

R-PILOT™

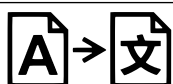
EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	8
IT	Istruzioni per l'uso	14
DE	Gebrauchsanweisung	20
ES	Instrucciones de uso	26
PT	Instruções de utilização	32
NL	Gebruiksaanwijzing	38
SV	Användarinstruktioner	44
DA	Brugsanvisning	50
NO	Brukerinstruksjoner	56
FI	Käyttöohjeet	62
PL	Instrukcja obsługi	68
LT	Naudojimo instrukcija	74
LV	Lietošanas norādījumi	80
ET	Kasutusjuhised	86
CS	Návod k použití	92
SK	Návod na použitie	98
HU	Használati utasítás	104
RO	Instrucțiuni de utilizare	110
SR	Uputstva za upotrebu	116
HR	Upute za uporabu	122
BG	Инструкции за употреба	128
BS	Uputstva za upotrebu	134
MK	Упатство за употреба	140
EL	Οδηγίες χρήσης	146
UK	Інструкції із застосування	152
TR	Kullanım Kılavuzu	158
KO	사용 지침	164
ID	Petunjuk Penggunaan	170
PT-BR	Instruções de uso	176

R-PILOT™

Endodontic instruments

Instructions
For Use

A brand of
 Dentsply
Sirona



FOR DENTAL USE ONLY
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
SINGLE USE – REPROCESSING PROHIBITED
STERILE – STERILIZED BY RADIATION

INSTRUCTIONS FOR USE

SINGLE USE STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS

REF. V040217, V041217

1 INDICATIONS FOR USE

- Indication for use:
The products are indicated for treatment of endodontic disease.
- Intended purpose:
Engine-driven instrument intended for root canal preparation (glide path).
- Intended user:
Endodontic instruments 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.
- Instruments shall be used in combination with an endodontic motor (manually in severe curvatures).

2 CONTRAINDICATIONS

None.

3 CONTENT, COMPOSITION AND COMPATIBLE DEVICES

R-PILOT™ instruments are made of three main components: the working part made of a nickel-titanium alloy (M-Wire®), a colored silicone stopper and a plated brass shank with an ABS plastic ring.

- Use in a reciprocating motion with a designated drive system having the approved RECIPROC® settings.
- Lubricants such as NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ shall be used.
- The use of radiographs in combination with an apex locator and a tool for adjusting the silicone stopper to the correct working length is the appropriate method of working length determination.

4 WARNINGS

- Strictly follow the Instructions For Use to minimize the following risks to the devices, the patient and/or the user:
 - Breakage of instrument.
 - Cross-contamination.

- Heat generation due to insufficient lubrication and irrigation.
- Swallowing of working part of the instrument.
- Toxic or allergic reactions caused by processing residues.
- Similar to all machine-driven root canal instruments, R-PILOT™ instruments should not be used in a root canal with an abrupt apical curvature due to heightened risk of separation. In this case, pre-curved hand files should be used in the apical region.

5 PRECAUTIONS

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.
- Use a rubber dam system during the endodontic procedure.
- For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Inspect the packaging before use and do not use the instruments if the packaging is damaged.
- Do not use the instruments after expiration date.
- Check the instrument before each use for signs of defects such as deformations (bent, unwound), breakage, corrosion, damaged cutting edges, loss of color coding or marking. With these indications the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
- Before using any instrument, make sure it is well connected to the contra-angle head.
- Check instrument and clean working part frequently during instrumentation, inspecting for signs of distortion, elongation or wear, such as uneven flutes, dull spots. With these indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
- Instruments should not be fully immersed in a sodium hypochlorite solution (NaOCl). Only the working part of the NiTi instrument, which is in contact with the patient should be immersed in a NaOCl solution concentrate at NOT more than 5%.
- Exercise caution in the apical area and in canals that divide, and/or exhibit abrupt curvatures or recurvatures.
- Irrigate abundantly and frequently the canal throughout the procedure and after each instrument used (according to good dental practices).
- Always use minimal apical pressure. Never force the files down the canal.
- When instrument does not easily progress, clean and inspect the cutting flutes, then irrigate, recapitulate with a manual file and reirrigate.
- For shaping extremely curved canals it is safer to use the file only to shape one canal in order to reduce the risk of breakage. Pay attention to the following good practices:
 - Use a new file and discard it after the canal was treated (single canal use).
 - Use manual instead of rotary files.
 - Use small size, flexible and/or NiTi files (this will help avoid canal transportation).

- Visually inspect the working part for all the defects listed in the former paragraph during use (i.e. after each wave).
- Avoid the standard reaming continual rotational motion and instead use small angle motions (filing motion, watch winding oscillation motion, or balanced force technique) in order to limit the rotational bending fatigue on the instruments and improve their expected life.

6 ADVERSE REACTIONS / UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Temporary post-operative discomfort could arise generally as a result of receiving a root canal treatment.

7 STORAGE CONDITIONS

Keep products in a dry and clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight.

8 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

The application of R-PILOT™ is recommended for the following cases:

- **Initially** to render the existing natural canal path smooth prior to the use of shaping instruments.
- **During root canal preparation with RECIPROC®** whenever advancement with RECIPROC® becomes difficult (e.g. RECIPROC® R25 or RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
 - 2) Create straight-line access to the canal orifice(s) with emphasis on flaring, flattening, and finishing the internal axial walls.
 - 3) Irrigate abundantly and frequently after each instrument used (according to good dental practices).
 - 4) Scout the root canal with hand files like C-PILOT®, at least an ISO 008, determine the working length by using an electronic apex locator in combination with radiographs, irrigate and confirm patency.
 - 5) With irrigant in the canal, introduce the R-PILOT™ instrument into the canal. Press the ON/OFF button or foot pedal of the motor when the instrument is at the root canal orifice.
 - 6) Move the instrument in a slow in-and-out pecking motion until the full working length has been reached. One in-and-out movement = one peck. Clean the instrument after each pecking motion. The amplitude of the in-and-out movements should not exceed 3 mm. Only very light pressure should be applied. It is also possible to brush laterally. The instrument will advance easily in the canal.
 - 7) Irrigate the expanded glide path.
 - 8) Reconfirm the working length, before shaping with the VDW file system of your choice.

9 HYGIENE, DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

- R-PILOT™ instruments are single use devices and cannot be reused. Re-use can increase the risk of cross contamination or breakage.
- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
- Disinfection, cleaning and sterilization are not applicable.
- Products shall be disposed according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.

10 ADDITIONAL INFORMATION

- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
- See webpage dentsplysirona.com/ifu to:
 - Get a free print copy of the IFU.
 - Get an explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels.



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



Manufacturer

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

EU Importer

Depending on the country of distribution, the devices may be imported by one of the following importers¹:

Importer 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importer 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

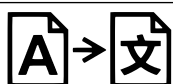
¹For further information regarding the actual importer of the devices, please contact:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Instruments endodontiques

Instructions
d'utilisation

A brand of
 Dentsply
Sirona



RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL
USAGE UNIQUE – RETRAITEMENT INTERDIT
STÉRILE – STÉRILISÉ PAR IRRADIATION

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUMENTS ENDODONTIQUES STÉRILES À USAGE UNIQUE

RÉF. V040217, V041217

1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Instructions d'utilisation :
Les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue :
Instrument motorisé conçu pour la préparation du canal radiculaire (couloir d'irrigation).
- Utilisateur visé :
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 (endodontiste) et assistants dentaires.
- Les instruments doivent être utilisés en association avec un moteur endodontique (manuellement pour les courbures importantes).

2 CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

3 CONTENU, COMPOSITION ET DISPOSITIFS COMPATIBLES

Les instruments R-PILOT™ sont constitués de trois éléments principaux : la partie travaillante en alliage nickel-titane (M-Wire®), une butée en silicone de couleur et un manche en laiton chromé avec anneau en plastique ABS.

- Utiliser dans un mouvement alternatif avec un système d'entraînement désigné ayant les réglages RECIPROC® approuvés.
- Des lubrifiants comme le NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ doivent être utilisés.
- Pour déterminer la longueur appropriée, il convient d'utiliser en parallèle les radiographies, un localisateur d'apex et un outil pour régler la butée en silicone à la bonne longueur de travail.

4 AVERTISSEMENTS

- Suivre scrupuleusement ces instructions d'utilisation pour réduire les risques pour les dispositifs, le patient et/ou l'utilisateur :
 - Rupture de l'instrument.
 - Contamination croisée.

- Production de chaleur due à une irrigation et une lubrification insuffisantes.
- Ingestion de la partie travaillante de l'instrument.
- Réactions toxiques ou allergiques provoquées par des résidus de traitement.
- À l'instar des instruments endodontiques motorisés, les instruments R-PILOT™ ne doivent pas être utilisés dans un canal radiculaire avec une courbure apicale abrupte en raison du risque accru de séparation. Dans ce cas, des limes manuelles pré-courbées doivent être utilisées dans la région apicale.

5 PRÉCAUTIONS

- L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l'enfant.
- Utiliser une digue dentaire lors de la procédure endodontique.
- Par mesure de sécurité, porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Inspectez l'emballage avant utilisation et ne pas utiliser les instruments si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser les instruments au-delà de leur date d'expiration.
- Contrôlez l'instrument avant chaque utilisation afin de vérifier qu'il n'y a pas de défaut tel qu'une déformation (tordu, déroulé), une rupture, de la corrosion, des bords tranchants endommagés, une perte du marquage ou du code couleur. Le cas échéant, les instruments ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Avant d'utiliser un instrument, assurez-vous qu'il est bien inséré dans la tête du contre-angle.
- Vérifiez l'instrument et nettoyez fréquemment la partie travaillante pendant l'instrumentation à la recherche d'éventuels signes de déformation, d'étirement ou d'usure, par exemple des spires ébréchées ou des zones émoussées. Le cas échéant, les instruments ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Ces instruments ne doivent pas être immergés dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl). Seule la partie travaillante de l'instrument en NiTi en contact avec le patient doit être plongée dans une solution de NaOCl dont la concentration ne doit PAS excéder 5%.
- Progressez avec précaution dans la zone apicale et dans les canaux présentant une division et/ou des courbures marquées ou multiples.
- Irriguez abondamment et fréquemment le canal tout au long de la procédure et après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
- Utilisez toujours une pression apicale minimale. Ne jamais forcer le passage des limes dans le canal.
- Lorsque l'instrument ne progresse pas facilement, nettoyez et inspectez les spires, puis irriguez, recommencez avec une lime manuelle et irriguez à nouveau.

- En cas de mise en forme de canaux à courbure sévère, il est plus sûr d'utiliser une nouvelle lime pour chaque canal à mettre en forme afin de réduire le risque de rupture. Respecter les bonnes pratiques suivantes :
 - Utiliser une nouvelle lime et l'éliminer après le traitement du canal (utilisation unique par canal).
 - Privilégier des limes manuelles aux limes rotatives.
 - Privilégier des limes de petite taille, flexibles et/ou en NiTi (cela permet de prévenir le transport canalaire).
 - Pour détecter les éventuels défauts répertoriés dans le paragraphe précédent, contrôler visuellement la partie travaillante de la lime durant son utilisation (c.-à-d. après chaque passage).
 - Éviter les mouvements de rotation continue classique et privilégier les petits mouvements angulaires (mouvement de limage, mouvement d'oscillation de remontoir de montre ou technique des forces équilibrées) afin de limiter la fatigue des instruments et d'améliorer leur durée de vie attendue.

6 RÉACTIONS / EFFETS INDÉSIRABLES

Une gêne postopératoire passagère peut survenir, généralement suite à un traitement radiculaire.

7 CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver les produits dans un environnement propre et sec, à l'écart de toute source d'humidité et à l'abri de la lumière directe du soleil.

8 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

L'application de R-PILOT™ est recommandée dans les cas suivants :

- **Initialement** pour assouplir le chemin trajet du canal naturel existant avant l'utilisation d'instruments de mise en forme.
- **Pendant la préparation du canal radiculaire avec RECIPROC®** lorsque la progression avec RECIPROC® devient difficile (par ex. : RECIPROC® R25 ou RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
 - 2) Créer un accès direct aux orifices canaux en veillant tout particulièrement à élargir, aplanir et apprêter les parois axiales internes.
 - 3) Irriguer abondamment et fréquemment après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
 - 4) Explorer le canal radiculaire à l'aide de limes manuelles comme telles que C-PILOT®, au moins une ISO 008, déterminer la longueur de travail à l'aide d'un localisateur d'apex électronique en combinaison avec les radiographies, irriguer et confirmer la perméabilité.
 - 5) Avec une solution d'irrigation dans le canal, introduire l'instrument R-PILOT™ dans le canal. Appuyer sur le bouton ON/OFF ou sur la pédale du moteur lorsque l'instrument est au niveau de l'orifice du canal radiculaire.

- 6) Déplacer l'instrument en effectuant un lent mouvement de va-et-vient corono-apical et apico-coronaire jusqu'à atteindre la longueur de travail. Un mouvement de va-et-vient = un picotage. Nettoyer l'instrument après chaque mouvement de « picotage ». L'amplitude des mouvements corono-apical et apico-coronaire de va-et-vient ne doit pas dépasser 3 mm. Une très légère pression doit être exercée. Il est également possible d'effectuer un mouvement de brossage latéral. L'instrument avance facilement dans le canal.
- 7) Irriguer le couloir d'irrigation élargi.
- 8) Reconfirmer la longueur de travail avant la mise en forme avec le système de limes VDW de votre choix.

9 HYGIÈNE, DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

- Les instruments R-PILOT™ sont des dispositifs à usage unique et ne peuvent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut accroître le risque de contamination croisée ou de rupture.
- La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
- La désinfection, le nettoyage et la stérilisation ne s'appliquent pas.
- Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs tranchants et contaminés.

10 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.
- Visiter le site internet dentsplysirona.com/ifu pour :
 - Obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation.
 - Obtenir une explication des symboles non harmonisés pour les instructions d'utilisation et les étiquetages.



Représentant autorisé

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



Fabricant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importateur UE

Selon le pays de distribution, les dispositifs peuvent être importés par l'un des importateurs suivants¹ :

Importateur 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importateur 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

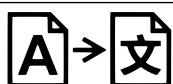
¹Pour plus d'informations concernant l'importateur réel des dispositifs, veuillez contacter :
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Strumenti endodontici

Istruzioni per
l'uso

A brand of
 Dentsply
Sirona



SOLO PER USO ODONTOIATRICO
SOLO PER USO PROFESSIONALE
MONOUSO – VIETATO RISTERILIZZARE
STERILE – STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE

ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI ENDODONTICI STERILI MONOUSO

RIF. V040217, V041217

1 INDICAZIONI PER L'USO

- Indicazioni per l'uso:
I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Uso previsto:
Strumento motorizzato destinato alla preparazione del canale radicolare (percorso di scorrimento).
- Utente previsto:
Gli strumenti endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da professionisti qualificati del settore, quali medici generici, odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti odontoiatrici.
- Gli strumenti devono essere usati in combinazione con un motore endodontico (manualmente in curvature accentuate).

2 CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

3 CONTENUTO, COMPOSIZIONE E DISPOSITIVI COMPATIBILI

Gli strumenti R-PILOT™ sono costituiti da tre componenti principali: la parte in movimento in lega di nickel-titanio (M-Wire®), un tappo di silicone colorato e uno stelo di ottone rivestito con un anello in plastica ABS.

- Utilizzare con un movimento alternato con un sistema di azionamento designato dotato delle impostazioni RECIPROC® approvate.
- Dovranno essere utilizzati lubrificanti quali NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Per determinare la lunghezza di lavoro, si raccomanda l'uso di radiografie in combinazione con un localizzatore d'apice e uno strumento per regolare lo stopper di silicone alla corretta lunghezza di lavoro è il metodo appropriato.

4 AVVERTENZE

- Attenersi rigorosamente alle Istruzioni per l'Uso per ridurre al minimo i rischi per i dispositivi, il paziente e/o l'utente:
 - Rottura dello strumento.
 - Contaminazione incrociata.

- Generazione di calore per insufficiente lubrificazione e irrigazione.
- Ingestione della parte in movimento dello strumento.
- Reazioni tossiche o allergiche causate dai residui del trattamento.
- Analogamente a tutti gli strumenti automatici per il canale radicolare, gli strumenti R-PILOT™ non devono essere usati in un canale radicolare con curvatura apicale improvvisa a causa del maggior rischio di rottura. In questo caso si devono usare lime manuali precurvate per la regione apicale.

5 PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.
- Utilizzare un telaio dentale in gomma durante la procedura endodontica.
- Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- Ispezionare la confezione prima dell'uso e non usare gli strumenti se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- Prima di ogni utilizzo controllare lo strumento per verificare che non presenti eventuali difetti, come ad esempio deformazioni (piegature, svergolamento), rottura, corrosione, bordi di taglio rovinati, perdita del codice colorato o della marcatura. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- Prima di utilizzare qualsiasi strumento assicurarsi che questo sia ben fissato alla testina del contrangolo.
- Controllare frequentemente lo strumento e pulire la parte in movimento durante l'utilizzo, cercando eventuali segni di distorsione, allungamento o usura, come ad esempio scanalature irregolari o zone opache. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- Gli strumenti non devono essere immersi in soluzioni di ipoclorito di sodio (NaOCl). Solo la parte in movimento dello strumento NiTi a contatto con il paziente deve essere immersa in una soluzione di NaOCl con una concentrazione non superiore al 5%.
- Fare attenzione nelle aree apicali e nei canali che si dividono e/o presentano curvature accentuate o ricurvature.
- Durante la procedura, e dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
- Esercitare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai la lima nel canale.
- Se lo strumento non avanza con facilità, pulire e ispezionare le scanalature di taglio, quindi irrorare, ricominciare con una lima manuale e irrorare di nuovo.
- Per la sagomatura di canali estremamente curvi, è consigliabile utilizzare la lima per sagomare un solo canale onde ridurre il rischio di rottura. Prestare attenzione alle buone pratiche di seguito riportate:

- Usare una nuova lima ed eliminarla in seguito al trattamento del canale in questione (monouso per singolo canale).
- Utilizzare lime manuali anziché rotative.
- Usare lime di piccole dimensioni, flessibili e/o in lega NiTi (ciò impedirà il trasporto canalare).
- Ispezionare visivamente la parte in movimento per accertarsi che non presenti i difetti sopra elencati durante l'uso (ad esempio dopo ogni otturazione a onda).
- Evitare il movimento rotatorio continuo normalmente eseguito per allargare il canale ed effettuare, invece, piccoli movimenti angolari (movimento di limatura, prestando attenzione al movimento oscillatorio, oppure tecnica di bilanciamento delle forze) al fine di limitare la fatica flessionale esercitata sugli strumenti con il movimento rotatorio e quindi prolungarne la durata prevista.

6 REAZIONI AVVERSE / EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In generale, il trattamento canalare può provocare un temporaneo disagio post-operatorio.

7 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare i prodotti in un ambiente asciutto e pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce solare diretta.

8 ISTRUZIONI PASSO PASSO

L'applicazione di R-PILOT™ è raccomandata nei seguenti casi:

- **Inizialmente** per rendere lineare il percorso canalare naturale esistente prima dell'uso degli strumenti di sagomatura.
- **Durante la preparazione del canale radicolare con RECIPROC®** quando diventa difficile avanzare con RECIPROC® (ad es. RECIPROC® R25 o RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
 - 2) Creare un accesso rettilineo all'orifizio/i canalare/i con particolare attenzione a svasatura, lisciatura e finitura delle pareti assiali interne.
 - 3) Dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
 - 4) Esplorare il canale radicolare con lime manuali del tipo C-PILOT® almeno di dimensioni ISO 008, determinare la lunghezza di lavoro utilizzando un localizzatore apicale elettronico in combinazione con le radiografie, irrigare e confermare la pervietà.
 - 5) Mantenendo l'irrigante nel canale, introdurre lo strumento R-PILOT™ nel canale. Premere il pulsante ON/OFF o il pedale di azionamento del motore quando lo strumento è sull'orifizio del canale radicolare.
 - 6) Con lo strumento eseguire un lento movimento di picking dentro e fuori, fino a raggiungere la totale lunghezza di lavoro. Un movimento dentro e fuori corrisponde a un movimento di picking. Pulire lo strumento dopo ogni movimento di picking. L'ampiezza dei movimenti

dentro e fuori non deve superare i 3 mm. Inoltre, si raccomanda di applicare una pressione molto leggera. È inoltre possibile eseguire un movimento di brushing lateralmente. Lo strumento avanzerà facilmente nel canale.

- 7) Irrigare il percorso di scorrimento allargato.
- 8) Riconfermare la lunghezza di lavoro, prima di procedere alla sagomatura con il sistema di lime VDW a vostra scelta.

9 IGIENE, DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

- Gli strumenti R-PILOT™ sono dispositivi monouso e non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo può aumentare il rischio di contaminazione incrociata o di rottura.
- La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Non disinfettare, pulire e sterilizzare.
- I prodotti devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro dei dispositivi di taglio e contaminati.

10 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Qualsiasi grave incidente correlato al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le disposizioni locali.
- Accedere alla pagina web dentsplysirona.com/ifu per:
 - Ottenere una copia cartacea gratuita delle Istruzioni per l'Uso.
 - Ottenere la spiegazione dei simboli non armonizzati utilizzati nelle Istruzioni per l'Uso e nelle etichette.



Rappresentante autorizzato

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



Produttore

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importatore UE

A seconda del paese di distribuzione, i dispositivi possono essere importati da uno dei seguenti importatori:¹

Importatore 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importatore 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

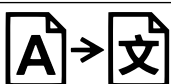
¹Per ulteriori informazioni sull'effettivo importatore dei dispositivi, si prega di contattare:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Endodontische Instrumente

Gebrauchs-
anweisung

A brand of
 Dentsply
Sirona



NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH
EINMALIGE VERWENDUNG – WIEDERAUFBEREITUNG UNZULÄSSIG
STERIL – STERILISIERT DURCH BESTRAHLUNG

GEBRAUCHSANWEISUNG

STERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG

REF. V040217, V041217

1 INDIKATIONEN

- Hinweis zur Verwendung:
Die Produkte sind zur Behandlung von endodontischen Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck:
Maschinelles Instrument zur Wurzelkanalaufbereitung (Gleitpfad).
- Vorgesehener Anwender:
Endodontische Instrumente dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken gemäß guter zahnärztlicher Praxis von entsprechend qualifiziertem Personal wie Allgemeinzahnärzten oder Endodontologen sowie von deren Assistenten verwendet werden.
- Die Instrumente sind zur Verwendung mit einem endodontischen Motor vorgesehen (bei starken Krümmungen auch manuell).

2 KONTRAINDIKATIONEN

Keines.

3 INHALT, AUFBAU UND KOMPATIBLE GERÄTE

R-PILOT™-Instrumente bestehen aus drei Hauptbestandteilen: dem Arbeitsteil aus einer Nickel-Titan-Legierung (M-Wire®), einem farbcodierten Silikonstopper sowie einem vermessingten Schaft mit einem Ring aus ABS-Kunststoff.

- In einer reziproken Bewegung, mit einem ausgewiesenen Antriebssystem und den zugelassenen RECIPROC® Einstellungen verwenden.
- Es sind Schmiermittel wie NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ zu verwenden.
- Die geeignete Methode für die Arbeitslängenbestimmung ist die Verwendung von Röntgenbildern in Verbindung mit einem Apex-Lokalisator und einem Werkzeug zum Einstellen des Silikonstoppers auf die korrekte Länge.

4 WARNHINWEISE

- Beachten Sie diese Gebrauchsanweisung genau, um die folgenden Risiken für die Produkte, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:
 - Bruch des Instruments.
 - Kreuzkontamination.

- Hitzeentwicklung aufgrund ungenügender Schmierung und Spülung.
- Verschlucken des Arbeitsteils des Instruments.
- Toxische oder allergische Reaktionen durch Aufbereitungsrückstände.
- Wie alle maschinellen Wurzelkanalinstrumente sollten R-PILOT™-Instrumente aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht in Kanälen mit abrupten apikalen Krümmungen verwendet werden. Hier sollte im Apikalbereich mit vorgebogenen Handfeilen gearbeitet werden.

5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske) tragen.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr.
- Prüfen Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Defekten wie z. B. Verformungen (verbogen, aufgedreht), Brüche, Korrosion, schadhafte Schneidekanten, fehlende Farbcodierungen oder Markierungen. Mangelhafte Instrumente können den Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllen und sollten verworfen werden.
- Achten Sie vor der Verwendung eines Instruments stets darauf, dass es sicher am Winkelstückkopf befestigt ist.
- Kontrollieren Sie das Instrument und reinigen Sie das Arbeitsteil bei der Anwendung häufig, achten Sie dabei auf Anzeichen von Verformungen, Dehnungen oder Abnutzung, wie etwa unebene Schneiden oder stumpfe Stellen. Mit Instrumenten, die derartige Mängel aufweisen, kann der Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllt werden und diese sollten verworfen werden.
- Die Instrumente dürfen nicht vollständig in Natriumhypochlorit-Lösung (NaClO) eingetaucht werden. Nur das Arbeitsteil des NiTi-Instruments, das mit dem Patienten in Berührung kommt, sollte in NaClO-Lösung mit einer Konzentration von maximal 5% eingetaucht werden.
- Gehen Sie im apikalen Bereich und in Kanälen, die sich teilen und/oder abrupte Krümmungen oder Gegenkrümmungen aufweisen, vorsichtig vor.
- Während der gesamten Behandlung und nach jeder Verwendung eines Instruments muss der Kanal reichlich und häufig gespült werden (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
- Üben Sie nach apikal stets nur minimalen Druck aus. Wenden Sie beim Einführen der Feilen in den Kanal niemals Kraft an.
- Wenn das Instrument nur noch schwer vordringt, sollten Sie die Schneiden reinigen und kontrollieren, danach spülen, mit einer Handfeile rekapitulieren und erneut spülen.
- Bei der Aufbereitung stark gekrümmter Kanäle ist es sicherer, die Feile nur zur Aufbereitung eines einzigen Kanals zu verwenden, um die Bruchgefahr zu verringern. Beachten Sie die folgenden guten Praktiken:

- Verwenden Sie eine neue Feile und entsorgen Sie diese nach der Aufbereitung des Kanals (Verwendung für nur einen Kanal).
- Verwenden Sie manuelle statt rotierender Feilen.
- Verwenden Sie feine, flexible und/oder NiTi-Feilen (dies hilft dabei, eine Verlagerung des Kanals zu vermeiden).
- Prüfen Sie das Arbeitsteil während der Behandlung visuell auf alle oben aufgeführten Defekte hin (d. h. nach jeder Hin- und Herbewegung).
- Vermeiden Sie die übliche reibende, kontinuierliche Rotationsbewegung, besser sind Bewegungen in kleinen Winkeln (feilend, oszillierend wie beim Uhraufziehen oder die Balanced-Force-Technik), um die Biegeermüdung der Instrumente durch Rotation zu begrenzen und ihre Lebensdauer zu verlängern.

6 SCHWERWIEGENDE / UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

7 LAGERBEDINGUNGEN

Die Produkte in einer trockenen und sauberen Umgebung und vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

8 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Die Verwendung von der R-PILOT™ wird in den folgenden Fällen empfohlen:

- **Zu Beginn**, um den vorliegenden natürlichen Wurzelkanal vor dem Einsatz von Aufbereitungsinstrumenten zu glätten.
- **Wenn sich während der Vorbereitung des Wurzelkanals mit RECIPROC® das Vordringen mit RECIPROC® schwierig gestaltet** (z. B. RECIPROC® R25 or RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
 - 2) Schaffen Sie einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang (zu den Kanaleingängen), mit besonderem Augenmerk auf Erweiterung, Glättung und Feinbearbeitung der axialen Innenwände.
 - 3) Spülen Sie nach jeder Verwendung eines Instruments reichlich und häufig (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
 - 4) Sondieren Sie den Wurzelkanal mit Handfeilen wie C-PILOT®, die mindestens die ISO-Größe 008 haben, und bestimmen Sie die Arbeitslänge mithilfe eines elektronischen Apex-Lokalisators in Verbindung mit Röntgenaufnahmen, spülen und bestätigen Sie die Gängigkeit.
 - 5) Führen Sie das R-PILOT™-Instrument in den mit Spüllösung behandelten Kanal ein. Betätigen Sie den EIN/AUS-Schalter oder das Fußpedal des Motors, wenn sich das Instrument am Kanaleingang befindet.

- 6) Bewegen Sie das Instrument mit langsamen tupfenden Ein-/Auswärtsbewegungen, bis die volle Arbeitslänge erreicht worden ist. Eine Ein-/Auswärtsbewegung = eine tupfende Bewegung. Reinigen Sie das Instrument nach jeder tupfenden Bewegung. Die Amplitude der Ein-/Auswärtsbewegungen sollte 3 mm nicht überschreiten. Es sollte nur ein sehr leichter Druck ausgeübt werden. Es besteht auch die Möglichkeit, seitliche bürstende Bewegungen auszuführen. Das Instrument dringt problemlos in den Kanal vor.
- 7) Spülen Sie den erweiterten Gleitpfad.
- 8) Bestätigen Sie nochmals die Arbeitslänge, bevor Sie mit der Aufbereitung mithilfe eines VDW Feilensystems Ihrer Wahl beginnen.

