

Gutta-Percha Points

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	7
IT	Istruzioni per l'uso	13
DE	Gebrauchsanweisung	18
ES	Instrucciones de uso	23
PT	Instruções de Utilização	28
NL	Gebruiksaanwijzing	33
SV	Användarinstruktioner	38
DA	Brugsanvisning	43
NO	Brukerinstruksjoner	48
LT	Naudojimo instrukcija	53
LV	Lietošanas norādījumi	58
ET	Kasutusjuhised	63
CS	Návod k použití	68
SK	Návod na použitie	73
HU	Használati utasítás	78
RO	Instrucțiuni de utilizare	83
SR	Uputstva za upotrebu	88
BS	Uputstva za upotrebu	93
CNR	Uputstva za upotrebu	98
SQ	Udhëzimet për përdorim	103
EL	Οδηγίες χρήσης	108
TR	Kullanım Kılavuzu	114
PT-BR	Instruções de uso	119
KO	사용 지침	124

Gutta-Percha Points

EN

*FOR DENTAL USE ONLY
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
SINGLE-USE
NON-STERILE – TO BE DISINFECTED BEFORE USE*

INSTRUCTIONS FOR USE

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), ISO STANDARDIZED (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), AUXILIARY (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, AND WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG AND B00WGG)

1 INDICATIONS FOR USE

Application field:

Endodontic obturation.

Intended Purpose:

Gutta-Percha Points are intended to fill the shaped, cleaned and irrigated root canal space.

Indication for use:

Gutta-Percha Points are indicated for treatment of endodontic disease.

Patient Population:

Patients who need root canal treatment.

Intended User:

Endodontic devices are to be used only in a clinical or hospital environment, following good dental practice, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as Endo specialists (Endodontist) and dental assistants.

2 CONTRAINDICATIONS

None.

3 DELIVERY FORMS

Not applicable

4 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

- Radiopacity: Equivalent to 6 mm of aluminum or more in thickness
- Melting Temperature: < 100°C

- Nominal Length: ≥ 28 mm
 - Auxiliary gutta-percha points (REF: A022F and A022L): ≥ 24 mm

5 COMPOSITION

5.1 ProTaper® Universal

The following composition is only applicable to the following: REF. A022X

Components:

- Zinc Oxide (60–75%)
- Synthetic Gutta-Percha (18–25%)
- Inert Fillers (<15%)
- Barium Sulfate (5–10%)
- Pigment (0.005–1%)

5.2 ISO Standardized and Auxiliary gutta-percha points

The following composition is only applicable to the following: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M and A022N

Components:

- Zinc Oxide (75–85%)
- Synthetic Gutta-Percha (15–25%)
- Inert Fillers (<4%)
- Pigment (0–3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® and WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

The following composition is only applicable to the following: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG and B00WGG

Components:

- Synthetic Gutta-Percha (20–30%)
- Zinc Oxide (45–55%)
- Barium Sulfate (15–20%)
- Inert Fillers (<10%)
- Titanium Dioxide (1–5%)
- Yellow Colorant (<2%)
- Red Colorant (<2%)

6 COMPATIBLE DEVICES

Gutta-Percha Points are used in combination with:

- Spreaders and Pluggers. These instruments are used to assure the gutta-percha point is distributed throughout the entire root canal system.

- Calamus® and Gutta-Smart™. They are heating devices that are used to extrude gutta-percha material into the root canal system.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor is a thermal condenser used to soften and fuse gutta-percha points together.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer is used to coat root canal walls and remains at the interface between the root canal and the gutta-percha material.
- Shaping files and Paper Points. They are devices used to shape and dry the root canal system.

7 WARNINGS

Gutta-Percha Points are a single-use product. Single-use products shall not be re-processed nor reused. Reusing these products increases the risk of cross-contamination and/or breakage.

Use of the devices might lead to the following residual risks:

- Dissatisfaction of the user and delay in treatment / Patient discomfort.
- Retreatment (initial infection never healed).
- Serious infection / Serious health consequences for the patient (infection, toxic or allergic reaction for the patient).
- Fracture of the tooth due to obturation instruments.

8 PRECAUTIONS

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.
- Inspect the packaging and product before use: if the packaging or the product is damaged, do not use the product and discard it.
- Products shall be disposed of according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.
- Do not sterilize with heat.
- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with gutta-percha.
- Use a rubber dam system during the endodontic procedure.

9 ADVERSE REACTIONS

In the present technical state, no adverse reaction has been reported so far.

10 STORAGE CONDITIONS

- Keep away from sunlight and heat.
- Maintain under room temperature (< 30°C (86°F)).
- Store in a dry area.

11 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

The gutta-percha points shall only be used in a clinical or hospital environment, by qualified dental professionals. After shaping and cleaning the root canal, the obturation technique must be set by the professional. This procedure includes the use of gutta-percha points and sealer. Gutta-percha points selected shall correspond to color code and shaping file size of the last instrument used during canal preparation. The points are to be disinfected prior to use. A heated instrument can be used to soften the material and ensure perfect sealing and dimensional adaptation of the root canal (excluding ISO standardized and auxiliary gutta-percha points which are intended for lateral/cold compaction). In the use of a heated instrument, follow the IFU of said instrument. Use an appropriate tool to cut the gutta-percha points, including color coding ring, if present, after the insertion of the gutta-percha point in the root canal. The colored ring shall not remain in the root canal after insertion.

11.1 Branded gutta-percha points

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, and WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG and B00WGG)

The described gutta-percha points are part of a complete system and should only be used in combination with the corresponding shaping files and paper points. They are identifiable with their system brand, size name and color code.

12 DISINFECTION

- Immerse the obturation devices in 5.25% NaOCl for 1 to 5 minutes at ambient temperature. Remove all the bubbles from the surface of the obturation device.
- Gently wipe the gutta-percha with sterile gauze moistened with 70% isopropyl alcohol.
- Let the obturation devices air dry.
- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the treated filling material.
- Please follow the General Processing Instructions For Endodontic Products (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) for the disinfection, cleaning and sterilization steps.

13 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Information is available at both the European database on medical devices (EUDAMED) and the IFU website, where it is linked to the Basic UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

IFU

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 ProTaper® Universal gutta-percha points

The Basic UDI-DI number is: ++J00310041DT

13.2 ISO Standardized and Auxiliary gutta-percha points

The Basic UDI-DI number is: ++J00310042DV

13.3 ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy®, and WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

The Basic UDI-DI number is: ++J00310043DX

14 ADDITIONAL INFORMATION

- To get a free printed copy of IFU please see section “Get a print copy of IFU” on website <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels, see IFU Symbols (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

Do not use after expiration date.

16 SERIOUS INCIDENT REPORTING

- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
- Products shall be disposed of according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.

DISCLAIMER

Users are solely responsible for any deviation from these instructions, and/or the use of alternative methods for processing. Dentsply Sirona accepts no liability for damage, injury, or any legal responsibility incurred directly or indirectly by the user due to a deviation from the instructions for use set forth below. The user shall observe safe and lawful practices including, but not limited to, those set forth in this document.

Manufacturer

Authorised Representative



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



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



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

FR

*RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL
USAGE UNIQUE
NON STÉRILE – À DÉSINFECTER AVANT UTILISATION*

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PROTAPER® UNIVERSAL (RÉF. A022X), NORMALISÉ ISO (RÉF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), AUXILIAIRE (RÉF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, ET WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (RÉF. B00PGG, B00PNG, B00TNG ET B00WGG)

1 INDICATIONS D'UTILISATION

Champ d'application :

Obturation endodontique.

Utilisation prévue :

Les Gutta-Percha Points sont destinées à remplir l'espace radiculaire mis en forme, nettoyé et irrigué.

Indications d'utilisation :

Les Gutta-Percha Points sont indiquées dans le traitement des pathologies endodontiques.

Population de patients :

Patients nécessitant un traitement radiculaire.

Utilisateur concerné :

Les instruments endodontiques doivent être utilisés uniquement en milieu clinique ou hospitalier, en suivant les bonnes pratiques dentaires, par des professionnels dentaires qualifiés tels que dentistes généralistes ainsi que spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.

2 CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

3 FORMES D'ADMINISTRATION

Non applicable

4 PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Radio-opacité : équivaut à une épaisseur de 6 mm d'aluminium ou plus
- Température de fusion : < 100 °C
- Longueur nominale : ≥ 28 mm
 - Pointes de gutta-percha auxiliaires (RÉF : A022F et A022L) : ≥ 24 mm

5 COMPOSITION

5.1 ProTaper® Universal

La composition suivante s'applique uniquement à ce qui suit : RÉF. A022X

Composants :

- Oxyde de zinc (60–75 %)
- Gutta-percha synthétique (18–25 %)
- Charges inertes (< 15 %)
- Sulfate de baryum (5–10 %)
- Pigment (0,005–1 %)

5.2 Pointes de gutta-percha auxiliaires et normalisées ISO

La composition suivante s'applique uniquement à ce qui suit : RÉF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M et A022N

Composants :

- Oxyde de zinc (75–85%)
- Gutta-percha synthétique (15–25 %)
- Charges inertes (< 4%)
- Pigment (0–3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® et WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

La composition suivante s'applique uniquement à ce qui suit : RÉF. B00PGG, B00PNG, B00TNG et B00WGG

Composants :

- Gutta-percha synthétique (20–30%)
- Oxyde de zinc (45–55%)
- Sulfate de baryum (15–20%)
- Charges inertes (< 10%)
- Dioxyde de titane (1–5 %)
- Colorant jaune (< 2 %)
- Colorant rouge (< 2 %)

6 DISPOSITIFS COMPATIBLES

Les Gutta-Percha Points sont utilisées en association avec :

- Des spreaders et des fouloirs. Ces instruments sont utilisés pour s'assurer de la bonne répartition de la pointe de gutta-percha dans l'ensemble du système canalaire.
- Calamus® et Gutta-Smart™. Il s'agit de dispositifs chauffants utilisés pour permettre l'écoulement de la gutta-percha dans l'ensemble du système radiculaire.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor est un compacteur thermique utilisé pour ramollir et amalgamer les pointes de gutta-percha.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer est utilisé pour recouvrir les parois du canal radiculaire et assurer la jonction entre le canal radiculaire et la gutta-percha.
- Limes de mise en forme et pointes papier. Il s'agit de dispositifs utilisés pour mettre en forme et sécher l'ensemble du système radiculaire.

7 AVERTISSEMENTS

Les Gutta-Percha Points sont à usage unique. Les produits à usage unique ne doivent pas être retraités ni réutilisés. La réutilisation de ces produits augmente le risque de contamination croisée et/ou de rupture.

L'utilisation des dispositifs peut conduire aux risques résiduels suivants :

- Insatisfaction de l'utilisateur et retard dans le traitement / Inconfort du patient.
- Retraitement (infection initiale jamais guérie).
- Infection grave / Conséquences graves sur la santé du patient (infection, réaction toxique ou allergique du patient).
- Fracture de la dent due aux instruments d'obturation.

8 PRÉCAUTIONS

- L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l'enfant.
- Contrôler l'emballage et le produit avant utilisation : si l'emballage ou le produit est endommagé, ne pas utiliser le produit et l'éliminer.
- Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs tranchants et contaminés.
- Ne pas procéder à une stérilisation par la chaleur.
- Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec la gutta-percha.
- Utiliser une digue dentaire lors de la procédure endodontique.

9 EFFETS INDÉSIRABLES

Dans l'état technique actuel, aucun effet indésirable n'a été rapporté à ce jour.

10 CONDITIONS DE CONSERVATION

- Protéger de la lumière directe du soleil et de la chaleur.

- Conserver à température ambiante (< 30 °C (86 °F)).
- Stocker dans un endroit sec.

11 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Les pointes de gutta-percha doivent être utilisées uniquement en milieu médical ou hospitalier par des professionnels dentaires qualifiés. Après la mise en forme et le nettoyage du canal radiculaire, la technique d'obturation doit être définie par le professionnel. Cette procédure requiert l'utilisation de pointes de gutta-percha et de ciment. Les pointes de gutta-percha sélectionnées doivent correspondre au code de couleur et à la taille du dernier instrument de mise en forme utilisé lors de la préparation du canal. Les pointes doivent être désinfectées avant utilisation. Il est possible de ramollir le matériau à l'aide d'un instrument chauffé afin de s'adapter aux dimensions du canal radiculaire et garantir un scellement parfait (à l'exception des pointes de gutta-percha auxiliaires et normalisées ISO qui sont prévues pour un compactage froid/latéral). En cas d'utilisation d'un instrument chauffé, il convient de suivre ses instructions d'utilisation. Utiliser un outil adéquat pour couper les pointes de gutta-percha, y compris la bague de code couleur, le cas échéant, une fois la pointe de gutta-percha introduite dans le canal radiculaire. La bague de couleur ne doit pas demeurer dans le canal radiculaire après introduction.

11.1 Pointes de gutta-percha de marque

ProTaper® Universal (RÉF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® et WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (RÉF. B00PGG, B00PNG, B00TNG et B00WGG)

Les pointes de gutta-percha présentées font partie d'un système complet et doivent être utilisées uniquement en association avec les limes de mise en forme et les pointes de papier correspondantes. Elles peuvent être identifiées à l'aide de leur marque, de leur taille ou de leur code de couleur.

12 DÉSINFECTION

- Plonger les dispositifs d'obturation dans une solution de NaOCl à 5,25 % à température ambiante pendant 1 à 5 minutes. Éliminer toutes les bulles de la surface du dispositif d'obturation.
- Essuyer délicatement la gutta-percha à l'aide d'une gaze stérile humidifiée avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
- Laisser sécher les dispositifs d'obturation à l'air libre.
- Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec le matériel d'obturation traité.
- Veuillez suivre les instructions de traitement général pour les produits endodontiques (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) pour les étapes de désinfection, de nettoyage et de stérilisation.

13 RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Ces informations sont disponibles dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) et sur le site Internet des instructions d'utilisation, qui renvoie à l'identification unique de base du dispositif (IUD-ID de base).

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Instructions d'utilisation

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 Pointes de gutta-percha ProTaper® Universal

IUD-ID de base : ++J00310041DT

13.2 Pointes de gutta-percha auxiliaires et normalisées ISO

IUD-ID de base : ++J00310042DV

13.3 Pointes de gutta-percha ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy® et WaveOne Gold® Conform Fit®

IUD-ID de base : ++J00310043DX

14 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Pour obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation, veuillez consulter la section « Obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation » sur le site internet <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Signification des symboles non harmonisés pour les instructions d'utilisation et les étiquettes, voir les symboles des instructions d'utilisation (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 NUMÉRO DE LOT ET DATE D'EXPIRATION

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

16 DÉCLARATION D'INCIDENTS GRAVES

- Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.
- Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs tranchants et contaminés.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

L'utilisateur est le seul et unique responsable en cas de non-respect des présentes instructions et/ou de recours à d'autres méthodes de traitement. Dentsply Sirona décline toute responsabilité en cas de dommage, blessure ou toute autre responsabilité juridique découlant directement ou indirectement du non-respect par l'utilisateur des instructions d'utilisation détaillées ci-après. L'utilisateur doit observer des pratiques sûres et légales, y compris sans s'y limiter, celles exposées ci-après dans le présent document.



2797

Fabricant



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

Représentant autorisé



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



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

IT

SOLO PER USO ODONTOIATRICO
SOLO PER USO PROFESSIONALE
MONOUSO
NON STERILE - DISINFETTARE PRIMA DELL'USO

ISTRUZIONI PER L'USO

PROTAPER® UNIVERSAL (RIF. A022X), CONFORME ALLO STANDARD ISO (RIF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), AUSILIARI (RIF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY® E WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (RIF. B00PGG, B00PNG, B00TNG E B00WGG)

1 INDICAZIONI PER L'USO

Ambito di applicazione:

Otturazione endodontica.

Uso previsto:

Gutta-Percha Points sono pensati per riempire lo spazio canalare sagomato, pulito e irrigato.

Indicazione per l'uso:

Gutta-Percha Points sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.

Target di pazienti:

Pazienti che devono essere sottoposti ad un trattamento del canale radicolare.

Utente previsto:

I dispositivi endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da odontoiatri specializzati, endodontisti e assistenti dentali.

2 CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

3 FORME DI CONSEGNA

Non applicabile

4 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

- Radiopacità: equivalente ad una pellicola di alluminio con spessore uguale o superiore a 6 mm
- Temperatura di fusione: < 100°C

- Lunghezza nominale: ≥ 28 mm
 - Punta ausiliarie di guttaperca (RIF.: A022F e A022L): ≥ 24 mm

5 COMPOSIZIONE

5.1 ProTaper® Universal

La seguente composizione si applica solo al seguente riferimento: RIF. A022X

Componenti:

- Ossido di zinco (60–75%)
- Guttaperca sintetica (18–25%)
- Filler inerti (<15%)
- Solfato di bario (5–10%)
- Pigmento (0,005–1%)

5.2 Punte di guttaperca conformi allo standard ISO e ausiliarie

La seguente composizione si applica solo al seguente riferimento: RIF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M e A022N

Componenti:

- Ossido di zinco (75-85%)
- Guttaperca sintetica (15–25%)
- Filler inerti (<4%)
- Pigmento (0-3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® e WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

La seguente composizione si applica solo al seguente riferimento: RIF. B00PGG, B00PNG, B00TNG e B00WGG

Componenti:

- Guttaperca sintetica (20-30%)
- Ossido di zinco (45-55%)
- Solfato di bario (15-20%)
- Filler inerti (<10%)
- Biossido di titanio (1-5%)
- Colorante giallo (<2%)
- Colorante rosso (<2%)

6 DISPOSITIVI COMPATIBILI

Gutta-Percha Points sono usati in combinazione con:

- Spreader e plugger. Questi strumenti sono utilizzati per garantire che la punta di guttaperca venga distribuita nell'intero sistema del canale radicolare.

- Calamus® e Gutta-Smart™ Questi dispositivi riscaldanti vengono utilizzati per estrarre il materiale di guttaperca nel sistema del canale radicolare.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor è un condensatore termico usato per ammorbidire e fondere insieme le punte di guttaperca.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer viene usato per rivestire le pareti del canale radicolare e rimane nell'interfaccia tra il canale radicolare e il materiale di guttaperca.
- Lime di sagomatura e punte di carta Questi dispositivi vengono usati per sagomare e asciugare il sistema del canale radicolare.

7 AVVERTENZE

Gutta-Percha Points sono prodotti monouso. I prodotti monouso non devono essere ritrattati e riutilizzati. Il riutilizzo di questi prodotti aumenterebbe il rischio di contaminazione crociata e/o rottura.

L'uso di questi dispositivi può comportare i seguenti rischi residui:

- Insoddisfazione dell'utente e ritardo nel trattamento / Disagio nel paziente
- Ritrattamento (infezione iniziale mai guarita).
- Infezione grave / Gravi conseguenze per la salute del paziente (infezione, reazione tossica o allergica del paziente).
- Frattura dei denti a causa degli strumenti di otturazione.

8 PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.
- Ispezionare la confezione e il prodotto prima dell'uso e, se sono danneggiati, non utilizzare il prodotto e provvedere ad eliminarlo.
- I prodotti devono essere eliminati conformemente alle disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi taglienti e contaminati.
- Non sterilizzare con il calore.
- Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenoli o prodotti non compatibili con la guttaperca.
- Utilizzare un telaio dentale in gomma durante la procedura endodontica.

9 REAZIONI AVVERSE

Nell'attuale stato tecnico non sono state finora riferite reazioni indesiderate.

10 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Tenere lontano dalla luce del sole e dal calore.
- Conservare a temperatura ambiente (< 30°C (86°F)).
- Conservare in un ambiente asciutto.

11 ISTRUZIONI PASSO PASSO

Le punte di guttaperca devono essere usate solo in ambiente clinico od ospedaliero da professionisti dentali qualificati. Dopo la sagomatura e la pulizia del canale radicolare, la tecnica di obturazione deve essere eseguita da un professionista. Questa procedura include l'uso di punte di guttaperca e sigillante. Le punte di guttaperca selezionate devono corrispondere al codice colore e alle dimensioni della lima di sagomatura dell'ultimo strumento utilizzato durante la preparazione del canale. Le punte devono essere disinfettate prima dell'uso. È possibile utilizzare uno strumento riscaldato per ammorbidire il materiale e garantire la perfetta sigillatura e l'adattamento dimensionale del canale radicolare (escluse le punte di guttaperca conformi allo standard ISO e le punte ausiliarie destinate all'uso per la compattazione laterale/a freddo). Se si utilizza uno strumento riscaldato, attenersi alle corrispondenti istruzioni per l'uso. Usare uno strumento appropriato per tagliare le punte di guttaperca, compreso l'anello del codice colore corrispondente, se presente, dopo l'inserimento della punta di guttaperca nel canale radicolare. L'anello colorato non deve rimanere nel canale radicolare dopo l'inserimento.

11.1 Punta di guttaperca con marchio personalizzato

ProTaper® Universal (RIF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® e WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points B00PGG, B00PNG, B00TNG e B00WGG)

Le punte di guttaperca descritte fanno parte di un sistema completo e devono essere utilizzate solo in combinazione con le corrispondenti lime di sagomatura e punte di carta. Possono essere identificate mediante il nome del marchio personalizzato, le dimensioni e il codice colore.

12 DISINFEZIONE

- Immergere i dispositivi di obturazione in una soluzione di NaOCl al 5,25% e a temperatura ambiente per un tempo compreso tra 1 e 5 minuti. Rimuovere tutte le bolle dalla superficie del dispositivo di obturazione.
- Pulire delicatamente la guttaperca con una garza sterile inumidita con alcol isopropilico al 70%.
- Lasciare asciugare i dispositivi di obturazione all'aria.
- Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti non compatibili con il materiale per obturazioni trattato.
- Seguire le istruzioni generali per il trattamento dei prodotti endodontici (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) per la disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione.

13 SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E IN MATERIA DI SICUREZZA

Le informazioni sono disponibili sia nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) che sul sito web delle istruzioni per l'uso, dove sono collegate all'UDI-DI di base.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Istruzioni per l'uso

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 Punta di guttaperca ProTaper® Universal

Il numero UDI-DI di base è il seguente: ++J00310041DT

13.2 Punte di guttaperca conformi allo standard ISO e ausiliarie

Il numero UDI-DI di base è il seguente: ++J00310042DV

13.3 Punte di guttaperca ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy® e WaveOne Gold® Conform Fit®

Il numero UDI-DI di base è il seguente: ++J00310043DX

14 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Per ottenere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso, consultare la sezione “ Come ricevere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso” sul sito web <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Per la spiegazione dei simboli non armonizzati nelle istruzioni per l'uso e nelle etichette, fare riferimento alla sezione Simboli delle istruzioni per l'uso (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

Non usare dopo la data di scadenza.

16 SEGNALARE EVENTUALI GRAVI INCIDENTI

- Qualsiasi grave incidente correlato al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le disposizioni locali.
- I prodotti devono essere eliminati conformemente alle disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi taglienti e contaminati.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Gli utilizzatori sono i soli responsabili di ogni mancato rispetto delle istruzioni e/o dell'impiego di metodi di trattamento alternativi. Dentsply Sirona declina ogni responsabilità per danni, lesioni o altre responsabilità legali derivanti, direttamente o indirettamente, da un utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso di seguito riportate. L'utilizzatore è tenuto ad adottare procedure corrette e sicure, incluse, ma non limitate a, quelle descritte nel presente documento.

Produttore



Mailliefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Rappresentante autorizzato

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



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

DE

*NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH
ZUM EINMALGEBRAUCH
UNSTERIL – VOR GEBRAUCH DESINFIZIEREN*

GEBRAUCHSANWEISUNG

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), ISO-GENORMT (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), AUXILIARY (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY® UND WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG AND B00WGG)

1 INDIKATIONEN

Anwendungsgebiet:

Endodontische Obturation

Verwendungszweck:

Gutta-Percha Points sind für das Füllen des aufbereiteten, gereinigten und gespülten Wurzelkanalraums bestimmt.

Anwendungsbereich:

Gutta-Percha Points sind für die Behandlung endodontischer Erkrankungen vorgesehen.

Patientenpopulation:

Patienten, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigen

Vorgesehener Anwender:

Endodontische Produkte dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken gemäß guter zahnärztlicher Praxis von entsprechend qualifiziertem Personal wie Allgemeinzahnärzten oder Endodontologen sowie von deren Assistenten verwendet werden.

2 KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

3 LIEFERFORMEN

Nicht anwendbar

4 PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

- Röntgenopazität: wie Aluminium mit einer Dicke von 6 mm oder mehr

- Schmelztemperatur: < 100°C
- Nominale Länge: ≥ 28 mm
 - Guttapercha-Auxiliary-Spitzen (REF: A022F und A022L): ≥ 24 mm

5 ZUSAMMENSETZUNG

5.1 ProTaper® Universal

Die nachfolgende Zusammensetzung bezieht sich ausschließlich auf: REF. A022X

Bestandteile:

- Zinkoxid (60–75 %)
- Synthetische Guttapercha (18–25 %)
- Inerte Füllstoffe (< 15 %)
- Barium-Sulfat (5–10 %)
- Pigment (0,005–1 %)

5.2 ISO-genormte und Guttapercha-Auxiliary-Spitzen

Die nachfolgende Zusammensetzung bezieht sich ausschließlich auf: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M und A022N

Bestandteile:

- Zinkoxid (75–85 %)
- Synthetische Guttapercha (15–25 %)
- Inerte Füllstoffe (< 4 %)
- Pigment (0–3 %)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® und WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

Die nachfolgende Zusammensetzung bezieht sich ausschließlich auf: REF. B00PGG, B00P-NG, B00TNG and B00WGG

Bestandteile:

- Synthetische Guttapercha (20–30 %)
- Zinkoxid (45–55 %)
- Barium-Sulfat (15–20 %)
- Inerte Füllstoffe (< 10 %)
- Titandioxid (1–5 %)
- Gelber Farbstoff (< 2 %)
- Roter Farbstoff (< 2 %)

6 KOMPATIBLE GERÄTE

Die Verwendung von Gutta-Percha Points erfolgt in Kombination mit:

- Spreadern und Pluggern. Diese Instrumente werden verwendet, um sicherzustellen, dass die Guttapercha-Spitze im gesamten Wurzelkanalsystem verteilt worden ist.

