Dentsply Sirona

Unimetric™

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	12
IT	Istruzioni per l'uso	22
DE	Gebrauchsanweisung	32
ES	Instrucciones de uso	42
PT	Instruções de utilização	52
NL	Gebruiksinstructies	62
SV	Användarinstruktioner	72
DA	Brugsanvisning	82
NO	Brukerinstruksjoner	92
LT	Naudojimo instrukcija	101
LV	Lietošanas norādījumi	111
ET	Kasutusjuhised	121
CS	Návod k použití	131
SK	Návod na použitie	141
HU	Használati utasítás	151
RO	Instrucţiuni de utilizare	161
SR	Uputstva za upotrebu	171
BS	Uputstva za upotrebu	181
CNR	Uputstva za upotrebu	191
SQ	Udhëzimet për përdorim	201
EL	Οδηγίες χρήσης	211
TR	Kullanım Kılavuzu	221
PT-BR	Instruções de uso	231
KO	사용 지침	241

Dentsply Sirona

EN

Unimetric™

FOR DENTAL USE ONLY
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
NON-STERILE – MANDATORY PROCESSING BEFORE FIRST USE
SINGLE USE – REPROCESSING PROHIBITED
REUSABLE – LIABLE FOR REPROCESSING

INSTRUCTIONS FOR USE

POSTS: SINGLE USE NON-STERILE IMPLANTABLE ENDODONTIC DEVICES
REF. C215T (Unimetric™ X.X mm)
DRILLS FOR POSTS: REUSABLE NON-STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS
REF. C0212 (Unimetric™ X mm - Special Penetration Drill),
C0213 (Unimetric™ X mm - Special Calibrating Drill),
C0214 (Unimetric™ X mm - Special Precalibrating Drill)
POSTS SETS[1]
REF. C0321 (Unimetric™ T Demo Kit),
C226A (Unimetric™ X mm Integral Set),
C226T (Unimetric™ X mm Set)
[1.] Posts and Drills for Posts instruments can be sold in sets with other instruments and components. See sections [4] and [17] for details.

1 PRODUCT DESCRIPTION

- Product description:

  Unimetric™ Root Post
  Unimetric™ Root Post are single use non-sterile Titanium Post. Unimetric™ Root Post are conical and are available in different sizes (see section [4]).

  Unimetric™ - Drills for Posts
  Unimetric™ - Drills for Posts are Stainless steel instruments made of a working part for precision drilling, a shank to be connected to a contra-angle, and a color coding to identify the corresponding post.

- Clinical benefits:
  The clinical benefit for the patient being treated with Unimetric™ is to restore tooth integrity and function as part of endodontic treatment.

2 INDICATIONS FOR USE

- Indication for use:
  The products are indicated for treatment of endodontic disease.

- Intended purposes:
  - Posts are devices intended to retain the core material in a tooth with extensive loss of coronal structure.
  - Drills for Posts instruments are devices used for the creation of hole for post placement.
  - Post sets are devices intended to place a post for post-endodontic restoration.
- Intended patient population:
  Patients who need root canal treatment.
- Intended user and environment of use:
  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.

3 CONTRAINDICATIONS

Insufficient residual dentin: at least 2 mm of tooth structure is required around the preparation.

4 DELIVERY FORM

The Unimetric™ brand comprises the following devices:

Posts

SKU	Product	Composition	Available sizes						Packaging and content
			N°X	Color	Anchor		Head		
					Length (mm)	Diameter (mm)	Length (mm)	Diameter (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X.X mm	Titanium Grade 5 (DIN 3.7165)	N°108L	White	7.5	0.8	2.5	1.51	Plastic bag with 25 devices
			N°110L	Blue	7.5	1	2.5	1.71	
			N°208L	Yellow	9.25	0.8	2.85	1.68	
			N°210L	Green	9.3	1	2.8	1.88	
			N°308L	Red	11.00	0.8	3.2	1.85	
			N°310L	Black	11.00	1	3.2	2.05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X.X mm	Titanium Grade 5 (DIN 3.7165)	N°008	Purple	6.25	0.8	2	1.39	
			N°108S	White	7.5	0.8	2	1.51	
			N°110S	Blue	7.5	1	2	1.71	
			N°208S	Yellow	9.25	0.8	2.25	1.68	
			N°210S	Green	9.3	1	2.2	1.88	
			N°308S	Red	11.00	0.8	2.5	1.85	
			N°310S	Black	11.00	1	2.5	2.05	

Drills for Posts

SKU	Product	Available sizes				Packaging and content
		N°X	Color	Ø	Working part length	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm Special Penetration Drill	N°008	Purple	Ø 0.80 mm	7.00 mm	Box with 6 instruments
		N°108	White	Ø 0.80 mm	8.25 mm	
		N°208	Yellow	Ø 0.80 mm	10.00 mm	
		N°308	Red	Ø 0.80 mm	11.75 mm	
		N°110	Blue	Ø 1.00 mm	8.45 mm	
		N°210	Green	Ø 1.00 mm	10.20 mm	
		N°310	Black	Ø 1.00 mm	11.95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ X mm Special Calibrating Drill	N°008	Purple	Ø 0.78 mm	6.25 mm	
		N°108	White	Ø 0.78 mm	7.50 mm	
		N°208	Yellow	Ø 0.78 mm	9.25 mm	
		N°308	Red	Ø 0.78 mm	11.00 mm	
		N°110	Blue	Ø 0.98 mm	7.50 mm	
		N°210	Green	Ø 0.98 mm	9.25 mm	
		N°310	Black	Ø 0.98 mm	11.00 mm	
C021420000000	Unimetric™ X.X mm Special Precalibrating Drill	/		Ø 0.78 mm	11.00 mm	

Posts Sets

- The Unimetric™ instruments can also be sold in sets with the Unimetric™ Wrench component REF. C0201. The different configurations of sets are detailed in section [17]).

5 COMPOSITION

Unimetric™ Root Post

Unimetric™ Root Post are made of Titanium Grade 5.

Unimetric™ - Drills for Posts and Wrench

Unimetric™ - Drills for Posts and Wrench are made of Stainless steel.

6 COMPATIBLE DEVICES

- Posts can be used in combination with primer adhesive combined with dual cure resin cement, and the devices below.
- REF. C0214, C0213 and C0212 shall be used in combination with a contra-angle.
  We recommend using REF. C0214, C0213, C0212 at a constant rotation speed within the 800 - 1200 rpm range.

7 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Expected life of Posts: 10 years.
- Posts are radio opaque.

8 SAFETY NOTES

8.1 Warnings

- Strictly follow the Instructions For Use to minimize the following risks to the Unimetric™ devices, the patient and/or the user:

- Breakage of instrument.
- Contamination and cross-contamination.
- Swallowing of working part of the instrument.
- Post debonding.
- Toxic or allergic reactions caused by processing residues.

- The use of inappropriate rotation speed, pressure and contact duration would speed up the wear of drills for posts, increase the risk of breakage and heat creation.

8.2 Precautions

General

- 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.
- Processing step is mandatory before use according to section [10] for all the products mentioned in this IFU.

Posts

- Check the Posts devices before use, do not use and discard the devices if damaged.
- Do not apply excessive pressure on the Posts devices when inserting in the canal using the Wrench component.
- Do not touch the Posts devices with your fingers after cleaning / sterilization.

Drills for Posts

- Check the Drills for Posts instruments 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 purpose with the required safety level, instruments should be discarded.
- Check the Drills for Posts instruments 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 purpose with the required safety level, instruments should be discarded.
- Before using any Drills for Posts instrument, make sure it is it is well connected to the contra-angle head.
- Always use minimal apical pressure. Never force the Drills for Posts instruments down the canal.

Posts Sets components

- Check the Wrench components before use, do not use and discard the products if damaged.

8.3 Adverse reactions / Undesirable side effects

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

8.4 Storage conditions / Handling

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

8.5 MRI (Magnetic Resonance Imaging) safety information

Posts are MR Conditional. Unimetric™ Post devices which remain in the patient's body can be affected by MR energy. For more information refer to the Annex at the end of this IFU.

9 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

1) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
2) Place the transparent drawing (with full sizes outlines of the different sized posts) over the radiography to select the appropriate Unimetric™ X.X mm size:
   - ⇨ At least 4 mm of root canal filling should remain in the apical region. In case of curved canals, the length must be reduced.
   - ⇨ Select the post size so that 2/3 of its length will be inserted in the root canal. Choose a long or a short head, according to the final level of the reconstructed tooth.
3) Select the appropriate Unimetric™ X mm Drills for Posts instruments colors / sizes according to the canal anatomy and the selected Unimetric™ X.X mm size as indicated in the following table:

C215T	Unimetric™ X.X mm	Purple N°00 S	White N°108 S/L	Blue N°110 S/L	Yellow N°208 S/L	Green N°210 S/L	Red N°308 S/L	Black N°310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm - Special Penetration Drill	Purple N°008	White N°108	Blue N°110	Yellow N°208	Green N°210	Red N°308	Black N°310
C0213	Unimetric™ X mm - Special Penetration Drill	Purple N°008	White N°108	Blue N°110	Yellow N°208	Green N°210	Red N°308	Black N°310
C0214	Unimetric™ X mm - Special Precalibrating Drill	Ø 0.78 mm (only for X10 sizes)						

4) Remove the gutta percha and perform penetration drilling of the canal cavity with the selected Unimetric™ X mm - Penetration drill. The final position of the head is indicated by either of the two rings on the drill: one representing a long head, the other a short head post.
   Drill as deep as necessary for the post to be inserted in the root canal at 2/3 of its length. At least 4 mm of root canal filling should remain in the apical region. In case of curved canals, the length must be reduced.
5) If necessary, use the black universal Unimetric™ X mm - Precalibrating drill to precalibrate the root canal. While drilling, continue until resistance is felt.
6) Give the canal its final size by using the selected Unimetric™ X mm - Precision calibrating drill and the same method as for the Unimetric™ X mm - Penetration drill.
7) Rinse the canal with water or air to remove drilling residues.
8) Try each root post in its correctly sized canal, but without pushing completely in. Check that the heads of the posts cannot interfere with each other during insertion. If any post is too high, repeat operations n° 4 & n° 6.

9) For dentin conditioning prior to post cementation, refer to adhesive or cement manufacturer's instructions for use if applicable.

10) Insert the sealing adhesive or cement in the root canal and on the post itself following adhesive or cement manufacturer´s instructions for use[2].

11) Insert the selected Unimetric™ X.X mm post in the root canal using the appropriate Unimetric™ Wrench to 2/3 of its length.

12) Wait for the cement to harden, then remove any excess.

[2.] The adhesion between the Posts devices and the Prime&Bond Active with SCA and Core-x Flow has been tested.

10 PROCESSING: HYGIENE, CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

- Unimetric™ posts are single use implantable devices, re-use is prohibited. Re-use can increase the risk of cross contamination, poor cementation, or breakage.
- Please follow the General Processing Instructions For Endodontic Products (dentsplysirona.com/ifu) for the disinfection, cleaning and sterilization steps. This IFU covers first use of Unimetric™ posts, and first use and re-use of Unimetric™ drills and wrench.

11 SAFE DISPOSAL OF THE DEVICE

Products shall be disposed of according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.

12 EXPIRATION DATE

None.

13 SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

14 WARRANTY AND LIMITED REMEDY / LIMITATION OF LIABILITY

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

15 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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

EUDAMED

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

IFU

dentsplysirona.com/ifu

The Basic UDI-DI numbers are:

- Posts made of Titanium: ++J00310059EE
- Post Sets: ++J00310129EA

16 ADDITIONAL INFORMATION

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.

17 POSTS SETS

The different configurations of Posts Sets are detailed in the following table:

SKU	Product	Available sizes XXX	Packaging and content
C0321000XXX00	Unimetric™ T Demo Kit	208 / 210	Box with: 1 Unimetric™ Wrench 1 Unimetric™ X mm - Special Penetration Drill N°XXX 1 Unimetric™ X mm - Special Calibrating Drill N°XXX 2 Unimetric™ X.X mm N°208 S 2 Unimetric™ X.X mm N°208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™ X mm Integral Set	110 / 210	Box with: 1 Unimetric™ Wrench 1 Unimetric™ X mm - Special Penetration Drill N°XXX 1 Unimetric™ X mm - Special Calibrating Drill N°XXX 1 Unimetric™ X mm - Special Precalibrating Drill 5 Unimetric™ X.X mm N°XXX L 15 Unimetric™ X.X mm N°XXX S
C226ATL0XXX00 or C226ATS0XXX00	Unimetric™ X mm Integral Set	008 (only for S) / 108 / 110 / 208 / 210 (only for S) / 308 (only for L) / 310	Box with: 1 Unimetric™ Wrench 1 Unimetric™ X mm - Special Penetration Drill 1 Unimetric™ mm - Special Calibrating Drill 1 Unimetric™ mm - Special Precalibrating Drill (only for X10 sizes) 20 Unimetric™ X.X mm N°XXX L/S

SKU	Product	Available sizes XXX	Packaging and content
C226T000XXX00	Unimetric™ X mm Set	X10 / X08	Box with: 3 Unimetric™ Wrench 1 Unimetric™ X mm - Special Penetration Drill N°3XX 1 Unimetric™ X mm - Special Penetration Drill N°2XX 1 Unimetric™ X mm - Special Penetration Drill N°1XX 1 Unimetric™ X mm - Special Penetration Drill N°008 (only for X08 size) 1 Unimetric™ X mm - Special Calibrating Drill N°3XX 1 Unimetric™ X mm - Special Calibrating Drill N°2XX 1 Unimetric™ X mm - Special Calibrating Drill N°1XX 1 Unimetric™ X mm - Special Calibrating Drill N°008 (only for X08 size) 1 Unimetric™ X mm - Special Precalibrating Drill (only for X10) size) 15 Unimetric™ L X.X mm N°3XX S 15 Unimetric™ L X.X mm N°3XX L 20 Unimetric™ L X.X mm N°2XX S 20 Unimetric™ S X.X mm N°2XX L 25 Unimetric™ S X.X mm N°1XX S 25 Unimetric™ S X.X mm N°1XX L 25 Unimetric™ S X.X mm N°008 (only for X08 size)
C226TR00XXX00	Unimetric™ X mm Set	X10 / X08	Box with: 3 Unimetric™ Wrench 1 Unimetric™ X mm - Special Penetration Drill N°3XX 1 Unimetric™ X mm - Special Penetration Drill N°2XX 1 Unimetric™ X mm - Special Penetration Drill N°1XX 1 Unimetric™ X mm - Special Penetration Drill N°008 (only for X08 size) 1 Unimetric™ X mm - Special Calibrating Drill N°3XX 1 Unimetric™ X mm - Special Calibrating Drill N°2XX 1 Unimetric™ X mm - Special Calibrating Drill N°1XX 1 Unimetric™ X mm - Special Calibrating Drill N°008 (only for X08 size) 1 Unimetric™ X mm - Special Precalibrating Drill (only for X10 size) 5 Unimetric™ L X.X mm N°3XX S 5 Unimetric™ L X.X mm N°3XX L 5 Unimetric™ L X.X mm N°2XX S 5 Unimetric™ S X.X mm N°2XX L 5 Unimetric™ S X.X mm N°1XX S 5 Unimetric™ S X.X mm N°1XX L 5 Unimetric™ S X.X mm N°008 (only for X08 size)

CE 2797

Authorised representatives

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Manufacturer

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU Importer

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

ANNEX

MRI Safety Information for Metallic Dental Posts (SST and Ti)

Dentsply Sirona Metallic Posts made of Stainless Steel (SST) or Titanium (Ti) are MR Conditional.		**MR Conditional:** Indicate an item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions including conditions for the static magnetic field, the time-varying gradient magnetic fields and the radiofrequency fields.

