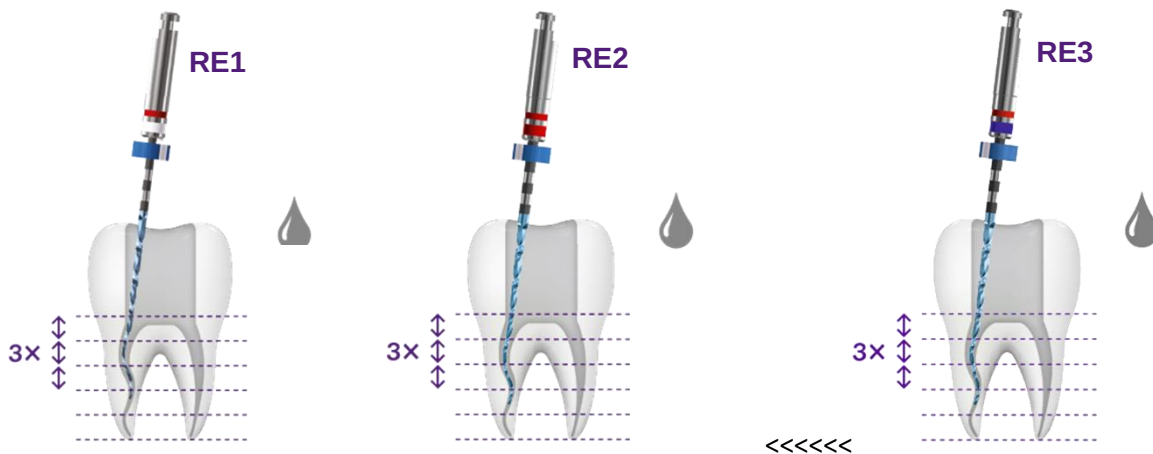
- RACE® EVO endodontiska instrument som levereras sterila kan reprocessas för återanvändning i enlighet med anvisningarna för reprocessing på FKG:s webbsida

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

Figur 3

- 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 RACE® EVO-instrumenten i den ordning som är fördefinierat enligt den sekvens som valts. Börja med glidbanan och följ upp med formning av kanalen.
- 6) RACE® EVO-instrument ska användas med försiktiga rörelser på 2-3 mm. Använd 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.
- 7) Använd det mekaniska **RE1**-instrumentet (fig. 1) och skapa en glidbana tills hela arbetslängden är uppnådd.
- 8) Starta formningsproceduren genom att påbörja ditt vanliga spolnings-/desinficeringsprotokoll.
- 9) Använd **RE2** (fig. 2) tills du uppnått arbetslängden.
- 10) Använd **RE3** (fig. 3) tills dess att instrumentet når arbetslängden. *Vid behov kan en penslande rörelse användas för att avlägsna koronala blockeringar och/eller för att garantera en jämn formning av oregelbundna kanaler.* När arbetslängden väl har uppnåtts tar du ut instrumentet för att förhindra övervidgning av foramen.
- 11) Om preparationen inte är tillräcklig för anatomin hos kanalen som behandlas, fortsätt då att forma kanalen med hjälp av större storlekar av RACE® EVO-instrumenten. *Vi rekommenderar att du använder **40/.04** eller **50/.04**-instrumenten för formning av större kanaler, följt av **RACE EVO 4%-sekvensen**. Vi rekommenderar att du använder **30/.06** eller **35/.06**-instrumenten för formning av större kanaler, följt av **RACE EVO 6%-sekvensen**.*

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:

12) 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

Instrumenten ska reprocessas i enlighet med anvisningarna för reprocessing på FKG:s webbsida. På grund av instrumentens konstruktion och/eller de material som används, och om inget annat framkommer av produktens märkning eller bruksanvisning, är det totala antalet användningstillfällen högst 8 kanaler och de kan reprocessas upp till 10 gånger.

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 – RACE® EVO

1) AÇIKLAMA

Refill

RACE® EVO										
Açıcı	Rehber Yol									
25/.08	10/.02	15/.02	20/.02	10/.04	15/.04	15/.06				
										
Şekillendirme										
30/.02	20/.04	25/.04	30/.04	35/.04	40/.04	50/.04	25/.06	30/.06	35/.06	40/.06
										
Önerilen hız: 1000 rpm										
Tork sınırı: 1,5 Ncm										

Sekanslar

RACE® EVO					
RACE EVO %4 sekans			RACE EVO %6 sekans		
RE1	RE2	RE3	RE1	RE2	RE3
15/.04	25/.04	30/.04	15/.04	25/.04	25/.06
					