9 HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

- R-PILOT™-Instrumente sind Einweg-Produkte und können nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die Gefahr einer Kreuzkontamination oder von Brüchen erhöhen.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder durchnässt ist.
- Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sind nicht möglich.
- Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Materialien zu entsorgen.

10 WEITERE INFORMATIONEN

- Jeder ernste Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.
- Siehe Webseite dentsplysirona.com/ifu, um Folgendes zu erhalten:
 - Kostenloses gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanweisung.
 - Erklärungen zu nicht-harmonisierten Symbolen in der Gebrauchsanweisung und auf Etiketten.



Autorisierter Vertreter

Hersteller



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



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

EU-Importeur

Je nach Vertriebsland können die Geräte von einem der folgenden Importeure importiert werden¹:

Importeur 1

Importeur 2

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

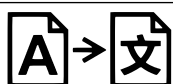
¹Für weitere Informationen zum tatsächlichen Importeur der Geräte kontaktieren Sie bitte:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Instrumentos endodónticos

Instrucciones de uso

A brand of
 Dentsply
Sirona



ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
UN SOLO USO – PROHIBIDO SU RECICLADO
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIACIÓN

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES DE UN SOLO USO

REF. V040217, V041217

1 INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista:
Instrumento accionado por motor destinado a la preparación del conducto radicular (vía de deslizamiento).
- Usuario previsto:
Los instrumentos de endodoncia deben utilizarse exclusivamente en un entorno clínico u hospitalario, respetando las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales cualificados, como odontólogos, médicos de cabecera, especialistas en endodoncia (endodontistas) y asistentes dentales.
- Los instrumentos se utilizarán en combinación con un motor endodóntico (manualmente en curvaturas severas).

2 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

3 CONTENIDO, COMPOSICIÓN Y DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Los instrumentos R-PILOT™ se componen de tres elementos principales: la pieza operante, hecha de una aleación de níquel-titanio (M-Wire®) con un tratamiento térmico, un tope de silicona de color y un vástago de latón chapado con un anillo de plástico ABS.

- Utilice en movimiento recíproco con un sistema de accionamiento diseñado para los ajustes RECIPROC® aprobados.
- Se debe utilizar lubricantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- El método adecuado para determinar la longitud de trabajo es usar radiografías junto con un localizador de ápice y una herramienta para ajustar el tope de silicona.

4 ADVERTENCIAS

- Siga estrictamente las instrucciones de uso para minimizar los siguientes riesgos para los dispositivos, el paciente y/o el usuario:
 - Rotura del instrumento.
 - Contaminación cruzada.

- Generación de calor debido a una lubricación e irrigación insuficientes.
- Ingestión de la pieza operante del instrumento.
- Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por los residuos del proceso.
- Al igual que todos los instrumentos para el conducto radicular, R-PILOT™ los instrumentos no deben utilizarse en conductos radiculares que presenten curvaturas apicales severas y abruptas debido al elevado riesgo de separación. En este caso, deben utilizarse limas manuales precurvadas en la región apical.

5 PRECAUCIONES

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- Inspeccione el embalaje antes del uso y, si está dañado no utilice los instrumentos.
- No use los instrumentos si se ha excedido la fecha de caducidad.
- Compruebe el instrumento antes de cada uso por si presenta indicios de defectos como deformaciones (doblado, desenrollado), rotura, corrosión, bordes de corte dañados, pérdida de la identificación por color o marcado. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Antes de usar cualquier instrumento asegúrese de que está bien conectado al cabezal del contra-ángulo.
- Compruebe el instrumento y limpie la pieza operante con frecuencia durante la instrumentación, comprobando si hay signos de distorsión, elongación o desgaste, como irregularidades en las espiras o zonas mate. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Los instrumentos no deben sumergirse completamente en soluciones de hipoclorito de sodio (NaClO). Solo deberá sumergirse en una solución de NaClO con una concentración NO superior al 5% la pieza de trabajo del instrumento NiTi que está en contacto con el paciente.
- Actúe con precaución en la zona apical y en conductos que se dividan o muestren curvaturas o recurvaturas abruptas.
- Irrigue abundantemente y con frecuencia el conducto durante todo el procedimiento y después de cada instrumento utilizado (según las buenas prácticas odontológicas).
- Utilice siempre la mínima presión apical. No fuerce nunca las limas para introducirlas en el conducto.
- Cuando el instrumento no progresa fácilmente, limpie e inspeccione las espiras cortantes, luego irrigue, recapitule con una lima manual y vuelva a irrigar.

- Para dar forma a conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un conducto con el fin de reducir el riesgo de rotura. Preste atención a las buenas prácticas siguientes:
 - Use una lima nueva y deséchela una vez tratado el conducto (uso en un solo conducto).
 - Use limas manuales en lugar de rotatorias.
 - Utilice limas de tamaño pequeño, flexibles y/o de NiTi (esto evitará el desplazamiento del conducto).
 - Inspeccione visualmente la pieza de trabajo en busca de todos los defectos mencionados en el párrafo anterior (después de cada movimiento recíprocante).
 - Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.

6 REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Podrían surgir molestias postoperatorias temporales tras recibir un tratamiento del conducto radicular.

7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Guarde los productos en un lugar seco y limpio alejado de fuentes de humedad y de la luz solar directa.

8 INSTRUCCIONES PASO A PASO

Se recomienda la aplicación de R-PILOT™ en los siguientes casos:

- **Al inicio**, para alisar la vía natural del conducto antes de utilizar los instrumentos de conformación.
- **Durante la preparación del conducto radicular con RECIPROC®** siempre que el avance con RECIPROC® resulte difícil (p. ej. RECIPROC® R25 o RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
 - 2) Cree un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto, teniendo presente la co-nicidad, la planicidad y el acabado de las paredes axiales internas.
 - 3) Irrigue abundantemente y con frecuencia después de utilizar cada instrumento (según las prácticas odontológicas adecuadas).
 - 4) Explore el conducto radicular con limas manuales como la C-PILOT®, al menos una ISO 008, determine la longitud de trabajo utilizando un localizador de ápice electrónico en combinación con radiografías, irrigue y confirme la permeabilidad.
 - 5) Con el irrigante en el conducto, introduzca el instrumento R-PILOT™ en el conducto. Presione el botón de encendido/apagado (ON/OFF) o el pedal del motor cuando el instrumento esté en el orificio del conducto.
 - 6) Mueva el instrumento con un movimiento de vaivén lento hacia dentro y hacia fuera hasta que se haya alcanzado toda la longitud de trabajo. Un movimiento de entrada y salida = un vaivén. Limpie el instrumento después de cada movimiento de vaivén. La amplitud de

los movimientos hacia dentro y hacia fuera no debe superar los 3 mm. Solo debe aplicarse una presión muy ligera. También es posible cepillar lateralmente. El instrumento avanzará fácilmente por el conducto.

- 7) Irrigue la vía de permeabilidad ampliada.
- 8) Vuelva a confirmar la longitud de trabajo antes realizar la conformación con el sistema de limas VDW de su elección.

9 HIGIENE, DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Los instrumentos R-PILOT™ son dispositivos de un solo uso y no pueden reutilizarse. Su reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada o rotura.
- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- La desinfección, limpieza y esterilización no son aplicables.
- Los productos se han de desechar de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

10 INFORMACIÓN ADICIONAL

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.
- Ver la página web dentsplysirona.com/ifu para:
 - Obtenga una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso.
 - Obtenga una explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas.



Representante autorizado
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importador en la UE

En función del país de distribución, es posible que los dispositivos sean importados por uno de los siguientes importadores¹:

Importador 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importador 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

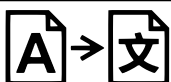
¹Para obtener información adicional sobre el importador real de los dispositivos, póngase en contacto con:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Instrumentos endodônticos

Instruções de
utilização

A brand of
 Dentsply
Sirona



APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL
UTILIZAÇÃO ÚNICA – REPROCESSAMENTO PROIBIDO
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

REF. V040217, V041217

1 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Indicação de Utilização:
Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida:
Instrumento motorizado destinado à preparação de canais radiculares (trajetória de deslizamento).
- Utilizador previsto:
Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas num ambiente clínico ou hospitalar, seguindo uma boa prática dentária, por profissionais dentários qualificados, como clínicos gerais, bem como por especialistas de Endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

2 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhum.

3 CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

R-PILOT™ os instrumentos são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio (M-Wire®), um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel de plástico ABS.

- Usar em movimento recíproco com um sistema de acionamento designado com as configurações RECIPROC® aprovadas.
- Devem ser utilizados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- A utilização de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o batente de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

4 AVISOS

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Utilização para minimizar os seguintes riscos para os dispositivos, o paciente e/ou o utilizador:
 - Quebra do instrumento.

- Contaminação cruzada.
- Geração de calor devido a lubrificação e irrigação insuficientes.
- Ingestão da parte funcional do instrumento.
- Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos de processamento.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos R-PILOT™ não devem ser usados num canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

5 PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas em grávidas ou lactantes ou em crianças.
- Utilizar um sistema de obstrução de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspecionar a embalagem antes de usar e não utilizar os instrumentos se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada utilização para detetar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas afiadas danificadas, perda da codificação de cores ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar o instrumento e limpar frequentemente a parte funcional, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas opacas. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados numa solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contacto com o paciente deve ser imersa numa solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou recurvaturas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após a utilização de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Utilizar sempre uma pressão apical mínima. Nunca forçar as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.

- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro utilizar a lima apenas para a instrumentação de um canal, de modo a reduzir o risco de quebra. Prestar atenção às boas práticas seguintes:
 - Utilizar uma lima nova e eliminá-la após o tratamento do canal (utilização num único canal).
 - Utilizar limas manuais ao invés de limas rotativas.
 - Utilizar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
 - Inspecionar visualmente a peça de trabalho para detetar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante a utilização (ou seja, após cada movimento).
 - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento de rotação para a direita ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

6 REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS

É possível que ocorra desconforto pós-operatório temporário após receber um tratamento de canal radicular.

7 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Manter os produtos num ambiente seco e limpo, longe de fontes de humidade e da luz solar direta.

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

A aplicação de R-PILOT™ é recomendada para os seguintes casos:

- **Inicialmente** para suavizar o caminho do canal natural existente antes de usar os instrumentos de modelagem.
- **Durante a preparação do canal radicular com RECIPROC®** sempre que o avanço com RECIPROC® se tornar difícil (por exemplo: RECIPROC® R25 ou RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
 - 2) Crie um acesso retilíneo ao(s) orifício(s) do canal, dando ênfase ao alargamento, alisamento e acabamento das paredes axiais internas.
 - 3) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento utilizado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
 - 4) Examinar o canal radicular com limas manuais tipo C-PILOT®, pelo menos um ISO 008, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices eletrónico juntamente com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
 - 5) Com irrigante no canal, introduzir o instrumento R-PILOT™ no canal. Premir o botão ON/OFF ou o pedal do motor quando o instrumento estiver no orifício do canal radicular.

- 6) Mover o instrumento num movimento lento de «pecking» para dentro e para fora até atingir o comprimento de trabalho total. Um movimento para dentro e para fora = um «peck». Limpar o instrumento após cada movimento «pecking». A amplitude dos movimentos de entrada e saída não deve exceder os 3 mm. Deve aplicar apenas uma pressão muito leve. Também é possível escovar lateralmente. O instrumento avançará facilmente no canal.
- 7) Irrigar o Glide Path expandido.
- 8) Confirmar novamente o comprimento de trabalho antes de moldar com o sistema de lima VDW à sua escolha.

9 HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Os instrumentos R-PILOT™ são dispositivos de utilização única e não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- A desinfecção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

10 INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- Consulte o site dentsplysirona.com/ifu para:
 - Obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Utilização.
 - Obter uma explicação dos símbolos não harmonizados para Instruções de Utilização e rótulos.



Representante autorizado

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



Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importador da UE

Dependendo do país de distribuição, os dispositivos podem ser importados por um dos seguintes importadores¹:

Importador 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importador 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

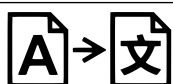
¹Para mais informações sobre o importador dos dispositivos, contacte:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Endodontische instrumenten

Gebruiksaan-
structies

A brand of
 Dentsply
Sirona



UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK
 UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK
 EENMALIG GEBRUIK – HERVERWERKING VERBODEN
 STERIEL – GESTERILISEERD DOOR MIDDEL VAN STRALING

GEBRUIKSINSTRUCTIES

STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

REF. V040217, V041217

1 GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:
De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogde doel:
Door een motor aangedreven instrument bedoeld voor wortelkanaalpreparatie (glijpad).
- Beoogde gebruiker:
Endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals tandartsen, evenals endo-specialisten (endodontologen) en tandartsassistenten.
- Instrumenten moeten worden gebruikt in combinatie met een endodontische motor (handmatig bij ernstige krommingen).

2 CONTRA-INDICATIES

Geen.

3 INHOUD, SAMENSTELLING EN COMPATIBELE MIDDELEN EN APPARATEN

R-PILOT™-instrumenten bestaan uit drie hoofdcomponenten: het werkende deel gemaakt van een nikkel-titaanlegering (M-Wire®), een gekleurde siliconenstop en een geplaatste messing schacht met een kunststof ring (ABS).

- Gebruiken in een reciprocerende beweging met een aangewezen aandrijfsysteem dat beschikt over goedgekeurde RECIPROC®-instellingen.
- Er moeten glijmiddelen zoals NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ worden gebruikt.
- Het gebruik van röntgenfoto's in combinatie met een apexlocator en een instrument om de silicone stopper op de juiste werk lengte af te stellen, is de geschikte methode voor het bepalen van de werk lengte.

4 WAARSCHUWINGEN

- Volg de gebruiksaanwijzing strikt op om de volgende risico's voor de hulpmiddelen, de patiënt en/of de gebruiker te minimaliseren:
 - Breuk van instrument.
 - Kruisbesmetting.

- Warmteontwikkeling door onvoldoende smering en spoeling.
- Inslikken van het werkende deel van het instrument.
- Giftige of allergische reacties veroorzaakt door verwerkingsresten.
- Net als alle machinaal aangedreven wortelkanaalinstrumenten, mogen R-PILOT™-instrumenten niet worden gebruikt in een wortelkanaal met een abrupte apicale kromming vanwege het verhoogde risico op een breuk. In dit geval moeten voorgebogen handvijlen worden gebruikt in het apicaal gebied.

5 VOORZORGSMATREGELEN

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.
- Gebruik een rubberdamsysteem tijdens de endodontische behandeling.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- Inspecteer de verpakking voor gebruik en gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de instrumenten niet na de uiterste datum.
- Controleer het instrument voor elk gebruik op tekenen van defecten zoals vervormingen (verbogen, afgewikkeld), breuk, corrosie, beschadigde snijkanten, verdwenen kleurcodering of -markering. Met deze indicaties kunnen de apparaten niet voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, instrumenten moeten worden weggegooid.
- Voordat u een instrument gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het goed is aangesloten op de contra-hoek kop.
- Controleer het instrument en reinig het werkzame deel regelmatig tijdens gebruik. Let hierbij op tekenen van vervorming, rek of slijtage, zoals ongelijkmatige windingen en doffe plekken. Indien de apparaten op basis van deze indicaties niet kunnen voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, moeten instrumenten worden weggegooid.
- Instrumenten mogen niet volledig worden ondergedompeld in een natriumhypochlorietoplossing (NaOCl). Alleen het werkende deel van het NiTi-instrument dat in contact met de patiënt komt, mag ondergedompeld worden in een oplossing met NIET meer dan 5% NaOCl.
- Ga bijzonder voorzichtig te werk in het apicaal gebied en in kanalen die zich splitsen, en/of abrupte krommingen of nieuwe krommingen vertonen.
- Spoel het kanaal overvloedig en regelmatig tijdens de behandeling en na elk gebruikt instrument (volgens goede tandheelkundige praktijken).
- Oefen te allen tijde minimale apicale druk uit. De vijlen mogen nooit met kracht in het wortelkanaal worden ingebracht.
- Wanneer het instrument niet gemakkelijk vordert vooruit gaat, reinigt en inspecteert u de snijkanten, spoelt u, herhaalt u met een handmatige vijl en spoelt u opnieuw.

- Bij het vormgeven van extreem gebogen kanalen is het veiliger om de vijl te gebruiken voor het vormgeven van slechts één kanaal, om zo het risico van breuk te verminderen. Neem het volgende in acht:
 - Gebruik een nieuwe vijl en gooi deze weg nadat het kanaal is behandeld (één vijl per kanaal).
 - Gebruik handvijlen in plaats van roterende vijlen.
 - Gebruik kleine, flexibele en/of NiTi-vijlen (dit helpt bij het voorkomen van kanaaltransport).
 - Controleer tijdens het gebruik van het product het werkzame deel visueel op alle in de vorige paragraaf genoemde defecten (d.w.z. na elke in- en uitgaande beweging).
 - Vermijd de standaard ruimende, continu draaiende beweging en maak in plaats daarvan kleine hoekbewegingen (vijlbeweging, roterende oscillerende beweging of 'balanced force'-methode) om de roterende buigvermoeidheid van de instrumenten te beperken en hun verwachte bruikbaarheidsduur te verbeteren.

6 ONGEWENSTE REACTIES / BIJWERKINGEN

Als gevolg van een wortelkanaalbehandeling kan over het algemeen tijdelijk postoperatief ongemak ontstaan.

7 OPSLAGCONDITIES

Houd producten in een droge en schone omgeving en uit de buurt van vocht en direct zonlicht.

8 STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

De toepassing van R-PILOT™ wordt aanbevolen in de volgende gevallen:

- **Initieel** om het bestaande natuurlijke wortelkanaalpad glad te maken alvorens Shaping-instrumenten te gebruiken.
- **Bij de wortelkanaalpreparatie met RECIPROC®** telkens wanneer het moeilijk wordt om met RECIPROC® vooruit te gaan (bijv. RECIPROC® R25 of RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
 - 2) Creëer een rechte toegang tot de kanaalopening(en) met de nadruk op het verbreden, vlakmaken en afwerken van de interne axiale wanden.
 - 3) Spoel overvloedig en vaak na gebruik van elk instrument (volgens de juiste tandheelkundige methodes).
 - 4) Verken het wortelkanaal met handvijlen zoals C-PILOT®, minstens maat ISO 008, bepaal de werklengte met een elektronische apexlocator in combinatie met röntgenfoto's, spoel het wortelkanaal en controleer de doorlaatbaarheid.
 - 5) Voer het R-PILOT™-instrument in het met spoelmiddel gevulde kanaal aan. Druk op de ON/OFF-knop of het voetpedaal van de motor wanneer het instrument zich bij de kanaalopening bevindt.

- 6) Beweeg het instrument in een langzame in-en-uit pikkende beweging tot de volledige werk lengte is bereikt. Eenmaal in en uit = één pikkende beweging. Reinig het instrument na elke pikkende beweging. De amplitude van de in- en uitgaande bewegingen mag niet groter zijn dan 3 mm. Er mag slechts zeer lichte druk worden uitgeoefend. Zijdelings borstelen is ook mogelijk. Het instrument schuift gemakkelijk door het kanaal.
- 7) Spoel de verbrede geleidebaan.
- 8) Controleer de werk lengte opnieuw voordat u het kanaal vormgeeft met het door u gekozen VDW-vijlsysteem.

9 HYGIËNE, DESINFECTIE, REINIGING EN STERILISATIE

- R-PILOT™-instrumenten zijn apparaten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan het risico op kruisbesmetting of breuk vergroten.
- Steriliteit kan niet gegarandeerd worden als de verpakking open, beschadigd of vochtig is.
- Desinfectie, reiniging en sterilisatie is niet van toepassing.
- De producten moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde materialen.

10 AANVULLENDE INFORMATIE

- Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de lokale regelgeving.
- Zie webpagina dentsplysirona.com/ifu voor:
 - Een gratis gedrukt exemplaar van de IFU.
 - Een uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksinstructies en etiketten.



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



Fabrikant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importeur EU

Naargelang van het land van distributie kunnen de hulpmiddelen door een van de volgende importeurs¹ worden ingevoerd:

Importeur 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importeur 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

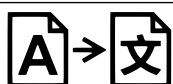
¹Voor meer informatie over de feitelijke importeur van de hulpmiddelen neemt u contact op via:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Endodontiska instrument

Användarin-
struktioner

A brand of
 Dentsply
Sirona



ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING
 ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING
 ENGÅNGSBRUK – REKONDITIONERING FÖRBJUDEN
 STERIL – STERILISERAD GENOM STRÅLNING

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK

REF. V040217, V041217

1 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:
Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.
- Avsett ändamål:
Motordrivet instrument avsett för förberedelse av rotfyllning (glide-bana).
- Avsedd användare:
Endodontiska instrument får endast användas i kliniska miljöer eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental praxis, av kvalificerade tandvårdsspecialister såsom både tandläkare och endodontologer samt tandvårdsassistenter.
- Instrumenten ska användas i kombination med en endodontisk mekanisk drivning (manuellt i svåra kurvaturer).

2 KONTRAINDIKATIONER

Inga.

3 INNEHÅLL, SAMMANSÄTTNING OCH KOMPATIBLA ANORDNINGAR

R-PILOT™-instrumenten består av tre huvudkomponenter: arbetsstycket tillverkat av en nickel-titanlegering (M-Wire®), en färgad silikonpropp och ett pläterat mässingsskaft med en ABS-plastring.

- Använd i en motgående rörelse med ett anvisat drivsystem och godkända RECIPROC® inställningar.
- Smörjmedel som NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ ska användas.
- Användning av röntgenbilder i kombination med en apexlokalisator och ett verktyg för att justera silikonstoppet till den korrekta arbetslängden är den lämpliga metoden för att bestämma arbetslängden.

4 VARNINGAR

- Följ denna bruksanvisning strikt för att minimera följande risker för enheterna, patienten och/eller användaren:
 - Brott på instrumenten.
 - Korskontaminering.

- Uppkomst av värme på grund av otillräcklig smörjning och spolning.
- Att svälja arbetsdelen av instrumentet.
- Toxiska eller allergiska reaktioner förorsakade av bearbetningsrester.
- Som alla andra mekaniskt drivna rotkanalsinstrument ska R-PILOT™ instrument inte användas i rotkanaler med kraftig och abrupt apikal kurvatur p.g.a. av hög risk för separation. I dessa fall bör böjda handfiler användas i det apikala området.

5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.
- Använd en gummiduk under den endodontiska proceduren.
- För din egen säkerhet, bär personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, visir).
- Inspektera förpackningen före användning och använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
- Använd inte instrument med utgången bäst-före-datum.
- Inspektera instrumentet före varje användning på tecken för defekter såsom deformationer (böjd, avlindad), brott, korrosion, skadade skärytor, lossnande färgkodning eller märkning. Vid dessa indikationer är anordningen inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten bör kasseras.
- Innan du använder något instrument, se till att det är väl anslutet till motvinkelhuvudet.
- Inspektera och rengör arbetsdelen ofta under instrumentering, kontrollera för tecken på snedvridning, töjning eller slitage, såsom ojämna ytor, matta fläckar. Vid dessa indikationer är anordningen inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten bör kasseras.
- Instrumenten ska inte sänkas ner helt i en lösning av natriumhypoklorit (NaOCl). Endast arbetsdelen av NiTi-instrumentet, som är i kontakt med patienten ska vara nedsänkt i en NaOCl-lösning koncentrat på högst 5%.
- Var försiktig i det apikala området och i kanaler som delar sig och/eller uppvisar skarpa krökningar.
- Spola kanalen ofta och rikligt under arbetet och efter varje insatt instrument (enligt god dental rutin).
- Använd alltid minsta möjliga apikalt tryck. Tryck aldrig ner filerna i kanalen.
- När ett instrument inte lätt går fram, ska instrumentet rengöras och inspekteras, sedan sköljas, avsluta med en manuell fyllning och spola sedan igen.
- För att forma extremt böjda kanaler är det säkrare att använda filen bara för att forma en kanal så att man minskar risken för brott. Var uppmärksam på följande goda praxis:
 - Använd en ny fyllning och släng den efter att ha kanalen har behandlats (användning enbart till en kanal).
 - Använd manuella i stället för roterande filar.
 - Använd små, flexibla och/eller NiTi-filer (detta hjälper till att undvika kanaltransport).

- Inspektera arbetsdelen visuellt med tanke på alla defekter som listas i föregående stycke under användningen (d.v.s. efter varje omgång).
- Undvik standardrullning med kontinuerlig rotationsrörelse och använd istället små vinkelrörelser (fyllningsrörelse, den svängande rörelsen för att dra upp en klocka eller en teknik med balanserad kraft) för att begränsa rotationsböjningsutmattning på instrumentet samt öka deras förväntade livslängd.

6 BIVERKNINGAR / OÖNSKADE BIEFFEKTER

Tillfälligt postoperativt obehag kan uppstå i allmänhet som ett resultat av en rotfyllningsbehandling.

7 LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvara produkterna i torr, ren miljö, skyddade mot fuktkällor och direkt solljus.

8 STEG FÖR STEG INSTRUKTIONER

Applicering av R-PILOT™ rekommenderas för följande fall:

- **Initialt** för att göra den befintliga naturliga kanalbanan jämn innan användning av formningsinstrument.
- **Under rotfyllningsberedning med RECIPROC®** när det blir svårt att gå fram med RECIPROC® (t.ex. RECIPROC® R25 eller RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
 - 2) Skapa rak linje tillgång till kanalen öppning (s) med betoning på fackling, plattas och avslutar de inre axiella väggarna.
 - 3) Skölj rikligt och ofta efter varje använt instrument (enligt god tandvård).
 - 4) Undersök rotkanalen med handfiler som C-PILOT®, åtminstone en ISO 008, och bestäm arbetslängden med hjälp av en elektronisk spetslokalisering i kombination med röntgenbilder. Skölj och bekräfta sedan öppenhet.
 - 5) Med sköljmedlet i kanalen, introducerar du R-PILOT™-instrumentet i kanalen. Tryck på ON/OFF-knappen eller fotpedalen på motorn när instrumentet befinner sig vid rotkanalöppningen.
 - 6) Flytta instrumentet med en långsam in- och uthakning tills hela arbetslängden har uppnåtts. En in-och-ut-rörelse = ett hack. Rengör instrumentet efter varje rörelse. Amplituden för in- och ut-rörelserna bör inte överstiga 3 mm. Endast mycket lätt tryck bör appliceras. Det är också möjligt att borsta i sidled. Instrumentet förs fram obehindrat i kanalen.
 - 7) Skölj den utökade glidbanan.
 - 8) Bekräfta arbetslängden igen innan du formar med det valda VDW -filsystemet.

9 HYGIEN, DESINFEKTION, RENGÖRING OCH STERILISERING

- R-PILOT™ instrument är engångsanordningar och kan inte återanvändas. Återanvändning ökar risken för korskontaminering eller skador.
- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
- Desinfektion, rengöring och sterilisering är inte tillämpliga.

- Produkterna ska omhändertas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och kontaminerade ämnen.

10 YTTERLIGARE INFORMATION

- Alla allvarliga händelser i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och de enligt de lokala föreskrifterna ansvariga myndigheter.
- Se webbplatsen dentsplysirona.com/ifu för att:
 - Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
 - Få en förklaring av icke-harmoniserade symboler för bruksanvisningar och etiketter.



Auktoriserad återförsäljare

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



Tillverkare

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

EU-importör

Beroende på distributionsland kan enheterna importeras av någon av följande importörer¹:

Importör 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importör 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

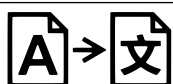
¹För ytterligare information om den aktuella importören av enheterna, vänligen kontakta:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Endodontiske instrumenter

Brugsan-
visning

A brand of
 Dentsply
Sirona



KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
 KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE
 ENGANGSBRUG – VIDEREFORARBEJDNING ER IKKE TILLADT
 STERIL – STERILISERET VED BESTRÅLING

BRUGSANVISNING

STERILE RODBEHANDLINGSINSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG

REF. V040217, V041217

1 INDIKATIONER FOR BRUG

- Indikationer for anvendelse:
Produkterne er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet formål:
Maskindrevet instrument beregnet til præparering af rodkanaler (glidevej).
- Tilsigtet bruger:
Endodontiske instrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af tandlæger, som f.eks. alment praktiserende tandlæger samt endospecialister (endodontister) og tandlægeassistenter.
- Instrumenterne skal anvendes sammen med en rodbehandlingsmotor (manuelt i kraftige buer).

2 KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

3 INDHOLD, SAMMENSÆTNING OG KOMPATIBELT UDSKYR

R-PILOT™-instrumenterne er fremstillet af tre hovedkomponenter: Den virksomme del er fremstillet af en nikkel-titaniumlegering (M-Wire®), en farvet silikoneprop og et forgyldt messingskaft med en ABS-plasticring.