A patient with Dentsply Sirona Stainless Steel or Titanium Dental Posts can be safely scanned under the following conditions.

Name/Identification of device	Dentsply Sirona Stainless Steel and Titanium Dental Posts
Nominal value(s) of Static Magnetic Field [T]	1.5 T or 3 T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m and gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Whole body transmit coil, Head RF transmit-receive coil
Maximum Whole Body SAR [W/kg]	2.0 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR [W/kg]	3.2 W/kg (Normal Operating Mode)
Limits on Scan Duration	2.0 W/kg whole body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact of 69 mm.
If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.	

Dentsply Sirona

FR

Unimetric™

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL
NON STÉRILE – TRAITEMENT OBLIGATOIRE AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION
USAGE UNIQUE – RETRAITEMENT INTERDIT
RÉUTILISABLE – CONVIENT AU RETRAITEMENT

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

TENONS : DISPOSITIFS ENDODONTIQUES IMPLANTABLES NON STÉRILES À USAGE UNIQUE
RÉF. C215T (Unimetric™ X,X mm)
FORETS POUR TENONS : INSTRUMENTS ENDODONTIQUES NON STÉRILES RÉUTILISABLES
RÉF. C0212 (Foret de pénétration spécial - Unimetric™ X mm),
C0213 (Foret calibreur spécial- Unimetric™ X mm),
C0214 (Unimetric™ X mm - Foret pré-calibreur spécial)
JEUX DE TENONS[1]
RÉF. C0321 (Kit de démonstration T Unimetric™),
C226A (Jeu intégral Unimetric™ X mm)
C226T (Jeu Unimetric™ X mm)

[1.] Les tenons et forets pour tenons peuvent être vendus en jeux avec d'autres instruments et composants. Voir les sections [4] et [17] pour plus de détails.

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

- Description du produit :

  Tenon radiculaire Unimetric™
  Les tenons radiculaires Unimetric™ sont des tenons non stériles en titane et destinés à un usage unique. Les tenons radiculaires Unimetric™ sont coniques et sont disponibles dans différentes tailles (voir la section [4]).

  Unimetric™ - Forets pour tenons
  Les forets pour tenons Unimetric™ sont des instruments en acier inoxydable se composant d'une partie travaillante pour un forage de précision, d'un manche à raccorder à un contre-angle, et d'un code couleur pour identifier le tenon correspondant.

- Avantages cliniques :
  Pour le patient, l'avantage clinique d'un traitement par Unimetric™ est de restaurer l'intégrité et la fonction de la dent dans le cadre d'un traitement endodontique.

2 INDICATIONS D'UTILISATION

- Instructions d'utilisation :
  Les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisations prévues :
  - Les tenons sont des dispositifs conçus pour retenir le matériau radiculaire dans une dent présentant une perte importante de structure coronaire.
  - Les forets pour tenons sont des dispositifs utilisés pour la création de trous pour la mise en place des tenons.
  - Les jeux de tenons sont des dispositifs conçus pour mettre en place une restauration post-endodontique.
- Population de patients visée :
  Patients nécessitant un traitement du canal radiculaire.
- Utilisateur visé et environnement d'utilisation :
  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 les dentistes généralistes ainsi que les spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.

3 CONTRE-INDICATIONS

Dentine résiduelle insuffisante : il doit rester au moins 2 mm de substance dentaire autour de la préparation.

4 FORME D'ADMINISTRATION

La marque Unimetric™ comprend les dispositifs suivants :

Tenons

SKU	Produit	Composition	Tailles disponibles						Emballage et contenu
			N° X	Couleur	Ancrage		Tête		
					Longueur (mm)	Diamètre (mm)	Longueur (mm)	Diamètre (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X,X mm	Titane de grade 5 (DIN 3.7165)	N° 108L	Blanc	7,5	0,8	2,5	1,51	Sachet en plastique de 25 dispositifs
			N° 110L	Bleu	7,5	1	2,5	1,71	
			N° 208L	Jaune	9,25	0,8	2,85	1,68	
			N° 210L	Vert	9,3	1	2,8	1,88	
			N° 308L	Rouge	11,00	0,8	3,2	1,85	
			N° 310L	Noir	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X,X mm	Titane de grade 5 (DIN 3.7165)	N° 008	Violet	6,25	0,8	2	1,39	
			N° 108S	Blanc	7,5	0,8	2	1,51	
			N° 110S	Bleu	7,5	1	2	1,71	
			N° 208S	Jaune	9,25	0,8	2,25	1,68	
			N° 210S	Vert	9,3	1	2,2	1,88	
			N° 308S	Rouge	11,00	0,8	2,5	1,85	
			N° 310S	Noir	11,00	1	2,5	2,05	

Forets pour tenons

SKU	Produit	Tailles disponibles				Emballage et contenu
		N° X	Couleur	Ø	Longueur de la partie travaillante	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm Foret de pénétration spécial	N° 008	Violet	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Boîte de 6 instruments
		N° 108	Blanc	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		N° 208	Jaune	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		N° 308	Rouge	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		N° 110	Bleu	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		N° 210	Vert	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		N° 310	Noir	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Foret calibreur spécial Unimetric™ X mm	N° 008	Violet	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		N° 108	Blanc	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		N° 208	Jaune	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		N° 308	Rouge	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		N° 110	Bleu	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		N° 210	Vert	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		N° 310	Noir	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Foret pré-calibreur spécial Unimetric™ X.X mm	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Jeux de tenons

- Les instruments Unimetric™ peuvent également être vendus en jeux avec la clé Unimetric™ RÉF. C0201. Les différentes configurations des kits sont détaillées dans la section [17].

5 COMPOSITION

Tenon radiculaire Unimetric™

Les tenons radiculaires Unimetric™ sont fabriqués en titane de grade 5.

Forets pour tenons et clés - Unimetric™

Unimetric™ - Les forets pour tenons et les clés sont fabriqués en acier inoxydable.

6 DISPOSITIFS COMPATIBLES

- Les tenons peuvent être utilisés en combinaison avec l'adhésif primaire combiné avec le ciment résine à double durcissement et les dispositifs ci-dessous.
- Les RÉF. C0214, C0213 et C0212 doivent être utilisées avec un contre-angle. Nous recommandons d'utiliser les RÉF. C0214, C0213, C0212 à une vitesse de rotation constante dans la plage 800 - 1200 tr/min.

7 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Durée de vie prévue des tenons : 10 ans.
- Les tenons sont radio-opaques.

8 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

8.1 Avertissements

- Suivre scrupuleusement ces instructions d'utilisation pour réduire les risques pour les dispositifs Unimetric™, le patient et/ou l'utilisateur :
  - Rupture de l'instrument.
  - Contamination et contamination croisée.
  - Ingestion de la partie travaillante de l'instrument.
  - Décollement du tenon.
  - Réactions toxiques ou allergiques provoquées par des résidus de traitement.
- L'utilisation d'une vitesse de rotation, d'une pression ou d'une durée de contact inappropriée accélère l'usure des forets pour tenons, augmente le risque de casse et de génération de chaleur.

8.2 Précautions

Généralités

- 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.
- Conformément à la section [10], l'étape de traitement est obligatoire avant utilisation pour tous les produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation.

Tenons

- Vérifiez les tenons avant utilisation, n'utilisez pas les dispositifs s'ils sont endommagés et jetez-les.
- N'exercez pas de pression excessive sur les tenons lors de l'insertion dans le canal à l'aide de la clé.
- Après nettoyage/stérilisation, ne touchez plus les tenons avec vos doigts.

Forets pour tenons

- Contrôlez les forets pour tenons avant chaque utilisation afin de vérifier qu'il n'y a pas de défaut tel que déformation (tordu, déroulé), casse, corrosion, bords tranchants endommagés, perte du marquage ou du code couleur. Le cas échéant, les dispositifs ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Vérifiez les forets pour tenons 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.

- Avant d'utiliser un foret pour tenons, assurez-vous qu'il est bien inséré dans la tête du contre-angle.
- Utilisez toujours une pression apicale minimale. N'appuyez jamais sur les forets pour tenons pour les enfoncer dans le canal.

Composants des jeux de tenons

- Vérifiez les composants de la clé avant utilisation, n'utilisez pas les produits s'ils sont endommagés et jetez-les.

8.3 Réactions / Effets indésirables

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

8.4 Conditions de conservation / Manipulation

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.

8.5 Informations relatives à la sécurité de l'IRM (imagerie par résonance magnétique)

Les tenons sont compatibles IRM sous conditions. Les tenons Unimetric™ qui restent dans le corps du patient peuvent être affectés par l'énergie de résonance magnétique. Pour plus d'informations, consultez l'Annexe à la fin de ce mode d'emploi.

9 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

1) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
2) Placer le dessin transparent (avec les contours en taille réelle des tenons de différentes tailles) sur la radiographie pour sélectionner la taille X,X mm du Unimetric™ :
   ⇨ Il doit rester au moins 4 mm de matériau d'obturation dans la région apicale. En cas de canaux présentant une courbure, il est nécessaire de réduire la longueur.
   ⇨ Sélectionner la taille du tenon de façon à insérer les 2/3 de sa longueur dans le canal radiculaire. Choisir une tête longue ou courte en fonction du niveau final de la tête reconstruite.
3) Sélectionner les forets pour tenons Unimetric™ X mm appropriés pour les couleurs/tailles des tenons en fonction de l'anatomie du canal et la taille X,X mm du Unimetric™ sélectionnée comme indiqué dans le tableau suivant :

C215T	Unimetric™ X,X mm	Violet N° 00 S	Blanc N° 108 S/L	Bleu N° 110 S/L	Jaune N° 208 S/L	Vert N° 210 S/L	Rouge N° 308 S/L	Noir N° 310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm - Foret de pénétration spécial	Violet N° 008	Blanc N° 108	Bleu N° 110	Jaune N° 208	Vert N° 210	Rouge N° 308	Noir N° 310
C0213	Unimetric™ X mm - Foret de pénétration spécial	Violet N° 008	Blanc N° 108	Bleu N° 110	Jaune N° 208	Vert N° 210	Rouge N° 308	Noir N° 310
C0214	Unimetric™ X mm - Foret pré-calibreur spécial	Ø 0,78 mm (uniquement pour les tailles X10)						

4) Retirer la gutta-percha et réalisez un forage de pénétration de la cavité canalaire avec le foret de pénétration Unimetric™ X mm. La position finale de la tête est indiquée soit par les deux bagues sur le foret : une indiquant un tenon à tête longue, l'autre à tête courte. Percer aussi profondément que nécessaire pour insérer le tenon dans le canal radiculaire aux 2/3 de sa longueur. Il doit rester au moins 4 mm de matériau d'obturation dans la région apicale. En cas de canaux présentant une courbure, il est nécessaire de réduire la longueur.

5) Si nécessaire, utiliser le foret pré-calibreur Unimetric™ X mm universel noir pour pré-calibrer le canal radiculaire. Lors du forage, poursuivre jusqu'à ressentir une résistance.
6) Donner au canal sa taille finale à l'aide du foret calibreur de précision Unimetric™ sélectionné et de la même méthode que pour le foret de pénétration Unimetric™ X mm.
7) Rincez le canal à l'eau ou à l'air afin de retirer les résidus de forage.
8) Essayer chaque tenon radiculaire dans son canal correctement dimensionné, mais sans l'enfoncer complètement. Vérifier que les têtes des tenons ne peuvent pas interférer entre elles pendant l'insertion. Si un tenon est trop haut, répéter les opérations n° 4 et n° 6.
9) Pour le conditionnement de la dentine avant la cimentation du tenon, reportez-vous aux instructions d'utilisation du fabricant de l'adhésif ou du ciment le cas échéant.
10) Insérez le ciment ou l'adhésif de scellement dans le canal radiculaire et sur le tenon lui-même en suivant les instructions d'utilisation du fabricant de l'adhésif ou du ciment[2].
11) Insérer le tenon Unimetric™ X,X mm sélectionné dans le canal radiculaire à l'aide de la clé Unimetric™ appropriée aux 2/3 de sa longueur.
12) Attendez que le ciment durcisse, puis retirez tout excédent.

[2.] L'adhérence entre les tenons et Prime&Bond Active avec SCA et Core-x Flow a été testée.

10 TRAITEMENT : INSTRUCTIONS EN MATIÈRE D'HYGIÈNE, DE NETTOYAGE, DE DÉSINFECTION ET DE STÉRILISATION

- Les tenons Unimetric™ sont des dispositifs implantables à usage unique. Leur réutilisation est interdite. Toute réutilisation peut accroître le risque de contamination croisée, de mauvaise cimentation ou de casse.
- Veuillez suivre les instructions de traitement général pour produits endodontiques (dentsplysirona.com/ifu) en ce qui concerne les étapes de désinfection, nettoyage et stérilisation. Le mode d'emploi couvre la première utilisation de tenons Unimetric™, et la première utilisation et réutilisation des forets et de la clé Unimetric™.