- Calamus® und Gutta-Smart™. Dabei handelt es sich um Heizgeräte, die dazu verwendet werden, Guttapercha in das Wurzelkanalsystem zu pressen.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor ist ein thermischer Kondensator, der zum Erweichen und Verschmelzen von Guttapercha-Spitzen verwendet wird.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer wird zur Beschichtung der Wurzelkanalwände eingesetzt und verbleibt an der Schnittstelle zwischen Wurzelkanal und Guttapercha.
- Shaping-Feilen und Papierspitzen. Es handelt sich dabei um Instrumente, die zur Aufbereitung und zum Trocknen des Wurzelkanals eingesetzt werden.

7 WARNHINWEISE

Gutta-Percha Points sind zum Einmalgebrauch vorgesehene Produkte. Produkte zum Einmalgebrauch dürfen weder aufbereitet noch wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Produkte erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination und/oder eines Bruchs.

Die Verwendung der Produkte kann die folgenden Restrisiken bergen:

- Unzufriedenheit beim Anwender und Verzögerung der Behandlung/Beschwerden beim Patienten.
- Revision (die ursprüngliche Infektion ist nie ausgeheilt).
- Schwerwiegende Infektion / Schwere gesundheitliche Folgen für den Patienten (Infektion, toxische oder allergische Reaktion beim Patienten).
- Fraktur des Zahns durch die Obturationsinstrumente.

8 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Prüfen Sie Verpackung und Produkt vor der Verwendung: Wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt sind, dürfen Sie es nicht verwenden, sondern Sie müssen es entsorgen.
- Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Produkten zu entsorgen.
- Nicht mit Hitze sterilisieren.
- Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen, die Phenol oder sonstige Produkte enthalten, die nicht mit der Guttapercha kompatibel sind.
- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.

9 UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Nach aktuellem technischen Stand liegen bislang keine Berichte zu unerwünschten Wirkungen vor.

10 LAGERBEDINGUNGEN

- Vor Sonnenlicht und Hitze schützen.
- Raumtemperatur nicht überschreiten (< 30 °C (86 °F)).

- An einem trockenen Ort aufbewahren.

11 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Die Guttapercha-Spitzen dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken von entsprechend qualifiziertem Personal verwendet werden. Nach der Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals muss die Obturationstechnik vom Dentalmediziner bestimmt werden. Dieses Verfahren beinhaltet die Verwendung von Guttapercha-Spitzen und Sealer. Die ausgewählten Guttapercha-Spitzen müssen dem Farbcode und der Shaping-Feilengröße des Instruments entsprechen, das im Rahmen der Kanalaufbereitung zuletzt verwendet worden ist. Die Spitzen müssen vor ihrer Verwendung desinfiziert werden. Ein erhitztes Instrument kann verwendet werden, um das Material zu erweichen und eine perfekte Abdichtung und dimensionale Anpassung an den Wurzelkanal zu gewährleisten (ausgenommen ISO-genormte und Guttapercha-Auxiliary-Spitzen, die für die laterale/kalte Kompaktion vorgesehen sind). Beachten Sie bei der Verwendung eines erhitzten Instruments die Gebrauchsanweisung dieses Instruments. Verwenden Sie nach dem Einbringen der Guttapercha-Spitzen in den Wurzelkanal ein geeignetes Instrument zum Abtrennen der Spitze und gegebenenfalls des Farbcodierungsrings. Der farbcodierte Ring darf nach dem Einsetzen nicht im Wurzelkanal verbleiben.

11.1 Marken von Guttapercha-Spitzen

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® und WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG und B00WGG)

Die beschriebenen Guttapercha-Spitzen sind Teil eines Gesamtsystems und sollten nur in Kombination mit den entsprechenden Shaping-Feilen und Papierspitzen verwendet werden. Diese können anhand von Systemmarke, Größenbezeichnung und Farbcode ermittelt werden.

12 DESINFEKTION

- Legen Sie die Obturationsprodukte für 1 bis 5 Minuten bei Umgebungstemperatur in 5,25 %ige NaOCl-Lösung. Entfernen Sie alle Blasen von der Oberfläche des Obturationsprodukts.
- Wischen Sie die Guttapercha behutsam mit einem sterilen Tupfer ab, der mit 70 %igem Isopropylalkohol befeuchtet wurde.
- Lassen Sie das Obturationsprodukt an der Luft trocknen.
- Verwenden Sie keine phenolhaltigen Desinfektionslösungen oder sonstigen Produkte, die mit dem behandelten Füllungsmaterial nicht kompatibel sind.
- Bitte beachten Sie hinsichtlich Desinfektions-, Reinigungs- und Sterilisationsschritten die allgemeinen Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>).

13 ÜBERSICHT ZU SICHERHEIT UND KLINISCHER LEISTUNG

Die Informationen sind sowohl in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) als auch auf der IFU-Website abrufbar, wo sie mit der Basis UDI-DI-Nummer verlinkt sind.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Gebrauchsanweisung

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 ProTaper® Universal Guttapercha-Spitzen

Die Basis UDI-DI-Nummer lautet: ++J00310041DT

13.2 ISO-genormte und Guttapercha-Auxiliary-Spitzen

Die Basis UDI-DI-Nummer lautet: ++J00310042DV

13.3 ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy® und WaveOne Gold® Conform Fit® Guttapercha-Spitzen

Die Basis UDI-DI-Nummer lautet: ++J00310043DX

14 WEITERE INFORMATIONEN

- Eine kostenlose gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung erhalten Sie auf unserer Website unter dem Punkt „Ein Druckexemplar der IFU anfordern“ <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Zur Erläuterung der nicht harmonisierten Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten siehe „IFU-Symbole“ (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

Verwenden Sie das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr.

16 MELDEN SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE

- Jeder ernste Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.
- Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Produkten zu entsorgen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die Benutzer sind allein verantwortlich für jede Abweichung von diesen Anweisungen und/oder die Anwendung alternativer Methoden für die Aufbereitung. Dentsply Sirona übernimmt keine Haftung für Schäden, Verletzungen oder irgendeine rechtliche Verantwortung, die dem Benutzer direkt oder indirekt durch eine Abweichung von den unten aufgeführten Gebrauchsanweisungen entstehen. Der Benutzer muss sichere und rechtmäßige Verfahren befolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in diesem Dokument dargelegten.

Hersteller



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Autorisierter Vertreter

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



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

ES

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
UN SOLO USO
NO ESTÉRIL - DEBE DESINFECTARSE ANTES DE USAR

INSTRUCCIONES DE USO

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), HOMOLOGADA (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), AUXILIAR (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, Y WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG Y B00WGG)

1 INDICACIONES DE USO

Aplicaciones:

Obturación endodóntica.

Finalidad prevista:

La finalidad de Gutta-Percha Points es rellenar el espacio del conducto radicular que ha sido conformado, limpiado e irrigado.

Indicaciones de uso:

Gutta-Percha Points está indicado para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.

Destinatarios:

Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.

Usuario previsto:

Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.

2 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

3 FORMAS DE ENTREGA

No aplicable

4 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Radiopacidad: Equivalente a 6 mm de aluminio o más de espesor.
- Temperatura de fusión: < 100°C
- Longitud nominal: ≥ 28 mm
 - Puntas de gutapercha auxiliares (REF: A022F y A022L): ≥ 24 mm

5 COMPOSICIÓN

5.1 ProTaper® Universal

La siguiente composición sólo es aplicable a: REF. A022X

Componentes:

- Óxido de zinc (60-75%)
- Gutapercha sintética (18-25%)
- Rellenos inertes (<15%)
- Sulfato de bario (5-10%)
- Pigmento (0.005–1%)

5.2 Puntas de gutapercha auxiliares y homologadas

La siguiente composición sólo es aplicable a: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M y A022N

Componentes:

- Óxido de zinc (75-85%)
- Gutapercha sintética (15-25%)
- Rellenos inertes (<4%)
- Pigmento (0-3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® and WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

La siguiente composición sólo es aplicable a: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG y B00WGG

Componentes:

- Gutapercha sintética (20-30%)
- Óxido de zinc (45-55%)
- Sulfato de bario (15-20%)
- Rellenos inertes (<10%)
- Dióxido de titanio (1-5%)
- Colorante amarillo (<2%)
- Colorante rojo (<2%)

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Gutta-Percha Points debe utilizarse junto con:

- Espaciadores y Atacadores. Estos instrumentos se utilizan para asegurar que la punta de gutapercha se reparta adecuadamente por todo el sistema del conducto radicular.
- Calamus® y Gutta-Smart™. Son dispositivos para el tratamiento en caliente que se utilizan para extrudir el material de gutapercha en el sistema del conducto radicular.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor es un condensador térmico utilizado para ablandar y fundir las puntas de gutapercha.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer se utiliza para recubrir las paredes del conducto radicular y mantenerse en la zona entre el conducto radicular y el material de gutapercha.
- Limas de conformación y Puntas de papel. Son instrumentos utilizados para conformar y secar el sistema del conducto radicular.

7 ADVERTENCIAS

Gutta-Percha Points es un producto de un solo uso. Los productos de un solo uso no pueden reciclarse ni reutilizarse. La reutilización de estos productos aumenta el riesgo de contaminación cruzada y rotura.

El uso de los dispositivos podría conllevar los siguientes riesgos residuales:

- Insatisfacción del usuario y demora del tratamiento / Malestar del paciente.
- Retratamiento (la infección inicial no llegó a curarse).
- Infección / Consecuencias graves para la salud del paciente (infección, reacción tóxica o alérgica).
- Fractura del diente provocada por los instrumentos de obturación.

8 PRECAUCIONES

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.
- Inspeccione el embalaje y el producto antes de utilizarlo: si alguno de ellos está dañado, no utilice el producto y deséchelo.
- Los productos deben desecharse de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.
- No esterilice con calor.
- No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol ni otros productos incompatibles con la gutapercha.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.

9 REACCIONES ADVERSAS

En el estado técnico actual no se ha detectado ninguna reacción adversa por el momento.

10 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Mantener alejado de la luz solar y del calor.
- Mantener a temperatura ambiente (< 30°C).
- Almacenar en un lugar seco.

11 INSTRUCCIONES PASO A PASO

Las puntas de gutapercha deben ser utilizadas únicamente en un entorno clínico u hospitalario por profesionales dentales cualificados. Después de conformar y limpiar el conducto radicular, el profesional establecerá la técnica de obturación. Este procedimiento incluye el uso de puntas de gutapercha y de un sellador. Las puntas de gutapercha seleccionadas corresponderán al código de color y al tamaño de la lima de conformación del último instrumento utilizado durante la preparación del conducto. Las puntas deben desinfectarse antes de su uso. Se puede utilizar un instrumento en caliente para ablandar el material y garantizar un sellado perfecto y la adaptación dimensional del conducto radicular (excluyendo las puntas de gutapercha auxiliares y homologadas que están destinadas a una compactación lateral/fría). Siga las instrucciones de uso del instrumento en caliente en caso de utilizarlo. Utilice una herramienta adecuada para cortar las puntas de gutapercha, incluido el anillo de color si lo hay, después de introducir la punta de gutapercha en el conducto radicular. El anillo de color no debe permanecer en el conducto radicular después de introducir la punta de gutapercha.

11.1 Puntas de gutapercha de la marca

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, y WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG y B00WGG)

Las puntas de gutapercha descritas forman parte de un sistema completo y sólo deben utilizarse junto con las limas de conformación y puntas de papel correspondientes. Estas son identificables con la marca de su sistema, la descripción del tamaño y el código de color.

12 DESINFECCIÓN

- Sumerja los instrumentos de obturación en NaOCl al 5.25% entre 1 y 5 minutos a temperatura ambiente. Retire todas las burbujas de la superficie del instrumentos de obturación.
- Limpie con cuidado la gutapercha con una gasa estéril humedecida con alcohol isopropílico al 70 %.
- Deje que los instrumentos de obturación se sequen al aire.
- No utilice soluciones de desinfección que contengan fenol u otros productos incompatibles con el material de obturación tratado.
- Siga las Instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) para su desinfección, limpieza y esterilización.

13 RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

La información está disponible tanto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) como en la sección de las instrucciones de uso del sitio web, vinculada a la identificación única de producto y su composición (UDI-DI básico).

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

INSTRUCCIONES DE USO

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 Puntas de gutapercha ProTaper® Universal

El número UDI-DI básico es: ++J00310041DT

13.2 Puntas de gutapercha auxiliares y homologadas

El número UDI-DI básico es: ++J00310042DV

13.3 Puntas de gutapercha ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne Gold® Conform Fit®

El número UDI-DI básico es: ++J00310043DX

14 INFORMACIÓN ADICIONAL

- Para obtener una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso, consulte el apartado «Obtener una copia impresa de las instrucciones de uso» en el sitio web <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas, consulte Símbolos de las instrucciones de uso (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de la fecha de caducidad.

16 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.
- Los productos deben desecharse de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Los usuarios son los únicos responsables en caso de desviarse de estas instrucciones y/o de usar métodos de procesamiento alternativos. Dentsply Sirona no se hace responsable de ningún daño, lesión ni responsabilidad jurídica en la que el usuario incurra directa o indirectamente por desviarse de las instrucciones de uso indicadas a continuación. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

Fabricante

Representante autorizado



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



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



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

PT

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL
USO ÚNICO
NÃO-ESTERILIZADO – DESINFETAR ANTES DE USAR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), NORMA ISO ESTANDARDIZADA (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), COMPLEMENTAR (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY® E WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG E B00WGG)

1 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Área de aplicação:

Obturação endodôntica.

Finalidade prevista:

Gutta-Percha Points destinam-se a preencher o espaço moldado, limpo e irrigado do canal radicular.

Indicação de utilização:

Gutta-Percha Points são indicados para o tratamento de doenças endodônticas.

População de pacientes:

Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.

Destinam-se aos seguintes utilizadores:

Os dispositivos endodônticos devem ser utilizados apenas num ambiente clínico ou hospitalar, seguindo uma boa prática dentária, por profissionais dentários qualificados como, por exemplo, médicos de clínica geral, bem como endospecialistas (Endodontista) e assistentes dentários.

2 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

3 FORMAS DE FORNECIMENTO

Não aplicável

4 PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Radiopacidade: equivalente a uma espessura maior ou igual a 6 mm de alumínio
- Temperatura de fusão: < 100 °C
- Comprimento nominal: ≥ 28 mm
 - Pontas de guta-percha auxiliares (REF: A022F e A022L): ≥ 24 mm

5 COMPOSIÇÃO

5.1 ProTaper® Universal

A seguinte composição só é aplicável ao seguinte: REF.A022X

Componentes:

- Óxido de zinco (60-75%)
- Guta-percha sintética (18-25%)
- Matéria inerte (<15%)
- Sulfato de bário (5–10%)
- Pigmento (0,005–1%)

5.2 Norma internacional ISO e pontas de guta-percha auxiliares

A seguinte composição só é aplicável ao seguinte: REF.A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M e A022N

Componentes:

- Óxido de zinco (75-85%)
- Guta-percha sintética (15-25%)
- Matéria inerte (<4%)
- Pigmento (0–3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® e WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

A seguinte composição só é aplicável ao seguinte: REF.B00PGG, B00PNG, B00TNG e B00WGG

Componentes:

- Guta-percha sintética (20-30%)
- Óxido de zinco (45-55%)
- Sulfato de bário (15–20%)
- Matéria inerte (<10%)
- Dióxido de titânio (1-5%)
- Colorante amarelo (<2%)
- Colorante vermelho (<2%)

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Gutta-Percha Points são usados em combinação com:

- Espalhadores e pluggers. Estes instrumentos são utilizados para assegurar que a ponta de gutta-percha é distribuída por todo o sistema do canal radicular.
- Calamus® e Gutta-Smart™. São dispositivos de aquecimento utilizados para extrudir o material gutta-percha no sistema do canal radicular.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor é um condensador térmico utilizado para amolecer e fundir pontas de gutta-percha.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer é utilizado para revestir as paredes do canal radicular e permanece na interface entre o canal radicular e o material de gutta-percha.
- Limas de modelação e pontos de papel. São dispositivos utilizados para moldar e secar o sistema de canais radiculares.

7 AVISOS

Gutta-Percha Points são um produto descartável. Os produtos descartáveis (de utilização única) não devem ser reprocessados nem reutilizados. A reutilização destes produtos aumenta o risco de contaminação cruzada e/ou rutura.

A utilização dos dispositivos pode conduzir aos seguintes perigos residuais:

- Insatisfação do utilizador e atraso no tratamento / Desconforto do doente
- Retratamento (infecção inicial nunca curada).
- Infecção grave / Consequências graves para a saúde do paciente (infecção, reação tóxica ou alérgica para o paciente).
- Fratura do dente devido a instrumentos de obturação.

8 PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas para grávidas ou lactantes ou para crianças.
- Inspeccionar a embalagem e o produto antes da sua utilização: se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não utilizar o produto e deitá-lo fora.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.
- Não esterilizar a quente.
- Não utilize soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com gutta-percha.
- Utilizar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.

9 REAÇÕES ADVERSAS

Não foram reportadas quaisquer reações adversas até à data.

10 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Manter afastado da luz solar e do calor.

- Manter à temperatura ambiente (< 30°C (86°F)).
- Armazenar em local seco.

11 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

As pontas de guta-percha só devem ser utilizadas em ambiente clínico ou hospitalar, por profissionais dentistas qualificados. Depois de moldar e limpar o canal radicular, a técnica de obturação deve ser definida pelo profissional. Este procedimento inclui a utilização de pontas de guta-percha e de vedante. As pontas de guta-percha selecionadas devem corresponder ao código de cores e ao tamanho da lima de modelação do último instrumento utilizado durante a preparação do canal. As pontas devem ser desinfetadas antes da utilização. Pode ser utilizado um instrumento aquecido para amolecer o material e assegurar uma perfeita selagem e adaptação dimensional do canal radicular (excluindo pontas de guta-percha normalizadas e auxiliares que se destinam à compactação lateral/fria). Na utilização de um instrumento aquecido, siga as instruções de utilização desse instrumento. Utilize uma ferramenta adequada para cortar as pontas de guta-percha, incluindo um anel de codificação de cores, se presente, após a inserção da ponta de guta-percha no canal radicular. O anel colorido não deve permanecer no canal radicular após a inserção.

11.1 Pontas de guta-percha de marca

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® e WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG e B00WGG)

As pontas de guta-percha descritas fazem parte de um sistema completo e só devem ser utilizadas em combinação com as limas de modelação e pontos de papel correspondentes. Estes são identificáveis pela marca, pelo nome do tamanho e código de cor do seu sistema.

12 DESINFEÇÃO

- Mergulhe os dispositivos de obturação numa solução de 5,25% de NaOCl durante 1 a 5 minutos à temperatura ambiente. Remova todas as bolhas da superfície do dispositivo de obturação.
- Limpe suavemente a guta-percha com gaze esterilizada e humedecida em álcool isopropílico a 70%.
- Deixe secar os dispositivos de obturação ao ar.
- Não utilize soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com o material de obturação tratado.
- Siga as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) para as etapas de desinfecção, limpeza e esterilização.

13 RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

A informação está disponível tanto na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) como no website das Instruções de Utilização, onde está associada à base de dados básica UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Instruções de Utilização

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 Pontas de guta-percha ProTaper® Universal

Número básico UDI-DI: ++J00310041DT

13.2 Norma internacional ISO e pontas de guta-percha auxiliares

Número básico UDI-DI: ++J00310042DV

13.3 Pontas de guta-percha ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy® e WaveOne Gold® Conform Fit®

Número básico UDI-DI: ++J00310043DX

14 INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Para obter uma cópia impressa das Instruções de utilização, ver a secção “Obter uma cópia impressa das Instruções de utilização” no website <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Explicação dos símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas, consultar símbolos das Instruções de Utilização (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 NÚMERO DE LOTE E DATA DE VALIDADE

Não usar após expirada a data de validade.

16 REGISTO DE INCIDENTES GRAVES

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE.

Os utilizadores são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pela utilização de métodos de processamento alternativos. A Dentsply Sirona não assume qualquer responsabilidade por danos, lesões ou qualquer responsabilidade legal incorrida direta ou indiretamente pelo utilizador devido a um desvio das instruções de utilização especificadas mais abaixo. O utilizador deve seguir as práticas jurídicas e de segurança, incluindo, entre outras, as definidas neste documento.

Fabricante



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Representante autorizado

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



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

NL

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK
UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK
EENMALIG GEBRUIK
NIET-STERIEL – DIENT VOOR GEBRUIK TE WORDEN GEDESINFECTEERD

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), ISO GENORMEERD (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), ONDERSTEUNEND (REFERENTIE A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY® EN WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG EN B00WGG)

1 GEBRUIKSINDICATIES

Toepassingen:

Endodontische obturatie.

Beoogd doel:

Gutta-Percha Points zijn bedoeld voor de vulling van vormgegeven, gereinigde en gespoelde wortelkanaalgebieden.

Gebruiksindicatie:

Gutta-Percha Points zijn geïndiceerd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.

Patiëntenpopulatie:

Patiënten die een wortelkanaalbehandeling nodig hebben.

Beoogde gebruiker:

Endodontische producten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals huisartsen, evenals endo-specialisten (endodontisten) en tandartsassistenten.

2 CONTRA-INDICATIES

Geen.

3 LEVERINGSWIJZEN

Niet van toepassing

4 FYSIEKE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

- Radiopaciteit: gelijk aan 6 mm aluminium of meer qua dikte

- Smeltpunt: < 100 °C
- Nominale lengte: ≥ 28 mm
 - Hulpstukken guttapercha (REF: A022F en A022L): ≥ 24 mm

5 SAMENSTELLING

5.1 ProTaper® Universal

De volgende samenstelling is alleen van toepassing op de volgende items: REF. A022X
Bestanddelen:

- Zinkoxide (60–75%)
- Synthetische guttapercha (18–25%)
- Inerte vulstof (<15%)
- Bariumsulfaat (5–10%)
- Pigment (0,005–1%)

5.2 ISO genormeerde en ondersteunende guttapercha-punten

De volgende samenstelling is alleen van toepassing op de volgende items: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M en A022N

Bestanddelen:

- Zinkoxide (75–85%)
- Synthetische guttapercha (15–25%)
- Inerte vulstof (<4%)
- Pigment (0–3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® en WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

De volgende samenstelling is alleen van toepassing op de volgende items: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG en B00WGG

Bestanddelen:

- Synthetische guttapercha (20–30%)
- Zinkoxide (45–55%)
- Bariumsulfaat (15–20%)
- Inerte vulstof (<10%)
- Titaniumdioxide (1– 5%)
- Gele kleurstof (<2%)
- Rode kleurstof (<2%)

6 COMPATIBELE HULPMIDDELEN

Gutta-Percha Points worden gebruikt in combinatie met:

- Spreiders en afdichters. Deze instrumenten worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de guttapercha-punt verdeeld wordt over het volledige wortelkanaalsysteem.

- Calamus® en Gutta-Smart™. Het zijn verwarmingshulpmiddelen die worden gebruikt om de guttapercha te extruderen in het wortelkanaalsysteem.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor is een thermische condensor gebruikt voor het verzachten en versmelten van guttapercha-punten.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer wordt gebruikt voor het bedekken van de wortelkanaalwanden en restanten op het raakvlak van het wortelkanaal en de guttapercha.
- Vormgevingsvijlen en papierpunten Dit zijn hulpmiddelen die worden gebruikt voor het vormgeven en laten drogen van het wortelkanaalsysteem.

7 WAARSCHUWINGEN

Gutta-Percha Points zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden herverwerkt en hergebruikt. Hergebruik van deze producten verhoogt het risico van kruisbesmetting en/of breuk.

Het gebruik van de hulpmiddelen kan leiden tot de volgende restrisico's:

- Ontevredenheid van de gebruiker en vertraging in de behandeling / ongemak voor de patiënt.
- Hernieuwde behandeling (eerste infectie nooit volledig bestreden).
- Ernstige infectie / gevolgen voor de gezondheid van de patiënt (infectie, vergiftiging of allergische reactie voor de patiënt).
- Breuk van de tand als gevolg van obturatie-instrumenten.

8 VOORZORGSMATREGELEN

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.
- Inspecteer de verpakking en het product voorafgaande aan het gebruik: als de verpakking of het product is beschadigd, gebruik het product dan niet en gooi het weg.
- De producten moeten worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde hulpmiddelen.
- Niet steriliseren met hitte.
- Gebruik geen desinfecterende middelen met fenol of producten die niet compatibel zijn met guttapercha.
- Gebruik een rubberdamsysteem tijdens de endodontische behandeling.

9 ONGEWENSTE REACTIES

In de huidige technische staat zijn er tot dusver geen ongewenste reacties gemeld.

10 OPSLAGCONDITIES

- Uit de buurt van zonlicht en warmtebronnen houden.
- Bewaren onder kamertemperatuur (< 30 °C).
- Opslaan in een droge ruimte.

11 STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

De guttapercha-punten mogen alleen worden gebruikt in een klinische omgeving of ziekenhuis door gekwalificeerde tandheelkundigen. Na het vormgeven en reinigen van het wortelkanaal moet de obturatie door de tandheerkundige worden gestart. Hierbij worden guttapercha-punten en een sealer gebruikt. De geselecteerde guttapercha-punten moeten qua kleurcode en maat van de vormgevingsvijl overeenkomen met die van het laatste instrument dat is gebruikt tijdens de kanaalvoorbereiding. De punten moeten worden gedesinfecteerd voorafgaande aan het gebruik. Er kan een verwarmd instrument worden gebruikt voor het zachter maken van het materiaal en om voor een perfecte afdichting en dimensionale aanpassing van het wortelkanaal te zorgen (exclusief ISO genormeerde en ondersteunende guttapercha-punten die zijn bedoeld voor laterale/koude verdichting). Volg bij het gebruik van een verwarmd instrument de gebruiksaanwijzingen van dat instrument. Gebruik een geschikt hulpmiddel om de guttapercha-punten af te snijden, waaronder een kleurcoderingsring, indien aanwezig, na de plaatsing van de guttapercha-punt in het wortelkanaal. De gekleurde ring mag niet in het wortelkanaal achterblijven.