Önerilen hız: 1000 rpm					
Tork sınırı: 1,5 Ncm					

2) REFERANSLAR

Referanslar	Tanım	Boyutlar	Steril	Tekrar kullanılabilir*	Uzunluk (mm)			
					19	21	25	31
S1.7B0.00.0xx.FK	RACE EVO 010/.02	010/.02	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 015/.02	015/.02	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 020/.02	020/.02	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 030/.02	030/.02	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 010/.04	010/.04	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 015/.04	015/.04	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 020/.04	020/.04	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 025/.04	025/.04	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 030/.04	030/.04	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 035/.04	035/.04	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 040/.04	040/.04	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 050/.04	050/.04	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 015/.06	015/.06	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 020/.06	020/.06	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 025/.06	025/.06	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 030/.06	030/.06	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 035/.06	035/.06	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 040/.06	040/.06	EVET	EVET		X	X	X
	RACE EVO 025/.08	025/.08	EVET	EVET	X			
99.700.80.S03.FK	Promo Set RACE EVO	015/.04 - 025/.04 - 030/.04 - 025/.06	EVET	EVET			X	

* Bu cihazlar en fazla 8 kanal için kullanılabilir ve 10 defaya kadar yeniden işlenebilir.

3) KULLANIM PARAMETRELERİ

Önerilen hız: 1000 rpm sürekli dönüş

Tork sınırı: 1,5 Ncm

RACE® EVO aletler, ISO 1797 ile uyumlu endodontik motorlarla birlikte kullanıma uygundur.

4) KULLANIM AMACI

RACE® EVO endodontik aletler kök kanalı tedavisi için tasarlanmıştır.

5) ENDİKASYONLAR

RACE® EVO endodontik aletler, kök kanal tedavisi gerektiren pulpal veya periapikal hastalıklarda endikedir.

Tüm aletler kök kanallarının hazırlanması ve şekillendirilmesi için tasarlanmıştır.

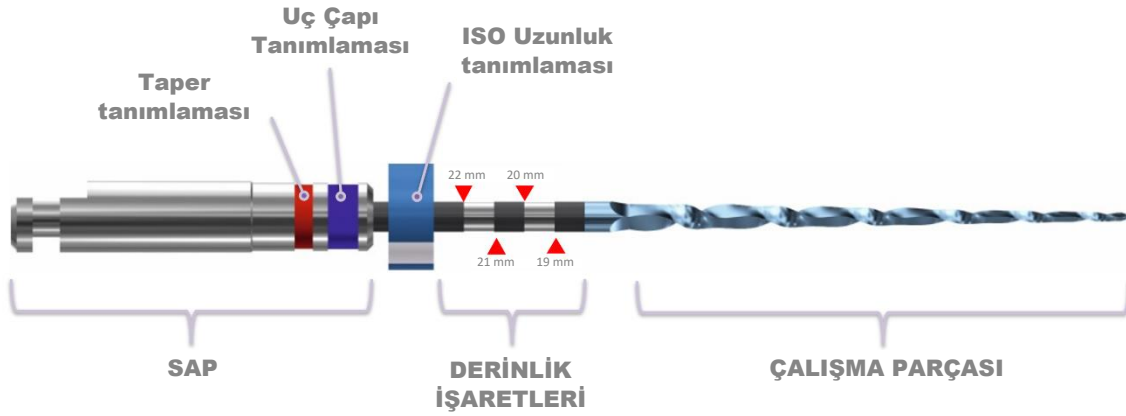
RACE® EVO endodontik aletler nitelikli sağlık uzmanları tarafından tıbbi kurum veya hastanelerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

6) TEMEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

RACE® EVO 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. RACE® EVO endodontik aletlerde kök kanal preparasyonunun çalışma uzunluğunu belirlemek için bir silikon endo stoper bulunur.



25 / 31 mm aletler üzerinde örnek

Sap üzerindeki çift renkli kodlamayı kullanarak Taper ve Uç çapının belirlenmesi.



Silikon endo stoper renkleri ile çalışma parçası uzunluğunun tanımlanması:



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, RACE® EVO 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.
- RACE® EVO 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

- RACE® EVO 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.
- Tekrar kullanılabilir aletler için onaylanmış temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın:
 - Yıkama: Neodisher® Mediclean Forte (%0,5 konsantrasyon)
 - Termal dezenfeksiyon: Neodisher® Mediklar Special (%0,03 konsantrasyon)Bu maddeler yeniden işleme talimatlarına uygun kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 13).
- 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.
- RACE® EVO 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.
- RACE® EVO endodontik alet kolayca ilerlemiyorsa, aleti kanaldan çekin, temizleyin, kesici kenarlarını kontrol edin, ardından kanalı irriye ederek işlemi tekrarlayın.
- 135°C sterilizasyon sıcaklığını aşmayın.