11 ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ DU DISPOSITIF

Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs tranchants et contaminés.

12 DATE D'EXPIRATION

Aucune.

13 DÉCLARATION D'INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

14 GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ / LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

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

15 RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Ces informations seront disponibles dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) et sur le site Internet du mode d'emploi, qui renverra à l'identification unique de base du dispositif (IUD-ID de base).

EUDAMED

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

Mode d'emploi

dentsplysirona.com/ifu

Numéros IUD-ID de base :

- Tenons en titane : ++J00310059EE
- Jeux de tenons : ++J00310129EA

16 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

17 JEUX DE TENONS

Les différentes configurations des jeux de tenons sont détaillées dans le tableau suivant :

SKU	Produit	Tailles disponibles XXX	Emballage et contenu
C0321000XXX00	Unimetric™ Kit de démonstration T	208 / 210	Boîte avec : 1 clés Unimetric™ 1 Foret de pénétration spécial N°XXX - Unimetric™ X mm 1 foret calibreur spécial N°XXX - Unimetric™ X mm 2 N° 208 S de Unimetric™ X,X mm 2 N° 208 L de Unimetric™ X,X mm
C226AT00XXX00	Jeu intégral Unimetric™ X mm	110 / 210	Boîte avec : 1 clés Unimetric™ 1 Foret de pénétration spécial N°XXX - Unimetric™ X mm 1 foret calibreur spécial N°XXX - Unimetric™ X mm 1 foret pré-calibreur spécial - Unimetric™ X mm 5 N° XXX L de Unimetric™ X,X mm 15 N° XXX S de Unimetric™ X,X mm
C226ATL0XXX00 ou C226ATS0XXX00	Jeu intégral Unimetric™ X mm	008 (uniquement pour S) / 108 / 110 / 208 / 210 (uniquement pour S) / 308 (uniquement pour L) / 310	Boîte avec : 1 clés Unimetric™ 1 foret de pénétration spécial - Unimetric™ X mm 1 foret calibreur spécial - Unimetric™ mm 1 foret pré-calibreur spécial - Unimetric™ mm (uniquement pour les tailles X10) 20 N° XXX L/S de Unimetric™ X,X mm

SKU	Produit	Tailles disponibles XXX	Emballage et contenu
C226T000XXX00	Jeu Unimetric™ X mm	X10 / X08	Boîte avec : 3 clés Unimetric™ 1 foret de pénétration spécial N° 3XX - Unimetric™ X mm 1 foret de pénétration spécial N° 2XX - Unimetric™ X mm 1 foret de pénétration spécial N° 1XX - Unimetric™ X mm 1 foret de pénétration spécial N° 008 - Unimetric™ X mm (uniquement pour la taille X08) 1 foret calibreur spécial N° 3XX - Unimetric™ X mm 1 foret calibreur spécial N° 2XX - Unimetric™ X mm 1 foret calibreur spécial N° 1XX - Unimetric™ X mm 1 foret calibreur spécial N° 008 - Unimetric™ X mm (uniquement pour la taille X08) 1 foret pré-calibreur de précision - Unimetric™ X mm (uniquement pour la taille X10) 15 N° 3XX S de Unimetric™ L X,X mm 15 N° 3XX L de Unimetric™ L X,X mm 20 N° 2XX S de Unimetric™ L X,X mm 20 N° 2XX L de Unimetric™ S X,X mm 25 N° 1XX S de Unimetric™ S X,X mm 25 N° 1XX L de Unimetric™ S X,X mm 25 N° 008 de Unimetric™ S X,X mm (uniquement pour la taille X08)
C226TR00XXX00	Jeu Unimetric™ X mm	X10 / X08	Boîte avec : 3 clés Unimetric™ 1 foret de pénétration spécial N° 3XX - Unimetric™ X mm 1 foret de pénétration spécial N° 2XX - Unimetric™ X mm 1 foret de pénétration spécial N° 1XX - Unimetric™ X mm 1 foret de pénétration spécial N° 008 - X mm Produit (uniquement pour la taille X08) 1 foret calibreur spécial N° 3XX - Unimetric™ X mm 1 foret calibreur spécial N° 2XX - Unimetric™ X mm 1 foret calibreur spécial N° 1XX - Unimetric™ X mm 1 foret calibreur spécial N° 008 - Unimetric™ X mm (uniquement pour la taille X08) 1 foret pré-calibreur de précision - Unimetric™ X mm (uniquement pour la taille X10) 5 N° 3XX S de Unimetric™ L X,X mm 5 N° 3XX L de Unimetric™ L X,X mm 5 N° 2XX S de Unimetric™ L X,X mm 5 N° 2XX L de Unimetric™ S X,X mm 5 N° 1XX S de Unimetric™ S X,X mm 5 N° 1XX L de Unimetric™ S X,X mm 5 N° 008 de Unimetric™ S X,X mm (uniquement pour la taille X08)

CE 2797

Représentants autorisés

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Fabricant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importateur UE

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

ANNEXE

Informations relatives à la sécurité de l'IRM pour les tenons dentaires métalliques (SST et Ti)

Les tenons métalliques Dentsply Sirona en acier inoxydable (SST) ou Titane (Ti) sont compatible IRM sous conditions.		**Compatible IRM sous conditions :** Indique un article avec une sécurité démontrée dans l'environnement IRM dans des conditions définies y compris des conditions pour les champs magnétiques statiques, les champs magnétiques à gradient variant dans le temps et les champs de radiofréquences.

Un patient porteur de tenons métalliques en acier inoxydable ou en titane Denstply Sirona peut passer une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes.

Nom/Identification du dispositif	Tenons dentaires acier inoxydable et titane Dentsply Sirona
Valeur(s) nominales du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3 T
Gradient de champ spatial maximum [T/m et gauss/cm]	40 T/m (4 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission corps entier, Bobine émission-réception RF tête
DAS corps entier maximum [W/kg]	2,0 W/kg (Mode de fonctionnement normal)
DAS tête maximum [W/kg]	3,2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)
Limites de durée de balayage	DAS moyen corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes d'exposition RF continue (c.-à-d. par séquence d'impulsions ou par groupe de séquences/séries consécutives sans pauses)
Artéfact d'image IRM	La présence de cet implant peut produire un artéfact d'imagerie de 69 mm.
Si des informations sur un paramètre spécifique ne sont pas incluses, il n'existe aucune condition associée à ce paramètre.	

Dentsply Sirona

IT

Unimetric™

SOLO PER USO ODONTOIATRICO
SOLO PER USO PROFESSIONALE
NON STERILE – TRATTAMENTO OBBLIGATORIO PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO
MONOUSO – VIETATO RISTERILIZZARE
RIUTILIZZABILE – SOGGETTO A RITRATTAMENTO

ISTRUZIONI PER L'USO

PERNI: DISPOSITIVI ENDODONTICI IMPIANTABILI MONOUSO NON STERILI
RIF. C215T (Unimetric™ X,X mm)
TRAPANI PER PERNI: STRUMENTI ENDODONTICI RIUTILIZZABILI NON STERILI
RIF. C0212 (Unimetric™ X mm - Trapano a penetrazione speciale),
C0213 (Unimetric™ X mm - Trapano di calibrazione speciale),
C0214 (Unimetric™ X mm - Trapano di precalibrazione speciale)
KIT DI PERNI[1]
RIF. C0321 (Unimetric™ Kit Demo T),
C226A (Unimetric™ X mm Kit integrale),
C226T (Unimetric™ X mm Kit)
[1.] I perni e i trapani per perni possono essere venduti in kit con altri strumenti e componenti. Per i dettagli, vedere le sezioni [4] e [17]

1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Descrizione del prodotto:

  Unimetric™ Perni radicolari
  I perni radicolari Unimetric™ sono dispositivi monouso non sterili in titanio. I perni radicolari Unimetric™ sono di forma conica e sono disponibili in diverse misure (vedere la sezione [4]).

  Unimetric™ - Trapani per perni
  Unimetric™ - I trapani per perni sono strumenti in acciaio inossidabile costituiti da una parte in movimento per la perforazione di precisione, uno stelo da collegare a un contrangolo e un codice colore per identificare il perno corrispondente.

- Benefici clinici:
  Il beneficio clinico dei pazienti trattati con Unimetric™ è il ripristino dell'integrità e della funzionalità del dente nell'ambito del trattamento endodontico.

2 INDICAZIONI PER L'USO

- Indicazioni per l'uso:
  I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.

- Usi previsti:
  - I perni sono dispositivi pensati per trattenere il materiale del nucleo in un dente con un'estesa perdita di struttura coronale.
  - I trapani per perni sono dispositivi utilizzati per la creazione del foro per il posizionamento del perno.
  - I kit di perni sono dispositivi pensati per il posizionamento di un perno per il restauro post-endodontico.
- Target di pazienti interessati:
  Pazienti che necessitano di un trattamento canalare.
- Utente previsto e ambiente di utilizzo:
  Gli strumenti endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da professionisti qualificati del settore odontoiatrico, quali medici generici, odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti odontoiatrici.

3 CONTROINDICAZIONI

Dentina residua insufficiente: sono richiesti almeno 2 mm di spessore dentinale intorno alla preparazione.

4 FORMATO DI CONSEGNA

Il marchio Unimetric™ comprende i seguenti dispositivi:

Perni

SKU	Prodotto	Composizione	Misure disponibili						Confezione e contenuto
			N. X	Colore	Ancoraggio		Testa		
					Lunghezza (mm)	Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	Diametro (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X,X mm	Titanio grado 5 (DIN 3.7165)	N. 108L	Bianco	7,5	0,8	2,5	1,51	Sacchetto di plastica con 25 dispositivi
			N. 110L	Blu	7,5	1	2,5	1,71	
			N. 208L	Giallo	9,25	0,8	2,85	1,68	
			N. 210L	Verde	9,3	1	2,8	1,88	
			N. 308L	Rosso	11,00	0,8	3,2	1,85	
			N. 310L	Nero	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X,X mm	Titanio grado 5 (DIN 3.7165)	N. 008	Viola	6,25	0,8	2	1,39	
			N. 108S	Bianco	7,5	0,8	2	1,51	
			N. 110S	Blu	7,5	1	2	1,71	
			N. 208S	Giallo	9,25	0,8	2,25	1,68	
			N. 210S	Verde	9,3	1	2,2	1,88	
			N. 308S	Rosso	11,00	0,8	2,5	1,85	
			N. 310S	Nero	11,00	1	2,5	2,05	

Trapani per perni

SKU	Prodotto	Misure disponibili				Confezione e contenuto
		N. X	Colore	Ø	Lunghezza parte in movimento	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm - Trapano a penetrazione speciale	N. 008	Viola	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Scatola con 6 strumenti
		N. 108	Bianco	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		N. 208	Giallo	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		N. 308	Rosso	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		N. 110	Blu	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		N. 210	Verde	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		N. 310	Nero	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ X mm - Trapano di calibrazione speciale	N. 008	Viola	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		N. 108	Bianco	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		N. 208	Giallo	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		N. 308	Rosso	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		N. 110	Blu	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		N. 210	Verde	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		N. 310	Nero	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Unimetric™ X,X mm - Trapano di calibrazione speciale	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Kit di perni

- Gli strumenti Unimetric™ possono essere venduti anche in kit con la chiave Unimetric™ RIF. C0201. Le diverse configurazioni dei kit sono descritte nel dettaglio nella sezione [17].

5 COMPOSIZIONE

Unimetric™ Perno radicolare

Unimetric™ Perni radicolari in titanio grado 5.

Unimetric™ - Trapani per perni e chiave

Unimetric™ - Trapani per perni e chiave in acciaio inossidabile.

6 DISPOSITIVI COMPATIBILI

- I perni possono essere utilizzati in combinazione con un adesivo primer e una resina cementizia a doppia polimerizzazione e con i seguenti dispositivi.
- RIF. C0214, C0213 e C0212 devono essere utilizzati in combinazione con un contrangolo. Si consiglia di utilizzare il RIF. C0214, C0213, C0212 a una velocità di rotazione costante compresa entro l’intervallo di 800 - 1200 giri/min.

7 CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Durata prevista dei perni: 10 anni.
- I perni sono radiopachi.

8 NOTE SULLA SICUREZZA

8.1 Avvertenze

- Attenersi rigorosamente alle Istruzioni per l'Uso per ridurre al minimo i rischi per i dispositivi Unimetric™, il paziente e/o l'utente:

- Rottura dello strumento.
- Contaminazione e contaminazione incrociata.
- Ingestione della parte in movimento dello strumento.
- Distacco dei perni.
- Reazioni tossiche o allergiche causate dai residui del trattamento.

- L'applicazione di una velocità di rotazione, una pressione e una durata di contatto inadeguate aumenterà l'usura dei trapani per perni e il rischio di rottura e generazione di calore.

8.2 Precauzioni

Generale

- 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.
- La fase di trattamento è obbligatoria prima dell'uso come descritto nella sezione [10] per tutti i prodotti menzionati nelle presenti istruzioni per l’uso.

Perni

- Controllare i perni prima dell'uso; eliminarli e non utilizzarli se sono danneggiati.
- Non esercitare una pressione eccessiva sui perni durante l'inserimento nel canale con la chiave.
- Non toccare i perni con le dita dopo la pulizia/sterilizzazione.

Trapani per perni

- Prima di ogni utilizzo, controllare i trapani per perni 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.
- Controllare frequentemente i trapani per perni 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.
- Prima di utilizzare i trapani per perni, assicurarsi che siano ben fissati alla testa del contrangolo.
- Esercitare sempre una pressione apicale minima. Non forzare i trapani per perni nel canale.

Componenti dei kit di perni

- Controllare i componenti della chiave prima dell'uso; eliminare e non utilizzare i prodotti se sono danneggiati.

8.3 Reazioni avverse / Effetti collaterali indesiderati

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

8.4 Condizioni di conservazione / Manipolazione

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

8.5 Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (MRI)

I perni sono sicuri per l'uso in un ambiente MR. I perni Unimetric™ che rimangono nel corpo del paziente possono essere influenzati dall'energia MR. Per ulteriori informazioni, consultare l'allegato alla fine delle presenti Istruzioni per l'Uso.