11.1 Merken van gutta-percha-punten

ProTaper® Universal (REF. ProTaper Gold®ProTaper Next®TruNatomy®WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points B00PGG, B00PNG, B00TNG en B00WGG)

De beschreven guttapercha-punten maken deel uit van een compleet systeem en mogen alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende vormgevingsvijlen en papierpunten. Ze kunnen worden herkend aan het systeemmerk, de maataanduiding en de kleurcode.

12 DESINFECTIE

- Dompel de obturatie-hulpmiddelen bij omgevingstemperatuur gedurende 1 - 5 minuten onder in 5,25% NaOCl. Verwijder alle luchtbelletjes van het oppervlak van de obturator.
- Veeg de guttapercha voorzichtig weg met een steriel gaasje dat met 70% isopropylalcohol is bevochtigd.
- Laat de obturatoren aan de lucht drogen.
- Gebruik geen desinfecterende middelen met fenol of middelen die niet compatibel zijn met het gebruikte vulmateriaal.
- Volg de algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) voor het desinfecteren, reinigen en steriliseren.

13 SAMENVATTING VAN PRESTATIES IN KLINISCH OPZICHT EN QUA VEILIGHEID

Er is informatie beschikbaar in de Europese database over medische hulpmiddelen (EUDAMED) en de website met instructies voor gebruik, die is gekoppeld aan de “Basic UDI-DI” (elementaire identificatiecode van het hulpmiddel).

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Website met instructies voor gebruik

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 ProTaper® Universal gutta-percha points

De Basic UDI-DI is: ++J00310041DT

13.2 ISO genormeerde en ondersteunende guttapercha-kegels

De Basic UDI-DI is: ++J00310042DV

13.3 ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy®, en WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

De Basic UDI-DI is: ++J00310043DX

14 AANVULLENDE INFORMATIE

- Om een gratis gedrukt exemplaar van de IFU te krijgen, raadpleegt u het deel "Een gedrukt exemplaar van de IFU verkrijgen" op de website <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen en labels, zie IFU-symbolen (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 PARTIJNUMMER EN UITERSTE DATUM

Niet gebruiken na de uiterste datum.

16 MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

- Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de lokale regelgeving.
- De producten moeten worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde hulpmiddelen.

DISCLAIMER

De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor elke afwijking van deze instructies en/of het gebruik van alternatieve verwerkingsmethoden. Dentsply Sirona aanvaardt geen aansprakelijkheid of enige wettelijke verantwoordelijkheid voor schade of letsel dat de gebruiker oploopt en dat direct of indirect het gevolg is van het niet in acht nemen van de hieronder beschreven instructies. De gebruiker dient bij alle handelingen, met inbegrip van maar niet beperkt tot de handelingen die in dit document worden beschreven, de veiligheid en de vigerende wetgeving in acht te nemen.

Fabrikant



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Geautoriseerd vertegenwoordiger

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



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

SV

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING
ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING
ENGÅNGSBRUK
ICKE STERIL – SKA DESINFICERAS FÖRE ANVÄNDNING

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), ISO STANDARDISERAD (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), EXTRA (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, OCH WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG OCH B00WGG)

1 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Applikationsområde:

Endodontisk obturator.

Avsedd användning:

Gutta-Percha Points är avsedda att fylla det formade, rengjorda och sköljda rotkanalutrymmet.

Användningsanvisningar:

Gutta-Percha Points är avsedda för behandling av endodontiska sjukdomar.

Patientpopulation:

Patienter som behöver rotbehandling.

Avsedd användare:

Endodontiska enheter får endast användas i kliniska miljöer eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental praxis, av kvalificerade tandvårdsspecialister såsom både tandläkare och endodontologer samt tandvårdsassistenter.

2 KONTRAINDIKATIONER

Inga.

3 LEVERANSFORMULÄR

Ej tillämpligt

4 FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

- Radiopacitet: Motsvarar 6 mm aluminium eller mer i tjocklek
- Smälttemperatur: < 100°C

- Nominal längd: ≥ 28 mm
 - Extra guttaperka-punkter (REF: A022F och A022L): ≥ 24 mm

5 SAMMANSÄTTNING

5.1 ProTaper® Universal

Följande sammansättning är endast tillämplig på följande: REF. A022X

Komponenter:

- Zinc Oxide (60–75 %)
- Syntetisk Guttaperka (18–25 %)
- Inerta fyllmedel (<15 %)
- Bariumsulfat (5–10 %)
- Pigment (0,005–1 %)

5.2 ISO-standardiserade och extra guttaperka-punkter

Följande sammansättning är endast tillämplig på följande: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M och A022N

Komponenter:

- Zinc Oxide (75–85%)
- Syntetisk Guttaperka (15–25 %)
- Inerta fyllmedel (<4%)
- Pigment (0–3 %)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® och WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

Följande sammansättning är endast tillämplig på följande: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG och B00WGG

Komponenter:

- Syntetisk Guttaperka (20–30%)
- Zinkoxid (45–55%)
- Bariumsulfat (15–20 %)
- Inerta fyllmedel (<10 %)
- Titandioxid (1–5 %)
- Gult färgämne (< 2 %)
- Rött färgämne (< 2 %)

6 KOMPATIBLA ENHETER

Gutta-Percha Points används i kombination med:

- Spridare och pluggar. Dessa instrument används för att säkerställa att guttaperkaspetsen är fördelad över hela rotkanalsystemet.

- Calamus® och Gutta-Smart™ De är uppvärmningsanordningar som används för att extrudera guttaperkamaterial i rotkanalsystemet.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor är en termisk kondensor som används för att mjuka upp och smälta ihop guttaperkapunkter.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer används för att belägga rotkanalens väggar och ligger kvar i gränsytan mellan rotkanalen och guttaperkamaterialet.
- Formfiler och papperspunkter. De är enheter som används för att forma och torka rotkanalsystemet.

7 VARNINGAR

Gutta-Percha Points är en engångsprodukt. Engångsprodukter får inte återbearbetas eller återanvändas. Återanvändningen av dessa produkter ökar risken för korskontaminering och/eller brott.

Användning av enheterna kan leda till följande kvarvarande risker:

- Missnöje hos användaren och försenad behandling/patientbesvär.
- Återbehandling (initial infektion läkte aldrig).
- Allvarlig infektion/Allvarliga hälsokonsekvenser för patienten (infektion, giftig eller allergisk reaktion för patienten).
- Tandfraktur på grund av obturationsinstrument.

8 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.
- Inspektera förpackningen och produkten före användning: om förpackningen eller produkten är skadad, använd inte produkten och kassera den.
- Produkterna ska bortskaffas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och förorenade enheter.
- Sterilisera inte med värme.
- Använd inte desinficerande lösningar som innehåller fenol eller andra produkter som inte är kompatibla med guttaperka.
- Använd en gummiduk under den endodontiska proceduren.

9 BIVERKNINGAR

I nuvarande tekniska status, har ingen biverkning rapporterats hittills.

10 LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

- Håll på avstånd från solljus och värme.
- Förvaras i rumstemperatur (< 30 °C (86 °F)).
- Förvara på en torr plats.

11 INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

Guttaperkaspetsarna ska endast användas i en klinisk miljö eller i en sjukhusmiljö, samt av kvalificerade tandläkare. Efter formning och rengöring av rotkanalen måste obturationstekniken ställas in av tandläkaren. Proceduren inkluderar användning av guttaperkaspetsarna och tätning. Guttaperkaspetsar som väljs ska motsvara färgkod och formatfilstorlek för det sista instrument som användes under kanalförberedelse. Spetsarna ska desinficeras före användning. Ett uppvärmt instrument kan användas för att mjuka upp materialet och säkerställa perfekt tätning och dimensionsanpassning av rotkanalen (exklusive ISO-standardiserade och extra guttaperkaspetsarna som är avsedda för lateral/kall packning). Följ bruksanvisningen för instrumentet för användning av ett uppvärmt instrument. Använd ett lämpligt verktyg för att skära bort guttaperkaspetsarna, inklusive färgkodningsring, om sådan finns, efter att guttaperkaspetsen har satts in i rotkanalen. Den färgade ringen ska inte sitta kvar i rotkanalen efter införandet.

11.1 Märkta guttaperkaspetsar

ProTaper® Universal (REF. ProTaper Gold®/ProTaper Next®/TruNatomy® och WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF: B00PGG, B00PNG, B00TNG och B00WGG)

De beskrivna guttaperkaspetsarna är en del av ett komplett system och bör endast användas i kombination med motsvarande formfiler och pappersspetsar. De kan identifieras med sitt systemmärke, storleksnamn och färgkod.

12 DESINFEKTION

- Sänk ner obturationsenheterna i 5,25 % NaOCl i 1 till 5 minuter vid rumstemperatur. Ta bort alla bubblor från ytan på obturationsanordningen.
- Torka försiktigt av guttaperkan med steril gasbinda som är fuktad med 70 % isopropanol.
- Låt obturationsanordningar lufttorka.
- Använd inte färdiga desinficerande lösningar som innehåller fenol eller några produkter som inte är förenliga med behandlat fyllningsmaterial.
- Följ de allmänna bearbetningsinstruktionerna för endodontiska produkter (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) för stegen för desinfektion, rengöring och sterilisering.

13 SAMMANFATTNING AV SÄKER OCH KLINISK PRESTANDA

Information finns tillgänglig både på den europeiska databasen om medicintekniska produkter (EUDAMED) och på bruksanvisningen webbplats, där den är länkad till Basic UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Bruksanvisningen

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 ProTaper® Universal guttaperkaspetsar

Det grundläggande UDI-DI-numret är: ++J00310041DT

13.2 ISO-standardiserade och extra guttaperka-punkter

Det grundläggande UDI-DI-numret är: ++J00310042DV

13.3 ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy®, och WaveOne Gold® Conform Fit® guttaperkaspetsar

Det grundläggande UDI-DI-numret är: ++J00310043DX

14 YTTERLIGARE INFORMATION

- Du beställer en gratis tryckt version av IFU i avsnittet "Beställ en gratis utskrift av IFU" på hemsidan <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Förklaring av icke-harmoniserade symboler för IFU:er och etiketter, IFU (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 PARTINUMMER OCH UTGÅNGSDATUM

Används inte efter utgångsdatum.

16 RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

- Alla allvarliga händelser i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och de enligt de lokala föreskrifterna ansvariga myndigheter.
- Produkterna ska bortskaffas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och förorenade enheter.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Användarna är ensamma ansvariga om de inte följer dessa instruktioner och/eller använder sig av andra steriliseringsmetoder. Dentsply Sirona accepterar inget ansvar för materiell skada, personskada och tar inget juridiskt ansvar som orsakats direkt eller indirekt av användaren på grund av att denne inte har följt anvisningarna som anges nedan. Användaren ska följa säker och lagenlig praxis inklusive, men inte begränsad till, anvisningarna som ges i detta dokument.

Tillverkare



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Auktoriserade återförsäljare

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



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

DA

*KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE
ENGANGSBRUG
IKKE-STERIL – SKAL DESINFICERES FØR BRUG*

BRUGSANVISNING

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), ISO STANDARDISERET (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), EKSTRA (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, OG WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG OG B00WGG)

1 INDIKATIONER FOR BRUG

Anvendelsesfelt:

Endodontisk obturation.

Tilsigtet anvendelse:

Gutta-Percha Points er beregnet til at fylde det formede, rensede og overrislede rodkanalrum.

Indikation for brugen:

Gutta-Percha Points er indiceret til rodbehandling.

Patientpopulation:

Patienter, der har behov for rodbehandling.

Tiltænkt bruger:

Rodbehandlingsenheden må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af kvalificerede tandlæger, speciallæger i rodbehandling og klinikassistenter.

2 KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

3 LEVERINGSFORMULARER

Ikke relevant

4 FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

- Radiokapacitet: Svarende til 6 mm aluminium eller mere i tykkelse
- Smeltetemperatur: < 100 °C

- Nominel længde: ≥ 28 mm
 - Ekstra guttaperka-points (REF: A022F og A022L): ≥ 24 mm

5 SAMMENSÆTNING

5.1 ProTaper® Universal

Følgende sammensætning gælder kun for følgende: REF. A022X

Komponenter:

- Zinkoxid (60–75 %)
- Syntetisk guttaperka (18–25 %)
- Inerte fillers (<15 %)
- Bariumsulfat (5–10 %)
- Pigment (0,005–1 %)

5.2 ISO standardiserede og ekstra guttaperka-points

Følgende sammensætning gælder kun for følgende: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M og A022N

Komponenter:

- Zinkoxid (75-85 %)
- Syntetisk guttaperka (15–25 %)
- Inerte fillers (<4 %)
- Pigment (0-3 %)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® og WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

Følgende sammensætning gælder kun for følgende: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG og B00WGG

Komponenter:

- Syntetisk guttaperka (20-30 %)
- Zinkoxid (45-55 %)
- Bariumsulfat (15-20 %)
- Inerte fillers (<10 %)
- Titaniumdioxid (1–5 %)
- Gult farvestof (<2 %)
- Rødt farvestof (<2 %)

6 KOMPATIBELT UDSTYR

Gutta-Percha Points bruges i kombination med:

- Rodfyldnings- og amalgamstopper. Disse instrumenter bruges til at sikre, at guttaperka-point bliver fordelt over hele rodkanalsystemet.

- Calamus® og Gutta-Smart™. Disse er varmeapparater, der bruges til at ekstrudere gutta-perka-materiale ind i rodkanalsystemet.
- Gutta-Condensor Gutta-Condensor er en termisk kondensator, der bruges til at blødgøre og smelte guttaperka-points sammen.
- AH Plus® Bioceramic Sealer AH Plus® Bioceramic Sealer bruges til at coate rodkanalvægge og forbliver i grænsefladen mellem rodkanalen og guttaperka-materialet.
- Formfiler og papirspidser. Disse er enheder, der bruges til at forme og tørre rodkanalsystemet.

7 ADVARSLER

Gutta-Percha Points er et engangsprodukt. Produktet er til engangsbrug må ikke genbehandles eller genanvendes. Genanvendelse af disse produkter øger risikoen for krydskontaminering og/eller brud.

Brug af enhederne kan føre til følgende restrisici:

- Utilfredshed hos brugeren og forsinkelse i behandlingen / patientubehag.
- Genbehandling (indledende infektion heledet aldrig).
- Alvorlig infektion / Alvorlige helbredsmæssige konsekvenser for patienten (infektion, toksisk eller allergisk reaktion hos patienten).
- Fraktur af tanden på grund af obturationsinstrumenter.

8 FORSIGTIGHEDSREGLER

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Undersøg emballagen og produktet før brug: Hvis emballagen eller produktet er beskadiget, må produktet ikke bruges, og det skal kasseres.
- Produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerede enheder.
- Må ikke steriliseres med varme.
- Brug ikke desinficerende opløsninger indeholdende fenol eller andre produkter, der ikke er kompatible med guttaperka.
- Anvend et koferdamsystem under rodbehandlingen.

9 BIVIRKNINGER

I den nuværende tekniske tilstand er der indtil nu ikke rapporteret nogen bivirkninger.

10 OPBEVARINGSFORHOLD

- Undgå kontakt med sollys og varme.
- Opbevares ved stuetemperatur (< 30 °C (86 °F))
- Opbevares på et tørt sted.

11 TRINVIS VEJLEDNING

Guttaperka-points må kun bruges i et klinisk miljø eller hospitalsmiljø af kvalificerede tandlæger. Når rodkanalen er formet og rensat, skal obturationsteknikken fastsættes af tandlægen. Denne procedure omfatter brug af guttaperka-points og et forseglingsmateriale. De guttaperka-points, der vælges, skal svare til farvekode og formfilstørrelse for det sidste instrument, der blev brugt under klargøring af kanalen. Guttaperka-points skal desinficeres inden brug. Et opvarmet instrument kan bruges til at blødgøre materialet og sikre perfekt tætning og dimensionstilpasning af rodkanalen (ekskl. ISO-standardiserede og ekstra guttaperka-points, der er beregnet til side-/koldkomprimering). Ved brug af et opvarmet instrument, skal brugsanvisningen for dette instrument følges. Brug et passende værktøj til at skære guttaperka-points, inklusive farvekodning, hvis den findes, efter indsættelse af guttaperka-point i rodkanalen. Den farvede ring må ikke efterlades i rodkanalen efter indsættelse.

11.1 Guttaperka-points brand

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, og WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG og B00WGG)

De beskrevne guttaperka-point er en del af et komplet system og bør kun bruges i kombination med de tilsvarende formfiler og papirspidser. De kan identificeres ved deres systemmærke, størrelsesnavn og farvekode.

12 DESINFICERING

- Nedsænk obturationsenhederne i 5,25% NaOCl ved omgivelsestemperatur i 1-5 minutter. Fjern alle bobler fra overfladen på obturatorsenheden.
- Aftør forsigtigt guttaperkaen med steril gaze fugtet med 70 % isopropylalkohol.
- Lad obturationsenhederne lufttørre.
- Der må ikke anvendes desinfektionsopløsninger, som indeholder fenol, eller andre produkter, der ikke er egnede til brug sammen med fyldningsmaterialet.
- Følg de generelle behandlingsinstruktioner for endodontiske produkter (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) ved desinfektion, rengøring og sterilisering

13 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Oplysninger er tilgængelige på både den europæiske database om medicinsk udstyr (EUDAMED) og hjemmesiden med brugsanvisningen, hvor den er linket til Basic UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BRUGSANVISNING

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 ProTaper® Universelle guttaperka-points

Det grundlæggende UDI-DI-nummer er: ++J00310041DT

13.2 ISO standardiserede og ekstra guttaperka-points

Det grundlæggende UDI-DI-nummer er: ++J00310042DV

13.3 ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy® og WaveOne Gold® Conform Fit® guttaperka-points

Det grundlæggende UDI-DI-nummer er: ++J00310043DX

14 YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Se afsnittet "Modtag en papirkopi af brugsanvisningen" på webstedet <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html> for at modtage en gratis papirkopi af brugsanvisningen.
- Se afsnittet "Symboler i brugsanvisninger" på webstedet (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>) for en beskrivelse af ikke-harmoniserede symboler i brugsanvisninger og på mærkning.

15 LOTNUMMER OG UDLØBSDATO

Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

16 RAPPORTERING AF ALVORLIG HÆNDELSE

- Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.
- Produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerede enheder.

ANSVARSKRIVELSE

Brugerne er eneansvarlige ved eventuelle afvigelser fra denne vejledning og/eller brug af alternative metoder til oparbejdning. Dentsply Sirona påtager sig intet ansvar for skader på ejendom eller personer eller noget juridisk ansvar, som brugeren pådrager sig direkte eller indirekte som følge af afvigelser fra nedenstående brugsanvisning. Brugeren skal følge sikker og lovlig praksis herunder, men ikke begrænset til, de handlinger, der er angivet i dette dokument.

Producent



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

Autoriseret repræsentant



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



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

NO

*BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
KUN TIL PROFESJONELL BRUK
ENGANGSBRUK
IKKE-STERIL – SKAL DESINFISERES FØR BRUK*

BRUKERINSTRUKSJONER

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), ISO STANDARDISERT (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), HJELPE (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, AND WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG OG B00WGG)

1 INDIKASJONER FOR BRUK

Bruksområde:

Endodontisk obturasjon.

Tiltenkt formål:

Gutta-Percha Points skal brukes for å fylle det formede, rensede og vannede rotkanalrommet.

Indikasjon for bruk:

Gutta-Percha Points er indisert for behandling av endodontiske sykdommer.

Pasientgruppe:

Pasienter som trenger rotkanalbehandling.

Tiltenkt bruker:

Endodontiske instrumenter skal bare brukes i et klinisk eller sykehusmiljø etter god tannlegepraksis, av kvalifiserte tannleger så vel som endospesialister (endodontister) og tannlegeassistenter.

2 KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

3 LEVERINGSFORMER

Ikke aktuelt

4 FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

- Radiopasitet: Tilsvarende 6 mm aluminium eller mer i tykkelse
- Smeltetemperatur: < 100°C

- Nominell lengde: ≥ 28 mm
 - guttaperkaspisser (REF: A022F and A022L): ≥ 24 mm

5 SAMMENSETNING

5.1 ProTaper® Universal

Følgende sammensetning gjelder kun for følgende: REF. A022X

Komponenter:

- Sinkoksid (60–75 %)
- Syntetisk guttaperka (18–25 %)
- Inerte fyllstoffer (< 15 %)
- Bariumsulfat (5–10 %)
- Pigment (0,005–1 %)

5.2 ISO-standardiserte og hjelpe-guttaperkaspisser

Følgende sammensetning gjelder kun for følgende: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M og A022N

Komponenter:

- Sinkoksid (75-85%)
- Syntetisk guttaperka (15–25 %)
- Inerte fyllstoffer (< 4 %)
- Pigment (0-3 %)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® og WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

Følgende sammensetning gjelder kun for følgende: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG og B00WGG

Komponenter:

- Syntetisk guttapercha (20–30 %)
- Sinkoksid (45–55 %)
- Bariumsulfat (15–20 %)
- Inerte fyllstoffer (< 10 %)
- Titandioksid (1–5 %)
- Gult fargestoff (< 2 %)
- Rødt fargestoff (< 2 %)

6 KOMPATIBELT UTSTYR

Gutta-Percha Points brukes i kombinasjon med:

- Spredere og pluggere. Disse instrumentene brukes for å sikre at guttaperkaspissen fordeles over hele rotkanalsystemet.

- Calamus® og Gutta-Smart™. De er oppvarmingsenheter som brukes til å ekstrudere guttaperka-materialet inn i rotkanalsystemet.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor er en termisk kondensator som brukes til å myke opp og smelte guttaperkaspisser sammen.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer brukes til å belegge rotkanalvegger og forblir i grensesnittet mellom rotkanalen og guttaperkamaterialet.
- Formingsfiler og papirspisser. De er enheter som brukes til å forme og tørke rotkanalsystemet.

7 ADVARSLER

Gutta-Percha Points er et produkt for engangsbruk. Engangsprodukter kan ikke bearbeides og gjenbrukes. Gjenbruk av slike produkter øker faren for krysskontaminering og/eller brudd.

Bruk av enhetene kan føre til følgende restrisikoer:

- Misnøye hos bruker og forsinkelse i behandling / pasientubehag.
- Ny behandling (opprinnelig infeksjon ble aldri leget).
- Alvorlig infeksjon / Alvorlige helsemessige konsekvenser for pasienten (infeksjon, giftig eller allergisk reaksjon hos pasienten).
- Brudd på tannen på grunn av obturasjonsinstrumenter.

8 FORHOLDSREGLER

- Sikkerhet og effektivitet ved bruk er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller hos barn.
- Kontroller emballasjen og produktet før bruk: hvis emballasjen eller produktet er skadet, ikke bruk produktet og avhend det.
- Produkter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.
- Må ikke steriliseres med varme.
- Bruk ikke desinfeksjonsløsninger som inneholder fenol eller produkter som ikke er forenlige med guttaperka.
- Bruk et gummidamsystem under den endodontiske prosedyren.

9 BIVIRKNINGER

I den nåværende tekniske tilstanden er det ikke rapportert noen bivirkninger.

10 LAGRINGSFORHOLD

- Beskyttes mot sollys og varme.
- Oppbevares i romtemperatur (< 30 °C (86 °F)).
- Lagres på et tørt sted.

11 TRINNVISE INSTRUKSJONER

Guttaperkaspissene skal bare brukes på en klinikk eller sykehus av kvalifiserte tannleger. Etter forming og rengjøring av rotkanalen, må obturasjonsteknikken bestemmes av tannlegen. Denne prosedyren inkluderer bruk av guttaperkaspisser og forseglers. Guttaperkaspissen som velges skal samsvare med fargekode og formfilstørrelse for det siste instrumentet som ble brukt under klargjøring av kanalen. Spissene skal desinfiseres før bruk. Bruk et oppvarmet instrument for å myke opp materialet og sikre perfekt forsegling og dimensjonstilpasning av rotkanalen (unntatt ISO-standardiserte og hjelpe guttaperkaspisser som er beregnet for side-/kaldkomprimering). Ved bruk av et oppvarmet instrument, følg bruksanvisningen for instrumentet. Bruk et passende verktøy for å kutte guttaperkaspissene, inkludert fargekoderingen hvis den finnes, etter at guttaperkaspissen er satt inn i rotkanalen. Fargeringen skal ikke bli værende i rotkanalen etter innsetting.

11.1 Merkede guttaperkaspisser

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, and WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG og B00WGG)

De beskrevne guttaperkaspissene er en del av et komplett system og skal kun brukes i kombinasjon med tilhørende formfiler og papirspisser. De kan identifiseres med systemmerke, størrelsesnavn og fargekode.

12 DESINFISERING

- Senk obturasjonsenhetene ned i 5,25 % NaOCl i 1 til 5 min. ved omgivelsestemperatur. Fjern alle boblene fra obturatorenhetens overflate.
- Tørk forsiktig av guttaperkaen med sterilt gasbind fuktet med 70 % isopropylalkohol.
- La obturasjonsenhetene lufttørke.
- Ikke bruk desinfiserende løsninger som inneholder fenol, eller produkter som ikke er kompatible med det behandlede fyllmaterialet.
- Vennligst følg de generelle behandlingsinstruksjonene for endodontiske produkter (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) for trinnene som gjelder desinfeksjon, rengjøring og sterilisering.