- Brug i en frem- og tilbagegående bevægelse med et dertil beregnet drevsystem, der har de godkendte RECIPROC®-indstillinger.
- Der skal anvendes smøremidler såsom NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Brugen af røntgenbilleder sammen med en tandrodssøger og et værktøj til justering af silikonepropen til den korrekte arbejdslængde er den foretrukne metode til bestemmelse af arbejdslængden.

4 ADVARSLER

- Følg denne brugsanvisning nøje for at minimere følgende risici for udstyr, patienten og/eller brugeren:
 - Brud på instrumentet.
 - Krydsinfektion.

- Varmedannelse pga. utilstrækkelig smøring og skylning.
- Indtagelse af den arbejdende del af instrumentet.
- Giftvirkninger eller allergiske reaktioner forårsaget af restprodukter efter rengøring og sterilisering.
- Som med alle mekanisk drevne rodkanalinstrumenter bør R-PILOT™-instrumenter ikke anvendes i en rodkanal med meget kraftigt buet rodspids, da dette medfører en øget risiko for separation. I dette tilfælde bør der anvendes forbuede håndfiler i rodspidsområdet.

5 FORSIGTIGHEDSREGLER

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Anvend et koferdamsystem under rodbehandlingen.
- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
- Emballagen skal kontrolleres før brug, og instrumenterne må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Instrumenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér instrumentet før hver ibrugtagning for tegn på defekter som deformationer (bøjning, afhaspning), brud, korrosion, beskadigede skærekanter, manglende farvekodning eller mærkning. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Før ethvert instrument tages i brug, skal det kontrolleres, er det er korrekt monteret på vinkelstykket.
- Efterse instrumentet og rengør den arbejdende del hyppigt under brug af instrumenterne, og kontrollér for tegn på forvridning, forlængelse eller slitage, som uregelmæssige skær og sløve punkter. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Instrumenterne må ikke nedsænkes i en opløsning af natriumhypochlorit (NaOCl). Kun den arbejdende del af NiTi-instrumentet, som er i kontakt med patienten, må nedsænkes i en NaOCl-opløsning på HØJST 5%.
- Udvis forsigtighed i rodspidsområdet og ved behandling af delte og/eller kraftigt buede rodkanaler.
- Skyl rodkanalen grundigt og ofte under hele proceduren og efter hvert anvendt instrument (iht. god odontologisk praksis).
- Der skal altid påføres et minimalt rodspidstryk. Filene må ikke tvinges ned i rodkanalen.
- Skærene skal renses og efterses, hvis instrumentet ikke er nemt at fremføre, hvorefter det skal skylles og slibes med en manuel fil og skylles igen.
- Til præparering af meget buede rodkanaler er det mere sikkert kun at bruge filen til at præparere én rodkanal, så risikoen for brud reduceres. Overhold følgende retningslinjer for god praksis:

- Brug en ny fil, og kassér den efter behandlingen af rodkanalen (må kun bruges til én rod-kanal).
- Brug manuelle file i stedet for roterende file.
- Brug små eller fleksible file og/eller NiTi-file (bidrager til at undgå rodkanaltransport).
- Kontrollér den arbejdende del visuelt for alle de defekter, der er angivet i ovenstående afsnit, under brugen (dvs. efter hver frem- og tilbagebevægelse).
- Undgå den kontinuerlige bevægelse ved almindelig udvidelse og brug i stedet små vinklede bevægelser (filebevægelse, oscillerende uoptrækningsbevægelse eller balanceret trykkende teknik) for at begrænse rotationsbøjningstræthed i instrumenterne og forlænge deres forventede levetid.

6 UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Midlertidigt postoperativt ubehag kan generelt opstå som følge af en rodbehandling.

7 OPBEVARINGSFORHOLD

Produkterne skal opbevares i et tørt og rent miljø, hvor de ikke udsættes for fugtkilder og direkte sollys.

8 TRINVIS VEJLEDNING

Det anbefales at bruge R-PILOT™ i følgende tilfælde:

- **I begyndelsen** gøres den eksisterende naturlige kanalsti glat før brug af præpareringsinstrumenter.
- **Dunder præopareringen af rodkanalen med RECIPROC®** hver gang fremføring med RECIPROC® bliver vanskelig (fx. RECIPROC® R25 eller RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
 - 2) Etabler en lige adgangsvej til rodkanalåbningen/-erne med henblik på åbning, udglatning og finishering af de aksiale rodkanalvægge.
 - 3) Skyl rigeligt og ofte efter hvert anvendt instrument (i henhold til god tandpraksis).
 - 4) Kontrollér rodkanalen med håndfile såsom C-PILOT®, mindst en ISO 008, bestem arbejds længden ved hjælp af en elektronisk apexlokator kombineret med røntgenoptagelser, skyl og kontrollér passagen.
 - 5) Med skylningsmiddel i kanalen føres R-PILOT™-instrumentet ind i kanalen. Tryk på ON/OFF-knappen eller fodpedalen på motoren, når instrumentet er ved rodkanalens åbning.
 - 6) Bevæg instrumentet i en langsom, rykvis ind-og-ud-bevægelse, indtil fuld arbejds længde er opnået. Én ind-og-ud-bevægelse = én rykvis bevægelse. Rengør instrumentet efter hver rykvis bevægelse. Amplituden af ind-og-ud-bevægelser bør ikke overstige 3 mm. Der bør kun anvendes meget let tryk. Det er også muligt at børste lateralt. Instrumentet avancerer nemt i kanalen.
 - 7) Skyl den udvidede adgangsvej.
 - 8) Kontrollér arbejds længden igen, før præparering med VDW-filsystemet efter eget valg.

9 HYGIEJNE, DESINFEKTION, RENGØRING OG STERILISERING

- R-PILOT™-instrumenter er udstyr til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug kan øge risikoen for krydskontaminering eller beskadigelse.
- Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd.
- Desinfektion, rengøring og sterilisering er ikke relevant.
- Produkterne skal bortskaffes overensstemmelse med de lokale bestemmelser for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerede enheder.

10 YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.
- Se webstedet dentsplysirona.com/ifu for at:
 - Modtage en gratis papirkopi af brugsanvisningen.
 - Få en beskrivelse af ikke-harmoniserede symboler til brugsanvisninger og etiketter.



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



Producent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importør i EU

Afhængigt af landet, hvor de sælges, kan instrumenterne importeres af følgende importører¹:

Importør 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importør 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

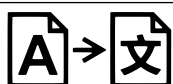
¹For yderligere information om den aktuelle importør af instrumenterne, kontakt venligst:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Endodontiske instrumenter

Brukerinstruk-
sjoner

A brand of
 Dentsply
Sirona



BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
 KUN TIL PROFESJONELL BRUK
 ENGANGSBRUK – GJENBEHANDLING FORBUDT
 STERIL – STERILISERT MED STRÅLING

BRUKERINSTRUKSJONER

ENGANGSBRUK STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER

REF. V040217, V041217

1 INDIKASJONER FOR BRUK

- Indikasjon for bruk:
Produktene er ment for behandling av endodontiske sykdommer.
- Tiltenkt formål:
Motordrevet instrument beregnet for forberedelse før rotfylling (glidebane).
- Tiltenkt bruker:
Endodontiske instrumenter skal kun brukes i et klinisk miljø eller i et sykehusmiljø, i henhold til god tannlegepraksis, av kvalifiserte tannleger samt endospesialister (endodontister) og tannlegeassistenter.
- Instrumenter skal brukes i kombinasjon med en endodontisk motor (manuelt i alvorlige kurvaturer).

2 KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

3 INNHOLD, SAMMENSETNING OG KOMPATIBLE ENHETER

R-PILOT™ instrumentene består av tre hovedkomponenter: arbeidsdelen laget av en nikkel-titanlegering (M-Wire®), en farget silikon stopper og et belagt messinghåndtak med en ABS-plast ring.

- Brukes i en frem og tilbake bevegelse med et angitt driversystem som har godkjente RECIPROC® innstillinger.
- Smøremidler som NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ skal brukes.
- Bruk av røntgenbilder i kombinasjon med en apekslokator og et verktøy for å justere silikonstopperen til korrekt arbeidslengde er den riktige metoden for å fastsette arbeidslengden.

4 ADVARSLER

- Bruksanvisningen må følges nøyaktig for å minimere følgende risiko for instrumentene, pasienten og/eller brukeren:
 - Brudd på instrument.
 - Krysskontaminering.

- Generering av varme på grunn av utilstrekkelig smøring og vanning.
- Svelging av arbeidsdelen av instrumentet.
- Toksikologiske eller allergiske reaksjoner forårsaket av bearbeidingsrester.
- Lignende med alle maskindrevne rotkanalinstrumenter skal R-PILOT™-instrumenter ikke brukes i en rotkanal med en brå apikal kurvatur på grunn av den økte faren for separasjon. I dette tilfellet skal forhåndskurvede håndfiler brukes i den apikale regionen.

5 FORHOLDSREGLER

- Sikkerhet og effektivitet ved bruk er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller hos barn.
- Bruk et gummidamsystem under den endodontiske prosedyren.
- For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- Inspiser forpakningen før bruk og ikke bruk instrumentene hvis forpakningen er skadet.
- Ikke bruk instrumentene etter utløpsdato.
- Kontroller instrumentet før hver bruk for tegn på defekter som deformasjoner (bøyd, utviklet), brudd, korrosjon, skadede skjærekanten, tap av fargekoding eller merking. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Før bruk av noe instrument må du kontrollere at det er godt festet til kontravinkelstykket.
- Kontroller instrumentet regelmessig under instrumentering, og se etter om det er tegn på skjevhet, forlengelse eller slitasje, som ujevne renner, matte flekker. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Instrumentene må ikke nedsenkes helt i en natriumhypoklorittløsning (NaOCl). Bare arbeidsdelen av NiTi-instrumentet, som er i kontakt med pasienten, skal nedsenkes i en NaOCl-løsning med en konsentrasjon på IKKE mer enn 5%.
- Utvis varsomhet i det gjeldende området og i kanaler som deler seg og/eller har bratte kurvaturer eller tilbakekurvaturer.
- Skyll kanalen hyppig og rikelig gjennom hele prosedyren og etter bruken av hvert instrument (i henhold til god tannlegepraksis).
- Bruk alltid minimalt apikalt trykk. Press aldri filene ned kanalen.
- Når instrumentet ikke lenger beveger seg enkelt fremover, rengjør og inspiser skjærefurer, deretter skyller du, gjenta med en manuell fil og skyll på nytt.
- Ved forming av ekstremt buede kanaler er det tryggest å bare bruke filen til å forme én kanal, for å redusere faren for brudd. Følgende gode praksis anbefales:
 - Bruk en ny fil og kast den etter at kanalen er ferdig behandlet (en per kanal).
 - Bruk manuelle i stedet for roterende filer.
 - Bruk små, fleksible og/eller NiTi-filer (dette bidrar til å unngå kanaltransport).

- Inspiser arbeidsdelen visuelt under bruk for alle defektene i listen i forrige avsnitt (dvs. etter hver bevegelse).
- Unngå standard kontinuerlig roterende borebevegelse, og bruk i stedet små vinkelbeve-
gelser (filebevegelse, oscillerende klokkeopptrekkingsbevegelse eller balansert kraft-
teknikk) for å begrense rotasjonsbøyingstrettheten på instrumentene og forlenge forven-
tet levetid.

6 UØNSKEDE REAKSJONER / UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Midlertidig postoperativt ubehag kan oppstå som et resultat av å få en rotkanalbehandling.

7 LAGRINGSFORHOLD

Oppbevar produkter i rene omgivelser, atskilt fra fuktkilder og direkte sollys.

8 TRINNVISE INSTRUKSJONER

Bruken av R-PILOT™ anbefales i følgende tilfeller:

- **I utgangspunktet** for å gjøre den eksisterende naturlige kanalbanen jevn før man bruker formingsinstrumenter.
- **Under rotkanalforberedelser med RECIPROC®** når fremgang med RECIPROC® blir vanskelig (f.eks. RECIPROC® R25 eller RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
 - 2) Etabler rettlinjert tilgang til kanalåpningen(e) med vekt på utvidelse, utflating og glatting av de innvendige aksiale veggene.
 - 3) Skyll hyppig og rikelig etter bruken av hvert instrument (i henhold til god tannlegepraksis).
 - 4) Utforsk rotkanalen med håndfiler som C-PILOT®, med minst en ISO 008, bestem arbeidslengden med en elektronisk apekslokator kombinert med røntgenbilder, irrigering og bekreft åpning.
 - 5) Med irrigator i kanalen, før inn R-PILOT™ instrumentet inn i kanalen. Trykk på PÅ/AV-knappen eller fotpedalen på motoren når instrumentet er ved rotkanal åpningen.
 - 6) Beveg instrumentet i en sakte inn-og-ut hakkebevegelse til full arbeidslengden er nådd. En inn-og-ut bevegelse = et hakk. Rengjør instrumentet etter hver hakkebevegelse. Amplituden på inn-og-ut rørselen bør ikke overskride 3 mm. Bare med veldig lett trykk. Det er også mulig å «børste» lateralt. Instrumentet vil enkelt gå fremover i kanalen.
 - 7) Irriger den utvidete glidebanen.
 - 8) Bekreft arbeidslengden på nytt, før du former med VDW filsystemet av ditt valg.

9 HYGIENE DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING

- R-PILOT™ instrumenter er enheter for engangsbruk og er ikke ment for gjenbruk. Gjenbruk vil øke risikoen for krysskontaminering og at instrumentet kan gå i stykker.
- Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt.
- Desinfeksjons-, rengjørings- og steriliseringsprosedyrer gjelder ikke.

- Produkter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.

10 TILLEGGSINFORMASJON

- Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.
- Gå til nettside dentsplysirona.com/ifu for å:
 - Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
 - Få en forklaring på ikke-harmoniserte symboler for IFU-er og etiketter.



Autorisert representant

Produsent



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



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

EU-importør

Avhengig av distribusjonslandet, kan utstyret importeres av én av følgende importører¹:

Importør 1

Importør 2

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

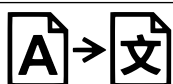
¹For ytterligere informasjon om den faktiske importøren av utstyret kan du kontakte:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Juurihoitovälineet

Käyttöohjeet

A brand of
 Dentsply
Sirona



VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN
 VAIN AMMATTIKÄYTTÖÖN
 KERTAKÄYTTÖINEN TUOTE – UUELLEENKÄSITTELY KIELLETTY
 STERIILI – STERILOITU SÄTEILYTTÄMÄLLÄ

KÄYTTÖOHJEET

KERTAKÄYTTÖISET STERIILIT ENDODONTTISET INSTRUMENTIT

VIITE V040217, V041217

1 KÄYTTÖAIHEET

- Käyttöaihe:
Tuotteiden käyttöaihe on endodonttisten sairauksien hoito.
- Käyttötarkoitus:
Moottorikäyttöiset välineet, jotka on suunniteltu juurikanavan preparointiin (liukupolku).
- Käyttäjärhmä:
Endodonttisia välineitä tulee käyttää ainoastaan kliinisessä tai sairaalaympäristössä, hyvien hampaiden hoitokäytäntöjen osana, käyttäjänä pätevät hampaiden hoidon ammattilaiset kuten hammaslääkärit sekä endo-spesialistit (endodonttilääkäri) sekä hammashoitajat.
- Instrumentteja tulee käyttää yhdessä endodonttisen moottorin kanssa (manuaalisesti erittäin kaarevien juurikanavien yhteydessä).

2 VASTA-AIHEET

Ei mitään.

3 SISÄLLYS, KOOSTUMUS JA YHTEENSOPIVAT LAITTEET

R-PILOT™ -välineet koostuvat kolmesta pääosasta: nikkelititaaniseoksesta valmistetusta toimivasta osasta (M-Wire®), värillisestä silikonista valmistetusta stopparista sekä pinnoitetusta messinkivarresta ja ABS-muovirenkaasta.

- Käytä edestakaisella liikkeellä asianmukaisella moottorijärjestelmällä, jossa on hyväksytyt RECIPROC®-asetukset.
- Voiteluaineita, kuten NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ on käytettävä.
- Röntgenkuvantamisen käyttö yhdessä apeksin paikallistajan kanssa sekä silikonisen pysäyttimen oikeaan työskentelypituuteen säätämiseen tarkoitetun työkalun käyttö on oikeaoppinen tapa määrittää työskentelypituus.

4 VAROITUKSET

- Noudata käyttöohjetta tarkasti minimoidaksesi seuraavat laitteisiin, potilaaseen ja/tai käyttäjään kohdistuvat riskit:
 - Instrumentin rikkoutuminen.
 - Ristiin kontaminoituminen.

- Lämmön muodostuminen riittämättömän voitelun ja kastelun seurauksena.
- Instrumentin toimivan osan nieleminen.
- Käsittelyaineen jäämien aiheuttamat toksiset tai allergiset reaktiot.
- Vastaa kaikkia moottorikäyttöisiä juurikanavainstrumentteja, R-PILOT™ instrumentteja ei pidä käyttää juurikanavissa, joissa on äkillinen apikaalinen käyryys, joka voi aiheuttaa erottumisen lisääntyneen riskin. Tässä tapauksessa apikaalisen alueen osalta tulee käyttää esikäyristettyjä käsiviiloja.

5 VAROTOIMET

- Turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla eikä lapsilla.
- Käytä kofferdamkumia endodonttisen hoitotoimenpiteen yhteydessä.
- Käytä oman turvallisuutesi takaamiseksi henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalasit, kasvosuojain).
- Tarkasta pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä välineitä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Älä käytä instrumentteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkista instrumentti ennen jokaista käyttökertaa defektien kuten muodonmuutoksien (taipuma, purkautuminen), rikkoutuneiden kohtien, korroosion, vaurioituneiden leikkuureunojen, värikoodauksen haalistumisen tai merkintöjen katoamisen havaitsemiseksi. Jos instrumentissa havaitaan mitään edellä kuvatuista muutoksista instrumenttien käyttö ei täytä niille asetettua turvatasoa ja instrumentit tulee tällöin poistaa käytöstä.
- Varmista ennen instrumentin käyttöä, että se on liitetty kunnolla kulmakappaleen päähän.
- Puhdista instrumentti ja toimiva osa säännöllisesti instrumentoinnin aikana, tarkasta että vääntymiä, venymiä tai kulumista, kuten epätasaisia kierteitä tai tylsiä kohtia ei ole havaittavissa. Jos instrumentissa havaitaan mitään edellä kuvatuista muutoksista instrumenttien käyttö ei täytä niille asetettua turvatasoa ja instrumentit tulee tällöin poistaa käytöstä.
- Instrumentteja ei saa upottaa natriumhypokloriittiliuokseen (NaOCl). Nikkeli-titaaniseoksesta valmistetusta välineestä vain aktiivinen osa, joka on kosketuksissa potilaan kanssa, upotetaan natriumhypokloriittiliuokseen, joka pitoisuus on ENINTÄÄN 5%.
- Käsittele varoen kanavia, joissa on äkillisiä käyristymiä, jotka haarautuvat ja/tai joissa on äkillisiä käyristymiä tai uudelleenkäyristymiä.
- Kastele kanavaa riittävästi ja usein koko käsittelyn ajan sekä jokaisen instrumentin käytön jälkeen (hyviä hammashoitokäytäntöjä noudattaen).
- Käytä aina mahdollisimman vähän apikaalipainetta. Älä koskaan työnnä viiloja kanavaan väkisin.
- Mikäli instrumentti ei työnny helposti, puhdista ja tarkista leikkaavat kierteet ja kastele, käsittele uudelleen manuaalisen viilan avulla ja kastele uudelleen.

- Erittäin kaarevien kanavien muotoilussa on turvallisempaa käyttää viilaa vain yhden kanavan muotoiluun rikkoutumisen välttämiseksi. Kiinnitä huomiota seuraaviin hyviin käytäntöihin:
 - Käytä uutta viilaa ja hävitä se kanavan käsittelyn jälkeen (käyttö yhdessä kanavassa).
 - Käytä manuaalista viilaa pyörivän viilan sijaan.
 - Käytä pienikokoisia, joustavia ja/tai NiTi-viiloja (tällöin myös kanavan siirtyminen voidaan välttää).
 - Tarkasta aktiivinen osa silmämääräisesti kaikkien edellisessä kappaleessa kuvattujen käytön aikaisten vikojen osalta (eli jokaisen käsittelykerran jälkeen).
 - Vältä käyttämästä vakiotyypistä kalvavaa jatkuvaa kiertoliikettä ja käytä sen sijaan pienikulmaista liikettä (viilausliike, mekaanisen kellon jousen nupin edestakaisen kiristämisen tyyppinen liike tai tasapainotetun voiman periaatetta) jotta voit rajoittaa instrumentteihin kohdistuvaa pyörivää taipumisrasitusta ja pidentää instrumenttien odotettavissa olevaa käyttöikää.

6 HAITTAVAIKUTUKSET / EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Juurikanavahoidon jälkeen ilmenee usein väliaikaista epämukavuutta.

7 VARASTOINTIOLOSUHTEET

Sterilointipakkauksissa puhtaassa ympäristössä etäällä kosteudesta ja suorasta auringonvalosta.

8 VAIHEKOHTAISET OHJEET

R-PILOT™-välineen käyttö on suositeltavaa seuraavissa tapauksissa:

- **Alussa** olemassa olevan luonnollisen kanavan tasoittamiseen ennen muotoiluvälineiden käyttöä.
- **Juurikanavan preparoinnissa** RECIPROC®-välineellä aina, kun eteneminen RECIPROC®-välineellä vaikeutuu (esim. RECIPROC® R25 tai RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Tutki eri horisontaalisista kulmista otettuja röntgenkuvia diagnosoidaksesi juurikanavan leveyden, pituuden ja käyristymän.
 - 2) Tee perusavaus, joka mahdollistaa juurikanavien suoran aksiaalisen preparoinnin huomioiden sisäseinämien tasoittamisen ja viimeistelyn.
 - 3) Kastele riittävästi ja usein jokaisen välineen käytön jälkeen (hyviä hammashoitokäytäntöjä noudattaen).
 - 4) Tutki juurikanava vähintään koon ISO 008 käsiviiloilla (kuten C-PILOT®), määritä työskentelypituus käyttämällä sähkötoimista juurikanavamittaria yhdessä röntgenkuvien kanssa, huuhtelee ja varmista, että kanava on auki.
 - 5) Käytä kanavassa huuhteluainetta ja aseta R-PILOT™ -väline kanavaan. Paina moottorin virtapainiketta tai jalkakytkintä, kun väline on juurikanavan aukossa.

- 6) Tee välineellä hitaita nokkivia liikkeitä sisään ja ulos, kunnes saavutat koko työskentelypituuden. Yksi liike sisään ja ulos = yksi nokkaisu. Puhdista väline jokaisen nokkaisun jälkeen. Sisään- ja ulospäin suuntautuvien liikkeiden laajuus ei saa olla enempää kuin 3 mm. Käytä hyvin vähän painetta. Voit myös harjata lateraalisesti. Väline työntyy helposti kanavaan.
- 7) Huuhtelee laajennettu liukupolku.
- 8) Varmista työskentelypituus uudelleen ennen kuin muotoilet haluamallasi VDW-viilajärjestelmällä.

9 HYGIENIA, DESINFIOINTI, PUHDISTUS JA STERILOINTI

- R-PILOT™ -välineet ovat kertakäyttöisiä laitteita, eikä niitä voi käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi lisätä tartuntavaaran ja välineiden rikkoutumisen riskiä.
- Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on auki, vaurioitunut tai märkä.
- Laitetta ei voi desinfoida, puhdistaa tai steriloida.
- Välineet on hävitettävä terävien ja likaantuneiden välineiden turvallista hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

10 LISÄTIEDOT

- Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
- Vieraile verkkosivustolla dentsplysirona.com/ifu:
 - Tilaa ilmainen kopio käyttöohjeista.
 - Tilaa selitys käyttöohjeiden ja etikettien ei-yhdenmukaistetuista symboleista.



Valtuutettu edustaja



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

Valmistaja



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

EU-maahantuoja

Jakelumaasta riippuen laitteet on voinut tuoda maahan jokin seuraavista maahantuojista¹:

Maahantuoja 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Maahantuoja 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

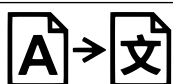
¹Lisätietoa laitteiden todellisesta maahantuojasta saat osoitteesta:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Instrumenty endodontyczne

Instrukcja obsługi

A brand of
 Dentsply
Sirona



TYLKO DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO

TYLKO DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO

DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU – PONOWNE PRZYGOTOWANIE JEST ZABRONIONE

PRODUKT JAŁOWY – WYSTERYLIZOWANY PROMIENIOWANIEM

INSTRUKCJA OBSŁUGI

STERYLNE INSTRUMENTY ENDODONTYCZNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

NR REF. V040217, V041217

1 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Wskazania do stosowania:
Produkty są przeznaczone do stosowania podczas leczenia endodontycznego.
- Przeznaczenie:
Instrument napędzany silnikiem przeznaczony do przygotowania leczenia kanałowego (toru wprowadzania).
- Docelowy użytkownik:
Instrumenty endodontyczne powinny być stosowane wyłącznie w warunkach klinicznych lub szpitalnych zgodnie z dobrymi praktykami stomatologicznymi przez wykwalifikowanych stomatologów ogólnych oraz ze specjalizacją w zakresie endodoncji, a także przez asystentów stomatologicznych.
- Instrumenty należy stosować w połączeniu z silnikiem endodontycznym (ręcznie w przypadku dużych krzywizn).

2 PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

3 ZAWARTOŚĆ, SKŁAD I KOMPATYBILNE URZĄDZENIA

Instrumenty R-PILOT™ składają się z trzech głównych komponentów: części roboczej wykonanej ze stopu niklu i tytanu (M-Wire®), kolorowego, silikonowego ogranicznika oraz chwytu platerowanego mosiądzem z plastikowym pierścieniem ABS.

- Stosować ruch postępowo-zwrotny ze wskazanym systemem napędowym o zatwierdzonych ustawieniach RECIPROC®.
- Należy stosować takie środki poślizgowe jak NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Zastosowanie radiogramów w połączeniu z lokalizatorem wierzchołków i narzędziem do dopasowania silikonowego ogranicznika do odpowiedniej długości roboczej jest właściwą metodą ustalania długości roboczej.

4 OSTRZEŻENIA

- Postępować ściśle według niniejszej instrukcji obsługi, aby zminimalizować zagrożenia dla urządzeń, pacjenta i/lub użytkownika:
 - Złamanie narzędzia.

- Zanieczyszczenie krzyżowe.
- Wytwarzanie ciepła z powodu niewystarczającego smarowania i płukania.
- Połknięcie części roboczej instrumentu.
- reakcje toksyczne lub alergiczne spowodowane pozostałościami po przygotowaniu.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich napędzanych silnikiem instrumentów do kanałów korzeniowych, instrumentów R-PILOT™ nie należy używać w kanałach korzeniowych z ostrą krzywizną dowierzchołkową ze względu na zwiększone ryzyko separacji. W takim przypadku w obszarze wierzchołkowym należy użyć wstępnie zakrzywionych pilników ręcznych.

5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności w grupie kobiet ciężarnych i karmiących piersią oraz dzieci.
- Podczas zabiegu endodontycznego należy stosować koferdam.
- Dla własnego bezpieczeństwa użytkownik powinien stosować środki ochrony osobistej (rękawice, okulary, maska).
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie. Nie używać instrumentów, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać instrumentów po upływie terminu przydatności do użycia.
- Przed każdym użyciem należy instrument pod kątem uszkodzeń, takich jak zniekształcenia (wygięcie, odwinięcie), złamanie, korozja, uszkodzone krawędzie tnące, utrata kolorowego oznaczenia. W takich przypadkach urządzenia nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem przy wymaganym poziomie bezpieczeństwa. Instrumenty należy wyrzucić.
- Przed użyciem jakiegokolwiek instrumentu należy upewnić się, że jest on dobrze połączony z główką kątnicy.
- Często sprawdzać instrument i czyścić część roboczą podczas jego stosowania, sprawdzając pod kątem zniekształceń, wydłużenia lub oznak zużycia, takich jak nierówne rowki, matowe plamy. W takich przypadkach urządzenia nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem przy wymaganym poziomie bezpieczeństwa. Instrumenty należy wyrzucić.
- Instrumenty nie powinny być w całości zanurzone w roztworze podchlorynu sodu (NaOCl). Tylko część robocza instrumentu NiTi, która ma kontakt z ciałem pacjenta, powinna być zanurzona w roztworze NaOCl o stężeniu NIEPRZEKRACZAJĄCYM 5%.
- Zachować ostrożność w obszarze wierzchołka oraz w kanałach rozdzielających się i/lub wykazujących nagłe krzywizny lub krzywizny wsteczne.
- Obficie i często przepłukiwać kanał w trakcie zabiegu oraz po każdym użyciu instrumentu (zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną).
- W okolicy wierzchołka zawsze stosować minimalny nacisk. Nigdy nie używać siły podczas wprowadzania pilników do kanału.
- Gdy instrument nie wchodzi łatwo do kanału, wyczyścić i skontrolować rowki tnące, a następnie przepłukać, powtórzyć czynność za pomocą pilnika ręcznego i ponownie przepłukać.