9 ISTRUZIONI PASSO PASSO

1) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
2) Posizionare il disegno trasparente (con i contorni a grandezza naturale dei perni di diverse dimensioni) sulla radiografia per selezionare la dimensione appropriata di Unimetric™ X,X mm:
   - ⇨ Nella regione apicale dovrebbero rimanere almeno 4 mm di otturazione del canale radicolare. In caso di canali curvi, questa lunghezza deve essere ridotta.
   - ⇨ Selezionare la dimensione del perno in modo che i 2/3 della sua lunghezza siano inseriti nel canale radicolare. Scegliere una testa lunga o corta, in base al livello finale del dente ricostruito.
3) Selezionare i colori/le dimensioni adeguate dei trapani per perni Unimetric™ X mm, in base all'anatomia del canale e alle dimensioni del Unimetric™ X,X mm selezionato, come indicato nella tabella seguente:

C215T	Unimetric™ X,X mm	Viola N. 00 S	Bianco N. 108 S/L	Blu N. 110 S/L	Giallo N. 208 S/L	Verde N. 210 S/L	Rosso N. 308 S/L	Nero N. 310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm – Trapano a penetrazione speciale	Viola N. 008	Bianco N. 108	Blu N. 110	Giallo N. 208	Verde N. 210	Rosso N. 308	Nero N. 310
C0213	Unimetric™ X mm – Trapano a penetrazione speciale	Viola N. 008	Bianco N. 108	Blu N. 110	Giallo N. 208	Verde N. 210	Rosso N. 308	Nero N. 310
C0214	Unimetric™ X mm – Trapano di precalibrazione speciale	Ø 0,78 mm (solo per le dimensioni X10)						

4) Rimuovere la guttaperca ed eseguire la perforazione della cavità canalare con il Unimetric™ X mm - Trapano a penetrazione. La posizione finale della testa è indicata da uno dei due anelli sul trapano: uno rappresenta la testa lunga, l'altro la testa corta. Forare alla profondità necessaria per inserire il perno nel canale radicolare a 2/3 della sua lunghezza. Nella regione apicale dovrebbero rimanere almeno 4 mm di otturazione del canale radicolare. In caso di canali curvi, questa lunghezza deve essere ridotta.
5) Se necessario, utilizzare il Unimetric™ X mm universale nero - Trapano di precalibrazione per precalibrare il canale radicolare. Durante la perforazione, continuare fino a quando non si avverte resistenza.
6) Dare al canale la dimensione finale utilizzando Unimetric™ X mm - Trapano di calibrazione di precisione. Applicare lo stesso metodo utilizzato per Unimetric™ X mm - Trapano a penetrazione.

7) Risciacquare il canale con acqua o aria per rimuovere i residui di perforazione.
8) Provare ogni perno radicolare nel canale per trovare quello di dimensioni corrette, senza spingerlo completamente all'interno. Verificare che le teste dei perni non interferiscano tra loro durante l'inserimento. Se un perno è troppo alto, ripetere le operazioni descritte nei punti n. 4 e n. 6.
9) Per il condizionamento della dentina prima della cementazione del perno, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo o del cemento, ove applicabile.
10) Inserire l'adesivo o il cemento sigillante nel canale radicolare e sul perno stesso attenendosi alle istruzioni d'uso del produttore dell'adesivo o del cemento[2].
11) Inserire il perno Unimetric™ di X,X mm selezionato nel canale radicolare utilizzando l'apposita chiave Unimetric™, che deve essere inserita per i 2/3 della sua lunghezza.
12) Attendere che il cemento si indurisca, quindi rimuovere il prodotto in eccesso.

[2.] L'adesione tra i perni e i prodotti Prime&Bond Active con SCA e Core-x Flow è stata testata.

10 TRATTAMENTO: ISTRUZIONI PER UNA CORRETTA IGIENE, PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

- I perni Unimetric™ sono dispositivi impiantabili monouso, il cui riutilizzo è vietato. Il riutilizzo può aumentare il rischio di contaminazione incrociata, cementazione insufficiente o rottura.
- Seguire le Istruzioni Generali per il Trattamento dei Prodotti per Endodonzia (dentsplysirona.com/ifu) per la disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione. Le presenti Istruzioni per l'Uso si applicano al primo utilizzo dei perni Unimetric™ e al primo utilizzo e il riutilizzo dei trapani Unimetric™ e della chiave.

11 SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO

I prodotti devono essere eliminati conformemente alle disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi taglienti e contaminati.

12 DATA DI SCADENZA

Nessuna.

13 SEGNALARE EVENTUALI GRAVI INCIDENTI

Qualsiasi grave incidente correlato al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le disposizioni locali.

14 GARANZIA LIMITATA E RIMEDI / LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

15 SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E IN MATERIA DI SICUREZZA

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

EUDAMED

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

Istruzioni per l'uso

dentsplysirona.com/ifu

I numeri UDI-DI di base sono i seguenti:

- Perni in titanio: ++J00310059EE
- Kit di perni: ++J00310129EA

16 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

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.

17 KIT DI PERNI

Le diverse configurazioni dei kit di perni sono descritte nel dettaglio nella seguente tabella:

SKU	Prodotto	Misure disponibili XXX	Confezione e contenuto
C0321000XXX00	Unimetric™ Kit Demo T	208 / 210	Contenuto della confezione: 1 Chiave Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm - Trapano a penetrazione speciale N. XXX 1 Unimetric™ X mm - Trapano di calibrazione speciale N. XXX 2 Unimetric™ X,X mm N. 208 S 2 Unimetric™ X,X mm N. 208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™ X mm Kit integrale	110 / 210	Contenuto della confezione: 1 Chiave Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm - Trapano a penetrazione speciale N. XXX 1 Unimetric™ X mm - Trapano di calibrazione speciale N. XXX 1 Unimetric™ X mm - Trapano di precalibrazione speciale 5 Unimetric™ X,X mm N. XXX L 15 Unimetric™ - X,X mm N. XXX S
C226ATL0XXX00 oppure C226ATS0XXX00	Unimetric™ X mm Kit integrale	008 (solo S) / 108 / 110 / 208 / 210 (solo S) / 308 (solo L) / 310	Contenuto della confezione: 1 Chiave Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm - Trapano a penetrazione speciale 1 Unimetric™ mm - Trapano di calibrazione speciale 1 Unimetric™ mm - Trapano di precalibrazione speciale (solo per le misure X10) 20 Unimetric™ X,X mm N. XXX L/S

SKU	Prodotto	Misure disponibili XXX	Confezione e contenuto
C226T000XXX00	Unimetric™ X mm Kit	X10 / X08	Contenuto della confezione: 3 Chiave Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm - Trapano a penetrazione speciale N. 3XX 1 Unimetric™ X mm - Trapano a penetrazione speciale N. 2XX 1 Unimetric™ X mm - Trapano a penetrazione speciale N. 1XX 1 Unimetric™ X mm - Trapano a penetrazione speciale N. 008 (solo per la misura X08) 1 Unimetric™ X mm - Trapano di calibrazione speciale N. 3XX 1 Unimetric™ X mm - Trapano di calibrazione speciale N. 2XX 1 Unimetric™ X mm - Trapano di calibrazione speciale N. 1XX 1 Unimetric™ X mm - Trapano di calibrazione speciale N. 008 (solo per la misura X08) 1 Unimetric™ X mm - Trapano di precalibrazione speciale (solo per la misura X10) 15 Unimetric™ L X,X mm N. XXX S 15 Unimetric™ L X,X mm N. 3XX L 20 Unimetric™ L X,X mm N. 2XX S 20 Unimetric™ S X,X mm N. 2XX L 25 Unimetric™ S X,X mm N. 1XX S 25 Unimetric™ S X,X mm N. 1XX L 25 Unimetric™ S X,X mm N. 008 (solo per la misura X08)
C226TR00XXX00	Unimetric™ X mm Kit	X10 / X08	Contenuto della confezione: 3 Chiave Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm - Trapano a penetrazione speciale N. 3XX 1 Unimetric™ X mm - Trapano a penetrazione speciale N. 2XX 1 Unimetric™ X mm - Trapano a penetrazione speciale N. 1XX 1 Unimetric™ X mm - Trapano a penetrazione speciale N. 008 (solo per la misura X08) 1 Unimetric™ X mm - Trapano di calibrazione speciale N. 3XX 1 Unimetric™ X mm - Trapano di calibrazione speciale N. 2XX 1 Unimetric™ X mm - Trapano di calibrazione speciale N. 1XX 1 Unimetric™ X mm - Trapano di calibrazione speciale N. 008 (solo per la misura X08) 1 Unimetric™ X mm - Trapano di precalibrazione speciale (solo per la misura X10) 5 Unimetric™ L X,X mm N. XXX S 5 Unimetric™ L X,X mm N. 3XX L 5 Unimetric™ L X,X mm N. 2XX S 5 Unimetric™ S X,X mm N. 2XX L 5 Unimetric™ S X,X mm N. 1XX S 5 Unimetric™ S X,X mm N. 1XX L 5 Unimetric™ S X,X mm N. 008 (solo per la misura X08)

CE 2797

Rappresentanti autorizzati

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Produttore

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importatore UE

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

ALLEGATO

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (MRI) per i perni dentali in metallo (SST e Ti)

I perni metallici Dentsply Sirona in acciaio inossidabile (SST) o in titanio (Ti) sono sicuri per l'uso in un ambiente MR.		**Sicuro per l'uso in un ambiente MR:** Indica un articolo la cui sicurezza è dimostrata in un ambiente MR in presenza di condizioni predefinite, tra cui le condizioni applicabili ad un campo magnetico statico, i campi magnetici a gradiente variabile nel tempo e i campi a radiofrequenza.

Un paziente con perni dentali Dentsply Sirona in acciaio inossidabile o titanio può essere scansionato in modo sicuro alle seguenti condizioni.

Nome/identificazione del dispositivo	Perni dentali Dentsply Sirona in acciaio inossidabile e titanio
Valore(i) nominale(i) del campo magnetico statico [T]	1,5 T o 3 T
Massimo gradiente di campo spaziale [T/m e gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione per il corpo intero, bobina di trasmissione-ricezione RF per la testa
SAR massimo per il corpo intero [W/kg]	2,0 W/kg (modalità operativa normale)
SAR massimo per la testa [W/kg]	3,2 W/kg (modalità operativa normale)
Limiti della durata della scansione	2,0 W/kg di SAR medio per il corpo intero per 60 minuti di radiofrequenza continua (una sequenza o una serie/scansione back to back senza pause).
Artefatto dell'immagine RM	La presenza dell'impianto può produrre un artefatto di immagine di 69 mm.
Se le informazioni su un parametro specifico non sono incluse, non ci sono condizioni associate a quel parametro.	

Dentsply Sirona

DE

Unimetric™

NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH
UNSTERIL – AUFBEREITUNG VOR DER ERSTEN VERWENDUNG ZWINGEND ERFORDERLICH
EINMALIGE VERWENDUNG – WIEDERAUFBEREITUNG UNZULÄSSIG
WIEDERVERWENDBAR – HAFTBAR BEI WIEDERAUFBEREITUNG

GEBRAUCHSANWEISUNG

STIFTE: UNSTERILE, IMPLANTIERBARE ENDODONTISCHE PRODUKTE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH
REF. C215T (Unimetric™ X,X mm)
BOHRER FÜR STIFTE: WIEDERVERWENDBARE, UNSTERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE
REF. C0212 (Unimetric™ X mm – Spezial-Kanalerweiterer),
C0213 (Unimetric™ X mm – Spezial-Kalibrierbohrer),
C0214 (Unimetric™ X mm – Spezial-Vorkalibrierbohrer)
STIFT-SETS[1]
REF. C0321 (Unimetric™ T Demo-Kit),
C226A (Unimetric™ X mm Basis-Set),
C226T (Unimetric™ X mm Set)

[1.] Stifte und Bohrer für Stifte sind in Sets mit anderen Instrumenten und Komponenten erhältlich. Details finden Sie in Abschnitt [4] und [17].

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

- Produktbeschreibung:

  Unimetric™-Wurzelanker
  Unimetric™-Wurzelanker sind unsterile Titanstifte zum Einmalgebrauch Unimetric™-Wurzelanker sind konisch und in verschiedenen Größen erhältlich (siehe Abschnitt [4]).

  Unimetric™ – Bohrer für Stifte
  Unimetric™ – Bohrer für Stifte sind Instrumente aus rostfreiem Stahl, die aus einem Arbeitsteil zum Präzisionsbohren, einem Schaft zur Verbindung mit einem Winkelstück und einer Farbkodierung zur Identifizierung des entsprechenden Stiftes bestehen.

- Klinischer Nutzen:
  Der klinische Nutzen für den mit Unimetric™ behandelten Patienten besteht in der Wiederherstellung der Zahngesundheit und -funktion im Rahmen der endodontischen Behandlung.

2 INDIKATIONEN

- Hinweis zur Verwendung:
  Die Produkte sind zur Behandlung von endodontischen Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck:
  - Bei den Stiften handelt es sich um Instrumente, die zum Erhalt des Stumpfmaterials eines Zahns mit starkem Verlust an koronaler Struktur dienen.
  - Bohrer für Stifte sind Instrumente, die dazu verwendet werden, eine Öffnung für das Einsetzen eines Stifts zu schaffen.
  - Stift-Sets sind Instrumente, die im Rahmen der postendodontischen Versorgung zum Einsetzen eines Stifts vorgesehen sind.
- Vorgesehene Patientenpopulation:
  Patienten, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigen.
- Vorgesehener Anwender und Anwendungsumgebung:
  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.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Unzureichendes Restdentin: Um die Präparation sind mindestens 2 mm Zahnsubstanz erforderlich.