13 SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Informasjon er tilgjengelig både i den europeiske databasen om medisinsk utstyr (EUDAMED) og nettstedet for bruksanvisningen, hvor den er knyttet til grunnleggende UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Bruksanvisning

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 ProTaper® Universal guttaperkaspisser

Det grunnleggende UDI-DI-nummeret er: ++J00310041DT

13.2 ISO-standardiserte og hjelpe-guttaperkaspisser

Det grunnleggende UDI-DI-nummeret er: ++J00310042DV

13.3 ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy®, og WaveOne Gold® Conform Fit® guttaperkaspisser

Det grunnleggende UDI-DI-nummeret er: ++J00310043DX

14 TILLEGGSINFORMASJON

- For å få en gratis papirkopi av bruksanvisningen se avsnittet "Få en papirkopi av bruksanvisningen" på nettsidene <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Forklaring på ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter, se symboler i bruksanvisningen (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 PARTINUMMER OG UTLØPSDATO

Ikke bruk etter utløpsdato.

16 RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

- Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.
- Produkter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Brukere er ene og alene ansvarlig for eventuelle avvik fra disse instruksjonene, og/eller bruk av alternative bearbeidingsmetoder. Dentsply Sirona fraskriver seg ethvert ansvar for skade, personskade og alt juridisk ansvar som direkte eller indirekte er forårsaket av brukeren på grunn av avvik fra instruksjonene under. Brukeren skal følge sikker og lovlig praksis, inkludert, men ikke begrenset til det som er beskrevet i dette dokumentet.

Produsent



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

Autorisert Representant



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



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

 LT

NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI
NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS
VIENKARTINIS NAUDOJIMAS
NESTERILU – DEZINFEKUOTI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PROTAPER® UNIVERSAL (NUOR. A022X), ISO STANDARTIZUOTA (NUOR. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), PAGALBINIAI (NUOR. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, IR WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (NUOR. B00PGG, B00PNG, B00TNG IR B00WGG)

1 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Taikymo sritis:

Endodontinė obturacija.

Numatytoji paskirtis:

Gutta-Percha Points skirtas suformuoto, išvalyto ir iriguoto šaknies kanalo užpildymui.

Naudojimo indikacijos:

Gutta-Percha Points skirti endodontinėms ligoms gydyti.

Tiksliniai pacientai:

Pacientai, kuriems reikalingas šaknies kanalo gydymas.

Naudotojas:

Endodontiniai prietaisai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje, laikantis gerosios odontologinės praktikos. Juos naudoti gali tik kvalifikuoti odontologijos specialistai, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojai, endodontologai ir odontologų asistentai.

2 KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

3 PRISTATYMO FORMOS

Netaikoma

4 FIZIKINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

- Radiografinis tankis: prilygsta 6 mm ar storesniam aliuminiui
- Lydymosi temperatūra: < 100 °C

- Nominalus ilgis: ≥ 28 mm
 - Pagalbiniai gutaperčos kaiščiai (Nuor.: A022F ir A022L): ≥ 24 mm

5 SUDĖTIS

5.1 ProTaper® Universal

Toliau nurodyta sudėtis taikoma tik šiems gaminiams: Nuor. A022X

Komponentai:

- Cinko oksidas (60–75 %)
- Sintetinė gutaperča (18–25 %)
- Inertiniai užpildai (<15 %)
- Bario sulfatas (5–10 %)
- Pigmentas (0,005–1 %)

5.2 ISO standartizuoti ir pagalbiniai gutaperčos kaiščiai

Toliau nurodyta sudėtis taikoma tik šiems gaminiams: Nuor. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M ir A022N

Komponentai:

- Cinko oksidas (75-85%)
- Sintetinė gutaperča (15–25 %)
- Inertiniai užpildai (<4%)
- Pigmentas (0-3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® ir WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

Toliau nurodyta sudėtis taikoma tik šiems gaminiams: Nuor. B00PGG, B00PNG, B00TNG ir B00WGG

Komponentai:

- Sintetinė gutaperča (20-30%)
- Cinko oksidas (45-55%)
- Bario sulfatas (15-20%)
- Inertiniai užpildai (<10%)
- Titano dioksidas (1–5 %)
- Geltonasis dažiklis (<2 %)
- Raudonasis dažiklis (<2 %)

6 SUDERINAMI PRIETAISAI

Gutta-Percha Points naudojami kartu su:

- Plėtikliais ir kimštukais. Šiais instrumentais užtikrinama, kad gutaperča būtų tinkamai paširstyta visame šaknies kanale.

- Calamus® ir Gutta-Smart™. Tai šildymo prietaisai, naudojami gutaperčai pašildyti ir užpildyti šaknies kanalą.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor yra terminis kondensatorius, naudojamas gutaperčos kaiščiams suminkštinti ir sulydyti.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer naudojamas šaknies kanalo sienelėms padengti ir lieka tarp šaknies kanalo ir gutaperčos.
- Formavimo dildės ir popieriniai kaiščiai. Tai įrankiai šaknies kanalui formuoti ir nusausinti.

7 ĮSPĖJIMAI

Gutta-Percha Points yra vienkartiniai produktai. Vienkartinį produktą negalima apdoroti ir naudoti pakartotinai. Pakartotinis šių produktų naudojimas padidina užteršimo ir (arba) lūžimo tikimybę.

Naudojant įrankius galimos šios liekamosios rizikos:

- Naudotojo nepasitenkinimas ir gydymo vėlavimas / Paciento diskomfortas.
- Pakartotinis gydymas (neišgydyta pirminė infekcija).
- Sunki infekcija / rimtos pasekmės paciento sveikatai (infekcija, toksinė ar alerginė reakcija).
- Danties skilimas dėl obturacinių elementų.

8 ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Prieš naudojimą apžiūrėkite pakuotę ir produktą. Jei pakuotė ar produktas pažeistas, nenaudokite produkto ir jį išmeskite.
- Produktai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.
- Nesterilizuoti kaitinant.
- Nenaudoti pirminio dezinfekavimo tirpalų kuriuose yra fenolio ar kitų su gutaperča nesuderinamų medžiagų.
- Atlikdami endodontinę procedūrą naudokite koferdamo sistemą.

9 NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Iki šiol pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas negauta.

10 LAIKYMO SĄLYGOS

- Laikyti atokiau nuo saulės šviesos ir šilumos.
- Laikyti kambario temperatūros sąlygomis (< 30 °C (86°F)).
- Laikyti sausoje vietoje.

11 IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

Gutaperčos kaiščiai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje. Juos gali naudoti tik kvalifikuoti odontologijos specialistai. Suformavus ir išvalius šaknies kanalą, specialistas turi parinkti obturacijos techniką. Šioje procedūroje naudojami gutaperčos kaiščiai ir sandariklis. Pasirinkti gutaperčos kaiščiai turi atitikti paskutinio šaknies kanalui paruošti naudoto instrumento spalvinį kodą ir formavimo dildės dydį. Prieš naudojimą kaiščius reikia dezinfekuoti. Medžiagai suminkštinti ir šaknies kanalui užsandarinti pagal jo dydį galima naudoti šildomą instrumentą (neįskaitant ISO standartizuotų ir pagalbinių gutaperčos kaiščių, skirtų lateraliniam / šaltam užpildymui). Naudojant šildomą instrumentą, vadovaukitės instrumento naudojimo instrukcija. Gutaperčos kaiščiams atpjauti naudoti atitinkamą instrumentą, įskaitant spalvotą žiedą, jei yra, įstačius gutaperčos kaištį į kanalą. Spalvotas žiedas negali likti šaknies kanale.

11.1 Prekiniai gutaperčos kaiščių ženklai

ProTaper® Universal (Nuor. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, ir WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (Nuor. B00PGG, B00PNG, B00TNG ir B00WGG)

Aprašyti gutaperčos kaiščiai yra sistemos dalis ir turi būti naudojami kartu su atitinkamomis formavimo dildėmis ir popieriniais kaiščiais. Jie identifikuojami sistemos prekinio ženklu, dydžiu ir spalvos kodu.

12 DEZINFEKAVIMAS

- Pamerkite obturacijos prietaisą į 5,25 % NaOCl 1–5 minutėms kambario temperatūroje. Pašalinkite visus burbuliukus iš obturacijos prietaiso paviršiaus,
- Švelniai nušluostykite gutaperčią sterilia marle, sudrėkinta 70 % izopropilo alkoholiu.
- Palikite obturacijos prietaisus išdžiūti.
- Nenaudokite dezinfekavimo tirpalų, kuriuose yra fenolio ar kitų su apdorota plombavimo medžiaga nesuderinamų gaminių.
- Dezinfekciją, valymą ir sterilizavimą atlikite pagal endodontinių produktų bendrojo apdorojimo instrukciją (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>).

13 SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKIMO SANTRAUKA

Informacija pateikta Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED) ir naudojimo instrukcijų svetainėje, kur ji susieta su baziniu UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Naudojimo instrukcija

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 ProTaper® universalūs gutaperčos kaiščiai

Bazinis UDI-DI numeris: ++J00310041DT

13.2 ISO standartizuoti ir pagalbiniai gutaperčos kaiščiai

Bazinis UDI-DI numeris: ++J00310042DV

13.3 ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy®, ir WaveOne Gold® Conform Fit® gutaperčos kaiščiai

Bazinis UDI-DI numeris: ++J00310043DX

14 PAPILDOMA INFORMACIJA

- Norėdami gauti nemokamą spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją, žr. skyriuje „Gauti spausdintinę IFU (naudojimo instrukcijos) kopiją“ interneto svetainėje <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Nesuderintųjų simbolių, skirtų naudojimo instrukcijai ir etiketėms, paaiškinimų ieškokite „Naudojimo instrukcijos simboliai“ (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 PARTIJOS NUMERIS IR GALIOJIMO LAIKAS

Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

16 PRANEŠIMAS APIE RIMTUS ĮVYKIUS

- Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.
- Produktai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.

ATSAKOMYBĖS ATSIŠAKYMAS

Už instrukcijų nesilaikymą ir (arba) kitų apdorojimo būdų naudojimą atsakingas pats naudotojas. „Dentsply Sirona“ neprisiima jokios atsakomybės už žalą, sužeidimus arba teisinę atsakomybę, tiesiogiai ar netiesiogiai užtrauktą naudotojo dėl toliau nurodytų instrukcijų nesilaikymo. Naudotojas privalo laikytis saugių ir teisėtų veiksmų, įskaitant, bet neapsiribojant, nurodomais šiame dokumente.

Gamintojas

Igaliotasis atstovas



2797



Mailliefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



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



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

LV

TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ
TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI
VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS
NESTERILS – PIRMS LIETOŠANAS JĀDEZINFICĒ

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), ISO STANDARTIZĒTI (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), PAPILDU (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY® UN WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG UN B00WGG)

1 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Lietošanas joma:

Endodontiskā obturācija.

Paredzētais nolūks:

Gutta-Percha Points ir paredzēts, lai aizpildītu izveidoto, iztīrīto un izskaloto sakņu kanālu telpu.

Lietošanas norādījumi:

Gutta-Percha Points ir paredzēts endodontijas slimību ārstēšanai.

Pacientu populācija:

Pacienti, kuriem nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana.

Paredzētais lietotājs:

Endodontijas instrumentus drīkst lietot kvalificēti zobārstniecības speciālisti, piemēram, vispārējās prakses zobārsti, kā arī endodontijas speciālisti (endodontisti) un zobārstniecības palīgi, tikai klīniskajā vai slimnīcas vidē, ievērojot labu zobārstniecības praksi.

2 KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

3 PIEGĀDES FORMAS

Nav piemērojams

4 FIZIKĀLĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS

- Radiopacitāte: līdzvērtīga 6 mm vai vairāk alumīnija biezumam

- Kušanas temperatūra: <100°C
- Nominālais garums: ≥28 mm
 - Papildu gutaperčas koni (REF: A022F un A022L): ≥24 mm

5 SASTĀVDAĻAS

5.1 ProTaper® Universal

Sekojošais sastāvs attiecas tikai uz: REF. A022X

Komponenti:

- Cinka oksīds (60–75%)
- Sintētiskā gutaperča (18–25%)
- Inertās pildvielas (<15%)
- Bārija sulfāts (5–10%)
- Pigments (0,005–1%)

5.2 ISO standartizēti un papildu gutaperčas koni

Sekojošais sastāvs attiecas tikai uz: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M un A022N

Komponenti:

- Cinka oksīds (75–85%)
- Sintētiskā gutaperča (15–25%)
- Inertās pildvielas (<4%)
- Pigments (0–3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® un WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

Sekojošais sastāvs attiecas tikai uz: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG un B00WGG

Komponenti:

- Sintētiskā gutaperča (20–30%)
- Cinka oksīds (45–55%)
- Bārija sulfāts (15–20%)
- Inertās pildvielas (<10%)
- Titāna dioksīds (1–5%)
- Dzeltenā krāsviela (<2%)
- Sarkanā krāsviela (<2%)

6 SADERĪGĀS IERĪCES

Gutta-Percha Points tiek izmantots kombinācijā ar:

- spredieriem un plageriem. Šie instrumenti tiek izmantoti, lai nodrošinātu, ka gutaperčas kons tiek izplatīts visā sakņu kanālu sistēmā.

- Calamus® un Gutta-Smart™. Tās ir sildīšanas ierīces, ko izmanto, lai izspiestu gutaperčas materiālu sakņu kanālu sistēmā.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor ir termiskais kondensators, ko izmanto gutaperčas koku mīkstināšanai un sapludināšanai.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer tiek izmantots sakņu kanālu sienu pārklāšanai un paliek starp sakņu kanālu un gutaperčas materiālu.
- Formējošās failes un papīra torundas. Tās ir ierīces, ko izmanto sakņu kanālu sistēmas veidošanai un nosusināšanai.

7 BRĪDINĀJUMI

Gutta-Percha Points ir vienreiz lietojams produkts. Vienreizējās lietošanas izstrādājumus nedrīkst apstrādāt un izmantot atkārtoti. Šo izstrādājumu atkārtota izmantošana palielina savstarpējas piesārņošanās un/vai bojājumu risku.

Ierīču lietošana var radīt šādus atlikušos riskus:

- Lietotāja neapmierinātība un ārstēšanas aizkavēšanās / pacienta diskomforts.
- Atkārtota ārstēšana (sākotnējā infekcija netiek izārstēta).
- Nopietna infekcija / nopietnas veselības sekas pacientam (infekcija, toksiska vai alerģiska reakcija pacientam).
- Zoba lūzums obturācijas instrumentu dēļ.

8 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnus ar krūti, un bērniem, nav novērtēta.
- Pirms lietošanas pārbaudīt iepakojumu un produktu: ja iepakojums vai produkts ir bojāts, nelietot produktu un izmest to.
- Izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.
- Nesterilizēt ar karstumu.
- Neizmantot dezinfekcijas šķīdumus, kas satur fenolu vai citus produktus, kas nav saderīgi ar gutaperču.
- Endodontijas procedūras laikā lietot koferdama sistēmu.

9 NEVĒLAMĀS BLAKNES

Pašreizējā tehniskajā stāvoklī par nelabvēlīgas reakcijas gadījumiem līdz šim nav ziņots.

10 UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

- Sargāt no saules gaismas un karstuma.
- Uzglabāt istabas temperatūrā (<30°C (86°F)).
- Uzglabāt sausā vietā.

11 DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

Gutaperčas konus klīniskā vai slimnīcas vidē drīkst izmantot tikai kvalificēti zobārsti. Pēc sakņu kanāla veidošanas un tīrīšanas obturācijas tehnika jānosaka profesionālim. Šī procedūra ietver gutaperčas konu un sīlera izmantošanu. Izvēlētajiem gutaperčas koniem jāatbilst kanāla sagatavošanas laikā izmantotā pēdējā instrumenta krāsas kodam un formēšanas failas izmēram. Pirms lietošanas koni ir jādezinficē. Var izmantot apsildāmu instrumentu, lai mīkstinātu materiālu un nodrošinātu perfektu sakņu kanāla blīvējumu un izmēra pielāgošanu (izņemot ISO standartizētos gutaperčas papildkonus, kas paredzēti sānu/aukstai blīvēšanai). Lietojot uzsildītu instrumentu, ievērojiet minētā instrumenta lietošanas instrukciju. Pēc gutaperčas kona ievietošanas sakņu kanālā izmantojiet piemērotu instrumentu, lai to nogrieztu, tostarp ar krāsas kodējuma gredzenu, ja tāds ir. Krāsainais gredzens nedrīkst palikt sakņu kanālā pēc ievietošanas.

11.1 Zīmolu gutaperčas koni

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® un WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG un B00WGG)

Aprakstītie gutaperčas koni ir daļa no pilnīgas sistēmas, un tos drīkst izmantot tikai kopā ar atbilstošajām formēšanas failēm un papīra torundām. Tie ir identificējami pēc to sistēmas zīmola, izmēra nosaukuma un krāsas koda.

12 DEZINFEKCIJA

- Iemērciet aizpildīšanas ierīci 5,25% NaOCl šķīdumā uz 1 līdz 5 minūtēm apkārtējās vides temperatūrā. Likvidējiet uz aizpildīšanas ierīces virsmas esošos burbuļus.
- Maigi noslaukiet gutaperču ar sterilu marli, kas samitrināta 70% izopropilspirtā.
- Atstājiet aizpildīšanas ierīci, lai tās nožūst.
- Neizmantojiet dezinfekcijas šķīdumus, kas satur fenolu vai citus produktus, kas nav saderīgi ar izmantoto pildvielas materiālu.
- Lūdzu, ievērojiet vispārīgos endodontisko produktu apstrādes norādījumus (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) dezinfekcijas, tīrīšanas un sterilizācijas darbībām.

13 DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Informācija ir pieejama gan Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (EUDAMED), gan Lietošanas norādījumu tīmekļa vietnē, kur tā ir saistīta ar Basic UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Lietošanas norādījumi

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 ProTaper® universālie gutaperčas koni

Basic UDI-DI numurs ir: ++J00310041DT

13.2 ISO standartizēti un papildu gutaperčas koni

Basic UDI-DI numurs ir: ++J00310042DV

13.3 ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy® un WaveOne Gold® Conform Fit® gutaperčas koni

Basic UDI-DI numurs ir: ++J00310043DX

14 PAPILDU INFORMĀCIJA

- Lai saņemtu IFU bezmaksas drukātu kopiju, lūdzu, ejiet uz sadaļu “Saņemt drukātu IFU kopiju” vietnē <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Neharmonizēto simbolu skaidrojumus lietošanas instrukcijām un etiķetēm skatīt IFU Simboli (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 PARTIJAS NUMURS UN DERĪGUMA TERMIŅŠ

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

16 ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

- Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.

ATRUNA

Lietotāji ir atbildīgi par jebkurām novirzēm no šīm instrukcijām un/vai alternatīvu apstrādes metožu izmantošanu. Dentsply Sirona neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, traumām vai jebkādu juridisku atbildību, kas tieši vai netieši radusies lietotājam saistībā ar novirzēm no tālāk izklāstītajām lietošanas instrukcijām. Lietotājam jāievēro droša un likumīga prakse, tostarp, bet ne tikai tā, kas ir izklāstīta šajā dokumentā.

Ražotājs



Maillifer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Pilnvarotais pārstāvis

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



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

 ET

KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS
ÜHEKORDSELT KASUTATAV
MITTESTERIILNE – ENNE KASUTAMIST DESINFITSEERIDA

KASUTUSJUHISED

PROTAPER® UNIVERSAL (VIIDE A022X), ISO STANDARDIZED (VIIDE A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), LISA VIIDE A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, AND WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (VIIDE B00PGG, B00PNG, B00TNG JA B00WGG)

1 KASUTAMISNÄIDUSTUSED

Rakendusala:

endodontiline obturatsioon.

Sihtotstarve:

Gutta-Percha Points on ette nähtud kujundatud, puhastatud ja loputatud juurekanali ruumi täitmiseks.

Kasutusnäidustused:

Gutta-Percha Points on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.

Patsientide rühmad:

juurekanali ravi vajavad patsiendid.

Sihipärane kasutaja:

endodontilised instrumendid on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglakeskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.

2 VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

3 TARNEVORMID

Pole rakendatav

4 FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED

- Radiopaaksus: paksuselt võrdne 6 mm alumiiniumi või enamaga

- Sulamistemperatuur: < 100 °C
- Nimipikkus: ≥ 28 mm
 - Lisa gutapertštihvtid (VIIDE: A022F ja A022L): ≥ 24 mm

5 KOOSTIS

5.1 ProTaper® Universal

Järgmine koostis kehtib ainult järgmisele: VIIDE A022X

Komponendid:

- tsinkoksiid (60–75%)
- sünteetiline gutapertš (18–25%)
- inertsed täiteained (<15%)
- baariumsulfaat (5–10%)
- pigment (0,005–1%)

5.2 ISO standardiseeritud ja lisa gutapertštihvtid

Järgmine koostis kehtib ainult järgmistele: VIIDE A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M ja A022N

Komponendid:

- tsinkoksiid (75–85%)
- sünteetiline gutapertš (15–25%)
- inertsed täiteained (<4%)
- pigment (0–3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® and WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

Järgmine koostis kehtib ainult järgmistele: VIIDE B00PGG, B00PNG, B00TNG ja B00WGG

Komponendid:

- sünteetiline gutapertš (20–30%)
- tsinkoksiid (45–55%)
- baariumsulfaat (15–20%)
- inertsed täiteained (<10%)
- titaandioksiid (1–5%)
- kollane värvaine (<2%)
- punane värvaine (<2%)

6 ÜHILDUVAD SEADMED

Gutta-Percha Points kasutatakse koos:

- laiendajate (spreader) ja vertikaalsete tihendajatega (plugger). Neid instrumente kasutatakse gutapertštihvtide jaotuse tagamiseks kogu juurekanalisüsteemis.

- Calamus® ja Gutta-Smart™. Need on kuumutusseadmed, mida kasutatakse gutapertši ekstrudeerimiseks juurekanalisüsteemi.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor on termiline kondensor, mida kasutatakse gutapertš-tihvtide pehmendamiseks ja kokkusulamiseks.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer kasutatakse juurekanali seinte katmiseks ja see jääb juurekanali ja gutapertši vahele.
- Kujundamise viilid ja pabertihvtid. Neid seadmeid kasutatakse juurekanalisüsteemi kujundamiseks ja kuivatamiseks.

7 HOIATUSED

Gutta-Percha Points on ühekordselt kasutatavad tooted. Ühekordselt kasutatavaid tooteid ei tohi töödelda ega korduskasutada. Selliste toodete korduskasutamine suurendab ristsaastumise ja/või purunemise riski.

Nende seadmete kasutamine võib kaasa tuua järgmised jääkriskid:

- kasutaja rahulolematuse ja viivitus raviga/patsiendi ebamugavustunne.
- Ümberravi (esialgset infektsiooni ei ravitud välja).
- Tõsine infektsioon/tõsised tagajärjed patsiendi tervisele (patsiendi infektsioon, toksiline või allergiline reaktsioon).
- Hamba murdumine obturatsiooniinstrumentide tõttu.

8 ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutamise ohutust ja toimivust rasedatel või imetavatel naistel või lastel pole tõestatud.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet: kui pakend või toode on kahjustatud, ärge kasutage toodet ja kõrvaldage see.
- Tooted tuleb kõrvaldada kooskõlas teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivate kohalike õigusaktidega.
- Mitte kuumsteriliseerida.
- Ärge kasutage fenooli või muid gutapertšiga mittesobivaid tooteid sisaldavaid desinfitseerimislahuseid.
- Endodontilise protseduuri ajal kasutage kofferdamisüsteemi.

9 KÕRVALTOIMED

Praeguse tehnilise seisundi juures pole mingeid kõrvaltoimeid täheldatud.

10 HOIUSTAMISTINGIMUSED

- Kaitsta päikesevalguse ja kuumuse eest.
- Hoiustada toatemperatuuril (< 30 °C (86°F)).
- Ladustada kuivas kohas.

11 ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

Gutapertštihvte võivad kasutada ainult kvalifitseeritud hambaarstid kliinilises või haiglateskonnas. Pärast juurekanali kujundamist ja puhastamist peab obturatsioonitehnika määrama professionaal. See protseduur hõlmab gutapertštihvtide ja siileri kasutamist. Valitud gutapertštihvtid peavad vastama kanali prepareerimisel viimati kasutatud instrumendi värvikoodile ja kujundamise viili suurusele. Enne kasutamist tuleb tihvtid desinfitseerida. Juurekanali täiuslikuks tihendamiseks ja mõõtmetele kohandamiseks saab materjali pehmemdamiseks kasutada soojendusega instrumenti (va ISO standardiseeritud ja lisa gutapertštihvtid, mis on ette nähtud lateraalseks/külmtihendamiseks). Soojendusega instrumendi kasutamisel järgige vastava instrumendi kasutusjuhendit. Pärast gutapertštihvti sisestamist juurekanalisse kasutage gutapertštihvtide lõikamiseks sobivat tööriista, sealhulgas värvikoodiga rõngast, kui on olemas. Värviline rõngas ei tohi jääda pärast sisestamist juurekanalisse.

11.1 Brändi gutapertštihvtid

ProTaper® Universal (VIIDE A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, and WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (VIIDE B00PGG, B00PNG, B00TNG ja B00WGG)

Kirjeldatud gutapertštihvtid on osa terviklikust süsteemist ja neid tuleb kasutada ainult koos vastavate kujundamise viilide ja pabertihvtidega. Need on tuvastatavad süsteemi brändi, suuruse nimetuse ja värvikoodi järgi.