- Do kształtowania ekstremalnie zakrzywionych kanałów bezpieczniej jest używać pilnika tylko do kształtowania jednego kanału, aby zmniejszyć ryzyko złamania. Stosować następujące dobre praktyki:
 - Użyć nowego pilnika i wyrzucić go po wyleczeniu kanału (użycie w jednym kanale).
 - Używać pilników ręcznych zamiast pilników obrotowych.
 - Wybierać pilniki o małych rozmiarach, elastyczne i/lub wykonane ze stopu NiTi (pomaga to uniknąć przemieszczenia kanału).
 - Podczas stosowania (tj. po każdej fali) sprawdzić wzrokowo część roboczą pod kątem wszystkich wad wymienionych w poprzednim punkcie.
 - Unikać standardowego, ciągłego, obrotowego ruchu poszerzającego. Zamiast niego wykonywać ruchy pod małym kątem (ruch piłowania, ruch obrotowy lub technika zrównoważonej siły), aby ograniczyć zmęczenie instrumentów zginaniem rotacyjnym i wydłużyć ich oczekiwany okres eksploatacji.

6 REAKCJE NIEPOŻĄDANE / NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

W wyniku leczenia kanałowego może na ogół występować tymczasowy dyskomfort pozabiegowy.

7 WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Produkty należy przechowywać w suchych i czystych warunkach, z dala od źródeł wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego.

8 INSTRUKCJE KROK PO KROKU

Zastosowanie R-PILOT™ jest zalecane w następujących przypadkach:

- **Na wstępie**, aby wygładzić istniejący kanał naturalny przed zastosowaniem instrumentów kształtujących.
- **Podczas przygotowania leczenia kanałowego za pomocą instrumentu RECIPROC®**, gdy dalsze wprowadzanie instrumentu RECIPROC® (np. RECIPROC® R25 lub RECIPROC® Blue R25) sprawia trudności.
 - 1) Przeanalizować różne radiogramy ustawione pod kątem poziomym, aby diagnostycznie ocenić szerokość, długość oraz krzywiznę danego kanału.
 - 2) Utworzyć dostęp w linii prostej do ujścia (ujść) kanału(-ów) ze szczególnym uwzględnieniem poszerzenia, wygładzenia i wykończenia wewnętrznych ścian osiowych.
 - 3) Obficie i często płukać po użyciu każdego instrumentu (zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną).
 - 4) Sprawdzić przebieg kanału pilnikami ręcznymi, takimi jak C-PILOT®, co najmniej ISO 008, określić długość roboczą za pomocą elektronicznego endometru w połączeniu z radiogramami, przepłukać go i potwierdzić drożność.
 - 5) Ze środkiem do płukania w kanał wprowadzić instrument R-PILOT™ do kanału. Naciśnąć przycisk wyłącznika lub pedał nożny silnika, gdy instrument będzie przy ujściu kanału.

- 6) Wprowadzić instrument powolnym ruchem postępowo-zwrotnym do osiągnięcia pełnej długości roboczej. Jeden ruch wprowadzający i wyprowadzający = jeden ruch postępowo-zwrotny. Przeczyć instrument po każdym ruchu postępowo-zwrotnym. Amplituda ruchów wprowadzania i wyprowadzania nie powinna być większa niż 3 mm. Należy stosować bardzo lekki nacisk. Możliwe jest również piłowanie poprzeczne. Instrument zostanie łatwo wprowadzony do kanału.
- 7) Przeplukać poszerzony tor wprowadzania.
- 8) Ponownie sprawdzić długość roboczą przed kształtowaniem za pomocą wybranego systemu piłującego VDW.

9 HIGIENA, DEZYNFEKCJA, CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

- Instrumenty R-PILOT™ są urządzeniami jednorazowego użytku i nie można ich stosować ponownie. Ponowne użycie może zwiększyć ryzyko zakażenia krzyżowego lub uszkodzenia instrumentu.
- Nie można zapewnić sterylności, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre.
- Procedury dezynfekcji, czyszczenia i sterylizacji nie mają w tym przypadku zastosowania.
- Produkty należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpiecznego usuwania ostrych i skażonych urządzeń.

10 INFORMACJE DODATKOWE

- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Prosimy odwiedzić stronę internetową dentsplysirona.com/ifu, aby:
 - Uzyskać bezpłatny wydrukowany egzemplarz niniejszej instrukcji użycia.
 - Uzyskać wyjaśnienie niezharmonizowanych symboli stosowanych w instrukcji użycia i na etykietach.



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



Producent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importer na terenie UE

W zależności od kraju dystrybucji wyroby mogą być importowane przez jednego z następujących importerów¹:

Importer nr 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importer nr 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

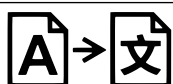
¹W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących faktycznego importera wyrobów prosimy o kontakt pod następującym adresem:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Endodontiniai instrumentai

Naudojimo in-
strukcija

A brand of
 Dentsply
Sirona



NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI
 NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS
 VIENKARTINIS NAUDOJIMAS – APDOROJIMAS DRAUDŽIAMAS
 STERILUS – STERILIZUOTAS NAUDOJANT SPINDULIAVIMĄ

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

VIENKARTINIO NAUDOJIMO STERILUS ENDODONTINIS INSTRUMENTAS

REF. V040217, V041217

1 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
Gaminiai endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:
Variklio varomas instrumentas, skirtas šaknies kanalo (slydimo kelio) paruošimui.
- Numatytasis naudotojas:
Endodontiniai instrumentai 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.
- Instrumentai bus naudojami kartu su endodontiniu varikliu (rankiniu būdu staigiuose li-nkiuose).

2 KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

3 TURINYS, SUDĖTIS IR SUDERINAMIEJI ĮRENGINIAI

R-PILOT™ instrumentai pagaminti iš trijų komponentų: darbinė dalis iš nikelio ir titano lydinio (M-Wire®), spalvotas silikono kamštis ir žalvariu dengta rankenėlė su ABS plastikiniu žiedu.

- Naudoti reciprokiniais judesiais su tam tikra pavaros sistema ir patvirtintais RECIPROC® nustatymais.
- Leidžiama naudoti NaOCl, EDTA, „ProLube“, Glyde™ tepalus.
- Rentgeno nuotraukų naudojimas kartu su viršūnės lokatoriumi ir įrankiu, skirtu reguliuoti si-likono kamščiui iki reikiamo darbinio gylio, yra tinkamas darbinio gylio nustatymo metodas.

4 ĮSPĖJIMAI

- Griežtai vadovaukitės šia naudojimo instrukcija, kad sumažintumėte pavojų prietaisams, pacientui ir (ar) naudotojui:
 - Instrumento lūžimas.
 - Kryžminė tarša.
 - Šilumos išsiskyrimas, nes nepakankamai sutepta ir išplauta.
 - Instrumento darbinės dalies prarijimas.

- Toksinės ar alerginės reakcijos dėl proceso likučių.
- Kaip ir visų mašininių šaknies kanalo instrumentų, R-PILOT™ instrumentų negalima naudoti, jei danties šaknies viršūnė labai lenkta, nes padidėja atsilošimo rizika. Šiuo atveju viršūnės srityje reikia naudoti lenktas rankines dildes.

5 ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Atlikdami endodontinę procedūrą naudokite koferdamo sistemą.
- Dėl pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).
- Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista.
- Nenaudokite instrumentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Kaskart prieš naudodami patikrinkite instrumentą, ar nėra defektų, pavyzdžiui, deformacijų (sulinkimų, išsipynimų), lūžimų, rūdžių, ašmenų pažeidimų, ar nenusitrynė spalvinis kodas arba žymės. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Prieš naudodami bet kurį instrumentą, įsitikinkite, kad jis tinkamai sujungtas su kampinio elemento galvute.
- Patikrinkite instrumentą ir naudodami dažnai valykite darbinę dalį, patikrinkite, ar nėra deformacijos arba nusidėvėjimo požymių, pavyzdžiui, nevienodų griovelių, pilkšvų dėmių. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Instrumentų negalima merkti į natrio hipochlorito tirpalą (NaOCl). NE didesnės nei 5% koncentracijos NaOCl tirpalą reikėtų merkti tik darbinę NiTi instrumento dalį, kuri liečiasi prie paciento.
- Išsišakojančiuose ir (arba) staigiai užsilenkiančiuose ar atsilenkiančiuose kanaluose elkitės atsargiai.
- Gausiai ir dažnai plaukite kanalą per visą procedūrą ir po kiekvieno naudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
- Visuomet naudokite minimalų apikalinį spaudimą. Niekomet nestumkite dildžių į kanalą per jėgą.
- Kai instrumento negalite lengvai stumti, nuvalykite ir apžiūrėkite kertamąsias apvijas, tada išplaukite kanalą, trumpai pakartokite naudodami rankinę dildę ir vėl išplaukite.
- Formuojant labai riestus kanalus saugiau naudotis dilde tik vienam kanalui suformuoti, kad nelūžtų. Laikytės toliau pateiktų gerųjų praktikų:
 - Naudokitės nauja dilde ir utilizuokite ją suformavę kanalą (naudokite vienam kanalui).
 - Naudokite rankines, o ne sukamąsias dildes.
 - Naudokite mažas, lanksčias ir (arba) NiTi dildes (tai padės išvengti kanalo perkėlimo).
 - Naudodami apžiūrėkite darbinę dalį, ar ji neturi defektų, nurodytų ankstesnės pastraipos sąraše (t. y. po kiekvienos bangos).

- Nenaudokite standartinio nepertraukiamo gręžiamojo judesio, geriau naudokite trumpus kampinius judesius (šlifavimo judesį, rankinio laikrodžio prisukimo judesį arba subalansuotos jėgos techniką), kad instrumentams netektų per didelę sukamojo lenkimo apkrova ir juos būtų galima ilgiau naudoti.

6 NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS / NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

7 LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite gaminius sterilizavimo pakuotėje švarioje aplinkoje atokiau nuo drėgmės šaltinių ir tiesioginių saulės spindulių.

8 IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

R-PILOT™ rekomenduojama naudoti šiais atvejais:

- **Iš pradžių**, išlyginti esamą slydimo kelią, prieš naudojant formavimo instrumentus.
- **Šaknies kanalo paruošimo su RECIPROC® metu**, kai sunku įvesti RECIPROC® (pvz., RECIPROC® R25 ar RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Kad diagnostškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
 - 2) Sudarykite tiesią prieigą prie kanalo angos (-ų), didžiausią dėmesį skirdami vidinių ašinių sienelių plėtimui, plokštinimui ir galutiniam apdorojimui.
 - 3) Dažnai ir gausiai plaukite po kiekvieno panaudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
 - 4) Žvalgykite šaknies kanalą rankine dilde, tokia kaip C-PILOT®, bent ISO 008, nustatykite darbinį ilgį elektroniniu šaknies viršūnės iešikliu kartu su rentgeno nuotraukomis, praplaukite ir patvirtinkite praeinamumą.
 - 5) Laikant kanale irigantą, įveskite R-PILOT™ instrumentą į kanalą. Paspauskite ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuką ar variklio pedalą, kai instrumentas bus ties šaknies kanalo anga.
 - 6) Judinkite instrumentą lėtais kertamaisiais judesiais, kol pasieksite visą darbinį gylį. Vienas instrumento įkišimas ir ištraukimas = vienas kertamasis judesys. Nuvalykite instrumentą po kiekvieno kertamojo judesio. Kertamojo judesio amplitudė neturėtų viršyti 3 mm. Naudokite tik labai mažą spaudimą. Taip pat galima atlikti braukiamuosius judesius šonu. Instrumentas laisvai judės kanalu.
 - 7) Išplaukite išplėstą slydimo kelią.
 - 8) Dar kartą patikrinkite darbinį gylį prieš formuojant kanalą pasirinkta VDW dildžių sistema.

9 HIGIENA, DEZINFEKAVIMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

- R-PILOT™ instrumentai skirti vienkartiniam naudojimui ir jų negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai gali padidėti kryžminio užteršimo arba lūžimo rizika.
- Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna.
- Netaikomos dezinfekcijos, valymo ir sterilizavimo procedūros.

- Gaminiai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.

10 PAPILDOMA INFORMACIJA

- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.
- Interneto svetainėje adresu dentsplysirona.com/ifu galėsite:
 - Gauti spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją.
 - Rasite nesuderintųjų simbolių, skirtų naudojimo instrukcijoms ir etiketėms, paaiškinimus.



Igaliotasis atstovas

Gamintojas



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



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importuotojas ES

Priklausomai nuo šalies, kurioje platinama, prietaisus gali importuoti vienas iš toliau nurodytų importuotojų¹:

1 importuotojas

2 importuotojas

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

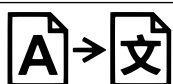
¹Dėl išsamesnės informacijos apie prietaisų importuotoją kreipkitės el. paštu:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Entodontijas instrumenti

Lietošanas
norādījumi

A brand of
 Dentsply
Sirona



TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ
 TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI
 VIENREIZĒJA LIETOŠANA – ATKĀRTOTA APSTRĀDE AIZLIEGTA
 STERILI – STERILIZĒTI AR STAROJUMU

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

VIENREIZLIETOJAMI STERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI

ATS. V040217, V041217

1 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais mērķis:
Ar motoru darbināms instruments, kas paredzēts saknes kanāla sagatavošanai (piekļuves ceļa).
- Paredzētie lietotāji:
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.
- Instrumenti jāizmanto kopā ar endodontisko motoru (manuāli, ja ir ļoti izliekti kanāli).

2 KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

3 SATURS, UZBŪVE UN SADERĪGAS IERĪCES

R-PILOT™ instrumenti ir izgatavoti no trim galvenajām sastāvdaļām: darba daļa, kas izgatavota no niķeļa-titāna sakausējuma (M-Wire®), krāsains silikona aizturis un kāts ar misiņa pārklājumu un ABS plastmasas gredzenu.

- Izmantot pārvietošanā turp un atpakaļ ar speciāli paredzētu piedziņas sistēmu, kurai ir apstiprināti RECIPROC® iestatījumi.
- Jāizmanto tādi lubrikanti kā NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Rentgenuzņēmumu izmantošana kopā ar apeksa lokatoru un instrumentu silikona aiztura pielāgošanai pareizajam darba garumam ir piemērota darba garuma noteikšanas metode.

4 BRĪDINĀJUMI

- Stingri ievērojiet šo lietošanas pamācību, lai minimizētu šādus riskus ierīcēm, pacientam un/vai lietotājam:
 - Instrumenta salūšana.
 - Savstarpēja inficēšanās.
 - Siltuma veidošanās nepietiekamas lubrikācijas un skalošanas dēļ.

- Instrumenta darba daļas norīšana.
- Toksiskas vai alerģiskas reakcijas, ko izraisa apstrādes atliekas.
- Tāpat kā visus mehāniski darbināmos saknes kanāla instrumentus, R-PILOT™ instrumentus nedrīkst izmantot izteiktu sakņu kanālu apeksu izliekumu gadījumos, jo pastāv paaugstināts atdalīšanās risks. Šajā gadījumā apikālajā zonā jāizmanto iepriekš izliektas rokas failas.

5 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un bērniem, nav novērtēta.
- Endodontijas procedūras laikā lietot koferdama sistēmu.
- Drošības nolūkā, lūdzu, lietojiet personisko aizsargaprīkojumu (cimdus, brilles, masku).
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un nelietojiet instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai instrumentam nav defektu, piemēram, deformāciju (saliekts, atritināts), lūzumu, korozijas, bojātu griešanas malu, vai nav nodzisis krāsas kods vai marķējums. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāiznīcina.
- Pirms jebkura instrumenta lietošanas pārlicinieties, ka tas ir labi savienots ar pretlenķa galvu.
- Instrumentācijas laikā regulāri pārbaudiet instrumentu, notīriet darba daļu un pārbaudiet, vai nav redzamas deformācijas, pagarināšanās vai nodiluma pazīmes, piemēram, nevienmērīgas rievās, notrulinājušās vietas. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāiznīcina.
- Instrumentus nedrīkst pilnībā iegremdēt nātrija hipohlorīta šķīdumā (NaOCl). Tikai NiTi instrumenta darba daļu, kas ir saskarē ar pacientu, drīkst iegremdēt NaOCl šķīduma koncentrātā, kura koncentrācija NEPĀRSNIEDZ 5%.
- Rīkojieties piesardzīgi apikālajā zonā un kanālos, kas dalās un/vai kuros ir strauji izliekumi vai ieliekumi.
- Visas procedūras laikā un pēc katra izmantotā instrumenta (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi) bagātīgi un bieži skalojiet kanālu.
- Vienmēr izmantojiet minimālu spiedienu uz apeksu. Nekādā gadījumā nebīdīet faili kanālā ar spēku.
- Ja instruments nevirzās viegli, notīriet un pārbaudiet griešanas rievās, pēc tam skalojiet, atkārtojiet darbību ar manuālo faili un skalojiet vēlreiz.
- Ārkārtīgi izliektu kanālu formas veidošanai drošāk ir izmantot faili, lai veidotu tikai viena kanāla formu nolūkā samazināt bojājumu risku. Ievērojiet tālāk norādītos labas prakses norādījumus:
 - Izmantojiet jaunu faili un izmetiet to pēc kanāla apstrādes (ja tiek lietots vienam kanālam).

- Izmantojiet manuālās, nevis rotējošās failes.
- Izmantojiet maza izmēra elastīgas un/vai NiTi failes (šādi var izvairīties no kanāla transportēšanas).
- Lai noteiktu iepriekšējā punktā uzskaitītos bojājumus, vizuāli pārbaudiet darba daļu lietošanas laikā (t. i., pēc katras kārtas).
- Izvairieties no standarta izrīvēšanas nepārtrauktās rotējošās kustības, bet tā vietā izmantojiet neliela leņķa kustības (vīlēšanas kustību, pulksteņa uzvilkšanas svārstību kustību vai līdzsvarota spēka tehniku), lai ierobežotu instrumentu rotējošās lieces nogurumu un pagarinātu to kalpošanas laiku.

6 BLAKNES / NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

7 UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Glabājiet izstrādājumus sausā un tīrā vidē, kas nav pakļauta mitruma vai tiešai saules gaismas iedarbībai.

8 DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

R-PILOT™ izmantošana ir ieteicama šādos gadījumos:

- **Sākotnēji** – lai padarītu gludāku esošo dabīgo kanālu, pirms izmantot veidošanas instrumentus.
- **Saknes kanāla sagatavošanas laikā ar RECIPROC®,** ikreiz, kad virzīšanās ar RECIPROC® kļūst apgrūtināta (piem., RECIPROC® R25 vai RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
 - 2) Izveidojiet taisnvirziena piekļuvi kanāla atverei(-ēm), pievēršot uzmanību iekšējo aksiālo sienu paplašināšanai, nogludināšanai un apstrādei.
 - 3) Pēc katra izmantota instrumenta bagātīgi un bieži skalojiet (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi).
 - 4) Izmeklējiet saknes kanālu ar rokas failēm, piemēram, C-PILOT®, vismaz ISO 008, nosakiet darba garumu, izmantojot elektronisko virsotnes lokatoru kombinācijā ar rentgenuzņēmumiem, izskalojiet un pārliecinieties par caurgājību.
 - 5) Skalošanas līdzeklim esot kanālā, ievadiet R-PILOT™ instrumentu kanālā. Nospiediet motora ON/OFF pogu vai pedāli, kad instruments atrodas saknes kanāla atverē.
 - 6) Pārvietojiet instrumentu ar lēnu urbjošu kustību uz iekšu un uz āru, kamēr tiks sasniegts pilns darba garums. Viena kustība uz iekšu un uz āru = viens urbums. Pēc katras urbjošas kustības notīriet instrumentu. Šo kustību amplitūdai nevajadzētu pārsniegt 3 mm. Vajadzētu tikai viegli spiest uz instrumentu. Ir iespējams veikt arī sāniskas tīrošas kustības. Instruments viegli virzīsies uz priekšu kanālā.
 - 7) Izskalojiet pagarināto pieejas ceļu.
 - 8) Vēlreiz pārbaudiet darba garumu, pirms veikt veidošanu ar VDW failu sistēmu pēc jūsu izvēles.

9 HIGIĒNA, DEZINFICĒŠANA, TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA

- R-PILOT™ instrumenti ir vienreiz lietojamas ierīces, tās nevar izmantot atkārtoti. Atkārtota izmantošana var palielināt savstarpējas inficēšanās vai salūšanas risku.
- Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.
- Dezinfekcija, tīrīšana un sterilizācija nav piemērojama.
- Izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.

10 PAPILDU INFORMĀCIJA

- Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Skatīt tīmekļa vietni dentsplysirona.com/ifu, lai:
 - Saņemtu bezmaksas drukājamu Lietošanas instrukciju kopiju.
 - Saņemtu neharmonizēto simbolu skaidrojumu Lietošanas instrukcijām un etiķetēm.



Pilnvarotais pārstāvis

Ražotājs



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



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

ES importētājs

Atkarībā no izplatīšanas valsts ierīces var importēt viens no turpmākajiem importētājiem¹:

1. importētājs.

2. importētājs.

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

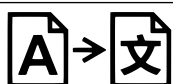
¹Lai iegūtu sīkāku informāciju par faktisko ierīču importētāju, lūdzu, sazinieties ar:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Endodontilised instrumendid

Kasutusjuhised

A brand of
 Dentsply
Sirona



KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS
ÜHEKORDSELT KASUTATAV – TÖÖTLEMINE KEELATUD
STERIILNE – STERILISEERITUD KIIRGUSE ABIL

KASUTUSJUHISED

ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD STERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID

REF. V040217, V041217

1 KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:
Juurekanali prepeareerimiseks (libisemistee) ette nähtud mootoriga käitav instrument.
- Ettenähtud kasutajad:
Endodontilised seadmed on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglateskkonnas hambarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.
- Instrumente kasutatakse kombinatsioonis endodontilise mootoriga (tugevate kõveruste korral käsitsi).

2 VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

3 SISU, KOOSTIS JA ÜHILDUVAD SEADMED

R-PILOT™ instrumendid on valmistatud kolmest põhikomponendist: nikli-titaani sulamist tööosa (M-Wire®), värviline silikoonstopper ja kaetud messingvarras ABS plastrõngaga.

- Kasutage edasi-tagasi liigutust selleks ettenähtud ajamisüsteemiga, millel on RECIPROC® määratud seadistus.
- Määrdeainena kasutatakse NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Tööpikkuse määramise sobiv meetod on röntgenpiltide kasutamine koos tipuleidjaga ja silikoonstopperi õigele tööpikkusele reguleerimise tööriistaga.

4 HOIATUSED

- Järgige kõrvalekaldumatult kasutusjuhiseid, et minimeerida järgmisi ohte seadmetele, patsiendile ja/või kasutajale:
 - Instrumendi purunemine.
 - Ristsaastumine.
 - Soojuse teke ebapiisava libestite kasutamise ja loputamise tõttu.
 - Instrumendi tööosa allaneelamine.

○ Töötlemisjääkidest tingitud toksilised või allergilised reaktsioonid.

- Sarnaselt kõigi masinaga käitatavate juurekanali instrumentidega, ei tohi R-PILOT™ instrumente kasutada kõrgeenenud murdumisriski tõttu järskude apikaalsete kõverustega juurekanalis. Sellisel juhul tuleb apikaalses piirkonnas kasutada eelkõverdatud käsiviile.

5 ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutamise ohutust ja toimivust rasedatel või imetavatel naistel või lastel pole tõestatud.
- Endodontilise protseduuri ajal kasutage kofferdamisüsteemi.
- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja ärge kasutage instrumente, kui pakend on kahjustatud.
- Ärge kasutage instrumente pärast aegumiskuupäeva.
- Enne iga kasutamist kontrollige instrumendil kahjustuste ilmingud, näiteks kujumuutused (kõverdumine, lahtikeerdumine), purunemine, korrosioon, kahjustatud lõikeservad, tunnusvärvi või -märgi kulumine. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Enne mis tahes instrumendi kasutamist veenduge, et see on korralikult nurkotsiku pea külge kinnitatud.
- Instrumentide kasutamise ajal kontrollige ja puhastage sageli tööosi, otsides kujumuutusi, pikenemis- ja kulumistunnuseid nagu ebatasased sooned, nürid kohad. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Instrumente ei tohi täielikult kasta naatriumhüpokloriti (NaOCl) lahusesse. NaOCl lahusesse, mille kontsentratsioon EI ÜLETA 5%, võib kasta ainult patsiendiga kokku puutuvaid NiTi instrumentide tööosi.
- Olge ettevaatlik apikaalses piirkonnas ja kanalites, mis jagavad ja/või millel on järsud kõverused või vastukõverused.
- Loputage kanalit rikkalikult ja sageli kogu protseduuri vältel ja pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).
- Rakendage alati minimaalset apikaalset survet. Ärge kunagi kasutage viili juurekanalisse lükkamiseks jõudu.
- Kui instrument ei liigu kergelt edasi, siis puhastage ja kontrollige lõikesooni, seejärel loputage, korrake käsiviiliga ja loputage uuesti.
- Väga kõverate kanalite vormimisel on ohutum kasutada viili ainult ühe kanali kujundamiseks, kuna see vähendab purunemisohtu. Järgige järgmisi häid tavasid:
 - Kasutage uut viili ning kõrvaldage see pärast kanali ravi (ühes kanalis kasutamine).
 - Kasutage pöördviilide asemel käsiviile.
 - Kasutage väikese suurusega, painduvaid ja/või NiTi viile (aitab vältida kanali transportimist).
 - Kontrollige kasutamise ajal iga tööosa visuaalselt eelmises lõigus loetletud defektide suhtes (st pärast iga etappi).

- Vältige standardset pidevalt pöörlevat hõõritsusliikumist ning kasutage selle asemel väikese nurga all liigutusi (viilimisliigutus, kellakeeramise võnkuv liigutus või tasakaalustatud jõutehnika), et piirata seadmete pöördpaindest tulenevat kulumist ja pikendada nende eeldatavat töö iga.

6 KÕRVALTOIMED

Üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

7 HOIUSTAMISTINGIMUSED

Säilitage tooteid kuivas ja puhtas keskkonnas, eemal niiskusalikatest ja otsest päikesevalgusest.

8 ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

R-PILOT™ kasutamist soovitatakse järgmistel juhtudel:

- **Esialgu** olemasoleva loodusliku kanali tee silumiseks enne kujundamise instrumentide kasutamist.
- **Juurekanali prepareerimise ajal tootega** RECIPROC® , kui edasi liikumine tootega RECIPROC® muutub raskeks (nt RECIPROC® R25 või RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
 - 2) Looge sirgjooneline juurdepääs kanali ava(de)le, pöörates eriti tähelepanu sisemiste aksiaalsete seinte laiendamisele, lamedamaks muutmisele ja lihvimisele.
 - 3) Loputage kanalit rikkalikult ja sageli pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).
 - 4) Hinnake juurekanalit nt C-PILOT® käsiviilidega, vähemalt ISO 008, määrake tööpikkus, kasutades elektroonilist tipuleidjat koos röntgenpiltidega, loputage ja siis kinnitage läbitavus.
 - 5) Kui loputusvahend on kanalis, viige R-PILOT™ instrument kanalis. Vajutage ON/OFF nuppu või mootori jalgpedaali, kui instrument on juurekanali ava juures.
 - 6) Liigutage instrumenti aeglase sisse-välja nokkivate liigutustega, kuni täielik tööpikkus on saavutatud. Üks sisse-välja liikumine = üks nokkimisliigutus. Puhastage instrumenti pärast iga nokkimisliigutust. Sisse-välja liikumise amplituud ei tohiks ületada 3 mm. Kasutage ainult väga kergest survet. Samuti on võimalik harjata külgsuunas. Instrument liigub kanalis kergesti edasi.
 - 7) Loputage laiendatud libisemisteed.
 - 8) Enne kujundamist teie poolt valitud VDW viilisüsteemiga kontrollige uuesti tööpikkust.

9 HÜGIEEN, DESINFITSEERIMINE, PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

- R-PILOT™ instrumendid on ühekordselt kasutatavad seadmed ja neid ei tohi korduvkasutada. Korduvkasutamine suurendab ristsaastumise ja purunemise ohtu.
- Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud.
- Desinfitseerimine, puhastamine ja steriliseerimine ei ole ette nähtud.

- Tooted tuleb kõrvaldada vastavalt teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivatele kohalikele õigusaktidele.

10 LISATEAVE

- Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.
- Vt veebilehte dentsplysirona.com/ifu, et:
 - Trükkida tasuta välja kasutusjuhendi koopia.
 - Saada kasutusjuhendite ja siltide ühtlustamata tähiste selgitus.



Volitatud esindaja

Tootja



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



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

ELi importija

Olenevalt edasimüügi riigist võib seadmeid importida üks järgmistest importijatest¹:

Importija 1

Importija 2

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

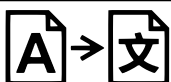
¹Lisateabe saamiseks seadmete tegeliku importija kohta võtke ühendust:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Endodontické nástroje

Návod k pou-
žití

A brand of
 Dentsply
Sirona



POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ

POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ

K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ – PŘÍPRAVA K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ ZAKÁZÁNA
STERILNÍ – STERILIZOVANÉ ZÁŘENÍM

NÁVOD K POUŽITÍ

JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

REF. V040217, V041217

1 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určení:
Motoricky poháněný nástroj určený k přípravě kořenových kanálků (průchod).
- Zamýšlený uživatel:
Endodontické nástroje smí být používány jen v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) nebo zubní asistenti.
- Nástroje se používají v kombinaci s endodontickým motorem (manuálně při silných zakřiveních).