4 LIEFERFORMEN

Die Marke Unimetric™ umfasst die folgenden Instrumente:

Stifte

Artikelnummer	Produkt	Zusammensetzung	Erhältliche Größen						Packungsform und Inhalt
			Nr. X	Farbe	Anker		Kopf		
					Länge (mm)	Durchmesser (mm)	Länge (mm)	Durchmesser (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X,X mm	Titan Grad 5 (DIN 3.7165)	Nr. 108L	Weiß	7,5	0,8	2,5	1,51	Kunststoffbeutel mit 25 Produkten
			Nr. 110L	Blau	7,5	1	2,5	1,71	
			Nr. 208L	Gelb	9,25	0,8	2,85	1,68	
			Nr. 210L	Grün	9,3	1	2,8	1,88	
			Nr. 308L	Rot	11,00	0,8	3,2	1,85	
			Nr. 310L	Schwarz	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X,X mm	Titan Grad 5 (DIN 3.7165)	Nr. 008	Violett	6,25	0,8	2	1,39	
			Nr. 108S	Weiß	7,5	0,8	2	1,51	
			Nr. 110S	Blau	7,5	1	2	1,71	
			Nr. 208S	Gelb	9,25	0,8	2,25	1,68	
			Nr. 210S	Grün	9,3	1	2,2	1,88	
			Nr. 308S	Rot	11,00	0,8	2,5	1,85	
			Nr. 310S	Schwarz	11,00	1	2,5	2,05	

Bohrer für Stifte

Artikelnummer	Produkt	Erhältliche Größen				Packungsform und Inhalt
		Nr. X	Farbe	Ø	Länge des Arbeitsteils	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm Spezial-Kanalerweiterer	Nr. 008	Violett	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Box mit 6 Instrumenten
		Nr. 108	Weiß	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		Nr. 208	Gelb	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		Nr. 308	Rot	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		Nr. 110	Blau	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		Nr. 210	Grün	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		Nr. 310	Schwarz	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ X mm Spezial-Kalibrierbohrer	Nr. 008	Violett	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		Nr. 108	Weiß	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		Nr. 208	Gelb	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		Nr. 308	Rot	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		Nr. 110	Blau	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		Nr. 210	Grün	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		Nr. 310	Schwarz	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Unimetric™ X,X mm Spezial-Vorkalibrierbohrer	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Stift-Sets

- Die Unimetric™-Instrumente sind auch in Sets erhältlich mit der Unimetric™ Schraubenschlüssel-Komponente REF. C0201. Die in den unterschiedlichen Sets enthaltenen Komponenten werden in Abschnitt [17] einzeln aufgeführt.

5 ZUSAMMENSETZUNG

Unimetric™-Wurzelanker

Unimetric™-Wurzelanker sind aus Titan Grad 5 gefertigt.

Unimetric™ - Bohrer für Stifte und Schraubenschlüssel

Unimetric™ - Bohrer für Stifte und Schraubenschlüssel sind aus rostfreiem Stahl gefertigt.

6 KOMPATIBLE GERÄTE

- Stifte werden in Kombination mit einem Primer-Klebstoff, einem dualhärtenden Kunststoffzement und den folgenden Produkten verwendet.
- REF. C0214, C0213 und C0212 werden in Kombination mit einem Winkelstück verwendet. Wir empfehlen die Verwendung von REF. C0214, C0213, C0212 bei einer konstanten Rotationsgeschwindigkeit im Bereich 800 - 1200 U/min.

7 LEISTUNGSMERKMALE

- Voraussichtliche Lebensdauer der Stifte: 10 Jahre.
- Die Stifte sind röntgenopak.

8 SICHERHEITSHINWEISE

8.1 Warnhinweise

- Beachten Sie diese Gebrauchsanweisung genau, um die folgenden Risiken für Unimetric™-Produkte, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:

- Bruch des Instruments.
- Kontamination und Kreuzkontamination.
- Verschlucken des Arbeitsteils des Instruments.
- Stift-Debonding.
- Toxische oder allergische Reaktionen durch Aufbereitungsrückstände.

- Wenn eine inadäquate Rotationsgeschwindigkeit oder Kontaktdauer verwendet oder übermäßiger Druck ausgeübt wird, kann dies die Abnutzung der Bohrer für Stifte beschleunigen sowie das Risiko von Brüchen und Hitzeentwicklung erhöhen.

8.2 Vorsichtsmaßnahmen

Allgemein

- 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.
- Bei allen in dieser Gebrauchsanweisung genannten Produkte ist der im Abschnitt [10] beschriebene Aufbereitungsschritt vor der Verwendung zwingend erforderlich.

Stifte

- Überprüfen Sie die Stifte vor der Verwendung. Verwenden Sie beschädigte Produkte nicht, sondern entsorgen Sie diese.
- Üben Sie beim Einführen der Stift-Komponenten in den Kanal mithilfe des Schlüssels keinen übermäßigen Druck auf.
- Berühren Sie die Stifte nach der Reinigung/Sterilisation nicht mit den Fingern.

Bohrer für Stifte

- Prüfen Sie die Bohrer für Stifte vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Defekten wie z. B. Verformungen (verbogen, aufgedreht), Brüche, Korrosion, schadhafte Schnittkanten, fehlende Farbcodierungen oder Markierungen. Mangelhafte Instrumente können den Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllen und sollten verworfen werden.
- Prüfen Sie die Bohrer für Stifte 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.
- Achten Sie vor der Verwendung eines Bohrers für Stifte immer darauf, dass dieser sicher am Winkelstückkopf angebracht wurde.
- Üben Sie nach apikal stets nur minimalen Druck aus. Führen Sie die Bohrer für Stifte niemals mit Gewalt in den Kanal ein.

Komponenten der Stift-Sets

- Überprüfen Sie die Schlüssel-Komponenten vor der Verwendung. Verwenden Sie beschädigte Produkte nicht, sondern entsorgen Sie diese.

8.3 Schwerwiegende / Unerwünschte Nebenwirkungen

Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

8.4 Lagerung / Handhabung

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

8.5 MRT-Sicherheitsinformationen (MRT = Magnetresonanztomographie)

Stifte sind MR-kompatibel. Unimetric™-Stifte, die im Körper des Patienten verbleiben, können durch MR-Energie beeinträchtigt werden. Weitere Informationen finden Sie im Anhang am Ende der Gebrauchsanweisung.

9 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

1) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
2) Zur Auswahl der passenden Größe des X,X mm legen Sie die transparente Skizze (mit den Umrissen der verschiedenen Unimetric™-Stiftgrößen X,X mm) über die Röntgenaufnahme:
   ⇨ Mindestens 4 mm der Wurzelkanalfüllung sollten in der apikalen Region verbleiben. Bei gekrümmten Kanälen muss die Länge reduziert werden.
   ⇨ Wählen Sie die Stiftgröße so aus, dass 2/3 seiner Länge in den Wurzelkanal eingeführt werden. Wählen Sie abhängig von der endgültigen Höhe des rekonstruierten Zahns einen langen oder kurzen Kopf aus.
3) Wählen Sie die Unimetric™ X mm Bohrer für Stifte in der passenden Farbe/Größe entsprechend der Kanalanatomie und anhand der gewählten Größe des Unimetric™ X,X mm gemäß der folgenden Tabelle aus:

C215T	Unimetric™ X,X mm	Violett Nr. 00 S	Weiß Nr. 108 S/L	Blau Nr. 110 S/L	Gelb Nr. 208 S/L	Grün Nr. 210 S/L	Rot Nr. 308 S/L	Schwarz Nr. 310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm – Spezial-Kanalerweiterer	Violett Nr. 008	Weiß Nr. 108	Blau Nr. 110	Gelb Nr. 208	Grün Nr. 210	Rot Nr. 308	Schwarz Nr. 310
C0213	Unimetric™ X mm – Spezial-Kanalerweiterer	Violett Nr. 008	Weiß Nr. 108	Blau Nr. 110	Gelb Nr. 208	Grün Nr. 210	Rot Nr. 308	Schwarz Nr. 310
C0214	Unimetric™ X mm – Spezial-Vorkalibrierbohrer	Ø 0,78 mm (nur für Größe X10)						

4) Entfernen Sie die Guttapercha und erweitern Sie die Kanalkavität mit dem ausgewählten Unimetric™ X mm Kanalerweiterer. Die endgültige Position des Stift-Kopfes wird durch einen der beiden Ringe auf dem Bohrer angezeigt: entweder ein Stift mit einem langen oder mit einem kurzen Kopf.
   Bohren Sie so tief wie nötig, damit der Bohrer zu 2/3 seiner Länge in den Wurzelkanal eingeführt werden kann. Mindestens 4 mm der Wurzelkanalfüllung sollten in der apikalen Region verbleiben. Bei gekrümmten Kanälen muss die Länge reduziert werden.

5) Verwenden Sie zur Vorkalibrierung des Wurzelkanals ggf. den schwarzen Unimetric™ X mm – Vorkalibrierbohrer. Die Bohrung ist abgeschlossen, wenn Sie einen Widerstand wahrnehmen.
6) Dringen Sie nun mit dem Unimetric™ X mm – Präzisionskalibrierbohrer unter Verwendung derselben Methode wie mit dem Unimetric™ X mm – Kanalerweiterer bis zur endgültigen Tiefe in den Kanal vor.
7) Entfernen Sie Bohrrückstände aus dem Kanal durch Ausspülen mit Wasser oder Ausblasen mit Luft.
8) Passen Sie alle Wurzelanker in die jeweiligen präparierten Kanäle ein, ohne diese jedoch vollständig einzuführen. Stellen Sie sicher, dass sich die Ankerköpfe beim Einbringen nicht gegenseitig behindern. Sollte einer der Stifte zu weit herausragen, wiederholen Sie die Schritte Nr. 4 und 6.
9) Beachten Sie bei der Aufbereitung des Dentins vor dem Zementieren des Stifts ggf. die Gebrauchsanweisung des Klebstoff- oder Zementherstellers.
10) Bringen Sie den versiegelnden Klebstoff oder Zement unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Klebstoff- bzw. Zementherstellers in den Wurzelkanal ein und auf den Stift auf[2].
11) Setzen Sie den ausgewählten Unimetric™ X,X mm Stift mithilfe des entsprechenden Unimetric™-Schlüssels zu 2/3 seiner Länge in den Wurzelkanal ein.
12) Warten Sie, bis der Zement ausgehärtet ist, und entfernen Sie danach etwaige Überschüsse.

[2.] In Tests konnte die Haftung zwischen den Stiften und Prime&Bond-Active mit SCA und Core-x Flow bestätigt werden.

10 AUFBEREITUNG: ANWEISUNGEN ZU HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

- Unimetric™ Stifte sind implantierbare Produkte für den Einmalgebrauch, die nicht wiederverwendet werden dürfen. Bei einer Wiederverwendung besteht ein erhöhtes Risiko von Kreuzkontamination, mangelhafter Zementierung oder von Brüchen.
- Bitte beachten Sie die allgemeinen Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte (dentsplysirona.com/ifu) für die Schritte zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Diese Gebrauchsanweisung gilt für die erstmalige Verwendung von Unimetric™-Stiften sowie für die erstmalige Verwendung und Wiederverwendung von Unimetric™-Bohrern und Schraubenschlüsseln.

11 SICHERE ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Produkten zu entsorgen.

12 VERFALLSDATUM

Keines.

13 MELDEN SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.

14 GARANTIE UND BESCHRÄNKTE RECHTSMITTEL / HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

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

15 ÜBERSICHT ZU SICHERHEIT UND KLINISCHER LEISTUNG

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

EUDAMED

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

Gebrauchsanweisung (IFU)

dentsplysirona.com/ifu

Basis-UDI-DI-Nummern:

- Stifte aus Titan: ++J00310059EE
- Stift-Sets: ++J00310129EA

16 WEITERE INFORMATIONEN

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.

17 STIFT-SETS

Die in den unterschiedlichen Sets enthaltenen Komponenten werden in der folgenden Tabelle einzeln aufgeführt:

Artikelnummer	Produkt	Erhältliche Größen XXX	Packungsform und Inhalt
C0321000XXX00	Unimetric™ T Demo-Kit	208 / 210	Box mit: 1 Unimetric™-Schlüssel 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kanalerweiterer Nr. XXX 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kalibrierbohrer Nr. XXX 2 Unimetric™ X,X mm Nr. 208 S 2 Unimetric™ X,X mm Nr. 208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™ X mm Basis-Set	110 / 210	Box mit: 1 Unimetric™-Schlüssel 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kanalerweiterer Nr. XXX 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kalibrierbohrer Nr. XXX 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Vorkalibrierbohrer 5 Unimetric™ X,X mm Nr. XXX L 15 Unimetric™ X,X mm Nr. XXX S

Artikelnummer	Produkt	Erhältliche Größen XXX	Packungsform und Inhalt
C226ATL0XXX00 oder C226ATS0XXX00	Unimetric™ X mm Basis-Set	008 (nur für S) / 108 / 110 / 208 / 210 (nur für S) / 308 (nur für L) / 310	Box mit: 1 Unimetric™-Schraubenschlüssel 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kanalerweiterer 1 Unimetric™ mm - Spezial-Kalibrierbohrer 1 Unimetric™ mm - Spezial-Vorkalibrierbohrer (nur für Größe X10) 20 Unimetric™ X,X mm Nr. XXX L/S
C226T000XXX00	Unimetric™ X mm Set	X10 / X08	Box mit: 3 Unimetric™-Schraubenschlüssel 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kanalerweiterer Nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kanalerweiterer Nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kanalerweiterer Nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kanalerweiterer Nr. 008 (nur für Größe X08) 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kalibrierbohrer Nr. 3XXX 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kalibrierbohrer Nr. 2XXX 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kalibrierbohrer Nr. 1XXX 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kalibrierbohrer Nr. 008 (nur für Größe X08) 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Vorkalibrierbohrer (nur für Größe X10) 15 Unimetric™ L X,X mm N 3XX S 15 Unimetric™ L X,X mm N 3XX L 20 Unimetric™ L X,X mm N 2XX S 20 Unimetric™ S X,X mm N 2XX L 25 Unimetric™ S X,X mm N 1XX S 25 Unimetric™ S X,X mm N 1XX L 25 Unimetric™ S X,X mm N 008 (nur für Größe X08)

Artikelnummer	Produkt	Erhältliche Größen XXX	Packungsform und Inhalt
C226TR00XXX00	Unimetric™ X mm Set	X10 / X08	Box mit: 3 Unimetric™-Schraubenschlüssel 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kanalerweiterer Nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kanalerweiterer Nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kanalerweiterer Nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kanalerweiterer Nr. 008 (nur für Größe X08) 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kalibrierbohrer Nr. 3XXX 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kalibrierbohrer Nr. 2XXX 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kalibrierbohrer Nr. 1XXX 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Kalibrierbohrer Nr. 008 (nur für Größe X08) 1 Unimetric™ X mm - Spezial-Vorkalibrierbohrer (nur für Größe X10) 5 Unimetric™ L X,X mm N 3XX S 5 Unimetric™ L X,X mm N 3XX L 5 Unimetric™ L X,X mm N 2XX S 5 Unimetric™ S X,X mm N 2XX L 5 Unimetric™ S X,X mm N 1XX S 5 Unimetric™ S X,X mm N 1XX L 5 Unimetric™ S X,X mm N 008 (nur für Größe X08)

CE 2797

Autorisierte Vertreter

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

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Hersteller

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-Importeur

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

ANHANG

MRT-Sicherheitsinformationen für endodontische Metallstifte (SST und Ti)

Metallstifte von Dentsply Sirona aus rostfreiem Stahl (SST) oder Titan (Ti) sind MR-kompatibel.		**MR-kompatibel:** Kennzeichnet ein Produkt, dessen Sicherheit in MR-Umgebungen unter definierten Bedingungen, einschließlich für statische Magnetfelder, zeitlich veränderliche Gradienten-Magnetfelder und für Hochfrequenzfelder, nachgewiesen wurde.