12 DESINFITSEERIMINE

- Kastke obturatsiooniseadmed toatemperatuuril 1–5 minutiks 5,25% NaOCl lahusesse. Eemaldage obturatsiooniseadme pinnalt kõik mullid.
- Pühkige gutapertši ettevaatlikult steriilse marlilapiga, mida on niisutatud 70% isopropüülalkoholiga.
- Laske obturatsiooniseadmed õhu käes kuivada.
- Ärge kasutage fenooli või muid tarvitatava täitematerjaliga mittesobivaid aineid sisaldavaid desinfitseerimislahuseid.
- Desinfitseerimise, puhastamise ja steriliseerimise ajal järgige endodontiliste toodete üldisi töötlemisjuhised (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>).

13 OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Teave on kättesaadav nii Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) kui ka kasutusjuhendi veebilehel, kus see on ühendatud UDI-DI põhinumbriga.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Kasutusjuhend

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 ProTaper® Universal gutapertštihvtid

UDI-DI põhinumber on: ++J00310041DT

13.2 ISO standardiseeritud ja lisa gutapertštihvtid

UDI-DI põhinumber on: ++J00310042DV

13.3 ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy® ja WaveOne Gold® Conform Fit® gutapertštihvtid

UDI-DI põhinumber on: ++J00310043DX

14 LISATEAVE

- Kasutusjuhendi tasuta väljatrükiks vt jaotist "Kasutusjuhendi trükitud koopia" veebilehel <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Kasutusjuhendite ja siltide ühtlustamata tähistest selgitus, vt kasutusjuhendi sümbolid (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 PARII NUMBER JA KEHTIVUSE LÕPPKUUPÄEV

Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

16 TÕSISTEST JUHTUMITEST TEATAMINE

- Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.
- Tooted tuleb kõrvaldada kooskõlas teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivate kohalike õigusaktidega.

LAHTIÜTLUS

Neist juhustest kõrvalekaldumise ja/või alternatiivsete töötlusmeetodite kasutamise eest lasub ainuvastutus kasutajatel. Dentsply Sirona ei vastuta ühegi alltoodud kasutusjuhendi eiramisest tuleneva kahju, vigastuste ega õigusliku kohustuse eest, mille on otseselt või kaudselt põhjustanud kasutaja. Kasutaja peab järgima ohutuid ja seaduslikke toimimisviise, sealhulgas, kuid mitte ainult, selles dokumendis kirjeldatud.

Tootja



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

Volitatud esindaja



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



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

CS

*POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ
JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ
NESTERILNÍ – PŘED POUŽITÍM DEZINFIKOVAT*

NÁVOD K POUŽITÍ

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), STANDARDIZOVANÉ ISO (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), POMOCNÝ (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, A WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG AND B00WGG)

1 INDIKACE PRO POUŽITÍ

Oblast použití:

Endodontická obturace.

Určený účel:

Gutta-Percha Points jsou určeny k vyplnění vytvarovaného, vyčištěného a zavlažovaného prostoru kořenového kanálku.

Indikace pro použití:

Gutta-Percha Points Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.

Populace pacientů:

Pacienti, kteří potřebují ošetření kořenových kanálků.

Zamýšlený uživatel:

Endodontické nástroje mají být používány pouze v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) a zubní asistenti.

2 KONTRAINDIKACE

Žádné.

3 DODACÍ FORMULÁŘE

Nepoužívá se

4 FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

- Radiopacita: Ekvivalentní tloušťce hliníku 6 mm nebo větší

- Teplota tání: < 100°C
- Jmenovitá délka: ≥ 28 mm
 - Pomocné gutaperčové hroty (REF: A022F a A022L): ≥ 24 mm

5 SLOŽENÍ

5.1 ProTaper® Universal

Následující složení platí pouze pro: REF. A022X

Složky:

- Oxid zinečnatý (60–75 %)
- Syntetická gutaperča (18–25 %)
- Inertní plniva (<15 %)
- Síran barnatý (5–10 %)
- Pigment (0,005–1 %)

5.2 ISO standardizované a pomocné gutaperčové hroty

Následující složení platí pouze pro: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M a A022N

Složky:

- Oxid zinečnatý (75–85%)
- Syntetická gutaperča (15–25 %)
- Inertní plniva (<4%)
- Pigment (0–3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® a WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

Následující složení platí pouze pro: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG a B00WGG

Složky:

- Syntetická gutaperča (20–30%)
- Oxid zinečnatý (45–55%)
- Síran barnatý (15–20%)
- Inertní plniva (<10%)
- Oxid titaničitý (1–5 %)
- Žluté barvivo (<2 %)
- Červené barvivo (<2 %)

6 KOMPATIBILNÍ POMŮCKY

Gutta-Percha Points se používají v kombinaci s:

- Spreadery and Pluggery. Tyto nástroje se používají k zajištění distribuce gutaperčového hrotu v celém systému kořenového kanálku.

- Calamus® a Gutta-Smart™. Jsou to topná zařízení, která se používají k vytlačování gutaperčového materiálu do systému kořenových kanálků.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor je tepelný kondenzátor používaný ke změkčení a spojení gutaperčových hrotů dohromady.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer se používá k potažení stěn kořenového kanálku a zůstává na rozhraní mezi kořenovým kanálkem a gutaperčovým materiálem.
- Tvarovací pilníky a papírové hroty. Jsou to pomůcky používaná k tvarování a sušení systému kořenových kanálků.

7 VAROVÁNÍ

Gutta-Percha Points jsou produktem na jedno použití. Produkty na jedno použití se nesmějí zpracovávat nebo znovu používat. Opětovné použití těchto produktů zvyšuje riziko křížové kontaminace a/nebo poškození.

Použití pomůcek může vést k následujícím zbytkovým rizikům:

- Nespokojenost uživatele a zpoždění v léčbě / nepohodlí pacienta.
- Přeléčení (počáteční infekce se nikdy nezhojila).
- Závažná infekce / Závažné zdravotní následky pro pacienta (infekce, toxická nebo alergická reakce pro pacienta).
- Zlomenina zubu v důsledku obturačních nástrojů.

8 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí nebyla stanovena.
- Před použitím zkontrolujte obal a výrobek: pokud je obal nebo výrobek poškozen, výrobek nepoužívejte a zlikvidujte.
- Produkty musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.
- Nesterilizujte teplem.
- Nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou kompatibilní s gutaperčou.
- Při endodontickém zákroku používejte kofferdamový systém.

9 NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Za současného technického stavu nebyly dosud hlášeny žádné nežádoucí reakce.

10 PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Chraňte před slunečním zářením a vysokými teplotami.
- Skladujte při pokojové teplotě (< 30 °C (86 °F)).
- Skladujte na suchém místě.

11 POKYNY KROK ZA KROKEM

Gutaperčové body mohou být používány pouze v klinickém nebo nemocničním prostředí kvalifikovanými zubními odborníky. Po vytvarování a vyčištění kořenového kanálku musí lékař stanovit obturační techniku. Tento postup zahrnuje použití gutaperčových hrotů a sealeru. Vybrané gutaperčové hroty musí odpovídat barevnému kódu a velikosti tvarovacího souboru posledního nástroje použitého při preparaci kanálku. Body je třeba před použitím dezinfikovat. Ke změkčení materiálu a zajištění dokonalého utěsnění a rozměrového přizpůsobení kořenového kanálku (kromě ISO standardizovaných a pomocných gutaperčových hrotů, které jsou určeny pro laterální/studené zhutňování) lze použít vyhřívaný nástroj. Při použití vyhřívaného nástroje se řiďte návodem k použití uvedeného nástroje. Po zavedení gutaperčového hrotu do kořenového kanálku použijte vhodný nástroj k odříznutí gutaperčových hrotů, včetně barevného kroužku, pokud je přítomen. Barevný kroužek nesmí po zavedení zůstat v kořenovém kanálku.

11.1 Značkové gutaperčové hroty

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, and WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG and B00WGG)

Popsané gutaperčové hroty jsou součástí kompletního systému a měly by být používány pouze v kombinaci s odpovídajícími tvarovacími pilníky a papírovými hroty. Jsou identifikovatelné podle značky systému, názvu velikosti a kódu barvy.

12 DEZINFEKCE

- Ponořte obturační pomůcky do 5,25% roztoku NaOCl na 1 až 5 minut při pokojové teplotě. Odstraňte všechny bubliny z povrchu obturační pomůcky.
- Jemně otřete gutaperču sterilní gázou navlhčenou 70% isopropylalkoholem.
- Nechte obturační pomůcky uschnout na vzduchu.
- Nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou slučitelné s ošetřovaným plnicím materiálem.
- Pro kroky dezinfekce, čištění a sterilizace se prosím řiďte obecnými pokyny pro zpracování endodontických produktů (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>).

13 SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Informace jsou dostupné jak v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), tak na webových stránkách Návod k použití, kde jsou propojeny se základním UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Návod k použití

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 ProTaper® Universal gutaperčové hroty

Základní číslo UDI-DI je: ++J00310041DT

13.2 ISO standardizované a pomocné gutaperčové hroty

Základní číslo UDI-DI je: ++J00310042DV

13.3 ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy®, and WaveOne Gold® Conform Fit® gutaperčové hroty

Základní číslo UDI-DI je: ++J00310043DX

14 DODATEČNÉ INFORMACE

- Chcete-li získat bezplatnou tištěnou kopii uživatelské příručky, přečtěte si část "Získání tištěné kopie uživatelské příručky" na webových stránkách <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodu k použití a na štítcích naleznete v části Symboly v návodu k použití (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 ČÍSLO ŠARŽE A DATUM EXPIRACE

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

16 HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

- Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.
- Produkty musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Uživatelé jsou výhradně odpovědní za jakékoli odchylky od těchto pokynů a/nebo za použití alternativních metod zpracování. Společnost Dentsply Sirona nenesе žádnou odpovědnost za škody, zranění a ani nepřijímá právní odpovědnost vzniklou přímo nebo nepřímo vinou uživatele z důvodu odchylky od níže uvedeného návodu k použití. Uživatel je povinen dodržovat bezpečné a zákonné postupy, mj. včetně postupů uvedených v tomto dokumentu.

Výrobce



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Autorizovaný zástupce

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



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

SK

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE
JEDNORAZOVÉ POUŽITIE
NESTERILNÉ – PRED POUŽITÍM DEZINFIKOVAT'

NÁVOD NA POUŽITIE

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), ŠTANDARDIZOVANÉ ISO (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), POMOCNÝ (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, AND WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG A B00WGG)

1 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Oblasť aplikácie:

Endodontická obturácia.

Určený účel:

Gutta-Percha Points sú určené na vyplnenie vytvarovaného, vyčisteného a zavlažovaného priestoru koreňového kanálika.

Indikácie na použitie:

Gutta-Percha Points sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.

Populácia pacientov:

Pacienti, ktorí potrebujú liečbu koreňového kanálika.

Určený používateľ

Endodontické nástroje sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými zubárskymi postupmi, a to kvalifikovanými stomatologickými odborníkmi, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.

2 KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

3 DODACIE FORMULÁRE

Neuplatňuje sa

4 FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

- Radiopacita: Ekvivalent hliníka s hrúbkou 6 mm alebo viac

- Teplota topenia: < 100 °C
- Nominálna dĺžka: ≥ 28 mm
 - Pomocné gutaperčové hroty (REF: A022F a A022L): ≥ 24 mm

5 ZLOŽENIE

5.1 ProTaper® Universal

Nasledujúce zloženie platí len pre: REF. A022X

Komponenty:

- Oxid zinočnatý (60 – 75 %)
- Syntetická gutaperča (18 – 25 %)
- Inertné plnivá (<15 %)
- Síran bárnatý (5 – 10 %)
- Pigment (0,005 – 1 %)

5.2 ISO štandardizované a pomocné gutaperčové hroty

Nasledujúce zloženie platí len pre: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M a A022N

Komponenty:

- Oxid zinočnatý (75 – 85%)
- Syntetická gutaperča (15 – 25 %)
- Inertné plnivá (<4%)
- Pigment (0 – 3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® a WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

Nasledujúce zloženie platí len pre: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG a B00WGG

Komponenty:

- Syntetická gutaperča (20 – 30%)
- Oxid zinočnatý (45 – 55%)
- Síran bárnatý (15 – 20%)
- Inertné plnivá (<10%)
- Oxid titaničitý (1–5 %)
- Žlté farbivo (<2 %)
- Červené farbivo (<2 %)

6 KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Gutta-Percha Points sa používajú v kombinácii s:

- Spreadery and Pluggery. Tieto nástroje sa používajú na zabezpečenie distribúcie gutaperčového hrotu v celom systéme koreňového kanálika.

- Calamus® a Gutta-Smart™. Sú to vykurovacie zariadenia, ktoré sa používajú na vytlačenie gutaperčového materiálu do systému koreňových kanálikov.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor je tepelný kondenzátor používaný na zmäkčenie a spojenie gutaperčových hrotov dohromady.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer sa používa na potiahnutie stien koreňového kanálika a zostáva na rozhraní medzi koreňovým kanálikom a gutaperčovým materiálom.
- Tvarovacie pilníky a papierové hroty. Sú to zariadenia používané na tvarovanie a sušenie systému koreňových kanálikov.

7 VÝSTRAHY

Gutta-Percha Points sú výrobky na jednorazové použitie. Výrobky na jednorazové použitie sa nemajú spracúvať a používať opakovane. Opakované použitie týchto výrobkov zvyšuje riziko krížovej kontaminácie a/alebo poškodenia.

Používanie zariadení môže viesť k nasledujúcim zvyškovým rizikám:

- Nespokojnosť používateľa a oneskorenie liečby / Nepohodlie pacienta.
- Preliečenie (počiatočná infekcia sa nikdy nevyliečila).
- Závažná infekcia / Závažné zdravotné následky pre pacienta (infekcia, toxická alebo alergická reakcia pre pacienta).
- Zlomenina zuba v dôsledku obturačných nástrojov.

8 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Bezpečnosť a účinnosť používania nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Pred použitím skontrolujte obal a výrobok: ak je obal alebo výrobok poškodený, výrobok nepoužívajte a zlikvidujte ho.
- Výrobky je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých alebo kontaminovaných pomôcok.
- Nesterilizujte teplom.
- Nepoužívajte dezinfekčné roztoky obsahujúce fenol ani žiadne prípravky, ktoré nie sú kompatibilné s týmito výrobkami.
- Počas endodontického zákroku používajte kofferdamový systém.

9 NEŽIADUCE REAKCIE

Na základe súčasného technického stavu neboli hlásené žiadne nežiaduce reakcie.

10 PODMIENKY SKLADOVANIA

- Chráňte pred slnečným žiarením a teplom.
- Udržujte pri izbovej teplote (< 30 °C (86 °F)).
- Skladujte na suchom mieste.

11 PODROBNÉ POKYNY

Gutaperčové hroty môžu používať iba kvalifikovaní zubári v klinickom alebo nemocničnom prostredí. Po vytvarovaní a vyčistení koreňového kanálika musí technika obturácie nastaviť odborník. Tento postup zahŕňa použitie gutaperčových hrotov a tmelu. Vybrané gutaperčové hroty musia zodpovedať farebnému kódu a veľkosti súboru tvarovania posledného nástroja použitého počas prípravy kanálika. Hroty je potrebné pred použitím dezinfikovať. Na zmäkčenie materiálu a zabezpečenie dokonalého utesnenia a rozmerového prispôsobenia koreňového kanálika je možné použiť vyhrievaný nástroj (okrem ISO štandardizovaných a pomocných gutaperčových hrotov, ktoré sú určené na bočné/studené zhutňovanie). Pri používaní vyhrievaného nástroja sa riadte návodom na použitie daného nástroja. Po zavedení gutaperčového hrotu do koreňového kanálika použite vhodný nástroj na rezanie gutaperčových hrotov vrátane farebného krúžku, ak je prítomný. Farebný krúžok po zavedení nesmie zostať v koreňovom kanáliku.

11.1 Značkové gutaperčové hroty

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, a WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG a B00WGG)

Popísané gutaperčové hroty sú súčasťou kompletného systému a mali by sa používať iba v kombinácii s príslušnými tvarovacími pilníkmi a papierovými hrotmi. Sú identifikovateľné svojou značkou systému, názvom veľkosti a kódom farby.

12 DEZINFEKCIA

- Ponorte obturátorové pomôcky do 5,25 % NaOCl na 1 až 5 minút pri izbovej teplote. Odstráňte všetky bubliny z povrchu obturátorové pomôcky.
- Jemne utrite gutaperču pomocou sterilnej gázy zvlhčenej 70 % izopropylalkoholom.
- Nechajte obturátorové pomôcky vyschnúť na vzduchu.
- Nepoužívajte dezinfekčné roztoky obsahujúce fenol ani žiadne prípravky, ktoré nie sú kompatibilné s ošetrovaným plniacim materiálom.
- Postupujte podľa všeobecných pokynov na spracovanie pre endodontické produkty (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) pre kroky dezinfekcie, čistenia a sterilizácie.

13 SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Informácie sú dostupné v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) a na webovej stránke inštrukcie na používanie, kde sú prepojené so základným UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Inštrukcie na používanie

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 ProTaper® Universal gutaperčové hroty

Základné číslo UDI-DI je: ++J00310041DT

13.2 ISO štandardizované a pomocné gutaperčové hroty

Základné číslo UDI-DI je: ++J00310042DV

13.3 ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy®, and WaveOne Gold® Conform Fit® gutaperčové hroty

Základné číslo UDI-DI je: ++J00310043DX

14 DODATOČNÉ INFORMÁCIE

- Ak chcete získať bezplatnú tlačенú kópiu návodu na použitie, prečítajte si časť „Získanie tlačenej kópie návodu na použitie“ na webovej stránke <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návodoch na použitie a na štítkoch nájdete v časti Symboly v návode na použitie (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 ČÍSLO ŠARŽE A DÁTUM SPOTREBY

Nepoužívajte po dátume expirácie.

16 HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

- Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.
- Výrobky je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých alebo kontaminovaných pomôcok.

ZRIEKNUTIE SA ZÁRUK

Používatelia sú výlučne zodpovední za akúkoľvek odchýlku od týchto pokynov a/alebo použitie alternatívnych spôsobov spracovania. Spoločnosť Dentsply Sirona odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody, poranenie alebo právnu zodpovednosť, ktorá priamo alebo nepriamo vznikne používateľovi z dôvodu odchýlky od nižšie uvedeného návodu na používanie. Používateľ má dodržiavať bezpečné a zákonné postupy, okrem iného vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

Výrobca



Mailliefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Autorizovaný zástupca

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



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

HU

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA
EGYSZER HASZNÁLATOS
NEM STERIL – HASZNÁLAT ELŐTT FERTŐTLENÍTENDŐ

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), ISO STANDARDIZÁLT (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), KIEGÉSZÍTŐ (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, ÉS WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG AND B00WGG)

1 HASZNÁLATI JAVALLATOK

Alkalmazási terület:

Endodonciás obturátor.

Rendeltetésszerű használat:

A Gutta-Percha Points a megformázott, tisztított és irrigált gyökércsatorna-terület betömésére szolgál.

Használati javallat:

A Gutta-Percha Points foggyökérbetegségek kezelésére javallott.

Pácienskör:

Gyökércsatorna-kezelést igénylő páciensek.

Felhasználói célcsoport:

A gyökérkezelési eszközöket kizárólag szakképzett fogászati szakemberek, azaz általános fogorvosok, valamint endo-specialisták (endodontológusok) és fogászati szakasszisztensek használhatják klinikai vagy kórházi környezetben, a helyes fogászati gyakorlat követésével.

2 ELLENJAVALLATOK

Nincs.

3 SZÁLLÍTÁSI FORMANYOMTATVÁNYOK

Nem alkalmazható

4 FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

- Röntgenkontraszt: Legalább 6 mm vastagságú alumíniummal egyenértékű

- Olvadási hőmérséklet: < 100 °C
- Névleges hosszúság: ≥ 28 mm
 - Kiegészítő guttapercha csúcsok (REF: A022F és A022L): ≥ 24 mm

5 ÖSSZETÉTEL

5.1 ProTaper® Universal

A következő összetétel kizárólag a következőkre érvényes: REF. A022X

Összetevők:

- Cink-oxid (60–75%)
- Szintetikus guttapercha (18–25%)
- Inert tömőanyagok (<15%)
- Bárium-szulfát (5–10%)
- Pigment (0,005–1%)

5.2 ISO standardizált és kiegészítő guttapercha csúcsok

A következő összetétel kizárólag a következőkre érvényes: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M és A022N

Összetevők:

- Cink-oxid (75-85%)
- Szintetikus guttapercha (15–25%)
- Inert tömőanyagok (<4%)
- Pigment (0–3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® and WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

A következő összetétel kizárólag a következőkre érvényes: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG és B00WGG

Összetevők:

- Szintetikus guttapercha (20-30%)
- Cink-oxid (45-55%)
- Bárium-szulfát (15-20%)
- Inert tömőanyagok (<10%)
- Titán-dioxid (1–5%)
- Sárga színezék (<2%)
- Piros színezék (<2%)

6 KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

A Gutta-Percha Points a következőkkel együtt használatos:

- Spreaderek és pluggerek. Ezekkel az eszközökkel megbizonyosodhat róla, hogy a gutta-percha csúcs az egész gyökércsatorna-rendszeren keresztül eloszlott.

- Calamus® és Gutta-Smart™. Melegítő eszközök, amelyek a guttapercha anyag kipurítását segítik elő a gyökércsatorna-rendszerbe.
- Gutta-Condensor. A Gutta-Condensor egy termikus kondenzáló, amely a guttapercha csúcsok lágyítására és összeolvasztására szolgál.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. Az AH Plus® Bioceramic Sealer a gyökércsatorna a gyökércsatorna falainak és maradványainak bevonására szolgál a gyökércsatorna és a guttapercha anyag közti felületnél.
- Formázó reszelők és papírpoénok. Ezek a gyökércsatorna-rendszer formázására és szárítására szolgálnak.

7 FIGYELMEZTETÉSEK

A Gutta-Percha Points egyszer használatos eszköz. Az egyszer használatos termékeket tilos előkészíteni vagy újrafelhasználni. Ezen termékek újrafelhasználása megnöveli a kereszt-szenyeződés és/vagy a törés kockázatát.

Az eszközök használata a következő visszamaradó kockázatokkal járhat:

- A felhasználó elégedetlensége és kétsége a kezelésben / Kényelmetlenség a páciensnek.
- Ismételt kezelés (a kezdeti fertőzés nem gyógyul meg).
- Súlyos fertőzés / Súlyos egészségügyi következmények a páciensre nézve (fertőzés, a páciens toxikus vagy allergiás reakciója).
- A fog törése az obturáló eszközök miatt.

8 ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőknél, sem szoptató nőknél, sem gyermekeken.
- Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást és a terméket: ha a csomagolás vagy a termék sérült, akkor a terméket a használat helyett dobja ki.
- A termékeket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.
- Ne sterilizálja hővel.
- Ne használjon fenoltartalmú fertőtlenítő oldatokat, sem pedig olyan termékeket, amelyek nem kompatibilisek a guttaperchéval.
- Használjon nyálrekesz rendszert a gyökérkezelési eljárás alatt.

9 NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

A technológia jelen állása szerint eddig senki nem jelentett nemkívánatos reakciót.

10 TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- Napfénytől és hőtől távol tartandó.
- Szobahőmérséklet (30 °C (86 °F)) alatt tartandó.
- Tárolja száraz helyen.

11 LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

A guttapercha csúcsokat kizárólag szakképzett fogászati szakemberek használhatják, klinikai vagy kórházi környezetben. A gyökércsatorna megformázása és tisztítása után a szakembernek meg kell határozni az obturálási technikát. Ezen eljáráshoz guttapercha csúcsok és tömítőanyag használandó. A kiválasztott guttapercha csúcsoknak meg kell felelniük a csatorna előkészítése során használt utolsó eszköz formázó reszelőjének méretének és színekódjának. A csúcsokat használat előtt fertőtleníteni kell. A felfűtött műszer segítségével megpuhítható az anyag, valamint biztosítható a gyökércsatorna tökéletes tömítése és kívánt méretre történő pontos igazítása (kivéve az ISO standardizált és kiegészítő guttapercha csúcsokat, amelyek a laterális/hideg préselésre szolgálnak). A felfűtött eszköz használata során kövesse az adott eszköz Használati utasítását. Használjon egy megfelelő eszközt a guttapercha csúcsok és – ha van ilyen – a színekódoló gyűrű levágására, miután behelyezte a guttapercha csúcsot a gyökércsatornába. A színes gyűrű nem maradhat a gyökércsatornában a behelyezés után.

11.1 Guttapercha csúcs márkák

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, és WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG and B00WGG)

A leírt guttapercha csúcsok egy teljes rendszer részét képezik, és kizárólag a hozzájuk tartozó formázó reszelőkkel és papírpoénokkal együtt használhatóak. A rendszer márkája, mérete, neve és színekódja alapján azonosíthatóak.

12 FERTŐTLENÍTÉS

- Környezeti hőmérsékleten merítse az obturációs eszközöket 5,25%-os NaOCl-oldatba 1–5 percre. Távolítsa el az összes buborékot az obturátor eszköz felületéről.
- 70%-os izopropil-alkohollal átitatott steril gézlappal óvatosan törölje át a guttaperchát.
- Hagyja levegőn megszáradni az obturátor eszközöket.
- Ne használjon fenoltartalmú fertőtlenítőoldatokat, sem pedig olyan termékeket, amelyek nem férnek össze (nem kompatibilisek) a kezeléshez használt tömőanyaggal.
- Kövesse az Általános előkészítési utasítások endodonciás termékek számára című részt (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) a fertőtlenítési, tisztítási és sterilizálási lépésekhez.

13 A BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÁTTEKINTÉSE

Az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) és a Használati utasításban is elérhetőek információk, ahol a Basic UDI-DI-re is hivatkozik.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Használati utasítás

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 ProTaper® Universal guttapercha csúcsok

A Basic UDI-DI száma: ++J00310041DT

13.2 ISO standardizált és kiegészítő guttapercha csúcsok

A Basic UDI-DI száma: ++J00310042DV

13.3 ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy®, és WaveOne Gold® Conform Fit® guttapercha csúcsok

A Basic UDI-DI száma: ++J00310043DX

14 KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

- Ha a Használati utasítás ingyenes, nyomtatott példányára van szüksége, lásd a <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html> weboldalon a „Szerezze be a használati útmutató nyomtatott példányát” részt.
- A használati utasításokban és a címkéken alkalmazott nem harmonizált szimbólumok magyarázatát a használati utasítás szimbólumai között tekintheti meg (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 TÉTELSZÁM ÉS LEJÁRATI DÁTUM

Ne használja a lejárat dátum után.