2 KONTRAINDIKACE

Žádné.

3 OBSAH, SLOŽENÍ A KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ

Nástroje R-PILOT™ jsou vyrobeny ze tří hlavních součástí: pracovní části ze slitiny niklu a titanu (M-Wire®), barevné silikonové zarážky a pokovené mosazné stopky s plastovým kroužkem ABS.

- Používejte vratným pohybem s určeným hnacím systémem a nastavením schváleným pro RECIPROC®.
- Je nutné používat lubrikanty jako NaOCl, EDTA, ProLube nebo Glyde™.
- Vhodnou metodou určení pracovní délky je použití rentgenových snímků v kombinaci s apexlokátorem a nástrojem pro nastavení silikonové zátky na správnou pracovní délku.

4 VAROVÁNÍ

- Striktně dodržujte návod k použití, abyste minimalizovali následná rizika pro prostředek, pacienta a/nebo uživatele:
 - Zlomení nástroje.
 - Křížová kontaminace.
 - Tvorba tepla v důsledku nedostatečné lubrikace a irigace.

- Spolknutí pracovní části nástroje.
- Toxické nebo alergické reakce způsobené zbytky po zpracování.
- Podobně jako u všech strojově poháněných nástrojů na kořenové kanálky, R-PILOT™ nástroje by se neměly používat v kořenovém kanálku s náhlým apikálním zakřivením z důvodu zvýšeného rizika separace. V tomto případě by měly být v apikální oblasti použity předem zakřivené ruční pilníky.

5 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí nebyla stanovena.
- Při endodontickém zákroku používejte kofferdamový systém.
- Pro vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- Před použitím zkontrolujte obal a nepoužívejte nástroje, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte nástroje po uplynutí doby použitelnosti.
- Před každým použitím nástroje zkontrolujte, zda nevykazují známky závad, jako jsou deformace (ohnutí, rozvinutí), zlomení, koroze, poškozené řezné hrany, ztráta barvy nebo označení. Při těchto příznacích přístroje nejsou schopny plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Před použitím jakéhokoli nástroje se ujistěte, že je dobře připojen k protiúhlové hlavě.
- Během práce s nástrojem často kontrolujte nástroj a čistěte pracovní část. Zkontrolujte, zda nevykazuje známky deformace, prodloužení nebo opotřebení, jako jsou nerovnoměrné drážky, matná místa. Při těchto příznacích přístroje nejsou schopny plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Přístroje se nesmí zcela ponořit do roztoku chlornanu sodného (NaOCl). Pouze pracovní část nástroje z NiTi, která je v kontaktu s pacientem, by měla být ponořena do roztoku NaOCl o koncentraci NE vyšší než 5%.
- Buďte opatrní v apikální oblasti a v kanálech, které se dělí a/nebo vykazují náhlé zakřivení nebo opětovné zakřivení.
- Hojně a často vyplachujte kanálek během celého zákroku a po každém použitém nástroji (podle správné stomatologické praxe).
- Vždy používejte minimální apikální tlak. Nikdy netlačte pilníky do kanálku násilím.
- Pokud nástroj nepostupuje snadno, vyčistěte a zkontrolujte řezné drážky, poté vypláchněte, rekapitulujte ručním pilníkem a znovu vypláchněte.
- Při tvarování extrémně zakřivených kanálků je bezpečnější použít pilník pouze k tvarování jednoho kanálku, aby se snížilo riziko zlomení. Dbejte na následující správné postupy:
 - Použijte nový pilník a po úpravě kanálku ho zlikvidujte (použití jen pro jeden kanálek).
 - Používejte ruční pilníky místo rotačních.
 - Používejte pilníky malých rozměrů, ohebné a/nebo NiTi pilníky (ty pomáhají zabránit přesunu kanálku).
 - Během používání (tj. po každé vlně) vizuálně zkontrolujte pracovní část na všechny záva-
dy uvedené v předchozím odstavci.

- Vyhněte se standardnímu kontinuálnímu rotačnímu pohybu a místo toho používejte pohyby pod malými úhly (pohyb pilování, oscilační pohyb při navíjení hodinek nebo techniku vyvážené síly), abyste omezili únavu nástrojů z rotačního ohybu a zvýšili jejich očekávanou životnost.

6 NEŽÁDOUCÍ REAKCE / NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

V důsledku ošetření kořenových kanálků mohou obecně vzniknout dočasné pooperační potíže.

7 PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Výrobky skladujte v suchém a čistém prostředí, mimo zdroj vlhkosti a přímého slunečního záření.

8 POKYNY KROK ZA KROKEM

Použití R-PILOT™ se doporučuje v následujících případech:

- **Zpočátku**, před použitím tvarovacích nástrojů, k zajištění hladkosti stávajícího přirozeného průchodu kanálkem.
- **Během přípravy kořenového kanálku pomocí RECIPROC®**, když je postup pomocí RECIPROC® obtížný (např. RECIPROC® R25 nebo RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
 - 2) Vytvořte přímý přístup k otvoru/otvorům kanálku s ohledem na rozšíření, zploštění a povrchové uspořádání vnitřních osových stěn.
 - 3) Po každém použití nástroji hojně a často vyplachujte (dle správné stomatologické praxe).
 - 4) Vyšetřete celý kořenový kanálek pomocí ručních pilníků jako C-PILOT®, alespoň ISO 008, určete pracovní délku pomocí elektronického apex lokátoru v kombinaci s rentgenovými snímky, vypláchněte a ověřte průchodnost.
 - 5) Za přítomnosti irigantu v kanálku zaveďte nástroj R-PILOT™ do kanálku. Až bude nástroj u ústí kořenového kanálku, stiskněte tlačítko ON/OFF nebo nožní pedál motoru.
 - 6) Pohybujte nástrojem pomalým protahovacím pohybem dovnitř a ven až do dosažení plné pracovní délky. Jeden pohyb dovnitř a ven = jedno poklepání. Očistěte nástroj po každém protahovacím pohybu. Amplituda pohybů dovnitř a ven by neměla překročit 3 mm. Měl by být použit pouze velmi mírný tlak. Je také možné laterálně kartáčovat. Nástroj musí snadno postupovat do kanálku.
 - 7) Rozšířený průchod vypláchněte.
 - 8) Před tvarováním pomocí systému pilníků VDW podle Vašeho výběru znovu ověřte pracovní délku.

9 HYGIENA, DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

- Nástroje R-PILOT™ jsou na jedno použití a nelze je znovu použít. Opakované použití může zvyšovat riziko křížové kontaminace nebo poškození.
- Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký.
- Dezinfekci, čištění a sterilizaci nelze použít.

- Výrobky se likvidují v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.

10 DODATEČNÉ INFORMACE

- Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.
- Na webové stránce dentsplysirona.com/ifu můžete:
 - Bezplatně získat vytištěnou kopii návodu k použití.
 - Najít vysvětlení neharmonizovaných symbolů pro návody k použití a etikety.



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



Výrobce

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Dovozce do EU

V závislosti na zemi distribuce mohou být prostředky dováženy jedním z následujících dovozců¹:

Dovozce 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dovozce 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

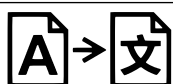
¹Ohledně dalších informací týkajících se konkrétního dovozce prostředků kontaktujte:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Endodontické nástroje

Návod na po-
užitie

A brand of
 Dentsply
Sirona



LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE

LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE

JEDNORAZOVÉ POUŽITIE – RENOVOVANIE JE ZAKÁZANÉ

STERILNÉ – STERILIZOVANÉ OŽIARENÍM

NÁVOD NA POUŽITIE

JEDNORAZOVÉ STERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

OZN. V040217, V041217

1 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:
Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Určený účel:
Motorom poháňaný nástroj určený na preparáciu koreňového kanálika (hladká cesta).
- Zamýšľaný používateľ:
Endodontické nástroje sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými postupmi zubného lekárstva a smú ich používať iba kvalifikovaní stomatologickí odborníci, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.
- Nástroje sa musia používať v kombinácii s endodontickým motorom (manuálne v prípade výrazných zakrivení).

2 KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

3 OBSAH, ZLOŽENIE A KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Nástroje R-PILOT™ pozostávajú z troch hlavných komponentov: pracovnej časti vyrobenej zo zliatiny niklu a titánu (M-Wire®), farebnej silikónovej záračky a pokovaného mosadzného drieku s plastovým krúžkom ABS.

- Používajte vratný pohyb s určeným pohonným systémom so schválenými nastaveniami RECIPROC®.
- Používajte lubrikanty ako NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Vhodnou metódou na stanovenie pracovnej dĺžky je použitie röntgenových snímok v kombinácii s apexlokátorom a nástrojom na nastavenie silikónovej záračky na správnu pracovnú dĺžku.

4 VAROVANIA

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie, aby sa minimalizovali nižšie uvedené riziká pre pomôcky, pacienta alebo používateľa:
 - Zlomenie nástroja.
 - Krížová kontaminácia.

- Tvorba tepla v dôsledku nedostatočného mazania a irigácie.
- Prehltutie pracovnej časti nástroja.
- Toxické alebo alergické reakcie spôsobené zvyškami po spracovaní.
- Podobne ako všetky strojovo poháňané nástroje na koreňové kanáliky, nástroje R-PILOT™ sa nesmú použiť v koreňovom kanáliku s náhlým apikálnym zakrivením z dôvodu zvýšeného rizika oddelenia. V tomto prípade sa v apikálnej oblasti musia použiť vopred zakrivené ručné pilníky.

5 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Bezpečnosť a účinnosť používania nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Počas endodontického zákroku používajte kofferdamový systém.
- Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).
- Pred použitím skontrolujte obal a ak je poškodený, nástroje nepoužívajte.
- Nástroje nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nástroj pred každým použitím skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia, ako sú napríklad deformácie (ohnutie, odvinutie), zlomenie, poškodené rezné hrany, zmena farby alebo strata označenia. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Pred použitím akéhokoľvek nástroja sa uistite, že je dobre pripojený k hlave nadstavca.
- Počas prípravy nástrojov nástroj často kontrolujte a čistite pracovnú časť, skontrolujte, či nástroj nevykazuje známky deformácie, vychýlenia alebo opotrebenia, ako sú rozdielne drážky a matné škvrny. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Nástroje sa nesmú úplne ponárať do roztoku chlórnanu sodného (NaOCl). Iba pracovná časť nástroja zo zliatiny niklu a titánu (Ni-Ti), ktorá je v kontakte s pacientom, sa smie ponoriť do koncentráta roztoku NaOCl v koncentrácii NIE VIAC ako 5%.
- Postupujte opatrne v apikálnej oblasti a kanálikoch, ktoré rozdeľujú a/alebo vykazujú náhle zakrivenia alebo opätovné zakrivenia.
- Počas celého zákroku a po každom použití nástroja kanálik často a dôkladne irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov).
- Vždy používajte minimálny apikálny tlak. Pilníky nikdy netlačte dolu kanálikom.
- Ak nástroj nepostupuje ľahko, vyčistite a skontrolujte rezné drážky, následne irigujte, zopakujte postup pomocou ručného pilníka a následne znovu irigujte.
- Na tvarovanie extrémne zakrivených kanálikov je bezpečnejšie použiť pilník iba na tvarovanie jedného kanálika, aby sa znížilo riziko zlomenia. Venujte pozornosť nasledujúcim osvedčeným postupom:
 - Použite nový pilník a po ošetrovaní kanálika ho zlikvidujte (len na použitie v jednom kanáliku).
 - Používajte ručné, nie rotačné pilníky.

- Použite pilníky malej veľkosti, pružné pilníky a/alebo pilníky NiTi (to pomôže zabrániť pre-sunu kanálika).
- Počas používania vizuálne kontrolujte pracovnú časť, či nevykazuje akékoľvek chyby uvedené v predchádzajúcom odseku (t. j. po každej vlne).
- Vyhýbajte sa štandardnému vytrvalému otáčavému pohybu a namiesto toho používajte pohyby v malých uhloch (pohyb pri pilníkovaní, otáčavý pohyb tam a späť alebo technika vyrovnanej sily), aby ste obmedzili únavu z ohybu na nástrojoch a zlepšili ich očakávanú životnosť.

6 NEŽIADUCE REAKCIE / NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

V dôsledku ošetrenia koreňového kanálika môže pacient po operácii dočasne pociťovať určité nepohodlie.

7 PODMIENKY SKLADOVANIA

Výrobky uchovávajte v suchom a čistom prostredí, mimo zdrojov vlhkosti a priameho slnečného žiarenia.

8 PODROBNÉ POKYNY

Aplikácia produktu R-PILOT™ sa odporúča v nasledujúcich prípadoch:

- **Na začiatku** na vyhladenie existujúcej prirodzenej cesty kanálika pred použitím tvarovacích nástrojov.
- **Počas prípravy koreňového kanálika nástrojom RECIPROC®** vždy, keď sa aplikácia nástroja RECIPROC® stane náročnou (napr. RECIPROC® R25 alebo RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
 - 2) Vytvorte priamy prístup k otvoru(-om) kanálika s dôrazom na rozšírenie, sploštenie a dokončenie vnútorných axiálnych stien.
 - 3) Po každom použití nástroji výdatne a často irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov).
 - 4) Preskúmajte koreňový kanálik ručnými pilníkmi, ako napríklad pilníkom C-PILOT® veľkosti najmenej ISO 008, stanovte pracovnú dĺžku pomocou elektronického apexlokátora v kombinácii s röntgenovými snímkami, irigujte a potvrdte priechodnosť.
 - 5) S irigačným roztokom v kanáliku zavedte nástroj R-PILOT™ do kanálika. Keď je nástroj v ústí koreňového kanálika, stlačte tlačidlo ZAP./VYP. alebo nožný pedál motora.
 - 6) Pohybujte nástrojom pomalým dlabaním smerom dovnútra a von, kým sa nedosiahne úplná pracovná dĺžka. Jeden pohyb dnu a von = jedno ťuknutie. Po každom dlabaní nástroj očistite. Amplitúda pohybov smerom dovnútra a von by nemala prekročiť 3 mm. Vyvíjajte iba veľmi slabý tlak. Taktiež môžete otierať bočne. Nástroj bude veľmi ľahko postupovať kanálikom.
 - 7) Irigujte rozšírenú dráhu posúvania.
 - 8) Pred tvarovaním pomocou systému pilníkov VDW podľa vášho výberu znova potvrdte pracovnú dĺžku.

9 HYGIENA, DEZINFEKCIA, ČISTENIE A STERILIZÁCIA

- Nástroje R-PILOT™ sú pomôcky na jedno použitie a nemožno ich opätovne použiť. Opätovné použitie môže zvýšiť riziko krížovej kontaminácie alebo poškodenia.
- Sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo vlhký.
- Dezinfekcia, čistenie a sterilizácia nie sú povolené.
- Produkty je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých alebo kontaminovaných pomôcok.

10 DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

- Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.
- Pozri webovú stránku dentsplysirona.com/ifu pre:
 - Získanie bezplatnej tlačenej kópie návodu na použitie.
 - Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návodoch na použitie a na štítkoch.



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



Výrobca

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Dovozca pre EÚ

V závislosti od krajiny distribúcie môže pomôcky dovážať jeden z týchto dovozcov¹:

Dovozca 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dovozca 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

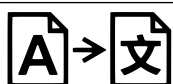
¹Ďalšie informácie o aktuálnom dovozcovi pomôcok nájdete na adrese:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Fogászati műszerek

Használati
utasítás

A brand of
 Dentsply
Sirona



KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA
EGYSZER HASZNÁLATOS – AZ ISMÉTELT ELŐKÉSZÍTÉS TILOS
STERIL – BESUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLT

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL GYÖKÉRKEZELÉSI MŰSZEREK

REF. V040217, V041217

1 HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:
A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetési cél:
Motoros műszer a gyökércsatorna előkészítéséhez (vezetőcsatorna).
- Felhasználói célcsoport:
Az endodonciás műszereket kizárólag szakképzett fogászati szakemberek, azaz általános fogorvosok, valamint endo-specialisták (endodontológusok) és fogászati szakasszisztensek használhatják klinikai vagy kórházi környezetben, a helyes fogászati gyakorlat követésével.
- A műszereket gyökérkezelési motorral együtt kell használni (manuálisan az erős görbületekben).

2 ELLENJAVALLATOK

Nincs.

3 TARTALOM, ÖSSZETÉTEL ÉS KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

A R-PILOT™ műszerek három fő komponensből állnak: a nikkel-titán ötvözetből (M-Wire®) készült működő részből, egy színes szilikon záródugóból és egy színes gyűrűvel ellátott, sárgarézzel bevont szárból.

- Használja alternáló mozgást végezve a kijelölt hajtórendszerrendszerrel, a jóváhagyott RECIPROC® beállításokkal.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ kenőanyagok használata javasolt.
- A munkahossz meghatározásának megfelelő módszere az, ha radiográfiai feltételeket használ apex lokátorral és a szilikon stopper megfelelő munkahossz szerinti beállítására szolgáló eszközzel együtt.

4 FIGYELMEZTETÉSEK

- Pontosan kövesse a Használati utasítást az eszközökkel, a pácienssel és/vagy a felhasználóval kapcsolatos alábbi kockázatok minimalizálása érdekében:
 - Műszer törése.
 - Keresztszennyeződés.

- Hőfejlődés elégtelen kenés és öblögetés miatt.
- Az eszköz működő részének lenyelése.
- Technológiai maradékanyagok által okozott toxikus vagy allergiás reakciók.
- Más mechanikus hajtású gyökércsatorna-kezelő műszerekhez hasonlóan a R-PILOT™ műszereket sem szabad használni olyan esetekben, amikor a foggyökérben hirtelen apikális görbület található, hiszen ilyenkor fokozottan fennáll a leválás kockázata. Ebben az esetben előgörbített kézi reszelőket kell használni az apikális régióban.

5 ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőkn, sem szoptató nőkn, sem gyermekeken.
- Használjon nyálrekesz rendszert a gyökérkezelési eljárás alatt.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk).
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást, és ne használja a műszereket, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja a műszereket a lejárat dátum után.
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze a műszeren a hibák jeleit, például a deformálódást (meghajlás, megtekeredés), törést, korróziót, sérült vágóéleket, illetve a színkódolás vagy jelölés hiányát. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- Mielőtt bármilyen műszert használ, győződjön meg róla, hogy megfelelően csatlakozik-e a kézidarab fejhez.
- Használat közben gyakran ellenőrizze a műszert, és tisztítsa meg a működő részt; eközben vizsgálja meg a torzulás, megnyúlás vagy kopás jeleit, például az egyenetlen hornyokat, életlen pontokat. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- A műszereket tilos nátrium-hipoklorit oldatba (NaOCl) teljesen alámeríteni. Az NiTi műszernek csak a pácienssel érintkező működő részét kell NaOCl oldatba meríteni, amelynek koncentrációja NEM lehet 5%-nál nagyobb.
- Óvatosan járjon el az apikális területen és azokban a csatornában, amelyek szétváltnak, és/vagy amelyekben hirtelen görbületek vagy visszagörbülések vannak.
- Bőségesen és gyakran öblítse a csatornát az eljárás alatt és az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
- Mindig csak minimális apikális nyomást fejtson ki. Soha ne próbálja erővel letolni a reszelőket a csatornában.
- Amikor a műszer nem halad könnyedén előre, tisztítsa meg és ellenőrizze a maróhornyokat, majd öblítsen, rekapituláljon kézi reszelővel, és végezzen újra öblítést.
- Extrém mértékben ívelt csatornák alakításánál a biztonságos megoldás az, ha egy reszelőt csak egyetlen csatornához használ, mivel ez csökkenti a törés kockázatát. Ügyeljen az alábbi jó gyakorlatok követésére:

- Használjon új reszelőt, és a csatorna kezelése után dobja ki (egy csatornás használat).
- Forgó reszelők helyett kézi reszelőt használjon.
- Kis méretű, rugalmas és/vagy NiTi reszelőket használjon (ez segít megelőzni a csatorna eltolását).
- Használat közben szemrevételezéssel ellenőrizze a működő részt a fenti bekezdésben felsorolt valamennyi sérülés tekintetében (tehát minden munkafázis után).
- Kerülje a folyamatos tágitáshoz vezető körkörös mozgatót, ehelyett a mozgató során kis íveket írjon le (töltő mozgás, órafelhúzásszerű szakaszos mozgás, kiegyensúlyozott erőt alkalmazó technika) annak érdekében, hogy a műszer forgás miatti hajlító fáradása minimálisra csökkenjen, és ezzel az élettartama megnőjön.

6 KÁROS REAKCIÓK / NEMKÍVÁNTATOS MELLÉKHATÁSOK

A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

7 TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Tiszta és száraz környezetben, nedvességforrásoktól és közvetlen napsugárzástól védve tárolja a termékeket.

8 LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

Az R-PILOT™ alkalmazása a következő esetekben ajánlott:

- **Kezdetben** a meglévő természetes csatornaút simává tétele érdekében a formázó műszerek használata előtt.
- **A gyökércsatorna** RECIPROC® termékkel való RECIPROC®, amikor a RECIPROC® termékkel való előrehaladás nehézzé válik (pl. RECIPROC® R25 vagy RECIPROC® Blue R25).
 - 1) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
 - 2) Hozzon létre egy egyenes bemenetet a csatornanyílás(ok)ba, ügyelve a belső tengely falainak szélesítésére, kiegyenesítésére és kikészítésére.
 - 3) Végezzen bőséges és gyakori öblítést az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
 - 4) Legalább ISO 008 méretű kézi reszelők (például: C-PILOT®) segítségével mérje fel a gyökércsatornát, radiográfiai felvételek és egy elektronikus apex lokátor segítségével határozza meg a munkahosszt, végezzen öblítést, majd bizonyosodjon meg az átjárhatóságról.
 - 5) Irrigációs oldattal a csatornában, vezesse be a R-PILOT™ műszert a csatornába. Nyomja meg a motor be-/kikapcsológombját vagy lábpedálját, amikor a műszer a gyökércsatorna nyílásánál van.
 - 6) Lassan, be-ki irányú petyegtető („tupfoló”) mozgást végezve mozgassa a műszert addig, amíg el nem éri a munkahosszt. Egy be-ki irányú mozgás = egy petyegtetés. Minden egyes petyegtető mozdulat után tisztítsa meg a műszert. A be-ki irányú mozgás amplitúdója nem haladhatja meg a 3 mm-t. Csak nagyon enyhe nyomást fejtessen ki. Oldalirányú keféző mozgás szintén lehetséges. A műszer könnyen halad előre a csatornában.
 - 7) Öblítse ki a meghosszabbított vezetőcsatornát.

- 8) Mielőtt elkezd a formázást a kiválasztott VDW reszelőrendszerrel, bizonyosodjon meg ismét a munkahossz meglétéről.

9 HIGIÉNY, FERTŐTLENÍTÉS, TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

- A R-PILOT™ termékek egyszer használatosak, és nem használhatók fel újra. Az ismételt felhasználás növelheti a keresztszennyeződés és a törés kockázatát.
- A sterilitás nincs garantálva, ha csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.
- Fertőtlenítés, tisztítás és sterilizálás nem alkalmazható.
- A termékeket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.

10 KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

- A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.
- Lásd dentsplysirona.com/ifu weboldalt:
 - Kérje a használati utasítás ingyenes nyomtatott példányát.
 - Kérje a használati utasításokban és címkéken szereplő nem harmonizált szimbólumok magyarázatát.



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



Gyártó

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importőr az EU-ban

A forgalmazás országától függően az eszközöket az alábbi importőrök importálhatják¹:

1. importőr

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

2. importőr

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

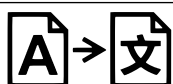
¹Az eszközök tényleges importőrére vonatkozó további információkért kérjük, forduljon hozzánk a következő elérhetőségen keresztül:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Instrumente endodontice

Instrucțiuni de
utilizare

A brand of
 Dentsply
Sirona



EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR
 EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL
 UNICĂ FOLOSINȚĂ – REPROCESAREA INTERZISĂ
 STERIL – STERILIZAT CU RADIAȚII

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE ENDODONTICE STERILE, DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

REF. V040217, V041217

1 INDICAȚII DE UTILIZARE

- Indicație de utilizare:
Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Scopul preconizat:
Instrument motorizat, destinat pregătirii canalelor radiculare (cale de alunecare).
- Utilizatorul preconizat:
Instrumentele 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.
- Instrumentele se vor utiliza în combinație cu un motor endodontic (manual în cazul curburilor severe).

2 CONTRAINDICAȚII

Niciuna.

3 CONȚINUT, COMPOZIȚIE ȘI DISPOZITIVE COMPATIBILE

Instrumentele R-PILOT™ se compun din trei componente principale: piesa de lucru fabricată dintr-un aliaj de nichel și titan (M-Wire®), un opritor din silicon colorat și o coadă din alamă pliată, cu un inel din plastic ABS.

- Utilizați o mișcare alternativă rectilinie cu un sistem de acționare cu setări RECIPROC® aprobate.
- Trebuie utilizați lubrifianți de tipul NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Metoda adecvată pentru stabilirea lungimii de lucru constă în utilizarea radiografiilor în combinație cu un dispozitiv pentru localizarea apexului și un instrument pentru ajustarea opritorului din silicon la lungimea de lucru corectă.

4 AVERTIZĂRI

- Urmați cu strictețe prezentele instrucțiuni de utilizare pentru a reduce la minimum următoarele riscuri pentru dispozitive, pacient și/sau utilizator:
 - Ruperea instrumentului.
 - Contaminarea încrucișată.

- Generarea de căldură din cauza lubrifierii și irigații insuficiente.
- Înghițirea piesei de lucru a instrumentului.
- Reacții toxice sau alergice provocate de reziduurile rezultate în urma prelucrării.
- La fel ca toate instrumentele de tratare a canalelor radiculare, acționate mecanic, instrumentele R-PILOT™ nu trebuie utilizate într-un canal radicular cu o curbă apicală pronunțată din cauza riscului ridicat de separare. În acest caz, în zona apicală trebuie utilizate ace manuale precurbate.

5 PRECAUȚII

- Siguranța și eficiența utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează ori în cazul copiilor.
- Utilizați o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).
- Inspectați ambalajul înainte de utilizare și nu utilizați instrumentele, dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați instrumente al căror termen de valabilitate a expirat.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați, dacă instrumentul nu prezintă semne de deteriorare ca deformări (îndoire, desprindere), rupturi, urme de coroziune, muchii ascuțite deteriorate, pierderea codului de culoare sau a marajelor. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Înainte de utilizarea oricărui instrument, asigurați-vă că acesta este bine conectat la capul piesei contraunghi.
- Verificați instrumentul și curățați piesa de lucru în timpul instrumentării, verificând, dacă există semne de deformare, alungire sau uzură, cum ar fi caneluri neregulate, puncte tocite. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Aceste instrumente nu trebuie scufundate complet într-o soluție de hipoclorit de sodiu (NaOCl). Numai piesa de lucru a instrumentului din NiTi, care intră în contact cu pacientul, trebuie scufundată într-o soluție de NaOCl cu o concentrație de MAXIMUM 5%.
- Acordați o atenție deosebită zonei apicale și canalelor care separă și/sau care prezintă zone curbate sau recurbate brusc.
- Irigați abundant și frecvent canalul, pe parcursul procedurii și după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
- Utilizați întotdeauna presiunea apicală minimă. Nu forțați acele în jos pe canal.
- Dacă instrumentul nu avansează cu ușurință, curățați și inspectați canelurile ascuțite, după aceea irigați, reluați operația cu un ac manual și reirigați.
- Pentru modelarea canalelor extrem de curbate, se recomandă să utilizați acul numai pentru a modela un singur canal în vederea reducerii riscului de rupere a acestuia. Aveți grijă să respectați bunele practici:

- Utilizați un ac nou și eliminați-l după tratarea canalului (utilizare pe un singur canal).
- Utilizați ace manuale în locul celor cu mișcare rotativă.
- Utilizați ace de dimensiune mică, flexibile și/sau din NiTi (acest lucru contribuie la evitarea deplasării canalului).
- Inspectați vizual piesa de lucru pentru a detecta dacă în timpul utilizării a apărut vreuna dintre defecțiunile indicate în paragraful anterior (adică după fiecare mișcare de prelucrare a canalului).
- Evitați mișcarea de rotație continuă standard pentru lărgire și optați pentru mișcări mici în unghi (mișcare de umplere, mișcare oscilatorie în sens orar sau tehnică de forțare compensată) pentru a limita solicitarea instrumentelor prin îndoire din cauza mișcării rotative a acestora și a optimiza durata lor de viață preconizată.

6 REACȚII ADVERSE / EFECTE SECUNDARE NEDORITE

În general, ca urmare a efectuării unui tratament al canalului radicular, poate apărea un disconfort postoperatoriu temporar.