Bei Patienten mit Metallstiften aus rostfreiem Stahl oder Titan von Dentsply Sirona ist die Durchführung von Scans unter den nachfolgenden Bedingungen sicher.

Name/Identifikation des Produkts	Metallstifte aus rostfreiem Stahl oder Titan von Dentsply Sirona
Nennwert(e) des statischen Magnetfelds [T]	1,5 T oder 3 T
Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient [T/m und G/cm]	40 T/m (4.000 G/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (ZP)
HF-Sendespulentyp	Ganzkörpersendespule, HF-Sendeempfangsspule für den Kopf
Maximale SAR [W/kg] für den Gesamtorganismus	2,0 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
Maximum SAR [W/kg] für den Kopf	3,2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
Einschränkungen der Scandauer	2,0 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für 60 Minuten kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine Serie von aufeinanderfolgenden Aufnahmen ohne Unterbrechung)
MR-Bildartefakt	Bei Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt von 69 mm entstehen.
Wenn zu einem spezifischen Parameter keine Angaben gemacht wurden, müssen hinsichtlich dieses Parameters keine Bedingungen eingehalten werden.	

Dentsply Sirona

ES

Unimetric™

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
NO ESTÉRIL – PROCESAMIENTO OBLIGATORIO ANTES DEL PRIMER USO
UN SOLO USO – PROHIBIDO SU RECICLADO
REUTILIZABLE – APTO PARA REPROCESAMIENTO

INSTRUCCIONES DE USO

POSTES: DISPOSITIVOS ENDODÓNTICOS IMPLANTABLES NO ESTÉRILES DE UN SOLO USO
REF. C215T (Unimetric™ X.X mm)
TALADROS PARA POSTES: INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA NO ESTÉRILES REUTILIZABLES
REF. C0212 (Taladro de penetración especial - Unimetric™ X mm,
C0213 (Taladro de calibración especial - Unimetric™ X mm),
C0214 (Taladro de precalibración especial - Unimetric™ X mm)
SETS DE POSTES[1]
REF. C0321(Kit de demostración T Unimetric™),
C226A (Set integral Unimetric™ X mm),
C226T (Set Unimetric™ X mm)

[1.] Los postes y los taladros se pueden vender en sets con otros instrumentos y componentes. Consulte las secciones [4] y [17] para más detalles.

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:

  Postes radiculares Unimetric™
  Los postes radiculares Unimetric™ son dispositivos de un solo uso, no estériles, fabricados en titanio. Los postes radiculares Unimetric™ tienen forma cónica y están disponibles en diferentes tamaños (ver apartado [4]).

  Taladros para postes Unimetric™
  Los taladros para postes Unimetric™ son instrumentos de acero inoxidable compuestos por una pieza de trabajo para perforación de precisión, un vástago para conexión al contra ángulo y un código de color para identificar el poste correspondiente.

- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para los pacientes tratados con Unimetric™ es la restauración de la integridad y de la función del diente como parte del tratamiento endodóntico.

2 INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
  Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Uso previsto:
  - Los postes son dispositivos destinados a retener el material del muñón en un diente con pérdida extensa de estructura coronal.
  - Los taladros para postes se utilizan para hacer orificios con el fin de colocar los postes.
  - Los juegos de postes son dispositivos destinados a colocar un poste para una restauración postendodóntica.
- Pacientes a los que está dirigido:
  Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.
- Usuarios a los que está dirigido y entorno de uso:
  Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.

3 CONTRAINDICACIONES

Dentina residual insuficiente: se requieren como mínimo 2 mm de estructura dental alrededor de la preparación.

4 FORMA DE SUMINISTRO

La marca Unimetric™ incluye los siguientes elementos:

Postes

Código de artículo (SKU)	Producto	Composición	Tamaños disponibles						Embalaje y contenido
			N.ºX	Color	Ancla		Cabezal		
					Longitud (mm)	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Diámetro (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X.X mm	Titanio Grado 5 (DIN 3.7165)	N.º 108L	Blanco	7,5	0,8	2,5	1,51	Bolsa de plástico con 25 dispositivos
			N.º 110L	Azul	7,5	1	2,5	1,71	
			N.º 208L	Amarillo	9,25	0,8	2,85	1,68	
			N.º 210L	Verde	9,3	1	2,8	1,88	
			N.º 308L	Rojo	11,00	0,8	3,2	1,85	
			N.º 310L	Negro	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X.X mm	Titanio Grado 5 (DIN 3.7165)	N.º 008	Morado	6,25	0,8	2	1,39	
			N.º 108S	Blanco	7,5	0,8	2	1,51	
			N.º 110S	Azul	7,5	1	2	1,71	
			N.º 208S	Amarillo	9,25	0,8	2,25	1,68	
			N.º 210S	Verde	9,3	1	2,2	1,88	
			N.º 308S	Rojo	11,00	0,8	2,5	1,85	
			N.º 310S	Negro	11,00	1	2,5	2,05	

Taladros para postes

Código de artículo (SKU)	Producto	Tamaños disponibles				Embalaje y contenido
		N.ºX	Color	Ø	Longitud de la pieza de trabajo	
C0212200XXX00	Taladros de penetración especial Unimetric™ X mm	N.º008	Morado	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Caja con 6 instrumentos
		N.º108	Blanco	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		N.º208	Amarillo	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		N.º308	Rojo	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		N.º110	Azul	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		N.º210	Verde	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		N.º310	Negro	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Taladros de calibración especial Unimetric™ X mm	N.º008	Morado	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		N.º108	Blanco	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		N.º208	Amarillo	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		N.º308	Roja	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		N.º110	Azul	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		N.º210	Verde	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		N.º310	Negro	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Taladro de precalibración especial Unimetric™ X.X mm	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Sets de postes

- Los instrumentos Unimetric™ también pueden venderse en sets con el componente Unimetric™ de la llave REF. C0201. Las diferentes configuraciones de sets se detallan en el apartado [17].

5 COMPOSICIÓN

Poste radicular Unimetric™

Los postes radiculares Unimetric™ están fabricados en titanio de grado 5.

Taladros para postes y llave - Unimetric™

Los taladros para postes y la llave - Unimetric™ están fabricados en acero inoxidable.

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

- Los postes pueden utilizarse con primer adhesivo y cemento de resina de curado dual, junto con los dispositivos que se indican a continuación.
- REF. C0214, C0213 y C0212 se utilizarán junto con un contra ángulo. Se recomienda utilizar las REF. C0214, C0213, C0212 a una velocidad de rotación constante dentro del rango rpm 800 - 1200.

7 CARACTERÍSTICA DE RENDIMIENTO

- Vida útil prevista de los postes: 10 años.
- Los postes son radiopacos.

8 INDICACIONES DE SEGURIDAD

8.1 Advertencias

- Siga estrictamente las instrucciones de uso para minimizar los siguientes riesgos para los dispositivos Unimetric™ el paciente y/o el usuario:
  - Rotura del instrumento.
  - Contaminación y contaminación cruzada.
  - Ingestión de la pieza operante del instrumento.
  - Desprendimiento del poste.
  - Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por los residuos del proceso.
- El uso de una velocidad de rotación, una presión y una duración de contacto inadecuadas aceleraría el desgaste de las fresas para postes y aumentaría el riesgo de rotura y de calor.

8.2 Precauciones

General

- 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.
- La fase de tratamiento es obligatoria antes de usar todos los productos mencionados en estas instrucciones, de acuerdo con el apartado [10].

Postes

- Compruebe los postes antes de utilizarlos, no los utilice y deséchelos si están dañados.
- No aplique demasiada presión sobre los postes cuando los introduzca en el conducto utilizando la llave.
- No toque los postes con los dedos después de su limpieza/esterilización.

Taladros para postes

- Compruebe las fresas para postes 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.
- Compruebe las fresas para postes y limpie la pieza de trabajo 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 pueden cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Antes de usar cualquier fresa para postes asegúrese de que está bien conectado al cabezal del contra-ángulo.

- Utilice siempre la mínima presión apical. No fuerce nunca los las fresas para postes en el canal.

Componentes de los sets de postes

- Compruebe los componentes de la llave antes de utilizarlos, no los utilice y deséchelos si están dañados.

8.3 Reacciones adversas / Efectos secundarios no deseados

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

8.4 Condiciones de almacenamiento / Manipulación

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

8.5 Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM)

Los postes son compatibles con la RM bajo condiciones específicas. Los postes Unimetric™ que se conservan en el cuerpo del paciente pueden verse afectados por la energía de la RM. Para más información, consulte el anexo al final de estas instrucciones.

9 INSTRUCCIONES PASO A PASO

1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
2) Coloque el dibujo transparente (con los contornos a tamaño completo de los diferentes postes) sobre la radiografía para seleccionar el tamaño de Unimetric™ X.X mm.
   ⇨ En la región apical deberán permanecer como mínimo 4 mm de obturación del conducto radicular. En el caso de conductos curvos será necesario reducir la longitud.
   ⇨ Seleccione el tamaño del poste para que 2/3 de su longitud se introduzcan en el conducto radicular. Elija un cabezal largo o corto, según el nivel final del diente reconstruido.
3) Selecciones los instrumentos de los taladros para postes Unimetric™ X mm apropiados para los colores/tamaños según la anatomía del conducto y el tamaño de Unimetric™ X.X mm como se indica en la siguiente tabla:

C215T	Unimetric™ X.X mm	Morado N°00 S	Blanco N.º108 P/G	Azul N.º110 P/G	Amarillo N.º208 P/G	Verde N.º210 P/G	Rojo N.º308 P/G	Negro N.º310 P/G
C0212	Taladro de penetración especial – Unimetric™ X mm	Morado N°008	Blanco N°108	Azul N°110	Amarillo N°208	Verde N°210	Rojo N°08	Negro N°310
C0213	Taladro de penetración especial – Unimetric™ X mm	Morado N°008	Blanco N°108	Azul N°110	Amarillo N°208	Verde N°210	Rojo N°308	Negro N°310
C0214	Taladro de precalibración especial Unimetric™ X mm	Ø 0,78 mm (solo para tamaños X10)						

4) Retire la gutapercha y realice el taladrado de penetración de la cavidad del conducto con el taladro de penetración Unimetric™ de X mm seleccionado. La posición final del cabezal se indica mediante uno de los dos anillos del taladro: uno representa un cabezal grande y el otro un poste de cabezal corto.
   Taladre con la profundidad necesaria para que el poste se introduzca en el conducto radicular a 2/3 de su longitud. En la región apical deberán permanecer como mínimo 4 mm de obturación del conducto radicular. En el caso de conductos curvos será necesario reducir la longitud.

5) Si es necesario, utilice el taladro de calibración Unimetric™ X mm negro para precalibrar el conducto radicular. Continúe con el taladrado hasta que se note cierta resistencia.
6) Dé al conducto su tamaño final utilizando el taladro calibrador de precisión Unimetric™ X mm seleccionado y realice el mismo método que para el taladro de penetración - Unimetric™ X mm.
7) Enjuague el conducto con agua o aire para eliminar los residuos del taladrado.
8) Pruebe cada poste radicular del tamaño correcto en su conducto, pero sin empujarlo totalmente. Compruebe que los cabezales de los postes no interfieren entre sí durante la inserción. Si alguno de los postes es demasiado alto, repita las operaciones N.º 4 y N.º 6.
9) Consulte las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo o del cemento para realizar el acondicionamiento de la dentina adecuadamente antes de la cementación del poste.
10) Inserte el adhesivo o cemento de sellado en el conducto radicular y en el propio poste siguiendo las instrucciones de uso[2].
11) Inserte el poste Unimetric™ X.X mm seleccionado en el conducto radicular utilizando una llave adecuada Unimetric™ a 2/3 de su longitud.
12) Espere a que el cemento se endurezca y retire el exceso.

[2.] La adhesión entre los postes y el Prime&Bond Active con SCA y Core-x Flow ha sido probada.

10 PROCESAMIENTO: INSTRUCCIONES DE HIGIENE, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

- Los postes Unimetric™ son dispositivos implantables de un solo uso. Su reutilización está prohibida. Su reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada, mala cementación o rotura.
- Siga las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (dentsplysirona.com/ifu) para los pasos de desinfección, limpieza y esterilización. Estas instrucciones de uso cubren el primer uso de los postes Unimetric™ así como el primer uso y la reutilización de los taladros y la llave Unimetric™.

11 ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

Los productos deben desecharse de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

12 FECHA DE CADUCIDAD

Ninguna.

13 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.

14 GARANTÍA Y RECURSO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Descargo de responsabilidad: Los usuarios son los únicos responsables en caso de desviarse de estas instrucciones y/o de usar métodos de procesamiento alternativos. Dentsply Sirona no se hace responsable por ningún daño, lesión, ni tiene responsabilidad jurídica, en la que el

usuario incurra directa o indirectamente por incumplir las instrucciones de uso indicadas anteriormente. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

15 RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

La información estará disponible tanto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) como en el apartado de las IFU (Instrucciones de uso) del sitio web, donde se vinculará a la identificación única del producto y su composición (UDI-DI básico).