16 SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

- A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.
- A termékeket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.

A FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

Az ezektől az utasításoktól való bármilyen eltérés és/vagy eltérő előkészítési eljárások használata kizárólag a felhasználók saját felelősségére történik. A Dentsply Sirona nem vállal felelősséget semmi olyan kárért és sérülésért, illetve nem vállal semmi olyan jogi felelősséget, mely közvetlenül vagy közvetve a felhasználónak az alábbiakban részletezett használati utasításoktól való eltéréséből fakad. A felhasználónak be kell tartania a biztonságos és törvényes gyakorlatokat, a kizárólagosság igénye nélkül ideértve a jelen dokumentumban ismertetett gyakorlatokat.

Gyártó



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

Megbízott képviselő



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



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

RO

EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR
EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL
UNICĂ FOLOSINȚĂ
NESTERIL – A SE DEZINFECTA ÎNAINTE DE UTILIZARE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), ISO STANDARDIZAT (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), AUXILIAR (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY® ȘI WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG ȘI B00WGG)

1 INDICAȚII DE UTILIZARE

Domeniu de aplicare:

Obturație endodontică.

Utilizarea prevăzută:

Gutta-Percha Points sunt destinate umplerii spațiului canalului radicular modelat, curățat și irigat.

Indicații de utilizare:

Gutta-Percha Points sunt utilizate în tratarea bolii endodontice.

Populație de pacienți:

Pacienții care necesită un tratament al canalului radicular.

Utilizator prevăzut:

Dispozitivele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați cum ar fi generalişti și specialiștii în endodonție (endodonți) și asistenții stomatologi.

2 CONTRAINDICAȚII

Niciuna.

3 FORME DE LIVRARE

Nu se aplică

4 PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

- Radioopacitate: grosime echivalentă cu 6 mm de aluminiu sau mai mare

- Temperatura de topire: < 100°C.
- Lungime nominală: ≥ 28 mm
 - Conuri de gutapercă auxiliare (REF: A022F și A022L): ≥ 24 mm

5 COMPOZIȚIE

5.1 ProTaper® Universal

Următoarea compoziție este valabilă numai pentru: REF. A022X

Componente:

- Oxid de zinc (60-75%)
- Gutapercă sintetică (18-25%)
- Materiale pentru obturație inerte (<15%)
- Sulfat de bariu (5-10%)
- Pigment (0,005–1%)

5.2 Conuri de gutapercă standardizate ISO și conuri de gutapercă auxiliare

Următoarea compoziție este valabilă numai pentru: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M și A022N

Componente:

- Oxid de zinc (75-85%)
- Gutapercă sintetică (15-25%)
- Materiale pentru obturație inerte (<4%)
- Pigment (0-3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® și WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

Următoarea compoziție este valabilă numai pentru: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG și B00WGG

Componente:

- Gutapercă sintetică (20-30%)
- Oxid de zinc (45-55%)
- Sulfat de bariu (15-20%)
- Materiale pentru obturație inerte (<10%)
- Dioxid de titan (1-5%)
- Colorant galben (<2%)
- Colorant roșu (<2%)

6 DISPOZITIVE COMPATIBILE

Gutta-Percha Points sunt utilizate în combinație cu:

- freze pentru lărgire și fuloare. Aceste instrumente sunt folosite pentru a asigura distribuția conului de gutapercă în întregul sistem al canalelor radiculare.

- Calamus® și Gutta-Smart™. Acestea sunt dispozitive de încălzire care sunt utilizate pentru extrudarea materialului de gutapercă în sistemul canalelor radiculare.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor este un condensator termic utilizat pentru a înmuia și fuziona conurile de gutapercă într-o masă comună.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer este folosit pentru a acoperi pereții canalului radicular și a rămâne la interfața dintre canalul radicular și materialul de gutapercă.
- ace de modelare și conuri de hârtie. Acestea sunt dispozitive utilizate pentru a modela și a usca sistemul canalelor radiculare.

7 AVERTIZĂRI

Gutta-Percha Points sunt produse de unică folosință. Produsele de unică folosință nu vor fi re-lucrate și reutilizate. Reutilizarea acestor produse crește riscul de contaminare încrucișată și/sau rupere.

Utilizarea dispozitivelor poate conduce la următoarele riscuri reziduale:

- Insatisfacția utilizatorului și întârzieri în tratament / disconfortul pacientului.
- Retratarea (infecția inițială nu se vindecă deloc).
- Infecție gravă / consecințe grave asupra sănătății pacientului (infecție, reacție toxică sau alergică pentru pacient).
- Fractură dentară din cauza instrumentelor de obturare.

8 PRECAUȚII

- Siguranța și eficiența utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează, ori în cazul copiilor.
- Inspectați ambalajul și produsul înainte de utilizare și dacă ambalajul sau produsul este deteriorat, aruncați produsul fără a-l utiliza.
- Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.
- A nu se steriliza prin căldură.
- Nu utilizați soluții de dezinfectare care conțin fenol sau orice produse care nu sunt compatibile cu gutaperca.
- Utilizați o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.

9 REACȚII ADVERSE

În starea tehnică actuală, nu s-a raportat nicio reacție adversă.

10 CONDIȚII DE DEPOZITARE

- A se feri de lumina soarelui și căldură.
- Mențineți temperatura sub temperatura ambiantă (< 30°C (86°F)).
- A se păstra într-o zonă uscată.

11 INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Conurile de gutapercă trebuie utilizate numai într-un mediu clinic sau spitalicesc, de către personal stomatologic calificat. După modelarea și curățarea canalului radicular, tehnica de obturație trebuie stabilită de către un profesionist. Această procedură include utilizarea conuri de gutapercă și a sigilantului. Conurile de gutapercă selectate trebuie să corespundă codului de culoare și mărimii acului de modelare al ultimului instrument utilizat în timpul pregătirii canalului. Conurile trebuie dezinfectate înainte de utilizare. Un instrument încălzit poate fi utilizat pentru a înmuia materialul și pentru a asigura sigilarea perfectă și adaptarea dimensională a canalului radicular (cu excepția conurilor de gutapercă standardizate ISO și a conurile de gutapercă auxiliare care sunt destinate compactării laterale/la rece). Dacă utilizați un instrument încălzit, respectați instrucțiunile de utilizare ale instrumentului respectiv. Utilizați un instrument adecvat pentru a tăia conurile de gutapercă, inclusiv inelul de codificare în culori, dacă există, după introducerea canalului de gutapercă în canalul radicular. Inelul colorat nu trebuie să rămână în canalul radicular după introducere.

11.1 Conuri de gutapercă de marcă

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, and WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG și B00WGG)

Conurile de gutapercă descrise fac parte dintr-un sistem complet și trebuie utilizate numai în combinație cu acele de modelare și conurile de hârtie corespunzătoare. Acestea sunt identificabile prin marca lor de sistem, denumirea dimensiunii și codul de culoare.

12 DEZINFECTAREA

- Scufundați dispozitivele de obturare într-o soluție cu 5,25% NaOCl timp de 1 - 5 minute, la temperatura ambiantă. Îndepărtați toate bulele de pe suprafața obturatorului.
- Ștergeți cu atenție gutaperca utilizând o compresă sterilă de tifon, umezită cu o soluție pe bază de alcool izopropilic de 70%.
- Lăsați obturatoarele să se usuce la aer.
- Nu utilizați soluții pentru dezinfectare care conțin fenol sau alte produse care nu sunt compatibile cu materialul pentru obturație tratat.
- Vă rugăm să respectați instrucțiunile generale de prelucrare a produselor pentru domeniul endodonției (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) pentru etapele de dezinfectare, curățare și sterilizare.

13 REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Informațiile sunt disponibile atât în Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED), cât și pe site-ul web al IFU, unde sunt corelate cu UDI-DI de bază.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 Conuri de gutapercă ProTaper® Universal

Numărul UDI-DI de bază este: ++J00310041DT

13.2 Conuri de gutapercă standardizate ISO și conuri de gutapercă auxiliare

Numărul UDI-DI de bază este: ++J00310042DV

13.3 Conurile de gutapercă ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy®, și WaveOne Gold® Conform Fit®

Numărul UDI-DI de bază este: ++J00310043DX

14 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Pentru a obține un exemplar gratuit al Instrucțiunilor de utilizare, consultați secțiunea „Obținerea unui exemplar al Instrucțiunilor de utilizare” pe site-ul Web <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Pentru explicarea simbolurilor nearmonizate pentru instrucțiunile de utilizare și etichete, consultați secțiunea Simboluri din instrucțiunile de utilizare (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 NUMĂRUL LOTULUI ȘI TERMENUL DE VALABILITATE

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate.

16 RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

- Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.
- Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.

DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

Utilizatorii sunt singurii responsabili pentru nerespectarea acestor instrucțiuni și/sau pentru utilizarea unor metode alternative de prelucrare. Dentsply Sirona nu își asumă nicio răspundere pentru pagubele, vătămrile sau orice încălcări ale responsabilităților juridice cauzate în mod direct sau indirect de către utilizator în urma nerespectării instrucțiunilor de utilizare prezentate în continuare. Utilizatorul va respecta practicile de siguranță și de legalitate inclusiv, dar fără a se limita la cele prezentate în acest document.

Producător



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Reprezentant autorizat

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



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

SR

*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA
NESTERILNO – TREBA DEZINFIKOVATI PRIJE UPOTREBE*

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), ISO STANDARDIZOVAN (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), POMOĆNI (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY® I WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG I B00WGG)

1 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Oblast primene:

Endodontska obturacija.

Predviđena svrha:

Proizvodi Gutta-Percha Points su namenjeni popunjavanju oblikovanog, očišćenog i navodnjelog prostora korenskog kanala.

Indikacije za upotrebu:

Proizvodi Gutta-Percha Points su predviđeni za lečenje endodontskih bolesti.

Populacija pacijenata:

Pacijenti kojima treba lečiti korenski kanal.

Predviđeni korisnik:

Dozvoljeno je da se endodontski uređaji koristite isključivo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. lekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

2 KONTRAINDIKACIJE

Nema.

3 NAČINI ISPORUKE

Nije prijenjivo

4 FIZIČKA I HEMIJSKA SVOJSTVA

- Nepropusnost za rendgen: ekvivalentno 6 mm aluminijuma ili veće debljine

- Temperatura topljenja: < 100 °C
- Nominalna dužina: ≥ 28 mm
 - Pomoćni vrhovi gutaperke (REF: A022F i A022L): ≥ 24 mm

5 SASTAV

5.1 ProTaper® Universal

Sledeći sastav je primenjiv samo na sledeće: REF. A022X

Komponente:

- Cink oksid (60 – 75 %)
- Sintetička gutaperka (18 – 25 %)
- Inertna punila (< 15 %)
- Barijum sulfat (5 – 10 %)
- Pigment (0,005 – 1 %)

5.2 ISO standardizovani i pomoćni vrhovi gutaperke

Sledeći sastav je primenjiv samo na sledeće: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M i A022N

Komponente:

- Cink oksid (75 – 85%)
- Sintetička gutaperka (15 – 25 %)
- Inertna punila (< 4%)
- Pigment (0 – 3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® i WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

Sledeći sastav je primenjiv samo na sledeće: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG i B00WGG

Komponente:

- Sintetička gutaperka (20 – 30%)
- Cink oksid (45 – 55%)
- Barijum sulfat (15 – 20%)
- Inertna punila (< 10%)
- Titanijum dioksid (1 – 5%)
- Žuto bojilo (< 2%)
- Crveno bojilo (< 2%)

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Proizvodi Gutta-Percha Points koriste se u kombinaciji sa:

- proširivačima i nabijačima. Ovi instrumenti se koriste kako bi se osiguralo da je vrh gutaperke raspoređen po kompletnom sistemu korenskog kanala.

- Calamus® i Gutta-Smart™. To su uređaji za grejanje koji se koriste za istiskivanje materijala gutaperke u sistem korenskog kanala.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor je termalni kondenzator koji se koristi za omekšavanje i spajanje tačaka gutaperke.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer se koristi za oblaganje zidova korenskog kanala i ostaje na granici između kanala korena i materijala gutaperke.
- Turpije za oblikovanje i papirni vrhovi. To su uređaji koji se koriste za oblikovanje i sušenje sistema korenskih kanala.

7 UPOZORENJA

Gutta-Percha Points su proizvod za jednokratnu upotrebu. Jednokratni proizvodi se ne smeju obrađivati ni koristiti više puta. Ponovna upotreba ovih proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili lomljenja.

Upotreba uređaja može dovesti do sledećih dodatnih rizika:

- Nezadovoljstvo korisnika i kašnjenja u lečenju / neprijatan doživljaj pacijenta.
- Ponovljena obrada (početna infekcija nikada nije izlečena).
- Ozbiljne infekcije / ozbiljne zdravstvene posledice za pacijenta (infekcija, toksična ili alergijska reakcija pacijenta).
- Lom zuba kao rezultat korišćenja obturacijskih instrumenata.

8 MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.
- Pregledajte ambalažu i proizvod pre upotrebe: ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod, nego ga odložite u otpad.
- Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštih i kontaminovanih uređaja u otpad.
- Nemojte sterilisati toplotom.
- Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo koje proizvode koji nisu kompatibilni sa gutaperkom.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.

9 NEŽELJENE REAKCIJE

Za trenutno tehničko stanje do sada nije prijavljena nijedna neželjena reakcija.

10 USLOVI SKLADIŠTENJA

- Čuvati dalje od sunčevog svetla i toplote.
- Držati na sobnoj temperaturi (< 30 °C (86 °F)).
- Čuvati na suvom mestu.

11 RADNI KORACI

Vrhovi gutaperke smeju koristiti samo kvalifikovani stomatolozi u klinikama i bolnicama. Nakon oblikovanja i čišćenja korenskog kanala, tehniku obturacije mora da odredi stručno lice. Ova procedura uključuje upotrebu vrhova gutaperke i zaptivača. Odabrani vrhovi gutaperke moraju odgovarati šifri boje i veličini turpije za oblikovanje zadnjeg instrumenta koji se koristio tokom pripremanja kanala. Vrhove treba dezinfikovati pre upotrebe. Za omekšavanje materijala i postizanje idealnog zaptivanja i dimenzionalne adaptacije kanala korena može se koristiti grejani instrument (izuzev ISO standardizovanih i pomoćnih vrhova gutaperke koji su namenjeni bočnom/hladnom sabijanju). Prilikom korišćenja grejanog instrumenta, sledite Uputstvo za upotrebu navedenog instrumenta. Koristite odgovarajući alat za rezanje vrhova gutaperke, uključujući prsten za šifre boja, ako postoji, nakon umetanja vrha gutaperke u korenski kanal. Prsten u boji ne sme da zaostaje u korenskom kanalu nakon umetanja.

11.1 Brendirani vrhovi gutaperke

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® i WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG i B00WGG)

Navedeni vrhovi gutaperke su deo kompletnog sistema i treba da se koriste samo u kombinaciji sa odgovarajućim turpijama za oblikovanje i papirnim vrhovima. Mogu se identifikovati po brendu sistema, oznaci dimenzije i šifri boje.

12 DEZINFEKCIJA

- Potopite uređaje za obturaciju u NaOCl od 5,25% na 1 do 5 minuta na temperaturi okoline. Uklonite sve mehuriće sa površine uređaja za obturaciju.
- Blago obrišite gutaperku sterilnom gazom natopljenom u izopropilni alkohol od 70%.
- Pričekajte da se obturacijski uređaji osuše na vazduhu.
- Ne koristite rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ni bilo koje proizvode koji nisu kompatibilni sa tretiranim materijalom za punjenje.
- Sledite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.

13 OSNOVNE INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI I KLINIČKIM REZULTATIMA

Informacije su dostupne u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) i na veb sajtu Uputstva za upotrebu, gde su povezane sa Osnovnim UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Uputstvo za upotrebu

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 ProTaper® univerzalni vrhovi gutaperke

Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310041DT

13.2 ISO standardizovani i pomoćni vrhovi gutaperke

Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310042DV

13.3 ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy®, and WaveOne Gold® Conform Fit® vrhovi gutaperke

Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310043DX

14 DODATNE INFORMACIJE

- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstava za upotrebu, pogledajte odeljak „Nabavite štampanu kopiju Uputstava za upotrebu“ na veb stranici <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Objašnjenje neusaglašenih simbola za Uputstva za upotrebu i oznake se navodi u Uputstvu za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 BROJ ŠARŽE I ROK TRAJANJA

Ne koristiti nakon isteka roka.

16 IZVEŠTAJI O OZBILJNIM INCIDENTIMA

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.
- Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštih i kontaminovanih uređaja u otpad.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

Korisnici su jedini odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda za obradu. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja uputstava za upotrebu navedenih u nastavku. Korisnik treba da poštuje bezbedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

Proizvođač



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Ovlašćeni predstavnik

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



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

BS

*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA
NESTERILNO – TREBA DEZINFIKOVATI PRIJE UPOTREBE*

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), ISO STANDARDIZOVAN (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), POMOĆNI (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY® I WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG I B00WGG)

1 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Područje primjene:

Endodonska obturacija.

Predviđena namjena:

Proizvodi Gutta-Percha Points namijenjeni su popunjavanju oblikovanog, očišćenog i navodnjenog prostora korijenskog kanala.

Indikacije za upotrebu:

Proizvodi Gutta-Percha Points indicirani su za liječenje endodontskih bolesti.

Populacija pacijenata:

Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskog kanala.

Predviđeni korisnik:

Dozvoljeno je da se endodontski uređaji koristite isključivo u klinikama i bolnicama, u skladu s pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških pomoćnika.

2 KONTRAINDIKACIJE

Nema.

3 NAČINI ISPORUKE

Nije primjenjivo

4 FIZIČKA I HEMIJSKA SVOJSTVA

- Nepropusnost za rendgen: ekvivalentno 6 mm aluminijuma ili veće debljine

- Temperatura topljenja: < 100 °C
- Nominalna dužina: ≥ 28 mm
 - Pomoćni vrhovi gutaperke (REF: A022F i A022L): ≥ 24 mm

5 SASTAV

5.1 ProTaper® Universal

Sljedeći sastav je primjenjiv samo na sljedeće: REF. A022X

Komponente:

- Cink oksid (60 – 75%)
- Sintetička gutaperka (18 – 25%)
- Inertna punila (< 15%)
- Barijum sulfat (5 – 10%)
- Pigment (0,005 – 1%)

5.2 ISO standardizovani i pomoćni vrhovi gutaperke

Sljedeći sastav je primjenjiv samo na sljedeće: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M i A022N

Komponente:

- Cink oksid (75 – 85%)
- Sintetička gutaperka (15 – 25%)
- Inertna punila (< 4%)
- Pigment (0 – 3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® i WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

Sljedeći sastav je primjenjiv samo na sljedeće: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG i B00WGG

Komponente:

- Sintetička gutaperka (20 – 30%)
- Cink oksid (45 – 55%)
- Barijum sulfat (15 – 20%)
- Inertna punila (< 10%)
- Titanijum dioksid (1 – 5%)
- Žuto bojilo (< 2%)
- Crveno bojilo (< 2%)

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Proizvodi Gutta-Percha Points koriste se u kombinaciji sa:

- proširivačima i nabijačima. Ovi instrumenti se koriste kako bi se osiguralo da je vrh gutaperke raspoređen po cijelom sistemu korijenskog kanala.

- Calamus® i Gutta-Smart™. To su uređaji za grijanje koji se koriste za istiskivanje materijala gutaperke u sistem korijenskog kanala.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor je termalni kondenzator koji se koristi za omekšavanje i spajanje tačaka gutaperke zajedno.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer se koristi za oblaganje zidova korijenskog kanala i ostaje na granici između kanala korijena i materijala gutaperke.
- Turpije za oblikovanje i papirni vrhovi. To su uređaji koji se koriste za oblikovanje i sušenje sistema korijenskih kanala.

7 UPOZORENJA

Gutta-Percha Points su proizvod za jednokratnu upotrebu. Jednokratni proizvodi ne smiju se obrađivati ni koristiti više puta. Ponovno korištenje proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili puknuća.

Upotreba uređaja može dovesti do sljedećih dodatnih rizika:

- Nezadovoljstvo korisnika i kašnjenja u liječenju / pacijentu je vrlo neprijatno.
- Ponovljena obrada (početna infekcija nikada nije izliječena).
- Ozbiljne infekcije / ozbiljne zdravstvene posljedice za pacijenta (infekcija, toksična ili alergijska reakcija pacijenta).
- Prijelom zuba prilikom upotrebe obturacijskih instrumenata.

8 MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Pregledajte ambalažu i proizvod prije upotrebe: ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod, nego ga bacite u otpad.
- Proizvodi se moraju odložiti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.
- Nemojte sterilisati toplotom.
- Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nisu kompatibilni s gutaperkom.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.

9 NEŽELJENE REAKCIJE

Za trenutno tehničko stanje do sada nije prijavljena nijedna neželjena reakcija.

10 USLOVI SKLADIŠTENJA

- Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti i toplote.
- Držati na sobnoj temperaturi (< 30 °C (86 °F)).
- Čuvati na suhom mjestu.

11 RADNI KORACI

Vrhovi gutaperke smiju koristiti samo kvalifikovani stomatolozi u klinikama i bolnicama. Nakon oblikovanja i čišćenja korijenskog kanala, tehniku obturacije mora odrediti stručnjak. Ova procedura uključuje upotrebu vrhova gutaperke i zaptivača. Odabrani vrhovi gutaperke moraju odgovarati šifri boje i veličini turpije za oblikovanje zadnjeg instrumenta koji se koristio tokom pripremanja kanala. Vrhove treba dezinfikovati prije upotrebe. Za omekšavanje materijala i postizanje idealnog zaptivanja i dimenzionalne adaptacije kanala korijena može se koristiti grijani instrument (izuzev ISO standardizovanih i pomoćnih vrhova gutaperke koji su namijenjeni bočnom/hladnom sabijanju). Prilikom korištenja grijanog instrumenta, slijedite Uputstvo za upotrebu navedenog instrumenta. Upotrijebite odgovarajući alat za rezanje vrhova gutaperke, uključujući prsten za šifre boja, ako postoji, nakon umetanja vrha gutaperke u korijenski kanal. Prsten u boji ne smije ostati u korijenskom kanalu nakon umetanja.

11.1 Brendirani vrhovi gutaperke

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® i WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG i B00WGG)

Navedeni vrhovi gutaperke su dio kompletnog sistema i trebaju se koristiti samo u kombinaciji s odgovarajućim turpijama za oblikovanje i papirni vrhovi. Mogu se identifikovati po brendu sistema, oznaci dimenzije i šifri boje.

12 DEZINFEKCIJA

- Potopite uređaje za obturaciju u NaOCl od 5,25% na 1 do 5 minuta na temperaturi okoline. Uklonite sve mjehuriće s površine uređaja za obturaciju.
- Blago obrišite gutaperku sterilnom gazom natopljenom u izopropil alkohol od 70%.
- Pričekajte da se obturacijski uređaji osuše na zraku.
- Ne koristite rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol niti bilo koje proizvode koji nisu kompatibilni sa tretiranim materijalom za punjenje.
- Slijedite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.

13 OSNOVNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI I KLINIČKIM REZULTATIMA

Informacije su dostupne u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) i na veb-strani Uputstva za upotrebu, gdje su povezane sa Osnovnim UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Uputstvo za upotrebu

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 ProTaper® univerzalni vrhovi gutaperke

Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310041DT

13.2 ISO standardizovani i pomoćni vrhovi gutaperke

Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310042DV

13.3 ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy®, and WaveOne Gold® Conform Fit® vrhovi gutaperke

Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310043DX

14 DODATNE INFORMACIJE

- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstava za upotrebu, pogledajte odjeljak „Nabavite štampanu kopiju Uputstava za upotrebu“ na veb stranici <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Objašnjenje neusaglašenih simbola za Uputstva za upotrebu i oznaka navodi se u Uputstvu za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 SERIJSKI BROJ I ROK TRAJANJA

Ne koristiti nakon isteka roka.

16 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

- Svaki ozbiljni incident u povezanosti s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu s lokalnim propisima.
- Proizvodi se moraju odložiti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

ODRICANJE ODGOVORNOSTI

Korisnici snose isključivu odgovornost za bilo kakvo odstupanje od uputstava i/ili primjene alternativnih metoda obrade. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog odstupanja od uputstava za upotrebu navedenih u nastavku. Korisnik treba poštovati sigurne i zakonske prakse uključujući, ali bez ograničenja, one koje su navedene u ovom dokumentu.

Proizvođač

Ovlašteni predstavnik



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



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



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points



*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA
NESTERILNO – TREBA DEZINFIKOVATI PRIJE UPOTREBE*

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), ISO STANDARDIZOVAN (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), POMOĆNI (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY® I WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG I B00WGG)

1 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Područje primjene:

Endodonska obturacija.

Predviđena namjena:

Proizvodi Gutta-Percha Points su namijenjeni popunjavanju oblikovanog, očišćenog i navodnjenog prostora korijenskog kanala.

Indikacije za upotrebu:

Proizvodi Gutta-Percha Points su predviđeni za liječenje endodontskih bolesti.

Populacija pacijenata:

Pacijenti kojima treba liječiti korijenski kanal.

Predviđeni korisnik:

Dozvoljeno je da se endodontski uređaji koristite isključivo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

2 KONTRAINDIKACIJE

Nema.