7 CONDIȚII DE DEPOZITARE

Păstrați produsele într-un mediu uscat și curat, ferite de surse de umezeală și de lumina directă a soarelui.

8 INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Aplicarea produsului R-PILOT™ este recomandată în următoarele cazuri:

- **Inițial** pentru netezirea canalului natural existent înainte de utilizarea instrumentelor de modelare.
- **În timpul pregătirii canalului cu RECIPROC®** ori de câte ori înaintarea cu RECIPROC® devine dificilă (de exemplu, RECIPROC® R25 sau RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Revizualizați diferitele radiografii pe o direcție unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lățimea, lungimea și curbura oricărui canal radicular.
 - 2) Creați un acces în linie dreaptă la orificiul (orificiile) canalului, punând accent pe lățimea, platitudinea și finisajul pereților axiali interiori.
 - 3) Irigați abundant și frecvent după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
 - 4) Explorați canalul radicular cu ace manuale ca C-PILOT®, cel puțin de mărimea ISO 008, determinați lungimea de lucru prin utilizarea unui dispozitiv electronic pentru localizarea apexului în asociere cu radiografii, irigați și confirmați vizibilitatea.
 - 5) Cu agent de irigare în canal, introduceți instrumentul R-PILOT™ în canal. Apăsăți butonul de pornire/oprire sau pedala motorului când instrumentul ajunge la oficiul canalului radicular.
 - 6) Mișcați instrumentul într-o mișcare lentă rectilinie de scobire până s-a atins lungimea de lucru completă. O mișcare alternativă rectilinie = o scobire. Curățați instrumentul după fiecare mișcare de scobire. Amplitudinea mișcărilor alternative rectilinii nu trebuie să depășească 3 mm. Trebuie aplicată doar o presiune foarte ușoară. De asemenea, este posibilă pierderea laterală. Instrumentul va avansa ușor în canal.

7) Irigați calea de glisare extinsă.

8) Reconfirmați lungimea de lucru înainte de a modela cu sistemul de ace VDW dorit.

9 IGIENA, DEZINFECTAREA, CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

- Instrumentele R-PILOT™ sunt dispozitive de unică folosință și nu pot fi reutilizate. Reutilizarea poate crește riscul de contaminare încrucișată sau de rupere a acestora.
- Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.
- Dezinfecția, curățarea și sterilizarea nu sunt aplicabile.
- Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.

10 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.
- A se vedea pagina de Internet dentsplysirona.com/ifu pentru:
 - A obține un exemplar imprimat gratuit al Instrucțiunilor de utilizare.
 - Obține o explicație a simbolurilor nearmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare și etichete.



Reprezentant autorizat



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

Producător



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importator UE

Depinzând de țara de distribuție, dispozitivele pot fi importate de unul dintre următorii importatori¹:

Importator 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importator 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

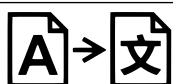
¹Pentru informații suplimentare privind importatorul efectiv al dispozitivelor, vă rugăm să contactați:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Endodontski instrumenti

Uputstva za
upotrebu

A brand of
 Dentsply
Sirona



*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVDNA OBRADA
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM*

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

KAT. BR. V040217, V041217

1 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
Instrument na motorni pogon je predviđen za preparaciju korenskog kanala (klizna putanja).
- Predviđeni korisnik:
Endodontski instrumenti smeju se koristiti samo 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.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

2 KONTRAINDIKACIJE

Nema.

3 SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

R-PILOT™ instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dela izrađenog od legure nikla i titanijuma (M-Wire®), silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa ABS plastičnim prstenom.

- Koristiti u obostranom kretanju sa navedenim pogonskim sistemom koji ima odobrena podešavanja instrumenta RECIPROC®.
- Trebaju se koristiti lubrikanti, kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.
- Upotreba rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apex lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu dužinu je odgovarajući način određivanja radne dužine.

4 UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sledeće rizike za uređaje, pacijenta i/ili korisnika:
 - Oštećenje instrumenata.
 - Unakrsna kontaminacija.

- Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i navodnjavanja.
- Gutanje radnog dela instrumenta.
- Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korenskih kanala na mašinski pogon, R-PILOT™ instrumenti se ne smeju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

5 MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Pre upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Ne koristiti instrumente nakon isteka roka.
- Pre svake upotrebe proverite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Pre korišćenja bilo kog instrumenta, proverite da li je on dobro povezan za glavu kontra-ugla.
- Često proveravajte instrument i čistite radne delove tokom kontrole instrumenata, proveravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primer neravne žlebove, tupu mesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smeju potpuno potapati u rastvor natrijum-hipohlorita (NaOCl). Samo radni deo NiTi instrumenta, koji je u kontaktu sa pacijentom, treba da se potopi koncentratom rastvora NaOCl do MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smera.
- Obilno i često potapajte kanal tokom cele procedure i nakon svakog korišćenja instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- Uvek koristite minimalni pritisak na apikalni deo. Nikada nemojte silom gurati turpiju niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte rezne žlebove, a zatim natopite, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovo natopite.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, bezbednije je koristiti turpiju za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sledeće dobre prakse:
 - Koristite novu turpiju i bacite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
 - Koristite ručne umesto rotacionih turpija.

- Koristite male, fleksibilne i/ili NiTi turpije (ovo pomaže da se izbegne transport između kanala).
- Proverite aktivni deo zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odeljku tokom korišćenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).
- Izbegavajte standardno neprekidno rotaciono kretanje, a umesto toga koristite male pokrete pod nagibom (kretanje turpijom, oscilaciona kretanja namotavanja sata ili tehnika balansa sile) kako biste ograničili zamor rotacionog savijanja na instrumentima i produžili njihovo očekivano trajanje.

6 ŠTETNE / NEŽELJENE NUSPOJAVE

Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja lečenja korenskog kanala.

7 USLOVI SKLADIŠTENJA

Proizvode držite u suvoj i čistoj okolini, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svetlosti.

8 RADNI KORACI

Primena proizvoda R-PILOT™ se preporučuje u sledećim slučajevima:

- U početku da se postojeća prirodna staza kanala učini glatkom pre upotrebe instrumenata za oblikovanje.
- Tokom pripreme korenskog kanala proizvodom RECIPROC® kad god napredovanje uz RECIPROC® postane teško (npr. RECIPROC® R25 ili RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
 - 2) Omogućite pravilan pristup ulazima u korenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
 - 3) Natapajte obilno i često nakon svakog korišćenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
 - 4) Izvadite korenski kanal ručnim turpijama kao što je C-PILOT®, minimalne veličine ISO 008, odredite radnu dužinu uz pomoć elektronskog lokatora vrha u kombinaciji sa radiografima, natapajte i potvrdite prolaznost.
 - 5) Uz natapanje kanala unesite R-PILOT™ instrument u kanal. Pritisnite taster ON/OFF (uključivanje/isključivanje) ili nožnu papučicu motora kada je instrument na otvoru korenskog kanala.
 - 6) Pomerajte instrument laganim ulaznim i izlaznim udarnim pokretima dok se ne dostigne puna radna dužina. Jedna kretnja unutra-van = jedan potez. Očistite instrument nakon svakog udarnog pokreta. Amplituda pokreta unutra-van ne bi trebala da prelazi 3 mm. Treba primeniti samo lagani pritisak. Takođe se može četkati bočno. Instrument će lako napredovati u kanalu.
 - 7) Natopite proširenu putanju klizanja.
 - 8) Ponovo potvrdite radnu dužinu, pre oblikovanja VDW sistemom turpija po vašem izboru.

9 HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- R-PILOT™ instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primenljivi.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

10 DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.
- Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:
 - Nabavite besplatni printani primerak Uputstva za upotrebu (IFU).
 - Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i nalepnice.



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



Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

Zavisno od zemlje distribucije, uređaje može uvesti jedan od sledećih uvoznika¹:

Uvoznik 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Uvoznik 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

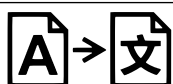
¹Za više informacija o stvarnom uvozniku uređaja, kontaktirajte:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Endodontski instrumenti

Upute za
uporabu

A brand of
 Dentsply
Sirona



SAMO ZA DENTALNU UPORABU

SAMO ZA PROFESIONALNU UPORABU

JEDNOKRATNA UPORABA – ZABRANJENA PONOVDNA OBRADA

STERILNO – STERILIZIRANO ZRAČENJEM

UPUTE ZA UPORABU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU

KAT BR. V040217, V041217

1 SMJERNICE ZA UPORABU

- Indikacija za uporabu:
Proizvodi su indicirani za liječenje endodontskih bolesti.
- Namjena:
Motorni instrument namijenjen za preparaciju korijenskog kanala (klizna putanja).
- Predviđeni korisnik:
Endodontske instrumente smiju koristiti samo u kliničkom ili bolničkom okruženju, u skladu s dobrom stomatološkom praksom, od kvalificiranih stomatoloških stručnjaka kao što su liječnici opće prakse, endo specijalisti (endodontisti) i stomatološki asistenti.
- Instrumenti će se koristiti u kombinaciji s endodontskim motorom (ručno u slučaju velikih zakrivljenosti).

2 KONTRAINDIKACIJE

Nema.

3 SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNI UREĐAJI

R-PILOT™ instrumenti sastoje se od triju glavnih komponenti: radni dio od legure nikal-titanija (M-Wire®), silikonski stoper u boji i obložena mesingana drška s prstenom od ABS plastike.

- Koristite u recipročnom kretanju s određenim pogonskim sustavom koji ima odobrene RECIPROC® postavke.
- Trebaju se koristiti maziva poput NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Korištenje rendgenskih snimaka u kombinaciji s apeks lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu duljinu odgovarajuća je metoda određivanja radne duljine.

4 UPOZORENJA

- Strogo slijedite ove Upute za uporabu kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaje, pacijenta i/ili korisnika:
 - Lom instrumenta.
 - Unakrsna kontaminacija.
 - Stvaranje topline zbog nedovoljnog podmazivanja i navodnjavanja.

- Gutanje radnog dijela instrumenta.
- Toksične ili alergijske reakcije uzrokovane ostacima obrade.
- Slično svim strojno pokretanim instrumentima za korijenske kanale, R-PILOT™ instrumenti ne smiju se koristiti u korijenskom kanalu s naglom apikalnom zakrivljenošću zbog povećanog rizika od odvajanja. U tom slučaju treba koristiti prethodno zakrivljene ručne iglice u apeksnom području.

5 MJERE OPREZA

- Sigurnost i učinkovitost uporabe kod trudnica, dojilja i djece nije utvrđena.
- Koristite sustav koferdama tijekom endodontskog postupka.
- Radi vlastite sigurnosti, nosite osobnu zaštitnu opremu (rukavice, naočale, masku).
- Prije uporabe provjerite ambalažu i nemojte koristiti instrumente ako je ambalaža oštećena.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka valjanosti.
- Prije svake uporabe, provjerite ima li na instrumentu znakova kvarova kao što su deformacije (savijanja, odmotavanja), lomovi, korozija, oštećeni rezni bridovi, gubitak kodiranja u boji ili oznaka. S ovim naznakama uređaji ne mogu ispuniti predviđenu uporabu uz potrebnu razinu sigurnosti, pa instrumente treba odbaciti.
- Prije uporabe bilo kojeg instrumenta, provjerite je li čvrsto spojen na glavu kolječnika.
- Često provjeravajte instrument i čistite radni dio tijekom instrumenta, pregledavajući ima li tragova iskrivljenja, izduženja ili istrošenosti, kao što su neravni žljebovi ili mutna mjesta. Uz ove naznake da uređaji ne mogu ispuniti predviđenu uporabu uz potrebnu razinu sigurnosti, instrumente treba odbaciti.
- Instrumenti se ne smiju potpuno uroniti u otopinu natrijeva hipoklorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta koji je u kontaktu s pacijentom treba uroniti u koncentrat otopine NaOCl u NE više od 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se dijele i/ili imaju nagla skretanja ili zakrivljenosti.
- Natapajte obilno i često kanal tijekom cijelog postupka i nakon svakog korištenog instrumenta (shodno dobroj stomatološkoj praksi).
- Uvijek koristite minimalni apikalni pritisak. Nikada ne silite iglice niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovno natapajte.
- Za oblikovanje izrazito zakrivljenih kanala sigurnije je koristiti iglicu samo za oblikovanje jednog kanala kako bi se smanjio rizik od loma. Obratite pozornost na sljedeće dobre prakse:
 - Upotrijebite novu iglicu i bacite je nakon liječenja kanala (korištenje za jedan kanal).
 - Koristite ručne umjesto rotirajućih iglica.
 - Koristite male, fleksibilne ili/i NiTi iglice (ovo će pomoći u izbjegavanju transportacije kanala).

- Tijekom uporabe (tj. nakon svakog vala) vizualno pregledajte radni dio glede svih nedostataka navedene u prethodnom odlomku.
- Izbjegavajte standardno kontinuirano rotacijsko razvrtanje i umjesto toga upotrijebite kretnje pod malim kutom (kretanje turpijanjem, oscilacijsko gibanje navijanja sata ili tehnika uravnotežene sile) kako biste ograničili zamor instrumenata rotacijskim savijanjem i produžili njihov očekivani vijek trajanja.

6 NEŽELJENE REAKCIJE / ŠTETNE NUSPOJAVE

Privremena postoperativna nelagoda općenito može nastati kao posljedica liječenja korijenskog kanala.

7 UVJETI SKLADIŠTENJA

Proizvode držite u suhom i čistom okruženju, daleko od izvora vlage i izravne sunčeve svjetlosti.

8 DETALJNE UPUTE

Primjena proizvoda R-PILOT™ preporučuje se u sljedećim slučajevima:

- **U početku** kako bi se postojeća prirodna putanja kanala učinila glatkom prije uporabe instrumenata za oblikovanje.
- **Tijekom pripreme korijenskog kanala proizvodom RECIPROC®** kad god napredovanje uz RECIPROC® postane teško (npr. RECIPROC® R25 ili RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Pregledajte različite horizontalne kutne radiografije kako biste dijagnostički odredili širinu, duljinu i zakrivljenost bilo kojeg kanala korijena.
 - 2) Postignite pravocrtni pristup otvoru(ima) kanala s naglaskom na širenje, izravnavanje i završnu obradu unutarnjih aksijalnih stijenki.
 - 3) Natapajte obilno i često nakon svakog korištenog instrumenta (u skladu s dobrom stomatološkom praksom).
 - 4) Ispitajte korijenski kanal ručnim iglicama poput C-PILOT®, najmanje veličine ISO 008, odredite radnu duljinu s pomoću elektroničkog apeks lokatora u kombinaciji s radiografijom, natapajte i potvrdite prohodnost.
 - 5) Sa sredstvom za natapanje u kanal, uvedite R-PILOT™ instrument u kanal. Pritisnite tipku ON/OFF (uključivanje/isključivanje) ili nožnu papučicu motora kada je instrument na otvoru korijenskog kanala.
 - 6) Pomičite instrument polaganim kretnjama unutra i van dok se ne postigne puna radna duljina. Jedan pokret unutra i van = jedan udarni pokret. Očistite instrument nakon svakog udarnog pokreta. Amplituda pokreta unutra i van ne smije biti veća od 3 mm. Treba primijeniti samo vrlo lagan pritisak. Također je moguće četkati bočno. Instrument će lako napredovati u kanal.
 - 7) Natapanje proširene klizne putanje.
 - 8) Ponovno potvrdite radnu duljinu prije oblikovanja VDW sustavom iglica po vašem izboru.

9 HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- R-PILOT™ instrumenti su uređaji za jednokratnu uporabu i ne mogu se ponovno koristiti. Ponovna uporaba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Sterilnost se ne može jamčiti ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primjenjivi.
- Proizvodi se moraju zbrinuti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

10 DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljan incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.
- Pogledajte web-mjesto dentsplysirona.com/ifu za:
 - Nabavite besplatni tiskani primjerak Uputa za uporabu.
 - Dobijte objašnjenje neusklađenih simbola za Upute za uporabu i naljepnice.



Ovlašteni zastupnik



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

Proizvođač



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

Ovisno o zemlji distribucije, uređaje može uvesti jedan od sljedećih uvoznika¹:

Uvoznik 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Uvoznik 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

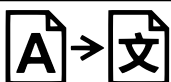
¹Za daljnje informacije o stvarnom uvozniku uređaja, kontaktirajte:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Ендодонтични инструменти

Инструкции
за употреба

A brand of
 Dentsply
Sirona



САМО ЗА ДЕНТАЛНА УПОТРЕБА

САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА

ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА – ЗАБРАНЕНО Е ПОВТОРНО ОБРАБОТВАНЕ

СТЕРИЛНО – СТЕРИЛИЗИРАНО ЧРЕЗ ОБЛЪЧВАНЕ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

СТЕРИЛНИ ЕНДОДОНТСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

REF. V040217, V041217

1 ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Показания за употреба:
Продуктите са предназначени за лечение на ендодонтски заболявания.
- Предназначение:
Инструмент, задвижван от мотор, предназначен за подготовка на коренови канали (път на плъзгане).
- Целеви потребител:
Ендодонтските инструменти трябва да се използват само в клинична или болнична среда, при спазване на добрата дентална практика, от квалифицирани специалисти по дентална медицина, като общопрактикуващи лекари, както и специалисти по ендодонтия (ендодонти) и асистенти по дентална медицина.
- Инструментите трябва да се използват в комбинация с ендодонтски мотор (ръчно при екстремни кривини).

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

3 СЪДЪРЖАНИЕ, СЪСТАВ И СЪВМЕСТИМИ ИЗДЕЛИЯ

Инструментите R-PILOT™ се състоят от три основни компонента: работна част, изработена от никел-титанова сплав (M-Wire®), цветен силиконов стопер и ръкохватка с месингово покритие и пластмасов пръстен от ABS.

- Използване при реципрочно движение със специална задвижваща система с одобрените настройки RECIPROC®.
- Трябва да се използват смазочни материали, като например NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Използването на рентгенови снимки в комбинация с апекс локатор и инструмент за регулиране на силиконовия стопер до правилната работна дължина е подходящият метод за нейното определяне.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Спазвайте стриктно инструкциите за употреба, за да сведете до минимум следните рискове за изделията, пациента и/или потребителя:

- Счупване на инструмента.
- Кръстосано замърсяване.
- Генериране на топлина поради недостатъчно смазване и иригиране.
- Поглъщане на работната част на инструмента.
- Токсични или алергични реакции, причинени от остатъци от обработката.
- Подобно на всички машинно задвижвани инструменти за коренови канали, инструментите R-PILOT™ не трябва да се използва в коренов канал с рязка апикална кривина поради повишен риск от разкачане. В този случай в апикалната област трябва да се използват предварително извити ръчни пили.

5 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Безопасността и ефективността на употребата не са установени при бременни или кърмещи жени или деца.
- По време на ендодонтската процедура използвайте система за кофердам.
- За ваша собствена безопасност носете лични предпазни средства (ръкавици, очила, маска).
- Проверете опаковката преди употреба и не използвайте инструментите, ако опаковката е повредена.
- Не използвайте инструментите след изтичане на срока на годност.
- Проверявайте инструмента преди всяка употреба за признаци на дефекти, като деформации (огъване, развиване), счупване, корозия, повредени режещи ръбове, загуба на цветово кодиране или маркировка. При тези признаци изделията не могат да изпълнят предназначението си с необходимото ниво на безопасност и инструментите трябва да бъдат изхвърлени.
- Преди да използвате който и да е инструмент, уверете се, че е добре свързан към главата с контра-ъгъл.
- Проверявайте инструмента и почиствайте работната част често по време на работа с инструмента, като инспектирате за признаци на изкривяване, удължаване или износване, като например неравномерни улеи, потъмнели места. При тези признаци изделията не могат да изпълнят предназначението си с необходимото ниво на безопасност и инструментите трябва да бъдат изхвърлени.
- Инструментите не трябва да се потапят изцяло в разтвор на натриев хипохлорит (NaOCl). Само работната част на никел-титановия инструмент, която е в контакт с пациента, трябва да бъде потапяна в концентриран разтвор на NaOCl с концентрация НЕ повече от 5%.
- Бъдете внимателни в апикалната област и в канали, които се разделят и/или имат резки или S-образни кривини.
- Иригирайте обилно и често канала по време на процедурата и след всеки използван инструмент (в съответствие с добрите дентални практики).
- Винаги използвайте минимално апикално налягане. Никога не използвайте прекомерна сила, за да въведете пилите в канала.

- Когато инструментът не се придвижва лесно напред, почистете и проверете режещите улеи, след това ги иригирайте, обработете ги повторно с ръчна пила и ги иригирайте отново.
- При оформяне на изключително криви канали е по-безопасно пилата да се използва за оформяне само на един канал, за да се намали рискът от счупване. Обърнете внимание на следните добри практики:
 - Използвайте нова пила и я изхвърлете след обработката на канала (употреба само за един канал).
 - Използвайте ръчни вместо ротационни пили.
 - Използвайте малки по размер, гъвкави и/или никел-титанови пили (това ще помогне да избегнете транспортирането на канала).
 - По време на употреба (т.е. след всяка вълна) извършвайте визуална проверка на работната част за всички дефекти, изброени в предходния параграф.
 - Избягвайте стандартното разширяващо непрекъснато ротационно движение и вместо това използвайте движения под малък ъгъл (пилещо движение, въртящо осцилиращо движение или техника на балансирана сила), за да ограничите умората от ротационното огъване на инструментите и да подобрите експлоатационния им живот.

6 СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ / НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Като цяло в резултат на лечение на коренови канали може да възникне временен следоперативен дискомфорт.

7 УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продуктите в суха и чиста среда, далеч от източници на влага и пряка слънчева светлина.

8 ИНСТРУКЦИИ СЪПКА ПО СЪПКА

Прилагането на R-PILOT™ се препоръчва в следните случаи:

- Първоначално осигуряване на гладкост на съществуващия естествен канал преди употребата на оформящи инструменти.
- По време на подготовката на кореновия канал с RECIPROC®, когато придвижването напред с RECIPROC® стане затруднено (напр. RECIPROC® R25 или RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Преглеждайте различни рентгенографии с хоризонтален ъгъл, за да определите диагностично ширината, дължината и кривината на даден коренов канал.
 - 2) Създайте пряк достъп до отвора(ите) на канала, като наблегнете на разширяването, изравняването и финиширането на вътрешните аксиални стени.
 - 3) Иригирайте обилно и често след всеки използван инструмент (в съответствие с добрите дентални практики).
 - 4) Проучете кореновия канал с ръчна пила като C-PILOT®, с размер поне ISO 008, определете работната дължина с помощта на електронен апекс локатор в комбинация с рентгенови снимки, иригирайте и потвърдете проходимостта.

- 5) В присъствието на иригант в канала въведете инструмента R-PILOT™ в канала. Натиснете бутона за включване/изключване или педала на мотора, когато инструментът е в отвора на кореновия канал.
- 6) Движете инструмента с бавно постепенно въвеждане и изваждане навътре и навън до достигане на пълната работна дължина. Едно движение навътре и навън = едно постепенно движение. Почиствайте инструмента след всяко постепенно движение. Амплитудата на движенията навътре и навън не трябва да надвишава 3 mm. Трябва да се прилага само много лек натиск. Възможно е и латерално четкане. Инструментът ще се придвижва лесно напред в канала.
- 7) Иригирайте разширения път на плъзгане.
- 8) Потвърдете отново работната дължина, преди да я оформите със системата за пили VDW по ваш избор.

9 ХИГИЕНА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Инструментите R-PILOT™ са изделия за еднократна употреба и не могат да се използват повторно. Повторната употреба може да увеличи риска от кръстосано замърсяване или счупване.
- Стерилността не може да бъде гарантирана, ако опаковката е била отворена, повредена или мокра.
- Дезинфекцията, почистването и стерилизацията не са приложими.
- Продуктите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби за безопасно изхвърляне на остри и замърсени изделия.

10 ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

- Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата според местните разпоредби.
- Вижте уебстраницата dentsplysirona.com/ifu, за да:
 - Получете безплатно печатно копие от ИЗУ.
 - Получете обяснение на нехармонизирани символи в ИЗУ и етикетите.



Упълномощен представител

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

Производител



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Вносител в ЕС

В зависимост от държавата на дистрибуция, изделията могат да бъдат внасяни от един от следните вносители¹:

Вносител 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Вносител 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

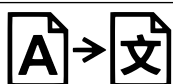
¹ За допълнителна информация относно действителния вносител на изделията се свържете с: ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Endodontski instrumenti

Uputstva za
upotrebu

A brand of
 Dentsply
Sirona



*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVDNA OBRADA
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM*

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

KAT. BR. V040217, V041217

1 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
Instrument na motorni pogon je predviđen za preparaciju korijenskog kanala (klizna putanja).
- Predviđeni korisnik:
Endodontski instrumenti smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu s pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji s endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

2 KONTRAINDIKACIJE

Nema.

3 SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

R-PILOT™ instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma (M-Wire®), silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa ABS plastičnim prstenom.

- Koristiti u obostranom kretanju sa navedenim pogonskim sistemom koji ima odobrena podešavanja instrumenta RECIPROC®.
- Trebaju se koristiti lubrikanti kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.
- Upotreba rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apex lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu dužinu je odgovarajući način određivanja radne dužine.

4 UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaje, pacijenta i/ili korisnika:
 - Oštećenje instrumenata.
 - Unakrsna kontaminacija.

- Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i natapanja.
- Gutanje radnog dijela instrumenta.
- Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima iz obrade.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korijenskih kanala na mašinski pogon, R-PILOT™ instrumenti se ne smiju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

5 MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka trajanja.
- Prije svake upotrebe provjerite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. S ovim indikacijama uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Prije korištenja bilo kog instrumenta, provjerite da li je čvrsto spojen za glavu suprotnog ugla.
- Često provjeravajte instrument i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili trošenja, na primjer neravne žljebove, tupa mjesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju potpuno ispuniti predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smiju potpuno uranjati u rastvor natrijum hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta koji je u kontaktu s pacijentom treba da se uroni u koncentrat rastvora NaOCl MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Obilno i često natapajte kanal tokom zahvata i nakon svakog korištenog instrumenta (prema dobroj stomatološkoj praksi).
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati turpijice niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovo navodnjavajte.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, sigurnije je koristiti turpiju za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
 - Koristite novu turpiju i odložite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
 - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.

- Koristite male, fleksibilne i/ili NiTi turpije (ovo pomaže da se izbjegne transport između kanala).
- Provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odjeljku tokom korištenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).
- Izbjegavajte standardnu kontinuiranu rotacionu kretnju za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

6 ŠTETNE / NEŽELJENE NUSPOJAVE

Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja liječenja korijenskog kanala.

7 USLOVI SKLADIŠTENJA

Proizvode držite u suvoj i čistoj okolini, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svjetlosti.

8 RADNI KORACI

Primjena proizvoda R-PILOT™ preporučena je za sljedeće slučajeve:

- **U početku**, kako bi se postojeći prirodni put kanala učinio glatkim prije upotrebe instrumenata za oblikovanje.
- **Tokom pripreme korijenskog kanala proizvodom RECIPROC®** kad god napredovanje uz RECIPROC® postane teško (npr. RECIPROC® R25 ili RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
 - 2) Omogućite pravilan pristup ulazima u korijenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
 - 3) Natapajte obilno i često nakon svakog korištenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
 - 4) Ispitajte korijenski kanal ručnim iglicama poput C-PILOT®, najmanje veličine ISO 008, odredite radnu dužinu uz pomoć elektroničkog apeks lokatora u kombinaciji s radiografijom, natapajte i potvrdite prohodnost.
 - 5) Sa sredstvom za natapanje u kanalu, uvedite R-PILOT™ instrument u kanal. Pritisnite taster ON/OFF (uključivanje/isključivanje) ili nožnu papučicu motora kada je instrument na otvoru korijenskog kanala.
 - 6) Pomičite instrument laganim kretnjama unutra i van dok se ne postigne puna radna duljina. Jedan pokret unutra i van = jedna kretnja. Očistite instrument nakon svake kretnje. Amplituda pokreta unutra i van ne smije biti veća od 3 mm. Treba primijeniti samo vrlo lagan pritisak. Također je moguće četkati bočno. Instrument će lako napredovati u kanalu.
 - 7) Natopite proširenu putanju klizanja.
 - 8) Ponovno potvrdite radnu dužinu prije oblikovanja VDW sustavom iglica po vašem izboru.

9 HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- R-PILOT™ instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primjenjivi.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

10 DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u povezanosti s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu s lokalnim propisima.
- Pogledajte web-stranicu dentsplysirona.com/ifu za:
 - Nabavite besplatni printani primjerak Uputstva za upotrebu (IFU).
 - Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i naljepnice.