EUDAMED

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

INSTRUCCIONES DE USO

dentsplysirona.com/ifu

Los números UDI-DI básicos son:

- Postes de titanio: ++J00310059EE
- Sets de postes: ++J00310129EA

16 INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

17 SETS DE POSTES

Las diferentes configuraciones de sets de postes se detallan en la siguiente tabla.

Código de artículo (SKU)	Producto	Tamaños disponibles XXX	Embalaje y contenido
C0321000XXX00	Kit de demostración T Unimetric™	208 / 210	Caja con: 1 Llave Unimetric™ 1 Taladro de penetración especial – Unimetric™ X mm N.ºXXX 1 Taladro de calibración especial N.ºXXX Unimetric™ X mm 2 Unimetric™ X.X mm N.º208 P 2 Unimetric™ X.X mm N.º208 G
C226AT00XXX00	Set integral Unimetric™ X mm	110 / 210	Caja con: 1 Llave Unimetric™ 1 Taladro de penetración especial N.ºXXX Unimetric™ X mm 1 Taladro de calibración especial N.ºXXX Unimetric™ X mm 1 Taladro de precalibración especial Unimetric™ X mm 5 Unimetric™ X.X mm N.ºXXX G 15 Unimetric™ X.X mm N.ºXXX P

Código de artículo (SKU)	Producto	Tamaños disponibles XXX	Embalaje y contenido
C226ATL0XXX00 o bien C226ATS0XXX00	Set integral Unimetric™ X mm	008 (solo para tamaño pequeño) / 108 / 110 / 208 / 210 (solo para tamaño pequeño) / 308 (solo para tamaño grande) / 310	Caja con: 1 Llave Unimetric™ 1 Taladro de penetración especial Unimetric™ X mm 1 Taladro de calibración especial Unimetric™ mm 1 Taladro de precalibración especial Unimetric™ mm (solo para tamaños X10) 20 Unimetric™ X.X mm N.ºXXX G/P
C226T000XXX00	Set Unimetric™ X mm	X10 / X08	Caja con: 3 Llaves Unimetric™ 1 Taladro de penetración especial N.º3XX Unimetric™ X mm 1 Taladro de penetración especial N.º2XX Unimetric™ X mm 1 Taladro de penetración especial N.º1XX Unimetric™ X mm 1 Taladro de penetración especial N°008 Unimetric™ X mm (Solo tamaño X08) 1 Taladro de calibración especial N.º3XX Unimetric™ X mm 1 Taladro de calibración especial N.º2XX Unimetric™ X mm 1 Taladro de calibración especial N.º1XX Unimetric™ X mm 1 Taladro de calibración especial Unimetric™ X mm N°008 (solo para tamaño X08) 1 Taladro de precalibración especial – Unimetric™ X mm ((solo para tamaño X10) 15 Unimetric™ L X.X mm N.º3XX S 15 Unimetric™ L X.X mm N.º3XX L 20 Unimetric™ L X.X mm N.º2XX S 20 Unimetric™ S X.X mm N.º2XX L 25 Unimetric™ S X.X mm N.º1XX S 25 Unimetric™ S X.X mm N.º1XX L 25 Unimetric™ S X.X mm N°008 (solo para tamaño X08)

Código de artículo (SKU)	Producto	Tamaños disponibles XXX	Embalaje y contenido
C226TR00XXX00	Set Unimetric™ X mm	X10 / X08	Caja con: 3 Llaves Unimetric™ 1 Taladro de penetración especial N.º3XX Unimetric™ X mm 1 Taladro de penetración especial N.º2XX Unimetric™ X mm 1 Taladro de penetración especial N.º1XX Unimetric™ X mm 1 Taladro de penetración especial Unimetric™ X mm N°008 (Solo tamaño X08) 1 Taladro de calibración especial X mm N.º3XX Unimetric™ 1 Taladro de calibración especial X mm N.º2XX Unimetric™ 1 Taladro de calibración especial X mm N.º1XX Unimetric™ 1 Taladro de calibración especial X mm Unimetric™ N°008 (solo para tamaño X08) 1 Taladro de precalibración especial Unimetric™ X mm (solo para tamaño X10) 5 Unimetric™ L X.X mm N.º3XX S 5 Unimetric™ L X.X mm N.º3XX L 5 Unimetric™ L X.X mm N.º2XX S 5 Unimetric™ S X.X mm N.º2XX L 5 Unimetric™ S X.X mm N.º1XX S 5 Unimetric™ S X.X mm N.º1XX L 5 Unimetric™ S X.X mm N°008 (solo para tamaño X08)

CE 2797

Representantes autorizados

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

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importador UE

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

ANEXO

Información de seguridad sobre IRM para postes dentales metálicos (Al y Ti)

Los postes metálicos de Dentsply Sirona de acero inoxidable (Al) o titanio (Ti) están condicionales para RM.		**MR Condicional:** Indica un artículo con seguridad demostrada en el entorno de RM dentro de las condiciones definidas, incluidas las condiciones para el campo magnético estático, los campos magnéticos de gradiente variable en el tiempo y los campos de radiofrecuencia.

Se puede escanear de manera segura a un paciente con postes dentales de acero inoxidable o titanio de Dentsply Sirona en las siguientes condiciones.

Nombre/identificación del producto	Postes dentales de acero inoxidable y titanio de Dentsply Sirona
Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1.5 T o 3 T
Gradiente espacial máximo del campo [T/m y gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Excitación RF	Polarizada circularmente (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina transmisora de RF de cuerpo entero, bobina transmisora-receptora de RF de cabeza
SAR máximo de cuerpo entero [W/kg]	2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)
SAR máximo de la cabeza [W/kg]	3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Límites de la duración del escáner	2,0 W/kg SAR medio en todo el cuerpo durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin pausas)
Artefacto en imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto en imagen de 69 mm.
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.	

Dentsply Sirona

PT

Unimetric™

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL
NÃO ESTÉRIL – PROCESSAMENTO OBRIGATÓRIO ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO
UTILIZAÇÃO ÚNICA – REPROCESSAMENTO PROIBIDO
REUTILIZÁVEL – RESPONSÁVEL PELO REPROCESSAMENTO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

POSTES: DISPOSITIVOS ENDODÔNTICOS IMPLANTÁVEIS NÃO ESTERILIZADOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA
REF. C215T (Unimetric™ X.X mm)
BROCAS PARA POSTES: INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS REUTILIZÁVEIS NÃO ESTERILIZADOS
REF. C0212 (Unimetric™ X mm - Broca de Penetração Especial),
C0213 (Unimetric™ X mm - Broca de Calibração Especial),
C0214 (Unimetric™ X mm - Broca de Pré-Calibração Especial)
CONJUNTOS DE POSTES[1]
REF. C0321 (Kit de demonstração T Unimetric™),
C226A (Unimetric™Conjunto integral Unimetric™ X mm),
C226T (Conjunto Unimetric™ X mm)

[1.] Os instrumentos de Postes e Brocas para postes podem ser vendidos em conjuntos com outros instrumentos e componentes. Ver secções [4] e [17] para mais pormenores.

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:

  Unimetric™ Poste Radicular
  Os Postes Radiculares Unimetric™ são postes de titânio não esterilizados de utilização única. Os Postes Radiculares Unimetric™ são cónicos e estão disponíveis em diferentes tamanhos (ver secção [4]).

  Unimetric™- Brocas para Postes
  Unimetric™ - As Brocas para Postes são instrumentos de aço inoxidável constituídos por uma peça de trabalho para perfuração de precisão, uma haste para ser conectada a um contra ângulo e um código de cores para identificar o poste correspondente.

- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente tratado com Unimetric™ são a restauração da integridade e da função do dente como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Indicação de Utilização:
  Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista:
  - Os Postes são dispositivos que se destinam a reter o material do núcleo num dente com perda extensiva de estrutura coronal.
  - Os instrumentos de Brocas para postes são dispositivos utilizados para a criação de cavidade para colocação do poste.
  - Os conjuntos e postes são dispositivos que se destinam a colocar um poste para restauração pós-endodôntica.
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.
- Utilizador pretendido e ambiente de utilização:
  Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, tais como médicos dentistas, especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Dentina residual insuficiente: são necessários pelo menos 2 mm de estrutura dentária em redor da preparação.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

A marca Unimetric™ abrange os seguintes dispositivos:

Postes

SKU	Produto	Composição	Tamanhos disponíveis						Embalagem e conteúdo
			N°X	Cor	Âncora		Cabeça		
					Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X.X mm	Titânio Classe 5 (DIN 3.7165)	N°108L	Branco	7.5	0.8	2.5	1.51	Saco de plástico com 25 dispositivos
			N°110L	Azul	7.5	1	2.5	1.71	
			N°208L	Amarelo	9.25	0.8	2.85	1.68	
			N°210L	Verde	9.3	1	2.8	1.88	
			N°308L	Vermelho	11.00	0.8	3.2	1.85	
			N°310L	Preto	11.00	1	3.2	2.05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X.X mm	Titânio Classe 5 (DIN 3.7165)	N°008	Roxo	6.25	0.8	2	1.39	
			N°108S	Branco	7.5	0.8	2	1.51	
			N°110S	Azul	7.5	1	2	1.71	
			N°208S	Amarelo	9.25	0.8	2.25	1.68	
			N°210S	Verde	9.3	1	2.2	1.88	
			N°308S	Vermelho	11.00	0.8	2.5	1.85	
			N°310S	Preto	11.00	1	2.5	2.05	

Brocas para postes

SKU	Produto	Tamanhos disponíveis				Embalagem e conteúdo
		N°X	Cor	Ø	Comprimento da peça de trabalho	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial	N°008	Roxo	Ø 0.80 mm	7.00 mm	Caixa com 6 instrumentos
		N°108	Branco	Ø 0.80 mm	8.25 mm	
		N°208	Amarelo	Ø 0.80 mm	10.00 mm	
		N°308	Vermelho	Ø 0.80 mm	11.75 mm	
		N°110	Azul	Ø 1.00 mm	8.45 mm	
		N°210	Verde	Ø 1.00 mm	10.20 mm	
		N°310	Preto	Ø 1.00 mm	11.95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™X mm – Broca de Calibração Especial	N°008	Roxo	Ø 0.78 mm	6.25 mm	
		N°108	Branco	Ø 0.78 mm	7.50 mm	
		N°208	Amarelo	Ø 0.78 mm	9.25 mm	
		N°308	Vermelho	Ø 0.78 mm	11.00 mm	
		N°110	Azul	Ø 0.98 mm	7.50 mm	
		N°210	Verde	Ø 0.98 mm	9.25 mm	
		N°310	Preto	Ø 0.98 mm	11.00 mm	
C021420000000	Unimetric™X.X mm – Broca de Pré-Calibração Especial	/		Ø 0.78 mm	11.00 mm	

Conjuntos de postes

- Os instrumentos Unimetric™ também podem ser vendidos em conjuntos com o componente da Chave Unimetric™ REF. C0201. As diferentes configurações de conjuntos são descritas detalhadamente na secção [17].

5 COMPOSIÇÃO

Unimetric™ Poste Radicular

Os Postes Radiculares Unimetric™ são fabricados em Titânio de Grau 5.

Unimetric™ - Brocas para Postes e Chave

Unimetric™ - As Brocas para os Postes e a Chave são feitas de aço inoxidável.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- Os Postes podem ser usados em combinação com adesivo primário combinado com cimento de resina de cura dupla e os dispositivos abaixo.
- REF. C0214, C0213 e C0212 devem ser utilizadas em conjunto com um contra-ângulo. Recomendamos a utilização da REF. C0214, C0213, C0212 a uma velocidade de rotação constante no intervalo de 800 - 1200 rpm.

7 CARATERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Vida útil prevista dos Postes: 10 anos.
- Os postes são radiopacos.

8 NOTAS DE SEGURANÇA

8.1 Avisos

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Utilização para minimizar os seguintes riscos para os dispositivos Unimetric™, o paciente e/ou o utilizador:
  - Quebra do instrumento.
  - Contaminação e contaminação cruzada.
  - Ingestão da parte funcional do instrumento.
  - Descolamento do poste.
  - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos de processamento.
- A utilização de velocidade de rotação, pressão e duração do contacto inadequadas irá acelerar o desgaste das brocas para postes, aumentar o risco de quebra e geração de calor.

8.2 Precauções

Informações gerais

- 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.
- A etapa de processamento é obrigatória antes da utilização em conformidade com a secção [10] para todos os produtos referidos nestas Instruções de Utilização.

Postes

- Verifique os dispositivos de Postes antes da utilização, não utilize e elimine os dispositivos caso estejam danificados.
- Não aplique pressão excessiva nos dispositivos de Postes ao inserir no canal utilizando o componente de Chave.
- Não toque nos dispositivos de Postes com os dedos após a limpeza/esterilização.

Brocas para postes

- Verifique o instrumento de Brocas para postes antes de cada utilização para detetar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas de corte danificadas, perda da codificação por 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.
- Verifique os instrumentos de Brocas para postes e limpe a peça de trabalho frequentemente durante a instrumentação, procurando por 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.

- Antes de utilizar qualquer instrumento de Brocas para postes, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça do contra-ângulo.
- Utilizar sempre uma pressão apical mínima. Nunca force os instrumentos de Brocas para postes em profundidade no canal.

Componentes de conjuntos de postes

- Verifique os componentes da Chave antes da utilização, não utilize e elimine os produtos caso estejam danificados.

8.3 Reações adversas / Efeitos secundários indesejados

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

8.4 Condições de armazenamento / Manuseamento

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

8.5 Informações de segurança sobre ressonância magnética (MRI)

Os Postes são condicionais para RM. Os dispositivos de Poste Unimetric™ que permanecem no corpo do paciente podem ser afetados pela energia da RM. Para mais informações, consulte o Anexo no fim destas Instruções de Utilização.