3 NAČINI ISPORUKE

Nije primjenjivo

4 FIZIČKA I HEMIJSKA SVOJSTVA

- Nepropusnost za rendgen: ekvivalentno 6 mm aluminijuma ili veće debljine

- Temperatura topljenja: < 100 °C
- Nominalna dužina: ≥ 28 mm
 - Pomoćni vrhovi gutaperke (REF: A022F i A022L): ≥ 24 mm

5 SASTAV

5.1 ProTaper® Universal

Sljedeći sastav je primjenjiv samo na sljedeće: REF. A022X

Komponente:

- Cink oksid (60 – 75 %)
- Sintetička gutaperka (18 – 25 %)
- Inertna punila (< 15 %)
- Barijum sulfat (5 – 10 %)
- Pigment (0,005 – 1 %)

5.2 ISO standardizovani i pomoćni vrhovi gutaperke

Sljedeći sastav je primjenjiv samo na sljedeće: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M i A022N

Komponente:

- Cink oksid (75 – 85%)
- Sintetička gutaperka (15 – 25 %)
- Inertna punila (< 4%)
- Pigment (0 – 3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® i WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

Sljedeći sastav je primjenjiv samo na sljedeće: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG i B00WGG

Komponente:

- Sintetička gutaperka (20 – 30%)
- Cink oksid (45 – 55%)
- Barijum sulfat (15 – 20%)
- Inertna punila (< 10%)
- Titanijum dioksid (1 – 5%)
- Žuto bojilo (< 2%)
- Crveno bojilo (< 2%)

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Proizvodi Gutta-Percha Points koriste se u kombinaciji sa:

- proširivačima i nabijačima. Ovi instrumenti se koriste kako bi se osiguralo da je vrh gutaperke raspoređen po kompletnom sistemu korijenskog kanala.

- Calamus® i Gutta-Smart™. To su uređaji za grijanje koji se koriste za istiskivanje materijala gutaperke u sistem korijenskog kanala.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor je termalni kondenzator koji se koristi za omekšavanje i spajanje tačaka gutaperke zajedno.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer se koristi za oblaganje zidova korijenskog kanala i ostaje na granici između kanala korijena i materijala gutaperke.
- Turpije za oblikovanje i papirni vrhovi. To su uređaji koji se koriste za oblikovanje i sušenje sistema korijenskih kanala.

7 UPOZORENJA

Gutta-Percha Points su proizvod za jednokratnu upotrebu. Jednokratni proizvodi ne smiju se obrađivati ni koristiti više puta. Ponovna upotreba ovih proizvoda povećava opasnost od unakrsne kontaminacije i/ili lomljenja.

Upotreba uređaja može dovesti do sljedećih dodatnih rizika:

- Nezadovoljstvo korisnika i kašnjenja u liječenju / neprijatan osjećaj pacijenta.
- Ponovljena obrada (početna infekcija nikada nije izliječena).
- Ozbiljne infekcije / ozbiljne zdravstvene posljedice za pacijenta (infekcija, toksična ili alergijska reakcija pacijenta).
- Lom zuba kao rezultat korištenja obturacijskih instrumenata.

8 MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Pregledajte ambalažu i proizvod prije upotrebe: ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod, nego ga bacite u otpad.
- Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbjedno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.
- Nemojte sterilisati toplotom.
- Nemojte koristiti rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol ili bilo kakve proizvode koji nisu kompatibilni sa gutaperkom.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.

9 NEŽELJENE REAKCIJE

Za trenutno tehničko stanje do sada nije prijavljena nijedna neželjena reakcija.

10 USLOVI SKLADIŠTENJA

- Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti i toplote.
- Držati na sobnoj temperaturi (< 30 °C (86 °F)).
- Čuvati na suvom mjestu.

11 RADNI KORACI

Vrhovi gutaperke smiju koristiti samo kvalifikovani stomatolozi u klinikama i bolnicama. Nakon oblikovanja i čišćenja korijenskog kanala, tehniku obturacije mora odrediti stručnjak. Ova procedura uključuje upotrebu vrhova gutaperke i zaptivača. Odabrani vrhovi gutaperke moraju odgovarati šifri boje i veličini turpije za oblikovanje zadnjeg instrumenta koji se koristio tokom pripremanja kanala. Vrhove treba dezinfikovati prije upotrebe. Za omekšavanje materijala i postizanje idealnog zaptivanja i dimenzionalne adaptacije kanala korijena može se koristiti grijani instrument (izuzev ISO standardizovanih i pomoćnih vrhova gutaperke koji su namijenjeni bočnom/hladnom sabijanju). Prilikom korištenja grijanog instrumenta, slijedite Uputstvo za upotrebu navedenog instrumenta. Upotrijebite odgovarajući alat za rezanje vrhova gutaperke, uključujući prsten za šifre boja, ako postoji, nakon umetanja vrha gutaperke u korijenski kanal. Prsten u boji ne smije ostati u korijenskom kanalu nakon umetanja.

11.1 Brendirani vrhovi gutaperke

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® i WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG i B00WGG)

Navedeni vrhovi gutaperke su dio kompletnog sistema i trebaju se koristiti samo u kombinaciji sa odgovarajućim turpijama za oblikovanje i papirni vrhovi. Mogu se identifikovati po brendu sistema, oznaci dimenzije i šifri boje.

12 DEZINFEKCIJA

- Potopite uređaje za obturaciju u NaOCl od 5,25% na 1 do 5 minuta na temperaturi okoline. Uklonite sve mjehuriće sa površine uređaja za obturaciju.
- Blago obrišite gutaperku sterilnom gazom natopljenom u izopropil alkohol od 70%.
- Pričekajte da se obturacijski uređaji osuše na vazduhu.
- Ne koristite rastvore za dezinfekciju koji sadrže fenol niti bilo koje proizvode koji nijesu kompatibilni sa tretiranim materijalom za punjenje.
- Slijedite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.

13 OSNOVNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI I KLINIČKIM REZULTATIMA

Informacije su dostupne u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) i na veb strani Uputstva za upotrebu, gdje su povezane sa Osnovnim UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Uputstvo za upotrebu

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 ProTaper® univerzalni vrhovi gutaperke

Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310041DT

13.2 ISO standardizovani i pomoćni vrhovi gutaperke

Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310042DV

13.3 ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy®, and WaveOne Gold® Conform Fit® vrhovi gutaperke

Osnovni UDI-DI broj je: ++J00310043DX

14 DODATNE INFORMACIJE

- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstava za upotrebu, pogledajte odjeljak „Nabavite štampanu kopiju Uputstava za upotrebu“ na veb stranici <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Objašnjenje neusaglašenih simbola za Uputstva za upotrebu i oznake se navodi u Uputstvu za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 BROJ ŠARŽE I ROK TRAJANJA

Ne koristiti nakon isteka roka.

16 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.
- Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbjedno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

ODRICANJE ODGOVORNOSTI

Korisnici su jedini odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda za obradu. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja uputstava za upotrebu navedenih u nastavku. Korisnik treba da poštuje bezbjedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

Proizvođač



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Ovlašćeni predstavnik

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



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

SQ

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR
VETËM PËR PËRDORIM PROFESIONAL
PËR NJË PËRDORIM TË VETËM
JO STERIL – TË DEZINFEKTOHET PARA PËRDORIMIT

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), I STANDARDIZUAR SIPAS ISO (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), NDIHMËS (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY® DHE WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG DHE B00WGG)

1 INDIKACIONET PËR PËRDORIMIN

Fusha e zbatimit:

Obturimi endodontik.

Qëllimi i synuar:

Gutta-Percha Points janë projektuar për të mbushur hapësirën e formësuar, të pastruar dhe të shpëlarë të kanalit të rrënjës.

Indikacioni për përdorimin:

Gutta-Percha Points rekomandohen për trajtimin e sëmundjes endodontike.

Popullata e pacientëve:

Pacientët që kanë nevojë për trajtimin e kanalit të rrënjës.

Përdoruesi i synuar:

Pajisjet endodontike duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor, duke ndjekur praktikën e mirë dentare, nga profesionistët e kualifikuar dentarë siç janë mjekët e përgjithshëm si dhe specialistët endodontikë (endodontistët) dhe asistentët dentarë.

2 KUNDËRINDIKACIONET

Nuk ka.

3 FORMAT E DËRGIMIT

Nuk zbatohet

4 VEÇORITË FIZIKE DHE KIMIKE

- Radiopaciteti: E barasvlershme me 6 mm alumin ose më shumë në trashësi

- Temperatura e shkrirjes: < 100°C
- Gjatësia nominale: ≥ 28 mm
 - Piketat ndihmëse gutaperka (REF: A022F dhe A022L): ≥ 24 mm

5 PËRBËRJA

5.1 ProTaper® Universal

Përbërja e mëposhtme zbatohet vetëm për sa më poshtë: REF. A022X

Komponentët:

- Oksid zinku (60–75%)
- Gutaperka sintetike (18–25%)
- Mbushës inertë (<15%)
- Sulfat bariumi (5–10%)
- Pigment (0,005–1%)

5.2 Piketa gutaperka ndihmëse dhe të standardizuara sipas ISO

Përbërja e mëposhtme zbatohet vetëm për sa më poshtë: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M dhe A022N

Komponentët:

- Oksid zinku (75–85%)
- Gutaperka sintetike (15–25%)
- Mbushës inertë (<4%)
- Pigment (0–3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® dhe WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

Përbërja e mëposhtme zbatohet vetëm për sa më poshtë: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG dhe B00WGG

Komponentët:

- Gutaperka sintetike (20–30%)
- Oksid zinku (45–55%)
- Sulfat bariumi (15–20%)
- Mbushës inertë (<10%)
- Dyoksid titani (1–5%)
- Ngjyrues i verdhë (<2%)
- Ngjyrues i kuq (<2%)

6 PAJISJE TË PËRPUTSHME

Gutta-Percha Points së bashku me:

- Instrumentet shpërndarëse dhe instrumentet mbushëse. Këto instrumente përdoren për t'u siguruar që piketa gutaperka të shpërndahet në të gjithë sistemin e kanalit të rrënjës.

- Calamus® dhe Gutta-Smart™. Ato janë pajisje ngrohëse që përdoren për të nxjerrë material gutaperka në sistemin e kanalit të rrënjës.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor është një kondensues termik që përdoret për të zbutur dhe ngjitur së bashku piketat gutaperka.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer përdoret për të veshur muret e kanalit të rrënjës dhe mbetet në ndërfaqen midis kanalit të rrënjës dhe materialit gutaperka.
- Limat e dhënies së formës dhe piketat prej letre. Ato janë pajisje që përdoren për t'i dhënë formë dhe për të tharë sistemin e kanalit të rrënjës.

7 PARALAJMËRIMET

Gutta-Percha Points janë produkte për një përdorim të vetëm. Produktet për një përdorim të vetëm nuk duhet të ripërpunohen dhe as të ripërdoren. Ripërdorimi i këtyre produkteve rrit rrezikun e përcjelljes së infektimit indirekt dhe/ose thyerjes.

Përdorimi i pajisjeve mund të shkaktojë rreziqet e mëposhtme të mbetura:

- Pakënaqësi të përdoruesit dhe vonesë në trajtim / Shqetësime të pacientit.
- Ritrajtim (infeksioni fillestar nuk është shëruar kurrë).
- Infeksion i rëndë / pasoja të rënda shëndetësore për pacientin (infeksion, reaksion toksik ose alergjik për pacientin).
- Thyerje e dhëmbit për shkak të instrumenteve obturatore.

8 MASAT PARAPRAKE

- Siguria dhe efikasiteti i përdorimit nuk janë përcaktuar për gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gjí apo për fëmijët.
- Kontrolloni paketimin dhe produktin para përdorimit: nëse është i dëmtuar paketimi ose produkti, mos e përdorni produktin dhe hidheni.
- Produktet duhet të asgjësohen në përputhje me rregulloret lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të kontaminuara.
- Mos e sterilizoni me nxehtësi.
- Mos përdorni solucionet dezinfektuese që përmbajnë fenol ose produkte që nuk janë të përputhshme me gutaperka.
- Përdorni një sistem prite prej gome gjatë procedurës endodontike.

9 REAKSIONET NEGATIVE

Në gjendjen aktuale teknike, nuk është raportuar asnjë reaksion negativ deri tani.

10 KUSHTET E RUAJTJES

- Mbajeni larg dritës së diellit dhe nxehtësisë.
- Mbajeni në temperaturë dhome (< 30°C (86°F)).
- Ruajeni në një vend të thatë.

11 UDHËZIME HAP PAS HAPI

Piketat gutaperka duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor nga profesionistët e kualifikuar dentarë. Pasi t'i jepet formë dhe të pastrohet kanali i rrënjës, teknika e obturimit duhet të kryhet nga një profesionist. Kjo procedurë përfshin përdorimin e piketave gutaperka dhe të izoluesit. Piketat e zgjedhura gutaperka duhet të korrespondojnë me kodin e ngjyrës dhe madhësinë e limës së dhënies së formës të instrumentit të fundit të përdorur gjatë përgatitjes së kanalit. Piketat duhet të dezinfektohen para përdorimit. Mund të përdoret një instrument i nxeht për të zbutur materialin dhe për të siguruar izolim perfekt dhe përshtatje dimensionale të kanalit të rrënjës (duke përjashtuar piketat gutaperka ndihmëse dhe të standardizuara sipas ISO që synohen për ngjeshje laterale/të ftohtë. Gjatë përdorimit të instrumentit të nxeht, ndiqni Udhëzimet e përdorimit të instrumentit të përmendur. Përdorni një vegël të përshtatshme për të prerë piketat gutaperka, përfshirë unazën e kodit të ngjyrës, nëse është e pranishme, pas futjes së piketave gutaperka në kanalin e rrënjës. Unaza e ngjyrosur nuk duhet të mbetet në kanalin e rrënjës pas futjes.

11.1 Marka të piketave gutaperka

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® dhe WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG dhe B00WGG)

Piketat gutaperka të përshkruara janë pjesë e sistemit të plotë dhe duhet të përdoren vetëm bashkë me limat e dhënies së formës dhe piketat prej letre përkatëse. Ato identifikohen me markën e sistemit të tyre, emrin e madhësisë dhe kodin e ngjyrës.

12 DEZINFEKTIMI

- Zhytini pajisjet obturatore në 5,25% tretësirë NaOCl për 1 deri në 5 minuta në temperaturë ambiente. Hiqni të gjitha flluskat nga sipërfaqja e pajisjes obturatore.
- Fërkojeni me ngadalë gutaperkën me garzë sterile të njomur me alkool izopropil 70%.
- Lërimi pajisjet obturatore të thahen në ajër.
- Mos përdorni solucione dezinfektuese që përmbajnë fenol ose produkte që nuk janë të përshtatshme për materialin mbushës që trajtohet.
- Ndiqni Udhëzimet e Përgjithshme të Përpunimit për Produktet Endodontike (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) për hapat e dezinfektimit, pastrimit dhe sterilizimit.

13 PËRMBLEDHJA E PERFORMANCËS KLINIKE DHE TË SIGURISË.

Informacioni disponohet në bazën evropiane të të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) dhe në faqen e internetit të Udhëzimeve të përdorimit, ku është e lidhur me UDI-DI bazë.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

IFU (Udhëzimet e përdorimit)

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 Piketa gutaperka ProTaper® Universal

Numri bazë UDI-DI është: ++J00310041DT

13.2 Piketa gutaperka ndihmëse dhe të standardizuara sipas ISO

Numri bazë UDI-DI është: ++J00310042DV

13.3 Piketa gutaperka ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy®, dhe WaveOne Gold® Conform Fit®

Numri bazë UDI-DI është: ++J00310043DX

14 INFORMACIONE SHITESË

- Për të marrë një kopje të shtypur falas të Udhëzimit për Përdorim (IFU), shikoni pjesën "Merrni një kopje të shtypur të IFU" në faqen e internetit <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Shpjegimi i simboleve jo të harmonizuara për IFU-të dhe etiketat, shih Simbolet IFU (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 NUMRI I PARTISË DHE DATA E SKADIMIT

Mos e përdorni pas datës së skadimit.

16 RAPORTIMI I INCIDENTIT TË RËNDË

- Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin, duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent përkatës sipas rregullave vendore.
- Produktet duhet të asgjësohen në përputhje me rregulloret lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të kontaminuara.

NJOFTIM

Përdoruesit janë përgjegjës e vetëm për devijimet nga këto udhëzime dhe/ose për përdorimin e metodave alternative të trajtimit. Dentsply Sirona nuk mban përgjegjësi për dëmtime, lëndime ose përgjegjësi të tjera ligjore që shkaktohen drejtpërdrejt ose tërthorazi nga përdoruesi si rezultat i devijimit nga udhëzimet e përdorimit që jepen më poshtë. Përdoruesi duhet të respektojë praktikën e sigurt dhe ligjore, duke përfshirë por pa u kufizuar në ato që jepen në këtë dokument.

Prodhuesi



Mailliefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



Përfaqësuesi i autorizuar

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



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

EL

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ - ΝΑ ΑΠΟΛΥΜΑΙΝΟΝΤΑΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

PROTAPER® UNIVERSAL (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. A022X), ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΜΕ ISO (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), ΒΟΗΘΗΤΙΚΟΙ (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY® ΚΑΙ WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. B00PGG, B00PNG, B00TNG ΚΑΙ B00WGG) ΚΩΝΟΙ ΓΟΥΤΑΠΕΡΚΑΣ.

1 ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πεδίο εφαρμογής:

Ενδοδοντική έμφραξη.

Προβλεπόμενος σκοπός:

Τα Gutta-Percha Points προορίζονται για την πλήρωση του χώρου του ριζικού σωλήνα κατόπιν διαμόρφωσης, καθαρισμού και καταιονισμού.

Ενδείξεις χρήσης:

Τα Gutta-Percha Points προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.

Πληθυσμός ασθενών:

Ασθενείς που χρειάζονται θεραπεία ριζικού σωλήνα.

Προβλεπόμενος χρήστης:

Τα ενδοδοντικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον τηρώντας την ορθή οδοντιατρική πρακτική από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής, όπως οδοντίατροι, ειδικοί ενδοδοντολογίας (ενδοδοντολόγοι) και βοηθοί οδοντιάτρων.

2 ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Καμία.

3 ΎΕΝΤΥΠΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

4 ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

- Ακτινοδιαπερατότητα: Ισοδύναμο με 6 mm αλουμινίου ή περισσότερο σε πάχος
- Θερμοκρασία τήξης: < 100°C
- Ονομαστικό μήκος: ≥ 28 mm
 - Βοηθητικοί κώνοι γουταπέρκας (Κωδ. Αναφ.: A022F και A022L): ≥ 24 mm

5 ΣΥΝΘΕΣΗ

5.1 ProTaper® Universal

Η ακόλουθη σύνθεση ισχύει μόνο για το παρακάτω: Κωδ. Αναφ. A022X

Συστατικά:

- Οξείδιο του ψευδαργύρου (60-75%)
- Συνθετική γουταπέρκα (18-25%)
- Αδρανή πληρωτικά (<15%)
- Θειικό βάριο (5-10%)
- Χρωστική (0,005-1%)

5.2 Πιστοποιημένοι με ISO και βοηθητικοί κώνοι γουταπέρκας

Η ακόλουθη σύνθεση ισχύει μόνο για τα παρακάτω: Κωδ. Αναφ. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M και A022N

Συστατικά:

- Οξείδιο του ψευδαργύρου (75-85%)
- Συνθετική γουταπέρκα (15-25%)
- Αδρανή πληρωτικά (<4%)
- Χρωστική (0-3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® και WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

Η ακόλουθη σύνθεση ισχύει μόνο για τα παρακάτω: Κωδ. Αναφ. B00PGG, B00PNG, B00TNG και B00WGG

Συστατικά:

- Συνθετική γουταπέρκα (20-30%)
- Οξείδιο του ψευδαργύρου (45-55%)
- Θειικό βάριο (15-20%)
- Αδρανή πληρωτικά (<10%)
- Διοξείδιο του τιτανίου (1-5%)
- Κίτρινη χρωστική (<2%)
- Κόκκινη χρωστική (<2%)

6 ΣΥΜΒΑΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τα Gutta-Percha Points χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με:

- Εργαλεία κάθετης και πλάγιας συμπίκνωσης. Αυτά τα εργαλεία χρησιμοποιούνται για να διασφαλίσουν ότι ο κώνος γουταπέρκας κατανέμεται σε ολόκληρο το σύστημα ριζικού σωλήνα.
- Calamus® και Gutta-Smart™. Είναι εργαλεία θέρμανσης που χρησιμοποιούνται για την εξώθηση του υλικού γουταπέρκας στο σύστημα ριζικού σωλήνα.
- Gutta-Condensor. Το Gutta-Condensor είναι ένας θερμικός συμπυκνωτής που χρησιμοποιείται για να μαλακώσει και να ενώσει κώνους γουταπέρκας μεταξύ τους.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. Το AH Plus® Bioceramic Sealer χρησιμοποιείται για την επικάλυψη των τοιχωμάτων του ριζικού σωλήνα και παραμένει στη διεπιφάνεια μεταξύ του ριζικού σωλήνα και του υλικού γουταπέρκας.
- Ρίνες διαμόρφωσης και κώνοι χάρτου. Είναι εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τη διαμόρφωση και το στέγνωμα του συστήματος ριζικών σωλήνων.

7 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα Gutta-Percha Points είναι προϊόντα μίας χρήσης. Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναπροετοιμάζονται και να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των προϊόντων αυξάνει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης και/ή θραύσης.

Η χρήση των εργαλείων μπορεί να οδηγήσει στους ακόλουθους υπολειπόμενους κινδύνους:

- Δυσανεξία του χρήστη και καθυστέρηση στη θεραπεία / Δυσφορία του ασθενούς.
- Επανάληψη θεραπείας (η αρχική μόλυνση δεν θεραπεύτηκε ποτέ).
- Σοβαρή μόλυνση / Σοβαρές επιπλώσεις στην υγεία του ασθενούς (μόλυνση, τοξική ή αλλεργική αντίδραση για τον ασθενή).
- Σπάσιμο του δοντιού λόγω των εργαλείων έμφραξης.

8 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν αποδειχθεί σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν ή σε παιδιά.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση: εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν και απορρίψτε το.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων εργαλείων.
- Μην αποστειρώνετε με θερμότητα.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα απολύμανσης που περιέχουν φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με τη γουταπέρκα.
- Χρησιμοποιήστε σύστημα ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής επέμβασης.

9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στην παρούσα τεχνική κατάσταση, δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα καμία ανεπιθύμητη αντίδραση.

10 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

- Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα.
- Να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (< 30°C).
- Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο.

11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΉΜΑ ΠΡΟΣ ΒΉΜΑ

Οι κώνοι γουταπέρκας πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής. Μετά τη διαμόρφωση και τον καθαρισμό του ριζικού σωλήνα, η τεχνική έμφραξης πρέπει να καθοριστεί από τον επαγγελματία. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει τη χρήση κώνων γουταπέρκας και εμφρακτικού. Οι κώνοι γουταπέρκας που επιλέγονται πρέπει να αντιστοιχούν στον χρωματικό κωδικό και το μέγεθος της ρίνης διαμόρφωσης του τελευταίου οργάνου που χρησιμοποιήθηκε κατά την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα. Οι κώνοι πρέπει να απολυμαίνονται πριν από τη χρήση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα θερμαινόμενο εργαλείο για να μαλακώσει το υλικό και να διασφαλίσει την τέλεια σφράγιση και την προσαρμογή διαστάσεων του ριζικού σωλήνα (εκτός από τους πιστοποιημένους με ISO και βοηθητικούς κώνους γουταπέρκας που προορίζονται για πλευρική/κρύα συμπίκνωση). Κατά τη χρήση ενός θερμαινόμενου εργαλείου, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του εν λόγω εργαλείου. Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο εργαλείο για να κόψετε τους κώνους γουταπέρκας, συμπεριλαμβανομένου του δακτυλίου κωδικοποίησης χρώματος, εάν υπάρχει, μετά την εισαγωγή του κώνου γουταπέρκας στον ριζικό σωλήνα. Ο έγχρωμος δακτύλιος δεν πρέπει να παραμένει στον ριζικό σωλήνα μετά την εισαγωγή.

11.1 Επώνυμοι κώνοι γουταπέρκας

ProTaper® Universal (Κωδ. Αναφ. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® και WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (Κωδ. Αναφ. B00PGG, B00PNG, B00TNG και B00WGG)

Οι κώνοι γουταπέρκας που περιγράφονται αποτελούν μέρος ενός πλήρους συστήματος και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με τις αντίστοιχες ρίνες διαμορφώσεις και τους κώνους χάρτου. Αναγνωρίζονται με την επωνυμία του συστήματός τους, το όνομα μεγέθους και τον κωδικό χρώματος.

12 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Εμβυθίστε τα υλικά έμφραξης σε διάλυμα NaOCl 5,25% για 1 έως 5 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες από την επιφάνεια του εργαλείου έμφραξης.
- Σκουπίστε προσεκτικά τη γουταπέρκα με αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη.
- Αφήστε τα εργαλεία έμφραξης να στεγνώσουν στον αέρα.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα απολύμανσης που περιέχουν φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με το επεξεργασμένο σφραγιστικό υλικό.
- Θα πρέπει να τηρείτε τις Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για ενδοδοντικά προϊόντα <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) για τα στάδια απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.

13 ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) και στην ιστοσελίδα με τις οδηγίες χρήσης, όπου υπάρχει σύνδεσμος για τους βασικούς αριθμούς UDI-DI.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Οδηγίες Χρήσης

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 Κώνοι γουταπέρκας ProTaper® Universal

Ο βασικός αριθμός UDI-DI είναι: ++J00310041DT

13.2 Πιστοποιημένοι με ISO και βοηθητικοί κώνοι γουταπέρκας

Ο βασικός αριθμός UDI-DI είναι: ++J00310042DV

13.3 Κώνοι γουταπέρκας ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy® και WaveOne Gold® Conform Fit®

Ο βασικός αριθμός UDI-DI είναι: ++J00310043DX

14 ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Για ένα δωρεάν έντυπο αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα «Λήψη έντυπου αντιγράφου των Οδηγιών χρήσης» στην ιστοσελίδα <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Επεξήγηση των μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες, ανατρέξτε στα Σύμβολα των Οδηγιών χρήσης (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Να μην χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης.