Ovlašteni zastupnik
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany



Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

Zavisno od zemlje distribucije, uređaje može uvesti jedan od sljedećih uvoznika¹:

Uvoznik 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Uvoznik 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

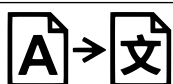
¹Za više informacija o stvarnom uvozniku uređaja, kontaktirajte:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Ендодонтски инструменти

Упатство за
употреба

A brand of
 Dentsply
Sirona



САМО ЗА СТОМАТОЛОШКА УПОТРЕБА
 САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА
 ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА – ЗАБРАНЕТА Е ПОВТОРНА ОБРАБОТКА
 СТЕРИЛНО – СТЕРИЛИЗИРАНО СО ЗРАЧЕЊЕ

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

СТЕРИЛНИ ЕНДОДОНТСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

РЕФ. V040217, V041217

1 ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Индикација за употреба:
Производите се индицирани за третман на ендодонтски заболувања.
- Намена:
Инструмент управуван од мотор наменет за подготовка на коренскиот канал (пат на лизгање).
- Наменет корисник:
Ендодонтските инструменти треба да се користат само во клиничко или болничко опкружување, следејќи ја добрата стоматолошка пракса, од квалификувани стоматолошки професионалци како што се општи лекари, како и ендо специјалисти (ендодонт) и стоматолошки асистенти.
- Инструментите се користат во комбинација со ендодонтски мотор (рачно при тешки кривини).

2 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема.

3 СОДРЖИНА, СОСТАВ И КОМПАТИБИЛНИ УРЕДИ

R-PILOT™ инструментите се направени од три главни компоненти: работниот дел од легура на никел-титаниум (M-Wire®), обоен силиконски затворац и обложена месингена дршка со ABS пластичен прстен.

- Употреба во реципрочно движење со назначен погонски систем кој има одобрение RECIPROC® поставувања.
- Треба да се користат лубриканти како што се NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Употребата на радиографија во комбинација со локатор на врв и алатка за прилагодување на силиконскиот затворац на правилната работна должина е соодветен метод за одредување на работната должина.

4 ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Строго следете го ова упатство за употреба за да ги минимизирате следните ризици за уредите, пациентот и/или корисникот:
 - Кршење на инструментот.

- Вкрстена контаминација.
- Создавање топлина поради недоволно подмачкување и наводнување.
- Голтање на работниот дел од инструментот.
- Токсични или алергиски реакции предизвикани од преработка на остатоци.
- Слично на сите инструменти на коренскиот канал управувани со машина, R-PILOT™ инструментите не треба да се користат во коренскиот канал со нагло апикално искривување поради зголемен ризик од одвојување. Во овој случај, треба да се користат претходно закривени рачни иглички во апикалниот регион.

5 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Безбедноста и ефективноста на употребата не се утврдени кај бремени жени или доилки или кај деца.
- Користете систем со гумен заштитник за време на ендодонтската процедура.
- За ваша безбедност, носете лична заштитна опрема (ракавици, очила, маска).
- Проверете го пакувањето пред употреба и не користете ги инструментите ако пакувањето е оштетено.
- Не користете ги инструментите по истекот на рокот.
- Проверете го инструментот пред секоја употреба за знаци на дефекти, како што се деформации (свиткани, одмотани), кршење, корозија, оштетени рабови за сечење, губење на кодирање на боја или означување. Со овие индикации уредите не можат да ја исполнат својата намена со потребното ниво на безбедност, инструментите треба да се отфрлат.
- Пред да користите кој било инструмент, проверете дали е добро поврзан со контрааголната глава.
- Често проверувајте го инструментот и работниот дел чистете го за време на инструментацијата, проверувајќи дали има знаци на изобличување, издолжување или абеење, како што се нерамни линии, тапи точки. Со овие индикации дека уредите не можат да ја исполнат својата намена со потребното ниво на безбедност, инструментите треба да се отфрлат.
- Инструментите не треба целосно да се потопуваат во раствор на натриум хипохлорит (NaOCl). Само работниот дел од инструментот NiTi, кој е во контакт со пациентот, треба да се потопува во концентрат од раствор на NaOCl на НЕ повеќе од 5%.
- Бидете внимателни во апикалната област и во каналите кои се делат и/или покажуваат нагли искривувања или заоблености.
- Наводнувајте го каналот обилно и често во текот на процедурата и по секој употребен инструмент (според добрата стоматолошка пракса).
- Секогаш користете минимален апикален притисок. Никогаш не ги присилувајте игличките низ каналот.
- Кога инструментот не напредува лесно, исчистете ги и проверете ги бургиите за сечење, потоа наводнете, рекапитулирајте со рачна игличка и повторно наводнете.

- За обликување на екстремно закривени канали, побезбедно е да се користи игличката за обликување на само еден канал за да се намали ризикот од кршење. Обрнете внимание на следниве добри практики:
 - Користете нова игличка и фрлете ја откако каналот е третиран (употреба со еден канал).
 - Користете рачни наместо ротирачки иглички.
 - Користете иглички со мала големина, флексибилни и/или NiTi (ова ќе помогне да се избегне транспортација на каналот).
 - Визуелно проверете го работниот дел за сите дефекти наведени во претходниот пасус за време на употребата (т.е. после секој бран).
 - Избегнувајте го стандардното непрекинато ротационо движење и наместо тоа користете движења со мали аголни движења (движење на подвиткување, движење на осцилирање на намотување на часовникот или техника на избалансирана сила) со цел да се ограничи заморот од ротационото свиткување на инструментите и да се подобри нивниот очекуван век.

6 НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ / НЕСАКАНИ НУС ЕФЕКТИ

Привремената постоперативна непријатност може да се појави како резултат на третманот на коренски канал.

7 УСЛОВИ ЗА СКЛАДИРАЊЕ

Чувајте ги производите во сува и чиста средина, подалеку од извори на влага и директна сончева светлина.

8 ЧЕКОР ПО ЧЕКОР ИНСТРУКЦИИ

Примената на R-PILOT™ се препорачува за следниве случаи:

- На почетокот да се направи мазна постојната природна патека на каналот пред употреба на инструменти за обликување.
- При подготовка на коренскиот канал со RECIPROC® секогаш кога напредувањето со RECIPROC® станува тешко (на пр RECIPROC® R25 или RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Прегледајте радиографии од различни хоризонтално агли за дијагностички да ја одредите ширината, должината и искривувањето на кој било даден коренски канал.
 - 2) Создадете праволиниски пристап до отворот(ите) на каналот со акцент на палење, израмнување и завршување на внатрешните аксијални сидови.
 - 3) Иригирајте обилно и често по секој употребен инструмент (според добрите стоматолошки практики).
 - 4) Разгледајте го коренскиот канал со рачни иглички како C-PILOT®, барем ISO 008, одредувајте ја работната должина со користење на електронски локатор на врвови во комбинација со радиографија, иригирајте и потврдете ја проодноста.
 - 5) Со наводнување во каналот, воведете го R-PILOT™ инструмент во каналот. Притиснете го копчето за вклучување/исклучување или ножната педала на моторот кога инструментот е на отворот на коренскиот канал.

- 6) Движете го инструментот со бавно движење на клукање внатре-надвор додека не се достигне целосната работна должина. Едно движење внатре-излез = едно колкнување. Чистете го инструментот по секое движење на клукање. Амплитудата на движењата внатре и надвор не треба да надминува 3 mm. Треба да се примени само многу мал притисок. Можно е и странично четкање. Инструментот лесно ќе напредува во каналот.
- 7) Иригирајте ја проширената патека за лизгање.
- 8) Повторно потврдете ја работната должина, пред да ја обликувате со датотечен систем VDW по ваш избор.

9 ХИГИЕНА, ДЕЗИНФЕКЦИЈА, ЧИСТЕЊЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА

- R-PILOT™ инструментите се уреди за еднократна употреба и не можат повторно да се користат. Повторната употреба може да го зголеми ризикот од вкрстена контаминација или кршење.
- Стерилноста не може да се гарантира ако пакувањето е отворено, оштетено или влажно.
- Дезинфекција, чистење и стерилизација не се применуваат.
- Производите треба да се отстрануваат според локалните прописи за безбедно отстранување на остри и контаминирани уреди.

10 ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

- Секој сериозен инцидент во врска со производот треба да се пријави кај производителот и надлежниот орган во согласност со локалните прописи.
- Погледнете ја веб-страницата dentsplysirona.com/ifu за:
 - Да добиете бесплатна печатена копија од упатството за употреба.
 - Да добиете објаснување за нехармонизираниите симболи за Упатството за употреба и етикетите.



Овластен претставник

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

Производител



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Увозник од ЕУ

Во зависност од земјата на дистрибуција, уредите може да бидат увезени од еден од следниве увозници¹:

Увозник 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Увозник 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

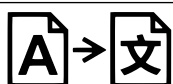
¹ За повеќе информации во врска со вистинскиот увозник на уредите, контактирајте:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Ενδοδοντικά εργαλεία

Οδηγίες χρή-
σης

A brand of
 Dentsply
Sirona



ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
 ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
 ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ
 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΚΩΔ. V040217, V041217

1 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ένδειξη χρήσης:
Τα προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Προβλεπόμενη χρήση:
Μηχανοκίνητο εργαλείο που προορίζεται για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα (οδός πρόσβασης).
- Προβλεπόμενος χρήστης:
Τα ενδοδοντικά όργανα 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.
- Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μοτέρ ενδοδοντίας (χειροκίνητα σε περιπτώσεις έντονης καμπυλότητας).

2 ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Καμία.

3 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ, ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Τα εργαλεία R-PILOT™ αποτελούνται από τρία βασικά μέρη: το λειτουργικό μέρος που είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου (M-Wire®), έναν χρωματιστό αναστολέα σιλικόνης και ένα στέλεχος από ορείχαλκο με επίστρωση με πλαστικό δακτύλιο ABS.

- Χρησιμοποιήστε σε παλινδρομική κίνηση με καθορισμένο σύστημα κίνησης που έχει τις εγκεκριμένες ρυθμίσεις RECIPROC®.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά όπως NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Η χρήση ακτινογραφιών σε συνδυασμό με τον εντοπιστή ακρορριζίου και ένα εργαλείο προσαρμογής του αναστολέα σιλικόνης στο σωστό μήκος εργασίας αποτελεί την κατάλληλη μέθοδο καθορισμού του μήκους εργασίας.

4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ακολουθήστε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιήσετε τους ακόλουθους κινδύνους για τις συσκευές, τον ασθενή και/ή τον χρήστη:
 - Θραύση του εργαλείου.
 - Διασταυρούμενη μόλυνση.

- Παραγωγή θερμότητας λόγω ανεπαρκούς λίπανσης και έκπλυσης.
- Κατάποση του μέρους εργασίας του εργαλείου.
- Τοξικές ή αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούνται από την επεξεργασία των υπολειμμάτων.
- Παρόμοια με όλα τα μηχανοκίνητα εργαλεία ριζικού σωλήνα, τα εργαλεία R-PILOT™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ριζικό σωλήνα με έντονη καμπυλότητα του ακρορριζίου λόγω του αυξημένου κινδύνου θραύσης. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ρίνες χειρός με προσχηματισμένη καμπυλότητα στην ακρορριζική περιοχή.

5 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν αποδειχθεί σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν ή σε παιδιά.
- Χρησιμοποιήστε σύστημα ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής επέμβασης.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε το εργαλείο πριν από κάθε χρήση για τυχόν ελαττώματα, όπως παραμορφώσεις (κάμψη, εκτύλιξη), θραύση, διάβρωση, κατεστραμμένα κοπτικά άκρα, απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, οπότε τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε οργάνου, βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά στην κεφαλή της γωνιακής χειρολαβής.
- Πρέπει να ελέγχετε το όργανο και να καθαρίζετε το λειτουργικό μέρος συχνά κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των οργάνων, επιθεωρώντας για σημεία παραμόρφωσης, επιμήκυνσης ή φθοράς, όπως ανομοιόμορφες αύλακες ή θαμπά σημεία. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, οπότε τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να εμβαπτίζονται πλήρως σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (NaOCl). Μόνο το λειτουργικό μέρος του εργαλείου NiTi, το οποίο έρχεται σε επαφή με τον ασθενή, θα πρέπει να εμβαπτίζεται σε πυκνό διάλυμα NaOCl συγκέντρωσης ΟΧΙ πάνω από 5%.
- Προσέξτε στην περιοχή του ακρορριζίου και στους ριζικούς σωλήνες που διαχωρίζονται ή/και παρουσιάζουν έντονες καμπυλότητες ή επαναλαμβανόμενες καμπυλότητες.
- Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς του σωλήνα σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης και μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με τις ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε ελάχιστη ακρορριζική πίεση. Μην ωθείτε ποτέ τις ρίνες με δύναμη μέσα στον ριζικό σωλήνα.
- Όταν ένα εργαλείο δεν προωθείται εύκολα, καθαρίστε και επιθεωρήστε τις αύλακες κοπής, κατόπιν πραγματοποιήστε διακλυσμό, ελέγξτε με μια ρίνη χειρός και επαναλάβετε τον διακλυσμό.

- Κατά τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων εξαιρετικά μεγάλης καμπυλότητας, είναι πιο ασφαλές να χρησιμοποιείται η ρίνη μόνο για τη διαμόρφωση ενός ριζικού σωλήνα, έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος θραύσης. Προσέξτε τις εξής ορθές πρακτικές:
 - Χρησιμοποιήστε καινούργια ρίνη και απορρίψτε τη μετά την υποβολή του ριζικού σωλήνα σε θεραπεία (χρήση μόνο σε έναν ριζικό σωλήνα).
 - Χρησιμοποιήστε χειροκίνητες αντί για περιστροφικές ρίνες.
 - Χρησιμοποιήστε εύκαμπτες ρίνες μικρού μεγέθους ή/και ρίνες NiTi (με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η μετατόπιση του ριζικού σωλήνα).
 - Επιθεωρήστε οπτικά το τμήμα εργασίας για κάθε ελάττωμα που αναφέρθηκε στην προηγούμενη παράγραφο κατά τη διάρκεια της χρήσης (δηλ. ύστερα από κάθε κίνηση μέσα-έξω).
 - Αποφύγετε τη συνεχή περιστροφική κίνηση της τυπικής διάνοιξης και, αντ' αυτής, χρησιμοποιήστε κινήσεις υπό μικρή γωνία (παλινδρομική κίνηση παρόμοια με το κούρδισμα ρολογιού ή τεχνική ισορροπημένης δύναμης), προκειμένου να περιοριστεί η κόπωση περιστροφικής κάμψης των εργαλείων και να παραταθεί η αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους.

6 ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ / ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η προσωρινή μετεγχειρητική δυσφορία μπορεί να προκύψει γενικά ως αποτέλεσμα της θεραπείας του ριζικού σωλήνα.

7 ΣΥΝΘΉΚΕΣ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗΣ

Διατηρήστε τα προϊόντα σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον, μακριά από πηγές υγρασίας και το άμεσο ηλιακό φως.

8 ΟΔΗΓΊΕΣ ΒΉΜΑ ΠΡΟΣ ΒΉΜΑ

Η εφαρμογή του R-PILOT™ συνιστάται για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- **Αρχικά** για να καταστήσει την υπάρχουσα φυσική οδό ριζικού σωλήνα πιο ομαλή πριν από τη χρήση εργαλείων διαμόρφωσης.
- **Κατά την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα** με το RECIPROC®, κάθε φορά που η προώθηση με το RECIPROC® καθίσταται δύσκολη (π.χ. RECIPROC® R25 ή RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες, για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, το μήκος και την κάμψη του κάθε ριζικού σωλήνα.
 - 2) Δημιουργήστε ευθύγραμμη πρόσβαση στο στόμιο ή στα στόμια των ριζικών σωλήνων, δίνοντας έμφαση στην κωνικότητα, την εξομάλυνση και το φινίρισμα των εσωτερικών αξονικών τοιχωμάτων.
 - 3) Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
 - 4) Προετοιμάστε τον ριζικό σωλήνα με ρίνες χειρός όπως C-PILOT®, τουλάχιστον με μια ISO 008, προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας έναν ηλεκτρονικό εντοπιστή ακρορριζίου σε συνδυασμό με ακτινογραφίες, κάντε διακλυσμό και επιβεβαιώστε τη βατότητα.
 - 5) Με τον διακλυσμό στον ριζικό σωλήνα, εισάγετε το εργαλείο R-PILOT™ στον ριζικό σωλήνα. Πατήστε το κουμπί ON/ OFF ή το πεντάλ του μοτέρ όταν το εργαλείο βρίσκεται στο στόμιο του ριζικού σωλήνα.

- 6) Μετακινήστε το εργαλείο με αργή κίνηση ραμφίσματος μέσα και έξω έως ότου επιτευχθεί το πλήρες μήκος εργασίας. Μία κίνηση μέσα και έξω = ένα ράμφισμα. Καθαρίστε το εργαλείο μετά από κάθε κίνηση ραμφίσματος. Το πλάτος των κινήσεων μέσα και έξω δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 mm. Θα πρέπει να ασκηθεί μόνο πολύ ελαφριά πίεση. Είναι επίσης δυνατό να βουρτσίζετε πλευρικά. Το εργαλείο θα προχωρήσει εύκολα στον ριζικό σωλήνα.
- 7) Κάντε διακλυσμό στη διευρυμένη οδό πρόσβασης.
- 8) Επιβεβαιώστε ξανά το μήκος εργασίας πριν τη διαμόρφωση με το σύστημα ρινών VDW της επιλογής σας.

9 ΥΓΙΕΙΝΉ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Τα εργαλεία R-PILOT™ είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίησή τους μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ή θραύσης.
- Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή.
- Δεν εφαρμόζονται διαδικασίες απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων συσκευών.

10 ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα dentsplysirona.com/ifu για να:
 - Λάβετε δωρεάν έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης.
 - Λάβετε επεξήγηση για τα μη εναρμονισμένα σύμβολα για οδηγίες χρήσης και ετικέτες.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Κατασκευαστής



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



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Εισαγωγέας ΕΕ

Αναλόγως τη χώρα διανομής, οι συσκευές μπορούν να εισάγονται από έναν από τους ακόλουθους εισαγωγείς¹:

Εισαγωγέας 1

Εισαγωγέας 2

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

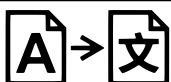
¹ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον εκάστοτε εισαγωγέα των συσκευών, παρακαλούμε επικοινωνήστε στο: ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Ендодонтичні інструменти

Інструкції із
застосування

A brand of
 Dentsply
Sirona



ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ В СТОМАТОЛОГІЇ
 ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
 ОДНОРАЗОВЕ ВИКОРИСТАННЯ – ПОВТОРНЕ ОБРОБЛЕННЯ ЗАБОРОНЕНО
 СТЕРИЛЬНО – СТЕРИЛІЗОВАНО ВИПРОМІНЮВАННЯМ

ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

СТЕРИЛЬНІ ЕНДОДОНТИЧНІ ІНСТРУМЕНТИ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

АРТ. № V040217, V041217

1 ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- Показання для застосування:
Вироби показані для лікування ендодонтичних захворювань.
- Призначення:
Інструмент із моторним приводом призначений для препарування кореневого каналу («килимова доріжка»).
- Передбачуваний користувач:
Ендодонтичні інструменти призначені для використання тільки в клінічних або лікарняних умовах, відповідно до належної стоматологічної практики, кваліфікованими стоматологічними фахівцями, як-от лікарями загальної практики, а також фахівцями з ендодонтії (ендодонтистами) й асистентами стоматолога.
- Інструменти використовуються в поєднанні з ендомотором (вручну в разі сильних викривлень).

2 ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає.

3 ЗМІСТ, СКЛАД І СУМІСНІ ПРИСТРОЇ

Інструменти R-PILOT™ складаються з трьох основних компонентів: робочої частини з нікель-титанового сплаву (M-Wire®), кольорового силіконового обмежувача та латунованого хвостовика з кільцем з АБС-пластику.

- Використовуйте зворотно-поступальними рухами за допомогою спеціальної приводної системи із затвердженими параметрами RECIPROC®.
- Необхідно використовувати змащувальні матеріали, як-от NaOCl, EDTA, ProLube або Glyde™.
- Використання рентгенограм у поєднанні з локатором апекса й інструментом для регулювання силіконового обмежувача до правильної робочої довжини є відповідним методом визначення робочої довжини.

4 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Суворо дотримуйтеся інструкцій із застосування, щоб мінімізувати такі ризики для приладу, пацієнта та/чи користувача:

- Поломка інструмента.
- Перехресне забруднення.
- Вироблення тепла через недостатні змащення й іригацію.
- Проковтування робочої частини інструмента.
- Токсичні чи алергічні реакції, спричинені залишками речовин оброблення.
- Аналогічно всім іншим інструментам для корневих каналів із машинним приводом, не варто використовувати інструменти R-PILOT™ у кореновому каналі з різким апікальним викривленням через підвищений ризик відшарування. У цьому разі в апікальній області необхідно використовувати попередньо вигнуті ручні файли.

5 ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Безпека і ефективність пристрою не доведені для вагітних і жінок, що годують, а також для дітей.
- Під час ендодонтичної процедури використовуйте систему гумових ізоляторів слини.
- Задля власної безпеки використовуйте засоби індивідуального захисту (рукавички, окуляри, маску).
- Огляньте упаковку перед використанням і не використовуйте інструменти, якщо упаковку пошкоджено.
- Не використовуйте інструменти після закінчення терміну придатності.
- Перед кожним використанням перевіряйте інструмент на наявність дефектів, як-от деформації (згин, відмотування), поломки, корозії, пошкоджених різальних кромek, втрати колірного кодування чи маркування. За наявності цих ознак, коли пристрої не можуть використовуватися за своїм призначенням із необхідним рівнем безпеки, інструменти підлягають утилізації.
- Перед використанням будь-якого інструмента переконайтеся, що він добре з'єднаний контруктовим наконечником.
- Під час роботи з інструментом якнайчастіше перевіряйте його й очищуйте робочу частину, оглядаючи на наявність ознак деформації, розтягнення чи зносу, як-от нерівних канавок, точок притуплення. За наявності таких ознак, коли пристрої не можуть використовуватися за своїм призначенням із необхідним рівнем безпеки, інструменти підлягають утилізації.
- Не занурюйте інструменти повністю в розчин гіпохлориту натрію (NaOCl). У розчин NaOCl концентрацією щонайбільше 5% занурюється тільки робоча частина інструмента NiTi, що контактує з пацієнтом.
- Будьте обережні в апікальній області й у каналах, які поділяються та/чи мають різкі викривлення чи загинутості.
- Зрошуйте канал рясно й часто протягом усієї процедури та після кожного використання інструмента (відповідно до належної стоматологічної практики).
- Завжди використовуйте мінімальний апікальний тиск. Ніколи не проштовхуйте файл з силою вниз по каналу.

- Якщо інструмент просувається насилу, очистьте й огляньте різальні канавки, потім зросіть, повторно обробіть ручним файлом і зросіть ще раз.
- Для формування сильно викривлених каналів безпечніше використовувати файл тільки для формування одного каналу, щоб знизити ризик поломки. Зверніть увагу на такі стандарти належної практики:
 - Використовуйте новий файл і викидайте його після оброблення каналу (правило використання для одного каналу).
 - Використовуйте ручні, а не ротаційні файли.
 - Використовуйте невеликі, гнучкі та/або NiTi-файли (це допоможе уникнути перенесення каналу).
 - Під час використання (тобто після кожної хвили) візуально оглядайте робочу частину на наявність будь-яких дефектів, перелічених у попередньому пункті.
 - Уникайте стандартного розсвердлювального безперервного обертального руху та замість цього використовуйте рухи під невеликим кутом (обпилювальний рух, коли-вний рух заведення годинника чи техніка зрівноваженої сили), щоб обмежити втому інструментів від вигину з обертанням і збільшити їхній очікуваний термін служби.

6 НЕСПРИЯТЛИВІ РЕАКЦІЇ / НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Тимчасовий післяопераційний дискомфорт може виникати внаслідок лікування кореневого каналу.

7 УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте вироби в сухому та чистому місці, подалі від джерел вологи та прямих сонячних променів.

8 ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

Застосування R-PILOT™ рекомендовано для таких ситуацій:

- **Передусім** для надання гладкості наявному природному каналу перед використанням формувальних інструментів.
- **Під час препарування кореневого каналу за допомогою RECIPROC®**, коли просування за допомогою RECIPROC® стає складним (наприклад, RECIPROC® R25 або RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Перегляньте різні рентгенограми з горизонтальною ангуляцією, щоб діагностично визначити ширину, довжину та викривлення кожного кореневого каналу.
 - 2) Створіть прямолінійний доступ до отвору/отворів каналу зуба з особливою увагою до виступання назовні, згладжування й остаточної обробки внутрішніх осьових стінок.
 - 3) Зрошуйте канал рясно й часто після кожного використаного інструмента (відповідно до належної стоматологічної практики).
 - 4) Пройдіть кореневий канал ручними файлами, як-от C-PILOT® розміром принаймні ISO 008, визначте робочу довжину за допомогою електронного локатора апекса в поєднанні з рентгенограмами, промийте канал і підтвердьте прохідність.

- 5) З розчином для промивання в каналі введіть інструмент R-PILOT™ у канал. Натисніть кнопку «ON/OFF» (увімкнення/вимкнення) або педальний вимикач двигуна, коли інструмент розташований в отворі кореневого каналу.
- 6) Рухайте інструмент повільними розсвердлювальними рухами всередину та назовні до досягнення повної робочої довжини. Один рух усередину та назовні — один «ключок». Очищуйте інструмент після кожного розсвердлювального руху. Амплітуда рухів усередину та назовні не повинна перевищувати 3 мм. Тиск має бути дуже легким. Можна також чистити латерально. Інструмент легко просуватиметься в каналі.
- 7) Зрошуйте розширену «килимову доріжку».
- 8) Ще раз підтвердьте робочу довжину перед формуванням вибраною системою файлів VDW.

9 ГІГІЄНА, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, ЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

- Інструменти R-PILOT™ є виробами одноразового застосування та не можуть використовуватися повторно. Повторне використання може збільшити ризик перехресного забруднення чи поломки.
- Неможливо гарантувати стерильність, якщо упаковку відкрито, пошкоджено чи якщо вона волога.
- Дезінфекція, очищення і стерилізація не застосовуються.
- Вироби підлягають утилізації відповідно до місцевих правил безпечної утилізації гострих і забруднених пристроїв.

10 ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

- Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із виробом, повідомляйте виробника та компетентний орган відповідно до місцевих правил.
- Відвідайте вебсайт dentsplysirona.com/ifu, де ви можете:
 - Отримати безкоштовну друковану копію інструкції з використання.
 - Отримати пояснення щодо негармонізованих символів для Інструкцій з використання та етикеток.



Уповноважений представник

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



Виробник

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Імпортёр в ЄС

Залежно від країни розповсюдження пристрої можуть імпортуватися одним із таких імпортерів¹:

Імпортёр 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Імпортёр 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

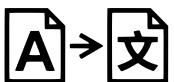
¹Для отримання додаткової інформації щодо фактичного імпортера пристроїв зверніться за адресою:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Endodontik aletler

Kullanım
Kılavuzu

A brand of
 Dentsply
Sirona



dentsplysirona.com/ifu



SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
TEK KULLANIM – YENİDEN İŞLENMESİ YASAKTIR
STERİL – RADYASYONLA STERİLİZE EDİLMİŞ

KULLANIM KILAVUZU

TEK KULLANIMLIK STERİL ENDODONTİK ALETLER

REF. V040217, V041217

1 KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:
Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:
Kök kanal preparasyonu (kayma yolu) için kullanılan motor tahrikli alet.
- Hedef kullanıcı:
Endodontik aletler, iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak, endodonti uzmanları (endodontist) ve diş hekimi asistanları da dahil olmak üzere, pratisyen hekimler gibi kalifiye diş hekimleri tarafından yalnızca klinik veya hastane ortamında kullanılacaktır.
- Aletler, bir endodontik motorla birlikte kullanılmalıdır (keskin eğriliklerde manuel olarak).

2 KONTRAENDİKASYONLAR

Yok.

3 İÇERİK, KOMPOZİSYON VE UYUMLU CİHAZLAR

R-PILOT™ aletleri üç ana bileşenden oluşur: nikel-titanyum alaşımından yapılmış hareketli parça (M-Wire®), renkli silikon tıpa ve ABS plastik halkaya sahip kaplamalı piring sap.

- Onaylı RECIPROC® ayarlarına sahip belirlenmiş bir tahrik sistemi ile ileri geri hareket ettirerek kullanın.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ gibi yağlayıcılar kullanılmalıdır.
- Radyografilerin, apeks bulucuyla ve silikon tıpayı doğru çalışma uzunluğuna ayarlamak için bir aletle birlikte kullanılması, çalışma uzunluğunun belirlenmesi için uygun bir yöntemdir.

4 UYARILAR

- Cihazlar, hasta ve/veya kullanıcı için aşağıdaki riskleri en aza indirmek için bu Kullanım Talimatını kesinlikle izleyin:
 - Aletin kırılması.
 - Çapraz kontaminasyon.
 - Yetersiz yağlama ve irigasyon nedeniyle ısı üretimi.
 - Aletin çalışır parçasının yutulması.

- İşlemeden kalan artıkların neden olduğu toksik veya alerjik reaksiyonlar.
- Tüm makineli kök kanal aletlerine olduğu gibi R-PILOT™ aletleri, yüksek ayrılma riski nedeniyle dik apikal eğriliği olan bir kök kanalında kullanılmamalıdır. Bu durumda apikal bölgede önceden eğrilmiş el eğeleri kullanılmalıdır.