Cihaz ambalajı

- 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. Tek kullanımlık cihazları atın ve çok kullanımlık cihazlar için FKG web sitesinde bulunan yeniden işleme talimatlarına bakın.

Aletlerin (yeniden) işlenmesine yönelik uyarılar ve önlemler

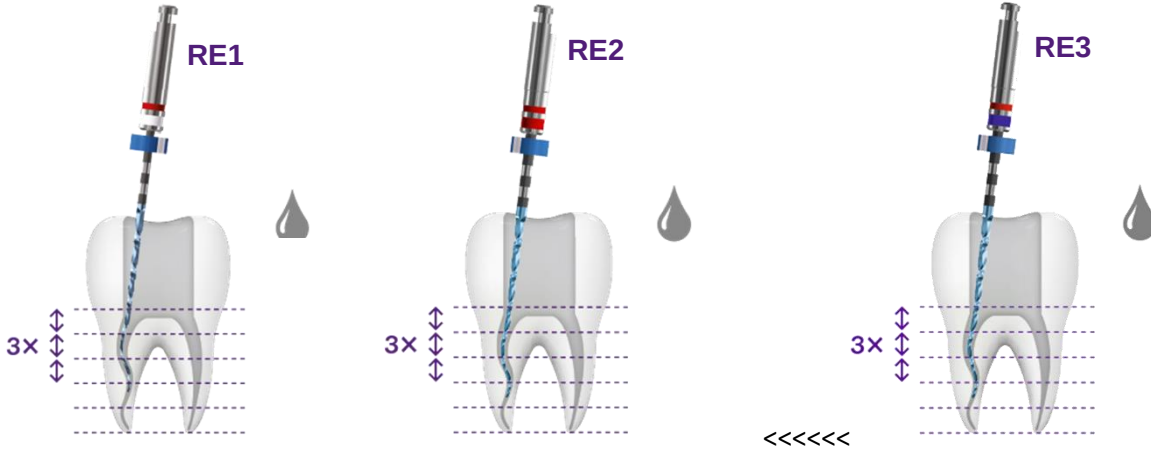
- Steril teslim edilmiş olan RACE® EVO endodonti aletleri FKG web sitesinde verilen yeniden işleme talimatlarına uygun olarak çoklu kullanım için yeniden işlenebilir.

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

Şekil 3

- 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) RACE® EVO aletlerini, seçilen sekansa göre önceden belirlenmiş sıra ile kullanın. Rehber yol ile başlayın, ardından kanalı şekillendirin.
- 6) RACE® EVO aletleri 2-3 mm'lik hafif vuruşlarla, çok hafif bir apikal basınç uygulanarak ve aletin kanal boyunca pasif olarak ilerlemesine izin vererek kullanılmalıdır. 3 vuruştan sonra aleti çıkarıp temizleyin, ardından irriye edin; bir ISO 010 el eğesiyle rekapitülasyon uygulayın.
- 7) Çalışma uzunluğuna ulaşana kadar mekanize **RE1** aletiyle (Şekil 1) rehber yolu oluşturun.
- 8) Her zamanki irigasyon/dezenfeksiyon protokolünüzü uygulayarak şekillendirme işlemine başlayın.
- 9) Çalışma uzunluğuna ulaşana kadar **RE2**'yi (Şekil 2) kullanın.
- 10) Alet çalışma uzunluğuna yerleşebilir hale gelince kadar **RE3**'ü (Şekil 3) kullanın. *Gerekirse, koronal interferansları gidermek ve/veya düzensiz kanalları düzgün şekillendirebilmek için fırçalama hareketi uygulanabilir.* Çalışma uzunluğuna ulaştıktan sonra, foramenin aşırı genişlemesini önlemek için aleti çıkarın.
- 11) Tedavi edilecek kanalın anatomisi için yeterli hazırlık yapılmamışsa, daha büyük boyutlu RACE® EVO aletlerini kullanarak kanalı şekillendirmeye devam edin. **RACE EVO %4 sekansını izleyerek, daha büyük kanalları şekillendirmede 40/.04 veya 50/.04 aletleri kullanmanızı öneririz. RACE EVO %6 sekansını izleyerek, daha büyük kanalları şekillendirmede 30/.06 veya 35/.06 aletleri kullanmanızı öneririz.**

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:

12) 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

Aletler FKG web sitesinde verilen yeniden işleme talimatlarına uygun olarak işlenmelidir.

Kullanılan alet ve/veya malzemelerin tasarımı nedeniyle ve cihazın etiketinde veya kullanım talimatlarında aksi belirtilmediği sürece, kullanım sayısı en fazla 8 kanaldır ve en fazla 10 kez yeniden işlenebilir.

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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Hollanda



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