16 ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

- Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων εργαλείων.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι χρήστες είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες και/ή για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων προετοιμασίας. Η Dentsply Sirona δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά ή τραυματισμό, ούτε καμία νομική ευθύνη η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα λόγω παρέκκλισης του χρήστη από τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται παρακάτω. Ο χρήστης οφείλει να ακολουθεί ασφαλείς και νόμιμες πρακτικές συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

Κατασκευαστής



Maillifer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



**Εξουσιοδοτημένος αντι-
πρόσωπος**

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



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

TR

SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
TEK KULLANIM
STERİL DEĞİLDİR – KULLANMADAN ÖNCE DEZENFEKTE EDİLMELİDİR

KULLANIM KILAVUZU

PROTAPER® UNİVERSAL (REF. A022X), ISO STANDARDI (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), YARDIMCI (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY® VE WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG VE B00WGG)

1 KULLANIM GÖSTERGELERİ

Uygulama alanı:

Endodontik obtürasyon.

Kullanım Amacı:

Gutta-Percha Points şekillendirilmiş, temizlenmiş ve su verilmiş kök kanal alanını doldurma amacı taşır.

Kullanım için gösterim:

Gutta-Percha Points endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.

Hasta Popülasyonu:

Kök kanal tedavisine ihtiyaç duyan hastalar.

Hedeflenen Kullanıcı:

Endodontik cihazlar, genel pratisyenler, Endo uzmanları (Endodontist) ve diş asistanları gibi kalifiye diş hekimleri tarafından iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak yalnızca klinik veya hastane ortamında kullanılmalıdır.

2 KONTRAENDİKASYONLAR

Yok.

3 TESLİM FORMLARI

Geçerli değil

4 FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

- Radyoopasite: Kalınlığı 6 mm veya daha kalın alüminyum ile eşdeğer

- Erime Sıcaklığı: $< 100^{\circ}\text{C}$
- Nominal Uzunluk: $\geq 28\text{ mm}$
 - Yardımcı gutta-percha konikler (REF: A022F ve A022L): $\geq 24\text{ mm}$

5 BİLEŞENLER

5.1 ProTaper® Universal

Aşağıdaki bileşim sadece şunlar için geçerlidir: REF. A022X

Parçalar:

- Çinko Oksit (%60–75)
- Sentetik Gutta-Percha (%18–25)
- Etkisiz Dolgu Maddeleri ($< \%15$)
- Baryum Sülfat (%5–10)
- Pigment (%0,005–1)

5.2 ISO Standart ve Yardımcı gutta-percha konikler

Aşağıdaki bileşim sadece şunlar için geçerlidir: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M ve A022N

Parçalar:

- Çinko Oksit (%75–85)
- Sentetik Gutta-Percha (%15–25)
- Etkisiz Dolgu Maddeleri ($< \%4$)
- Pigment (%0–3)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® ve WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

Aşağıdaki bileşim sadece şunlar için geçerlidir: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG ve B00WGG

Parçalar:

- Sentetik Gutta-Percha (%20–30)
- Çinko Oksit (%45–55)
- Baryum Sülfat (%15–20)
- Etkisiz Dolgu Maddeleri ($< \%10$)
- Titanyum Dioksit (%1–5)
- Sarı Renklendirici ($< \%2$)
- Kırmızı Renklendirici ($< \%2$)

6 UYUMLU CİHAZLAR

Gutta-Percha Points şunlarla birlikte kullanılır:

- Ayırıcılar ve Fulvarlar. Bu aletler, gutta-percha koniklerine tüm kök kanal sistemine dağıtılmasını sağlamak için kullanılır.

- Calamus® ve Gutta-Smart™. Gutta-percha malzemesini kök kanal sistemine çıkartmak için kullanılan ısıtma cihazlarıdır.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor gutta-percha koniklerini yumuşatıp eriterek birleştirmek için kullanılan bir termal kondenserdir.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer kök kanal duvarlarını kaplamak için kullanılır ve kök kanal ile gutta-percha malzemesi arasındaki arayüzde kalır.
- Şekillendirme eğeleri ve Kağıt Konikler. Bunlar kök kanal sistemini şekillendirmek ve kurutmak için kullanılan cihazlardır.

7 UYARILAR

Gutta-Percha Points tek kullanımlık ürünlerdir. Tek kullanımlık ürünler tekrar işlenmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır. Bu ürünlerin tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon ve/veya kırılma riskini artırır.

Cihazların kullanımı aşağıdaki kalıntı risklerine neden olabilir:

- Kullanıcının memnuniyetsizliği ve tedavide gecikme / Hastanın rahatsız olması.
- Yeniden tedavi (başlangıçtaki enfeksiyonun asla iyileştirilmemesi).
- Ciddi enfeksiyon / Hasta açısından ciddi sağlık sonuçları (hasta açısından enfeksiyon, toksik veya alerjik reaksiyon).
- Obtürasyon aletleri nedeniyle dişin kırılması.

8 ÖNLEMLER

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.
- Kullanmadan önce ambalaj ve ürünü inceleyin: Ambalaj veya ürün hasar görmüşse, ürünü kullanmayın ve çöpe atın.
- Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.
- Isı ile sterilize etmeyin.
- Fenol veya gutta-percha ile uyumlu olmayan herhangi bir ürün içeren dezenfeksiyon solüsyonları kullanmayın.
- Endodontik işlem sırasında lastik örtü sistemi kullanın.

9 TERS REAKSİYONLAR

Mevcut teknik durumda bugüne kadar ters bir reaksiyon raporlanmamıştır.

10 SAKLAMA KOŞULLARI

- Güneş ışığı ve ısıdan uzak tutun.
- Oda sıcaklığında saklayın (< 30°C (86°F)).
- Kuru bir yerde saklayın.

11 ADIM ADIM TALİMATLAR

Gutta-percha konikleri, sadece klinik veya hastane ortamında kalifiye diş uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Kök kanalının şekillendirilmesi ve temizlenmesi sonrasında kapatma tekniği bir profesyonel tarafından belirlenmelidir. Bu prosedür gutta-percha konikler ve kaplamanın kullanılmasını içerir. Seçilen gutta-percha konikleri, kanal hazırlığı sırasında kullanılan son aletin renk koduna ve şekillendirme eğesi boyutuna uygun olmalıdır. Koniklerin kullanılmadan önce dezenfekte edilmesi gerekir. Isıtılan alet, malzemeyi yumuşatmak ve kök kanalın kusursuz bir şekilde kapatılmasını ve boyutsal açıdan uyarlanmasını sağlamak için kullanılabilir (lateral/soğuk kompaksiyon için kullanılması amaçlanan ISO standardı ve yardımcı gutta-percha konikleri hariç). Isıtılan aletin kullanımı sırasında söz konusu aletin kullanım talimatlarına uyun. Gutta-percha koniğin kök kanala yerleştirilmesinden sonra varsa renk kodlaması halkası dahil olmak üzere gutta-percha koniklerini kesmek için uygun bir araç kullanın. Renkli halka, yerleştirme işleminden sonra kanalda kalmamalıdır.

11.1 Markalı gutta-percha konikler

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® ve WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG ve B00WGG)

Açıklanan gutta-percha konikler, komple bir sistemin parçasıdır ve sadece ilgili şekillendirme eğeleri ve kağıt koniklerle birlikte kullanılmalıdır. Sistem markası, boyut adı ve renk kodu ile tanımlanabilirler.

12 DEZENFEKSİYON

- Kapatma cihazlarını ortam sıcaklığında %5,25 NaOCl içerisine 1 ile 5 dakika arasında daldırın. Obtürasyon cihazının yüzeyindeki tüm baloncukları giderin.
- %70 izopropil alkol ile nemlendirilmiş steril gazlı bez ile gutta-percha'yı yumuşak bir şekilde silin.
- Obtürasyon cihazlarının havayla kurumasını sağlayın.
- Fenol veya tedavi yapılan dolgu malzemeleri ile uyumlu olmayan herhangi bir ürün içeren dezenfeksiyon solüsyonları kullanmayın.
- Dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon adımları için lütfen Endodontik Ürünlere Yönelik Genel İşleme Talimatlarına (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) uyun.

13 GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Bilgiler hem tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (EUDAMED) hem de Temel UDI-DI'ya bağlantı verilen IFU web sitesinde sunulmaktadır.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Kullanım Göstergeleri

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 ProTaper® Üniversal gutta-percha konikler

Temel UDI-DI numarası: ++J00310041DT

13.2 ISO Standart ve Yardımcı gutta-percha konikler

Temel UDI-DI numarası: ++J00310042DV

13.3 ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy® ve WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha konikler

Temel UDI-DI numarası: ++J00310043DX

14 EK BİLGİLER

- IFU'nun ücretsiz basılı bir kopyasını almak için lütfen web sitesindeki "Kullanım Kılavuzunun basılı bir kopyasını alın" bölümüne bakın <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Kullanım Talimatları ve etiketler için uyumlaştırılmamış sembollerin açıklaması, bkz. Kullanım Talimatları Sembolleri (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 PARTİ NUMARASI VE SON KULLANMA TARİHİ

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

16 CİDDİ OLAY RAPORLAMA

- Ürün ile ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.
- Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

YASAL UYARI

Kullanıcılar bu talimatlardan herhangi bir sapmadan ve/veya işleme için alternatif yöntemlerin kullanımından tek başına sorumludur. Dentsply Sirona aşağıda belirtilen kullanım talimatlarından sapma nedeniyle kullanıcı tarafından doğrudan veya dolaylı olarak meydana gelen hasar, yaralanma veya yasal sorumluluk için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, bu belgede belirtilenler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla güvenli ve yasal uygulamalara uygun davranmalıdır.



Üretici



Mailefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

Yetkili Temsilci



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



www.dentsplysirona.com/ifu

Gutta-Percha Points

PT-BR

*EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
USO ÚNICO
NÃO ESTÉRIL – A SER DESINFECTADO ANTES DO USO*

INSTRUÇÕES DE USO

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), PADRONIZADO PELA ISO (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), AUXILIAR (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, E WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG E B00WGG)

1 INDICAÇÕES DE USO

Campo de aplicação:

Obturação endodôntica.

Finalidade prevista:

As Gutta-Percha Points são destinadas a preencher o espaço moldado, limpo e irrigado do canal radicular.

Instruções de uso:

As Gutta-Percha Points são indicadas para tratamento de doença endodôntica.

População de pacientes:

Pacientes que necessitam de tratamento do canal radicular.

Usuário pretendido:

Os dispositivos endodônticos só devem ser usados em ambiente clínico ou hospitalar, de acordo com boas práticas odontológicas, por profissionais de odontologia, como dentistas, bem como especialistas em Endodontia e assistentes dentários.

2 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

3 FORMAS DE ADMINISTRAÇÃO

Não aplicável

4 PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Radiopacidade: Equivalente a 6 mm de alumínio ou mais de espessura

- Temperatura de Fusão: < 100 °C
- Comprimento Nominal: ≥ 28 mm
 - Pontas de guta-percha Auxiliares (REF: A022F e A022L): ≥ 24 mm

5 COMPOSIÇÃO

5.1 ProTaper® Universal

A composição abaixo é aplicável apenas ao seguinte: REF. A022X

Componentes:

- Óxido de Zinco (60–75%)
- Guta-Percha Sintética (18–25%)
- Preenchimentos Inertes (<15%)
- Sulfato de Bário (5–10%)
- Pigmento (0,005–1%)

5.2 Pontas de guta-percha padronizadas pela ISO e auxiliares

A composição abaixo é aplicável apenas ao seguinte: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M e A022N

Componentes:

- Óxido de Zinco (75–85%)
- Guta-Percha Sintética (15–25%)
- Preenchimentos Inertes (<4%)
- Pigmento (0–3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® e WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

A composição abaixo é aplicável apenas ao seguinte: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG e B00WGG

Componentes:

- Guta-Percha Sintética (20–30%)
- Óxido de Zinco (45–55%)
- Sulfato de Bário (15–20%)
- Preenchimentos Inertes (<10%)
- Dióxido de Titânio (1–5%)
- Corante Amarelo (<2%)
- Corante Vermelho (<2%)

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

As Gutta-Percha Points são usadas em combinação com:

- Espaçadores e Condensadores. Estes instrumentos são usados para garantir que a ponta de guta-percha é distribuída por todo o sistema do canal radicular.

- Calamus® e Gutta-Smart™. São dispositivos de aquecimento usados para extrudir o material de gutta-percha para o sistema do canal radicular.
- Gutta-Condensor. O Gutta-Condensor é um condensador térmico usado para amolecer e fundir as pontas de gutta-percha.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. O AH Plus® Bioceramic Sealer é usado para revestir as paredes do canal radicular e permanecem na interface entre canal radicular e material de gutta-percha.
- Limas de Modelagem e Pontas de Papel. São dispositivos usados para modelar e secar o sistema do canal radicular.

7 AVISOS

As Gutta-Percha Points são um produto de uso único. Os produtos de uso único não devem ser reprocessados nem reutilizados. A reutilização destes produtos aumenta o risco de contaminação cruzada e/ou quebra.

O uso dos dispositivos pode levar aos seguintes riscos residuais:

- Insatisfação do usuário e atraso no tratamento / desconforto do Paciente.
- Retratamento (infecção inicial nunca curada).
- Infecção grave / Consequências graves para a saúde do paciente (infecção, reação tóxica ou alérgica para o paciente).
- Fratura do dente devido a instrumentos de obturação.

8 PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Inspecione a embalagem e o produto antes de usar: se a embalagem ou o produto estiver danificado, não use e descarte.
- Os produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura para dispositivos cortantes e contaminados.
- Não esterilize com calor.
- Não use soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com gutta-percha.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.

9 REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não foi relatada qualquer reação adversa.

10 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Manter afastado da luz solar e do calor.
- Manter sob temperatura ambiente (< 30 °C (86 °F)).
- Armazenar em local seco.

11 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

As pontas de gutta-percha só devem ser usadas em ambiente clínico ou hospitalar, por profissionais dentistas qualificados. Após a instrumentação e limpeza do canal radicular, a técnica de obturação deve ser definida pelo profissional. Este procedimento inclui o uso de pontas de gutta-percha e selante. As pontas de gutta-percha selecionadas devem corresponder ao código de cores ao tamanho da lima de modelagem do último instrumento usado durante a preparação do canal. As pontas devem ser desinfetadas antes do uso. Pode ser usado um instrumento aquecido para amolecer o material e garantir uma vedação perfeita e adaptação dimensional do canal radicular (excluindo pontas de gutta-percha auxiliares e padronizadas pela ISO, destinadas à compactação lateral/a frio). Ao usar um instrumento aquecido, siga as instruções de uso do referido instrumento. Use uma ferramenta adequada para cortar as pontas de gutta-percha, incluindo o anel de código de cor, se presente, após a inserção da ponta de gutta-percha no canal radicular. O anel colorido não deve permanecer no canal radicular após a inserção.

11.1 Pontas de gutta-percha de marca

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, e WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG e B00WGG)

As pontas de gutta-percha descritas fazem parte de um sistema completo e só devem ser usadas em combinação com as limas de modelagem e pontas de papel correspondentes. São identificáveis pela marca do sistema, nome do tamanho e código de cor.

12 DESINFECÇÃO

- Mergulhe os dispositivos de obturação em uma solução de 5,25% de NaOCl por 1 a 5 minutos em temperatura ambiente. Remova todas as bolhas da superfície do dispositivo de obturação.
- Limpe suavemente a gutta-percha com gaze esterilizada e umedecida com álcool isopropílico 70%.
- Deixe os dispositivos de obturação secarem ao ar.
- Não use soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer outros produtos que não sejam compatíveis com o material de obturação tratado.
- Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) para os passos de desinfecção, limpeza e esterilização.

13 RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

A informação estará disponível tanto na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) como no site da IFU, onde estará ligada à UDI-DI básica.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Instruções de Uso

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 Pontas de gutta-percha ProTaper® Universal

O número UDI-DI básico é: ++J00310041DT

13.2 Pontas de guta-percha padronizadas pela ISO e auxiliares

O número UDI-DI básico é: ++J00310042DV

13.3 Pontas de Guta-Percha ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy® e WaveOne Gold® Conform Fit®

O número UDI-DI básico é: ++J00310043DX

14 INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Para obter uma cópia impressa das Instruções de Uso, ver a secção “Obter uma cópia impressa das Instruções de Uso” no website <https://bulario.dentsplysirona.com.br>.
- Explicação dos símbolos não harmonizados para as instruções de uso e etiquetas, ver símbolos das Instruções de Uso (<https://bulario.dentsplysirona.com.br>).

15 NÚMERO DO LOTE E DATA DE VALIDADE

Não usar após a data de validade.

16 REGISTRO DE INCIDENTES GRAVES

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- Os produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura para dispositivos cortantes e contaminados.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os usuários são os únicos responsáveis por qualquer desvio destas instruções e/ou pelo uso de métodos alternativos de processamento. A Dentsply Sirona não assume qualquer responsabilidade por danos, lesões ou qualquer responsabilidade legal incorrida direta ou indiretamente pelo usuário devido a um desvio das Instruções de Uso especificadas abaixo. O usuário deve seguir as práticas de segurança e jurídicas, incluindo, sem se limitar, às definidas neste documento.

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



2797

Importado por

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
R. José Francisco de Souza, 1926
CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)
Resp. Técnico: Desirée Michels Cortez – CFR-SP 41566
ANVISA Nº : 80196880442 (TruNatomy), 80196880343 (WaveOne Gold),
80196880356 (ProTaper Next)
www.dentsplysirona.com.br



Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

Gutta-Percha Points

KO

치과 전용
전문가용
일회용
비멸균 – 사용 전 소독

사용 지침

PROTAPER® UNIVERSAL(REF. A022X), ISO 표준화 (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), 보조 (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG)

1 제품 용도

적용 분야:

근관 충전.

설계 용도:

Gutta-Percha Points은 모양이 잡히고 깨끗하게 세척된 근관 공간을 채우기 위한 것입니다.

사용 정보:

Gutta-Percha Points은 근관 질환의 치료를 위해 사용됩니다.

환자 범위:

근관 치료가 필요한 환자.

사용자 대상:

근관 치료기는 임상 혹은 병원 환경에서 풍부한 진료 경험이 있는 일반의, 근관 치료 전문의 (Endodontist) 및 치위생사와 같은 자격을 갖춘 치과 전문가만이 사용해야 합니다.

2 금기 사항

없음.

3 배송 양식

해당 없음

4 물리적 및 화학적 성질

- 방사선 비투과성: 6 mm 두께 혹은 그 이상의 알루미늄과 같은 수준
- 녹는 온도: < 100°C

- 공칭 길이: ≥ 28 mm
 - 보조 거타퍼차 포인트(REF: A022F 및 A022L): ≥ 24 mm

5 소재

5.1 ProTaper® Universal

다음 소재는 다음에 대해서만 적용됩니다. REF. A022X

구성품:

- 산화아연(60–75%)
- 합성 거타퍼차(18–25%)
- 불활성 충전제(<15%)
- 황산바륨(5–10%)
- 안료(0.005–1%)

5.2 ISO 표준화 및 보조 거타퍼차 포인트

다음 소재는 다음에 대해서만 적용됩니다. REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M 및 A022N

구성품:

- 산화아연(75–85%)
- 합성 거타퍼차(15–25%)
- 불활성 충전제(<4%)
- 안료(0–3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

다음 소재는 다음에 대해서만 적용됩니다. REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG 및 B00WGG

구성품:

- 합성 거타퍼차(20–30%)
- 산화아연(45–55%)
- 황산바륨(15–20%)
- 불활성 충전제(<10%)
- 이산화티타늄(1–5%)
- 황색 착색제(<2%)
- 적색 착색제(<2%)

6 호환 장치

Gutta-Percha Points는 다음과 함께 사용됩니다.

- 스프레더 및 충전기. 이 기구는 거타퍼차 포인트를 전체 근관 시스템에 분산시키는 데 사용됩니다.
- Calamus® 및 Gutta-Smart™. 이것은 근관 시스템으로 거타퍼차 재료를 압출하는 데 사용되는 가열 장치입니다.

- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor는 거타퍼차 포인트를 부드럽게 해서 융합하는 데 사용되는 열 콘덴서입니다.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer는 근관 벽을 코팅하는 데 사용되며 근관과 거타퍼차 재료 사이의 경계면에 남아 있습니다.
- 셰이핑 파일 및 페이퍼 포인트. 이것은 근관 시스템을 형성하고 건조시키는 데 사용되는 장치입니다.

7 경고

Gutta-Percha Points은 일회용 제품입니다. 일회용 제품은 재처리 및 재사용하면 안 됩니다. 이러한 제품의 재사용은 교차 감염 및/또는 파손 위험을 증가시킵니다.

장치를 사용하면 다음과 같은 잔류 위험이 발생할 수 있습니다.

- 사용자의 불만족 및 치료 지연 / 환자의 불편함.
- 재치료(초기 감염이 치유되지 않음).
- 환자의 심각한 감염/심각한 건강상 위협(환자에 대한 감염, 독성 또는 알레르기 반응).
- 폐색 기구로 인한 치아 골절.

8 주의 사항

- 임산부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대한 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 사용 전 포장 및 제품을 검사하십시오. 포장 또는 제품이 훼손된 경우 제품을 사용하지 말고 폐기하십시오.
- 날카롭고 오염된 기구의 안전한 폐기를 위한 해당 지역 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.
- 열로 살균하지 마십시오.
- 페놀이 포함된 소독액 또는 거타퍼차와 호환되지 않는 제품을 사용하지 마십시오.
- 근관 치료 과정에서 러버댐 시스템을 사용하십시오.

9 부작용

현재의 기술 수준에서는 아직 보고된 부작용이 없습니다.

10 보관 조건

- 직사광선 및 열에 노출되지 않게 하십시오.
- 상온(30°C(86°F)) 이하의 온도를 유지하십시오.
- 건조한 장소에 보관하십시오.

11 단계별 사용 지침

거타퍼차 포인트는 자격을 갖춘 치과 전문가가 임상 또는 병원 환경에서만 사용해야 합니다. 근관 형성 및 세척 후, 충전 방법은 전문가가 설정해야 합니다. 이 방법에는 거타퍼차 포인트와 밀폐제의 사용이 포함됩니다. 선택된 거타퍼차 포인트는 근관 준비 중에 마지막으로 사용된 도구의 색상 코드 및 성형 파일의 크기와 일치해야 합니다. 포인트는 사용 전에 소독해야 합니다. 가열된 기구를 사용해 재료를 부드럽게 하고 근관의 완벽한 밀봉 및 치수 적응을 보장할 수 있습니다(측면/저온 압축을 위한 ISO 표준 및 보조 거타퍼차 포인트 제외). 가열된 기구를 사용할 때는

해당 기구의 IFU를 따르십시오. 근관에 거타퍼차 포인트를 삽입한 후 적절한 도구를 사용하여 색상 코딩 링(있는 경우)을 포함하여 거타퍼차 포인트를 절단합니다. 유색 링은 삽입 후 근관에 남아 있어서는 안 됩니다.

11.1 거타퍼차 포인트 브랜드

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG, B00WGG)

위의 거타퍼차 포인트는 전체 시스템의 일부이며 해당 셰이핑 파일 및 페이퍼 포인트와 조합해서만 사용해야 합니다. 해당 포인트들은 시스템 브랜드, 크기 이름 및 색상 코드로 식별할 수 있습니다.

12 소독

- 상온에서 1~5분간 5.25% NaOCl에 밀폐 기구를 담그십시오. 충전 장치 표면의 모든 거품을 제거합니다.
- 70% 아이소프로필 알코올에 적신 멸균 거즈로 부드럽게 거타퍼차를 닦아 냅니다.
- 충전 장치를 자연 건조시키십시오.
- 처리된 충전물과 함께 사용할 수 없는 페놀 등의 성분이 함유된 소독액은 사용하지 마십시오.
- 소독, 세척 및 멸균 단계는 근관 치료 제품의 일반 처리 지침(<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>)을 따르십시오.

13 안전성 및 임상 성과 요약

정보는 유럽 의료기기 데이터베이스(EUDAMED)와 기본 UDI-DI에 링크된 IFU 웹사이트 모두에서 볼 수 있습니다.

EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

사용지침

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 ProTaper® Universal 거타퍼차 포인트

기본 UDI-DI 번호: ++J00310041DT

13.2 ISO 표준화 및 보조 거타퍼차 포인트

기본 UDI-DI 번호: ++J00310042DV

13.3 ProTaper® Gold, ProTaper® Next, TruNatomy®, and WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

기본 UDI-DI 번호: ++J00310043DX

14 추가 정보

- IFU의 무료 인쇄 사본을 얻으려면 웹사이트의 “IFU의 인쇄 사본 얻기” 섹션을 참조하십시오(<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>).
- IFU용 불균형 기호 및 라벨에 대한 설명은 IFU 기호를 참조하십시오(<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

15 로트 번호 및 유효기간

유효 기간 경과 후에는 사용하지 마십시오.

16 중대 사고 보고

- 제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.
- 날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위한 해당 지역 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

면책 조항

본 지침에서 벗어나거나 처리에 본 지침과 다른 방법을 사용하는 것에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다. Dentsply Sirona는 사용자가 아래 명시된 사용 지침에서 벗어나 직간접적으로 초래한 손상, 상해 또는 모든 법적 책임에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 사용자는 본 문서에서 명시된 행위를 포함하여 이에 국한되지 않는 안전하고 합법적인 관행을 준수해야 합니다.

제조사

공인 대표



2797



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



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



www.dentsplysirona.com/ifu