5 ÖNLEMLER

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.
- Endodontik işlem sırasında lastik örtü sistemi kullanın.
- Kendi güvenliğiniz için kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.
- Kullanmadan önce ambalajı inceleyin ve ambalaj hasarlıysa aletleri kullanmayın.
- Aletleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Aleti her kullanımdan önce deformasyonlar (bükülme, açılma), kırılma, korozyon, hasarlı kesici kenarlar, renk kodlaması veya işaret kaybı gibi kusur belirtileri açısından kontrol edin. Bu göstergelere sahip cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Herhangi bir aleti kullanmadan önce anguldurva başlığına iyi bağlandığından emin olun.
- Aletlerle çalışırken aleti sık sık kontrol edin ve temizleyin, eşit olmayan kanallar, mat noktalar gibi bozulma veya aşınma işaretlerini kontrol edin. Bu göstergelere sahip cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Aletler bir sodyum hipoklorit solüsyonu (NaOCl) içerisine tamamen daldırılmamalıdır. NiTi aletin sadece çalışma kısmı, yani hastayla temas eden kısmı NaOCl solüsyon konsantrasyonuna %5'i GEÇMEYECEK şekilde daldırılmalıdır.
- Apikal bölgede ve bölünme ve/veya ani eğrilikler veya kavis sergileyen kanallarda dikkatli olun.
- Prosedür boyunca ve her alet kullanıldıktan sonra kanala bolca ve sık sık su verin (iyi dental uygulamalara göre).
- Her zaman minimum apikal basınç kullanın. Eğeleri kanalın altına doğru kesinlikle zorlamayın.
- Alet kolayca ilerlemiyorsa kesici olukları inceleyip temizleyin ve ardından su verin, el eğesi kullanın ve yeniden su verin.
- Aşırı kavisli kanalları şekillendirdiğinizde, kırılma riskini azaltmak amacıyla eğeyi yalnızca bir kanalı şekillendirmek için kullanmak daha güvenlidir. Aşağıdaki iyi uygulamalara dikkat edin:
 - Yeni bir eğe kullanın ve kanal tedavi edildikten sonra atın (tek kanal kullanımı).
 - Döner eğeler yerine manuel eğeler kullanın.
 - Küçük boyutlu, esnek ve/veya NiTi eğeler kullanın (bu kanal taşınmasını önlemeye yardımcı olacaktır).
 - Çalışma parçasını kullanım sırasında önceki paragrafta listelenen tüm kusurlar açısından görsel olarak inceleyin (örn. her dalgadan sonra).

- Standart oyma sürekli dönme hareketinden kaçının ve bunun yerine aletlerdeki dönme bükme yorgunluğunu sınırlamak ve beklenen alet ömürlerini uzatmak için küçük açılı hareketler (eğeleme hareketi, saat kurma salınım hareketi veya dengeli kuvvet tekniği) kullanın.

6 OLUMSUZ ETKİLER / İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Genellikle kanal tedavisi görmenin bir sonucu olarak ameliyat sonrası geçici sızı görülebilir.

7 SAKLAMA KOŞULLARI

Ürünleri nemden ve doğrudan güneş ışığından uzak, kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

8 ADIM ADIM TALİMATLAR

R-PILOT™ kullanımı aşağıdaki durumlar için önerilir:

- **Başlangıçta** şekillendirme aletleri kullanılmadan önce doğal kanal yolunu pürüzsüzleştirmek amacıyla.
- **RECIPROC® ile kök kanal preparasyonu sırasında** RECIPROC® ile ilerleme zorlaştığında (örn. RECIPROC® R25 veya RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
 - 2) İç aksiyal duvarları genişletme, düzleştirme ve bitirmeye önem vererek kanal deliğine (deliklerine) doğrusal erişim sağlayın.
 - 3) Kullanılan her aletten sonra bol ve sık irrije edin (iyi diş hekimliği uygulamalarına göre).
 - 4) Kök kanalını C-PILOT® gibi el eğeleriyle en az ISO 008'e kadar inceleyin, elektronik apeks bulucu ile radyografları birlikte kullanarak çalışma uzunluğunu belirleyin, irrigasyon yapın ve açıklığı doğrulayın.
 - 5) Kanaldaki irrigasyon solüsyonu varlığında R-PILOT™ aletini kanala yerleştirin. Alet kanal açıklığındayken motorun AÇMA/KAPAMA düğmesine veya ayak pedalına basın.
 - 6) Aleti, tam çalışma uzunluğuna ulaşılan kadar yavaş giriş ve çıkış şeklinde tıklama hareketiyle ilerletin. Bir giriş ve çıkış hareketi = bir tıklama. Her tıklama hareketinden sonra aleti temizleyin. Giriş ve çıkış hareketlerinin mesafesi 3 mm'yi geçmemelidir. Sadece çok hafif basınç uygulanmalıdır. Lateral yönde fırçalama hareketi yapmak da mümkündür. Alet kanalda kolayca ilerleyecektir.
 - 7) Genişletilmiş kayma yolunu irrije edin.
 - 8) Seçilen VDW eğe sistemi ile şekillendirmeye başlamadan önce çalışma uzunluğu yeniden doğrulanmalıdır.

9 HİJYEN, DEZENFEKSİYON, TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

- R-PILOT™ aletleri tek kullanımlık cihazlardır ve tekrar kullanılamazlar. Yeniden kullanım, çapraz bulaşma veya kırılma riskini artırabilir.
- Sterilizasyon paket açıksa, hasarlıysa veya ıslaksa garanti edilemez.
- Dezenfeksiyon, temizleme ve sterilizasyon uygulanmaz.
- Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

10 EK BİLGİLER

- Ürün ile ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.
- dentsplysirona.com/ifu sayfasına göz atarak:
 - Kullanım Talimatları'nın ücretsiz basılı bir kopyasını alabilirsiniz.
 - Kullanım Talimatları ve etiketler için harmonize edilmemiş sembollerin açıklamasını alabilirsiniz.



Yetkili temsilciler

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

Üretici



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

AB İthalatçı

Dağıtım yapılan ülkeye bağlı olarak cihazlar aşağıda listelenen ithalatçılardan biri tarafından ithal edilebilir¹:

İthalatçı 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

İthalatçı 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

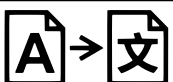
¹Cihazların güncel ithalatçısı hakkında daha fazla bilgi için lütfen iletişime geçin:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

근관 치료기

사용 지침

A brand of
 Dentsply
Sirona



치과 전용

전문가용

일회용품 - 재처리 금지

멸균 - 방사선으로 멸균됨

사용 지침

일회용 멸균 근관 치료 기구

REF. V040217, V041217

1 제품 용도

- 사용 지침:
본 제품은 치근관 질환 치료에 사용됩니다.
- 사용 목적:
치근관 성형에 쓰이는 엔진 구동 기구(글라이드 패스).
- 의도한 사용자:
근관 치료 기기는 임상 혹은 병원 환경에서 풍부한 진료 경험이 있는 근관 치료 전문의 (Endodontist) 및 치위생사를 비롯하여 일반의와 같이 자격을 갖춘 치과 전문가만이 사용해야 합니다.
- 기구는 근관 치료용 모터와의 조합으로 사용됩니다(매우 심한 곡률에서는 수동으로).

2 금기 사항

없음.

3 내용물, 구성 및 호환 장치

R-PILOT™ 기구는 니켈-티타늄 합금의 작동 부분(M-Wire®) 유색의 실리콘 스토퍼, ABS 플라스틱 고리가 함께 있는 황동 도금 손잡이, 이렇게 세 가지 주요 부품으로 구성됩니다.

- 승인된 RECIPROC® 설정의 지정 드라이브 시스템을 갖춘 왕복 동작에서 사용하십시오.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ 등의 윤활제를 사용해야 합니다.
- 근관 길이 측정기와 알맞은 치료 길이에 맞춰 실리콘 스토퍼를 조정하는 도구와 조합한 방사선 사진의 사용은 치료 길이를 결정하는 올바른 방법입니다.

4 경고

- 사용 지침을 엄격하게 따라 기기, 환자 또는 사용자에게 일어날 수 있는 다음 위험을 최소화하십시오:
 - 기구의 파손.

- 교차 오염.
- 부족한 윤활제 및 불충분한 세척으로 인한 열 발생.
- 기구 중 작동 부분 삼킴.
- 잔여물 처리 과정에서 유발되는 독성 또는 알러지 반응.
- 기계식으로 구동되는 모든 근관 기구와 마찬가지로 R-PILOT™ 기구 역시 분리 위험이 높기 때문에 급격한 치근첨단 곡률이 있는 근관에 사용해서는 안 됩니다. 이 경우에는 치근첨단 구역에 구부러진 핸드 파일을 사용해야 합니다.

5 주의 사항

- 임산부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대한 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 근관 치료 과정에서 러버댐 시스템을 사용하십시오.
- 안전을 위해 개인 보호 장구(장갑, 보호경, 마스크)를 착용하십시오.
- 사용 전 포장을 점검하고, 포장에 손상이 있는 경우에는 기구를 사용하지 마십시오.
- 사용 유효 기간이 지났다면 기구를 사용하지 마십시오.
- 사용 전 기구의 변형(구부러짐, 풀림), 파손, 부식, 절단부 손상, 색상 코드 또는 마크 손실과 같은 결함을 확인하십시오. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 모든 기구 사용 전에는 콘트라앵글 헤드에 파일이 잘 연결되었는지 확인합니다.
- 고르지 않은 플루트, 흐린 얼룩과 같은 변형, 늘어짐 또는 마모를 확인하여 기구를 점검하고, 사용 중에는 시술부를 자주 세척합니다. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 차아염소산나트륨(NaOCl) 용액에 기구를 완전히 담그지 마십시오. 환자와 접촉하는 NiTi 기구의 작동 부분만 5%의 농도를 넘지 않는 NaOCl 용액에 담가야 합니다.
- 치근단 및 근관 내 분할 또는 갑작스러운 곡률 또는 전향을 보이는 근관에서는 주의를 기울입니다.
- 과정 내내 및 각 기구를 사용한 후(이상적인 치과 시술에 따라)에는 충분히 자주 근관을 물로 세척해 주어야 합니다.
- 항상 최소의 치근단 압력을 사용하십시오. 절대로 파일을 근관으로 밀어 넣지 마십시오.
- 기구가 수월하게 진입이 되지 않을 때는 절단 플루트를 세척 및 점검하고, 물로 세척 후 수동 파일로 진행하며 재세척하는 작업을 반복합니다.
- 휘어진 각도가 매우 큰 근관 성형 시에는 파손의 위험을 줄이기 위해 파일만을 사용하여 한 개의 근관을 성형하는 것이 안전합니다. 다음과 같은 올바른 관행에 주의를 기울이십시오:
 - 새로운 파일을 사용하고 근관을 치료한 후에는 파일을 폐기하십시오(근관 일회성 사용).
 - 회전 파일 대신 수동 파일을 사용합니다.

- 작고 유연한 NiTi 파일을 사용하십시오 (이로 인해 근관의 이탈을 방지할 수 있습니다).
- 사용 중에는 작동 부분에 대해 이전 단락에서 명시한 모든 결함을 육안으로 검사하십시오 (예: 각 시술 후).
- 기구의 회전굽힘 피로를 제한하고 기대 수명을 높이기 위해서는 표준 리밍 연속 회전 동작을 피하고 대신 각도가 작은 동작(충전 동작, 시계 태엽감기 진동 동작 또는 BFT(balanced force technique))을 사용하십시오.

6 거부 반응 / 바람직하지 않은 부작용

주로 근관 치료를 받은 뒤 시술 후 일시적인 불편함을 겪을 수 있습니다.

7 보관 조건

제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관합니다.

8 단계별 사용 지침

R-PILOT™ 제품의 사용을 권장하는 경우는 다음과 같습니다.

- 처음에 성형 기구를 사용하기 전 기존의 근관 경로를 부드럽게 렌더링합니다.
- RECIPROC®로 근관 성형 중에는 RECIPROC®의 진전이 어려워질 때마다(RECIPROC® R25 또는 RECIPROC® Blue R25 등)
 - 1) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
 - 2) 내부 축 벽의 확대, 평탄화 및 마감에 중점을 두어 근관 구멍의 직선 진입로를 생성하십시오.
 - 3) 각 기구를 사용한 후에는(이상적인 치아 시술법에 따라) 충분히 자주 세척해 주어야 합니다.
 - 4) C-PILOT®(최소 ISO 008)과 같은 핸드 파일로 근관을 스카우트하고, 방사선 사진과 함께 전자 근관장 측정기를 이용해 시술 길이를 결정한 다음, 세척 후 개방성을 확인하십시오.
 - 5) 근관을 세척하며 R-PILOT™ 기구 진입을 시도하십시오. 기구가 근관 구멍에 있을 때 ON/OFF 버튼 또는 모터의 풋 페달을 누르십시오
 - 6) 시술 길이에 도달할 때까지 기구를 천천히 왕복하십시오. 한 번의 왕복 동작 = 한 번의 쪼기. 각 쪼기 동작 후에는 기구를 세척하십시오. 왕복 운동의 진폭은 3mm를 넘어서는 안 됩니다. 매우 가벼운 압력만을 주어야 합니다. 좌우 브러시 동작 또한 가능합니다. 기구는 근관에서 쉽게 경로를 개척합니다.
 - 7) 확장된 글라이드 경로를 세척하십시오.
 - 8) 선택한 VDW 파일 시스템으로 성형하기 전 시술 길이를 다시 확인하십시오.

9 위생, 소독, 세척 및 멸균

- R-PILOT™ 기구는 일회용품으로 재사용할 수 없습니다. 재사용은 교차 감염 또는 파손의 위험을 높일 수 있습니다.
- 포장재가 열려 있거나, 손상되었거나, 젖어 있으면 멸균을 보장할 수 없습니다.
- 소독, 세척 및 멸균에 적합하지 않습니다.

- 날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위해 해당 지역 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

10 추가 정보

- 제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.
- 웹페이지 dentsplysirona.com/ifu에서 다음을 확인할 수 있습니다.
 - IFU 무료 인쇄본을 받으십시오.
 - IFU 및 레이블에 대한 비조화 기호에 대한 설명을 받으십시오.



공인 대표



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

제조사



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

EU 수입업체

유통 국가에 따라, 해당 기기는 다음 수입업체 중 하나에 의해 수입될 수 있습니다¹:

수입업체 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

수입업체 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

¹기기의 실제 수입업체에 대한 추가 정보는 다음으로 문의하시기 바랍니다:

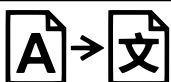
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Instrumen endodontik

Petunjuk
Penggunaan

A brand of
 Dentsply
Sirona



HANYA UNTUK PENGGUNAAN DENTAL
 HANYA UNTUK PENGGUNAAN PROFESIONAL
 SEKALI PAKAI – DILARANG MEMPROSES ULANG
 STERIL – DISTERILKAN DENGAN RADIASI

PETUNJUK PENGGUNAAN

INSTRUMEN ENDODONTIK STERIL SEKALI PAKAI

REF. V040217, V041217

1 INDIKASI PENGGUNAAN

- Indikasi penggunaan:
Produk diindikasikan untuk pengobatan penyakit endodontik.
- Tujuan yang dimaksudkan:
Instrumen berpengerak mesin yang ditujukan untuk persiapan saluran akar (glide path).
- Target pengguna:
Instrumen endodontik hanya boleh digunakan di lingkungan klinis atau rumah sakit, dengan mengikuti praktik kedokteran gigi yang baik, oleh ahli gigi yang berkualifikasi seperti dokter umum dan spesialis endo (endodontis).
- Instrumen harus digunakan dalam kombinasi dengan motor endodontik (secara manual pada lengkungan yang parah).

2 KONTRAINDIKASI

Tidak ada.

3 KONTEN, KOMPOSISI, DAN PERANGKAT YANG KOMPATIBEL

Instrumen R-PILOT™ terbuat dari tiga komponen utama: bagian kerja yang terbuat dari paduan nikel-titanium (M-Wire®), sumbat silikon berwarna, dan batang kuningan berlapis dengan cincin plastik ABS.

- Gunakan dalam gerakan bolak-balik dengan sistem penggerak yang ditunjuk memiliki pengaturan RECIPROC® yang disetujui.
- Pelumas seperti NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ sebaiknya digunakan.
- Penggunaan radiografi yang dikombinasikan dengan apex locator dan alat untuk mengatur sumbat silikon ke panjang pengerjaan yang benar adalah metode penentuan panjang pengerjaan yang tepat.

4 PERINGATAN

- Ikuti Petunjuk Penggunaan ini dengan ketat untuk meminimalkan risiko berikut terhadap perangkat, pasien, dan/atau pengguna:
 - Kerusakan instrumen.
 - Kontaminasi silang.

- Panas yang dihasilkan karena pelumasan dan irigasi yang tidak memadai.
- Menelan bagian kerja instrumen.
- Reaksi keracunan atau alergi yang disebabkan oleh residu pemrosesan.
- Mirip dengan semua instrumen saluran akar yang digerakkan oleh mesin, R-PILOT™ instrumen tidak boleh digunakan pada saluran akar dengan kelengkungan apikal yang tiba-tiba karena tingginya risiko pemisahan. Dalam hal ini, alat kikir tangan yang dilengkungkan sebelumnya harus digunakan di daerah apikal.

5 TINDAKAN PENCEGAHAN

- Untuk keamanan dan efektivitas penggunaan, sebaiknya tidak digunakan pada ibu hamil, menyusui, atau anak-anak.
- Gunakan sistem karet dam selama prosedur endodontik.
- Untuk keselamatan Anda sendiri, kenakan alat pelindung diri (sarung tangan, kacamata, masker).
- Periksa kemasannya sebelum digunakan dan jangan gunakan instrumen jika kemasannya rusak.
- Jangan gunakan instrumen setelah tanggal kedaluwarsa.
- Periksa instrumen sebelum digunakan untuk tanda-tanda cacat seperti deformasi (bengkok, tidak terurai), pecah, korosi, pinggiran tajam yang rusak, hilangnya kode warna atau penandaan. Dengan indikasi bahwa perangkat tidak dapat memenuhi tujuan penggunaan dengan tingkat keamanan yang diminta, instrumen harus dibuang.
- Sebelum menggunakan instrumen apa pun, pastikan sudah terhubung dengan baik ke kepala kontra-sudut.
- Periksa instrumen dan bersihkan bagian kerja secara berkala selama instrumentasi, periksa tanda-tanda distorsi, pemanjangan, atau keausan, seperti ulir yang tidak rata dan kekusaman. Dengan indikasi bahwa perangkat tidak dapat memenuhi tujuan penggunaan dengan tingkat keamanan yang dipersyaratkan, instrumen harus dibuang.
- Instrumen tidak boleh direndam sepenuhnya dalam larutan natrium hipoklorit (NaOCl). Hanya bagian kerja instrumen NiTi yang bersentuhan dengan pasien yang harus direndam dalam konsentrat larutan NaOCl TIDAK lebih dari 5%.
- Berhati-hatilah di area apikal dan di saluran yang terbelah, dan/atau menunjukkan lengkungan atau lengkungan kembali yang tiba-tiba.
- Irigasi saluran sebanyak dan sesering mungkin selama prosedur dan setelah penggunaan setiap instrumen (menurut praktik kedokteran gigi yang baik).
- Selalu gunakan tekanan apikal minimal. Jangan menurunkan alat kikir ke bawah saluran secara paksa.
- Ketika instrumen tidak bergerak dengan mudah, bersihkan dan periksa ulir pemotongan, lalu irigasi, ulangi dengan alat kikir manual dan irigasi ulang.
- Untuk membentuk saluran yang sangat melengkung, sebaiknya gunakan alat kikir hanya untuk membentuk satu saluran agar mengurangi risiko patah. Perhatikan praktik yang baik berikut:

- Gunakan alat kikir baru dan buang alat kikir setelah saluran selesai ditangani (penggunaan saluran tunggal).
- Gunakan alat kikir manual, bukan alat kikir putar.
- Gunakan alat kikir ukuran kecil, fleksibel dan/atau NiTi (ini akan membantu menghindari transportasi saluran).
- Lakukan pemeriksaan visual terhadap bagian kerja untuk mendeteksi semua cacat yang tercantum dalam paragraf sebelumnya selama penggunaan (yaitu setelah setiap gelombang).
- Hindari gerakan reaming standar yang berputar terus-menerus; gunakan gerakan bersudut kecil (gerakan mengikir, gerakan osilasi pemutaran jam, atau teknik balanced force) untuk menekan risiko peralatan patah akibat intensitas putaran serta memperpanjang usia pakai yang diharapkan.

6 REAKSI MERUGIKAN / EFEK SAMPING YANG TIDAK DIINGINKAN

Ketidaknyamanan sementara pascaoperasi dapat timbul secara umum sebagai akibat dari perawatan saluran akar.

7 KETENTUAN PENYIMPANAN

Simpan produk di area yang kering dan bersih, jauh dari sumber kelembapan dan sinar matahari langsung.

8 PETUNJUK LANGKAH DEMI LANGKAH

Penerapan R-PILOT™ direkomendasikan untuk kasus-kasus berikut:

- **Di awal** untuk membuat jalur saluran alami yang ada menjadi mulus sebelum penggunaan instrumen pembentukan.
- **Selama persiapan saluran akar dengan RECIPROC®,** setiap kali menggerakkan RECIPROC® menjadi sulit (mis. RECIPROC® R25 atau RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Tinjau berbagai radiografi bersudut horizontal untuk menentukan lebar, panjang, dan lengkungan saluran akar secara diagnostik.
 - 2) Buat akses garis lurus ke lubang saluran dengan penekanan pada flaring, flattening, dan finishing dinding aksial internal.
 - 3) Irigasi sebanyak dan sesering mungkin setelah penggunaan setiap instrumen (menurut praktik kedokteran gigi yang baik).
 - 4) Cari saluran akar dengan alat kikir tangan seperti C-PILOT®, setidaknya ISO 008, tentukan panjang pengerjaan dengan menggunakan apex locator elektronik yang dikombinasikan dengan radiografi, irigasi, dan konfirmasi paten.
 - 5) Dengan irigasi di saluran, masukkan instrumen R-PILOT™ ke saluran. Tekan tombol NYALA/MATI atau pedal kaki motor saat instrumen berada di lubang saluran akar.
 - 6) Gerakkan instrumen dengan gerakan memasuk dan keluar yang lambat hingga panjang pengerjaan penuh tercapai. Satu gerakan masuk-keluar = satu patukan. Bersihkan instrumen setelah setiap gerakan memasuk. Amplitudo gerakan masuk dan

keluar tidak boleh melebihi 3 mm. Hanya gunakan tekanan yang sangat ringan. Gerakan brushing secara lateral juga dapat dilakukan. Instrumen akan bergerak dengan mudah di saluran.

- 7) Irigasi glide path yang diperluas.
- 8) Konfirmasikan kembali panjang pengerjaan, sebelum melakukan pembentukan dengan sistem alat kikir VDW pilihan Anda.

9 KEBERSIHAN, DISINFEKSI, PEMBERSIHAN, DAN STERILISASI

- Instrumen R-PILOT™ adalah perangkat sekali pakai dan tidak dapat digunakan kembali. Penggunaan kembali dapat meningkatkan risiko kontaminasi silang atau kerusakan.
- Sterilitas tidak dapat dijamin jika kemasan terbuka, rusak, atau basah.
- Disinfeksi, pembersihan, dan sterilisasi tidak berlaku.
- Produk harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat untuk pembuangan yang aman dari peralatan tajam dan terkontaminasi.

10 INFORMASI TAMBAHAN

- Setiap insiden serius yang berkaitan dengan produk harus dilaporkan kepada produsen dan pihak yang berwenang sesuai dengan peraturan setempat.
- Lihat halaman web dentsplysirona.com/ifu untuk:
 - Mendapatkan salinan cetak IFU secara gratis.
 - Mendapatkan penjelasan tentang simbol-simbol yang tidak selaras untuk IFU dan label.



Perwakilan resmi

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



Produsen

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



dentsplysirona.com/ifu

Importir UE

Tergantung negara distribusinya, perangkat-perangkat ini mungkin diimpor oleh salah satu importir berikut¹:

Importir 1

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Importir 2

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
81737 München
Germany

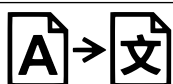
¹Untuk informasi lebih lanjut mengenai importir sebenarnya dari perangkat tersebut, silakan hubungi:
ds-distribution-dse-quality@dentsplysirona.com

R-PILOT™

Instrumentos endodônticos

Instruções de
uso

A brand of
 Dentsply
Sirona



EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
USO ÚNICO – REPROCESSAMENTO PROIBIDO
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE USO ÚNICO

REF. V040217, V041217

1 INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:
Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida:
Instrumento motorizado destinado à preparação de canais radiculares (trajetória de deslizamento).
- Usuário previsto:
Os instrumentos endodônticos devem ser usados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo uma boa prática dentária, por profissionais dentários qualificados, como clínicos gerais, bem como por especialistas de Endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

2 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhum.

3 CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Os instrumentos R-PILOT™ são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio (M-Wire®), um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel de plástico ABS.

- Usar em movimento recíproco com um sistema de acionamento designado com as configurações RECIPROC® aprovadas.
- Devem ser usados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- O uso de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o batente de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

4 AVISOS

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso para minimizar os seguintes riscos para os dispositivos, o paciente e/ou o usuário:
 - Quebra do instrumento.

- Contaminação cruzada.
- Calor resultante de lubrificação e irrigação insuficientes.
- Deglutição de peça funcional do instrumento.
- Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos processuais.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos R-PILOT™ não devem ser usados em um canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

5 PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspecione a embalagem antes do uso e não use os instrumentos se ela estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada uso para detectar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas de corte danificadas, perda da cor da codificação ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido. Os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar os instrumentos e limpar frequentemente a peça de trabalho, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas baças. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados em uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contato com o paciente deve ser imersa em uma solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou múltiplas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após o uso de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Exerça uma pressão apical mínima. Nunca force as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.

- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro usar a lima apenas para a instrumentação de um canal para reduzir o risco de fratura. Preste atenção às seguintes boas práticas:
 - Use uma lima nova e descarte-a após o tratamento do canal (uso em canal único).
 - Usar limas manuais ao invés de limas rotativas.
 - Usar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
 - Inspecionar visualmente a peça de trabalho para detectar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante o uso (ou seja, após cada movimento).
 - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento oscilatório horário e anti-horário) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

6 REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

O desconforto pós-operatório temporário pode surgir geralmente como resultado do tratamento do canal radicular.

7 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Mantenha os produtos em um ambiente limpo, longe de fontes de umidade e luz solar direta.

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

A aplicação do R-PILOT™ é recomendada para os seguintes casos:

- **Inicialmente** para restituir o caminho do canal natural existente de modo suave antes de utilizar os instrumentos de modelagem.
- **Durante a preparação do canal radicular com RECIPROC®** sempre que o avanço com RECIPROC® se tornar difícil (ex.: RECIPROC® R25 ou RECIPROC® Blue R25).
 - 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
 - 2) Crie um acesso em linha reta ao(s) orifício(s) do canal, com especial atenção ao alargamento, nivelamento e acabamento das paredes internas axiais.
 - 3) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento usado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
 - 4) Examinar o canal radicular com limas manuais como a C-PILOT®, no mínimo uma ISO 008, e determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices eletrônico juntamente com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
 - 5) Com o irrigante no canal, introduzir o instrumento R-PILOT™ no canal. Pressionar o botão ON/OFF ou o pedal do motor quando o instrumento estiver no orifício do canal radicular.
 - 6) Mova o instrumento avançando devagar para dentro e para fora até a profundidade funcional ter sido alcançada. Um movimento para dentro e para fora = um avanço controlado. Limpe o instrumento após cada movimento de avanço controlado. A extensão dos movi-

mentos para dentro e para fora não deve exceder 3 mm. Somente deve ser aplicada uma pressão bem leve. Também é possível escovar lateralmente. O instrumento avançará facilmente no canal.

7) Irrigar o Glide Path expandido.

8) Reconfirme o comprimento do trabalho, antes de continuar a modelagem com o sistema de lima VDW à sua escolha.

9 HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Os instrumentos R-PILOT™ são dispositivos de uso único e não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- Desinfecção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

10 INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- Consulte o site bulario.dentsplysirona.com.br para:
 - Obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Uso.
 - Obter uma explicação dos símbolos não harmonizados para Instruções de Uso e rótulos.



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



Detentor da Notificação:

SIRONA DENTAL COM. PROD. E SIST. ODONT. LTDA.

R. Sen. Carlos Gomes de Oliveira, 863
Unid. 63 CD 02, Distrito Industrial
CEP 88104-785 - São José/SC
CNPJ 12.483.930/0001-22 - Ind. Bras.
SAC: 0800 771 2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)
www.dentsplysirona.com.br
Resp. Téc.: João G. S. Zanuzzo - CRF/SC: 8326
ANVISA nº: 80745409040



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



www.dentsplysirona.com.br