9 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
2) Coloque o desenho transparente (com os contornos de tamanhos completos dos postes de diferentes tamanhos) sobre a radiografia para selecionar o tamanho de Unimetric™ X.X mm adequado:
   ⇨ Devem manter-se, no mínimo, 4 mm de obturação radicular na região apical. No caso de canais curvos, o comprimento tem de ser reduzido.
   ⇨ Selecione o tamanho do poste de modo que 2/3 do comprimento seja inserido no canal radicular. Escolha uma cabeça longa ou curta, de acordo com o nível final do dente reconstruído.
3) Selecione as cores/tamanhos de instrumentos de Brocas para postes Unimetric™ X mm adequados de acordo com a anatomia do canal e o tamanho de Unimetric™ X.X mm selecionado conforme indicado na tabela seguinte:

C215T	Unimetric™ X.X mm	Roxo N°00 S	Branco N°108 S/L	Azul N°110 S/L	Amarelo N°208 S/L	Verde N°210 S/L	Vermelho N°308 S/L	Preto N°310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial	Roxo N°008	Branco N°108	Azul N°110	Amarelo N°208	Verde N°210	Vermelho N°308	Preto N°310
C0213	Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial	Roxo N°008	Branco N°108	Azul N°110	Amarelo N°208	Verde N°210	Vermelho N°308	Preto N°310
C0214	Unimetric™X mm – Broca de Pré-Calibração Especial	Ø 0.78 mm (apenas para tamanhos X10)						

4) Remova a guta-percha e realize a perfuração por penetração da cavidade do canal com a Broca de penetração Unimetric™ X mm. A posição final da cabeça é indicada por uma das duas argolas na broca: uma a representar um poste de cabeça longa e a outra um poste de cabeça curta.

Perfure na medida necessária para inserir o poste no canal radicular a 2/3 do seu comprimento. Devem manter-se, no mínimo, 4 mm de obturação radicular na região apical. No caso de canais curvos, o comprimento tem de ser reduzido.

5) Se necessário, utilize a Broca de pré-calibração Unimetric™ X mm universal preta para pré-calibrar o canal radicular. Durante a perfuração, continue até sentir resistência.
6) Realize o tamanho final do canal utilizando a Broca de calibração de precisão Unimetric™ X mm selecionada e o mesmo método que a Broca de penetração Unimetric™ X mm.
7) Lave o canal com água ou ar para remover resíduos de perfuração.
8) Experimente cada poste radicular no respetivo canal com tamanho correto, mas sem empurrar completamente para dentro. Verifique se as cabeças dos postes não interferem umas com as outras durante a inserção. Se algum poste estiver demasiado alto, repita as operações n° 4 e n° 6.
9) Para o condicionamento da dentina antes da cimentação do poste, consulte as instruções de utilização do fabricante do adesivo ou cimento, se aplicável.
10) Insira o adesivo de vedação ou cimento no canal radicular e no próprio poste, seguindo as instruções de utilização do fabricante do adesivo ou cimento[2].
11) Insira o poste Unimetric™ X,X mm selecionado no canal radicular com a Chave Unimetric™ adequada a 2/3 do seu comprimento.
12) Aguarde que o cimento endureça e, em seguida, remova qualquer excesso.

[2.] A adesão entre os dispositivos de Postes e o Prime&Bond Active com SCA (ativador autocura) e Core-x Flow foi testada.

10 PROCESSAMENTO: INSTRUÇÕES DE HIGIENE, LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- Os postes Unimetric™ são dispositivos implantáveis descartáveis, sendo a sua reutilização proibida. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada, má cimentação ou quebra.
- Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (dentsplysirona.com/ifu) para os passos de desinfeção, limpeza e esterilização. Estas Instruções de Utilização abrangem a primeira utilização de postes Unimetric™ e a primeira utilização e reutilização de brocas Unimetric™ e chaves.

11 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

12 DATA DE VALIDADE

Nenhum.

13 REGISTO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

14 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

15 RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

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

EUDAMED

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

Instruções de Utilização

dentsplysirona.com/ifu

Os números UDI-DI básicos são:

- Postes fabricados em Titânio: ++J00310059EE
- Conjuntos de Postes: ++J00310129EA

16 INFORMAÇÃO ADICIONAL

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.

17 CONJUNTOS DE POSTES

As diferentes configurações de Conjuntos de postes são descritas detalhadamente na tabela seguinte:

SKU	Produto	Tamanhos disponíveis XXX	Embalagem e conteúdo
C0321000XXX00	Kit de demonstração T Unimetric™	208/210	Caixa com: 1 Chave Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°XXX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibração Especial N°XXX 2 Unimetric™ X.X mm N°208 S 2 Unimetric™ X.X mm N°208 L

SKU	Produto	Tamanhos disponíveis XXX	Embalagem e conteúdo
C226AT00XXX00	Conjunto Integral Unimetric™ de X mm	110/210	Caixa com: 1 Chave Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°XXX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibração Especial N°XXX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Pré-Calibração Especial 5 Unimetric™ X.X mm N°XXX L 15 Unimetric™ X.X mm N°XXX S
C226ATL0XXX00 ou C226ATS0XXX00	Conjunto Integral Unimetric™ de X mm	008 (apenas para S)/ 108/110/208/ 210 (apenas para S)/ 308 (apenas para L)/ 310	Caixa com: 1 Chave Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial 1 Unimetric™ mm – Broca de Calibração Especial 1 Unimetric™ mm – Broca de Pré-Calibração Especial (apenas para tamanhos X10) 20 Unimetric™ X.X mm N°XXX L/S
C226T000XXX00	Conjunto Unimetric™ X mm	X10/X08	Caixa com: 3 Chaves Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°3XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°2XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°1XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°008 (apenas para o tamanho X08) 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibração Especial N°3XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibração Especial N°2XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibração Especial N°1XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibração Especial N°008 (apenas para o tamanho X08) 1 Unimetric™ X mm – Broca de Pré-Calibração Especial (apenas para o tamanho X10) 15 Unimetric™ L X.X mm N°3XX S 15 Unimetric™ L X.X mm N°3XX L 20 Unimetric™ L X.X mm N°2XX S 20 Unimetric™ S X.X mm N°2XX L 25 Unimetric™ S X.X mm N°1XX S 25 Unimetric™ S X.X mm N°1XX L 25 Unimetric™ S X.X mm N°008 (apenas para o tamanho X08)

SKU	Produto	Tamanhos disponíveis XXX	Embalagem e conteúdo
C226TR00XXX00	Conjunto Unimetric™ X mm	X10/X08	Caixa com: 3 Chaves Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°3XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°2XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°1XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°008 (apenas para o tamanho X08) 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibração Especial N°3XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibração Especial N°2XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibração Especial N°1XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibração Especial N°008 (apenas para o tamanho X08) 1 Unimetric™ X mm – Broca de Pré-Calibração Especial (apenas para o tamanho X10) 5 Unimetric™ L X.X mm N°3XX S 5 Unimetric™ L X.X mm N°3XX L 5 Unimetric™ L X.X mm N°2XX S 5 Unimetric™ S X.X mm N°2XX L 5 Unimetric™ S X.X mm N°1XX S 5 Unimetric™ S X.X mm N°1XX L 5 Unimetric™ S X.X mm N°008 (apenas para o tamanho X08)

CE 2797

Representantes autorizados

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

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importador da UE

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

ANEXO

Informação de segurança para RM para Postes Dentários Metálicos (SST e Ti)

Os Postes Metálicos Dentsply Sirona em Aço inoxidável ou Titânio são condicionais para RM.		**Condicional para RM:** Indicar um artigo com segurança demonstrada no ambiente de RM nas condições definidas, incluindo condições para o campo magnético estático, campos magnéticos de gradiente variável no tempo e campos de radiofrequência.

Um paciente com Postes Dentários Dentsply Sirona em Aço Inoxidável ou Titânio pode ser examinado em segurança nas condições abaixo.

Nome/Identificação do dispositivo	Postes Dentários Dentsply Sirona em Aço Inoxidável ou Titânio
Valor(es) nominal(ais) do Campo Magnético Estático [T]	1,5 T ou 3 T
Gradiente do Campo Estático Máximo [T/m e Gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Excitação RF	Circularmente Polarizado (CP)
Tipo de Bobina de Transmissão de RF	Bobina de transmissão para corpo inteiro, bobina de receção-transmissão de RF para Cabeça
TAS Máxima para Corpo Inteiro [W/kg]	2,0 W/kg (Modo de Funcionamento Normal)
TAS Máxima para Cabeça [W/kg]	3,2 W/kg (Modo de Funcionamento Normal)
Limites à Duração do Exame	TAS média para corpo inteiro de 2,0 W/kg durante 60 minutos de RF (uma sequência ou série consecutiva/exame sem pausas)
Artefacto de Imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem de 69 mm.
Se não forem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não existem condições associadas a esse parâmetro.	

Dentsply Sirona

NL

Unimetric™

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK
UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK
NIET-STERIEL – VERPLICHTE VERWERKING VOOR HET EERSTE GEBRUIK
EENMALIG GEBRUIK – HERVERWERKING VERBODEN
HERBRUIKBAAR – GESCHIKT VOOR HERVERWERKING

GEBRUIKSINSTRUCTIES

STIFTEN: NIET-STERIELE IMPLANTEERBARE ENDODONTISCHE HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK
REF. C215T (Unimetric™ X,X mm)
BOREN VOOR STIFTEN: HERBRUIKBARE NIET-STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN
REF. C0212 (Unimetric™ X mm - speciale penetratieboor),
C0213 (Unimetric™ X mm - speciale kalibratieboor),
C0214 (Unimetric™ X mm - speciale prekalibratieboor)
STIFTENSETS[1]
REF. C0321 (Unimetric™-T-demopakket),
C226A (Unimetric™ X mm Integrale set),
C226T (Unimetric™ X mm set)
[1.] Stiften en boren voor stiftinstrumenten kunnen in sets met andere instrumenten en componenten worden verkocht. Zie de gedeelten [4] en [17] voor details.

1 PRODUCTBESCHRIJVING

- Productbeschrijving:

  Unimetric™-Wortelstift
  Unimetric™-wortelstiften zijn niet-steriele titanium stiften voor eenmalig gebruik. Unimetric™-wortelstiften zijn conisch en verkrijgbaar in verschillende maten (zie het gedeelte [4]).

  Unimetric™ - Boren voor stiften
  Unimetric™-boren voor stiften zijn roestvrij stalen instrumenten bestaande uit een werkzaam deel voor precisieboren, een schacht die moet worden verbonden met een contrahoek, en een kleurcodering om de bijbehorende stift te identificeren.

- Klinische voordelen:
  Het klinische voordeel voor de patiënt die wordt behandeld met Unimetric™ is het herstel van de integriteit en functie van de tand als onderdeel van een endodontische behandeling.

2 GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:
  De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogde doelen:
  - Stiften zijn hulpmiddelen die bedoeld zijn om het kernmateriaal in een tand vast te houden bij uitgebreid verlies van coronale structuur.
  - Boren voor stiftinstrumenten zijn hulpmiddelen die worden gebruikt voor het maken van gaten voor het plaatsen van stiften.
  - Stiftensets zijn hulpmiddelen bedoeld om een stift voor post-endodontische restauratie te plaatsen.
- Beoogde patiëntendoelgroep:
  Patiënten die een wortelkanaalbehandeling nodig hebben.
- Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving:
  Endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals tandartsen, evenals endo-specialisten (endodontisten) en tandartsassistenten.

3 CONTRA-INDICATIES

Onvoldoende restdentine: er is minimaal 2 mm tandstructuur nodig rond de preparatie.

4 LEVERINGSWIJZE

Het merk Unimetric™ bestaat uit de volgende hulpmiddelen:

Stiften

SKU	Product	Samenstelling	Beschikbare maten						Verpakking en inhoud
			Nr. X	Kleur	Anker		Kop		
					Lengte (mm)	Diameter (mm)	Lengte (mm)	Diameter (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X,X mm	Titaniumkwaliteit 5 (DIN 3.7165)	Nr. 108L	Wit	7,5	0,8	2,5	1,51	Plastic zak met 25 apparaten
			Nr. 110L	Blauw	7,5	1	2,5	1,71	
			Nr. 208L	Geel	9,25	0,8	2,85	1,68	
			Nr. 210L	Groen	9,3	1	2,8	1,88	
			Nr. 308L	Rood	11,00	0,8	3,2	1,85	
			Nr. 310L	Zwart	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X,X mm	Titaniumkwaliteit 5 (DIN 3.7165)	Nr. 008	Paars	6,25	0,8	2	1,39	
			Nr. 108S	Wit	7,5	0,8	2	1,51	
			Nr. 110S	Blauw	7,5	1	2	1,71	
			Nr. 208S	Geel	9,25	0,8	2,25	1,68	
			Nr. 210S	Groen	9,3	1	2,2	1,88	
			Nr. 308S	Rood	11,00	0,8	2,5	1,85	
			Nr. 310S	Zwart	11,00	1	2,5	2,05	

Boren voor stiften

SKU	Product	Beschikbare maten				Verpakking en inhoud
		Nr. X	Kleur	Ø	Lengte werkstuk	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm speciale penetratieboor	Nr. 008	Paars	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Doos met 6 instrumenten
		Nr. 108	Wit	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		Nr. 208	Geel	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		Nr. 308	Rood	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		Nr. 110	Blauw	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		Nr. 210	Groen	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		Nr. 310	Zwart	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ X mm speciale kalibratieboor	Nr. 008	Paars	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		Nr. 108	Wit	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		Nr. 208	Geel	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		Nr. 308	Rood	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		Nr. 110	Blauw	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		Nr. 210	Groen	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		Nr. 310	Zwart	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Unimetric™ X,X mm speciale prekalibratieboor	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Stiftensets

- De Unimetric™-instrumenten kunnen ook worden verkocht in sets met de Unimetric™-sleutelcomponent REF. C0201. In het gedeelte [17] worden de configuraties van de sets beschreven.

5 SAMENSTELLING

Unimetric™-wortelstift

Unimetric™-wortelstiften zijn gemaakt van titanium van de kwaliteitsklasse 5.

Unimetric™-boren voor stiften en sleutel

Unimetric™-boren voor stiften en sleutel zijn gemaakt van roestvrij staal.

6 COMPATIBELE HULPMIDDELEN

- Stiften kunnen worden gebruikt in combinatie met primerlijm in combinatie met dual cure harscement en de onderstaande hulpmiddelen.
- REF. C0214, C0213 en C0212 moeten worden gebruikt in combinatie met een contrahoek. We raden aan REF. C0214, C0213, C0212 te gebruiken bij een constant toerental in het bereik van 800 - 1200 tpm.

7 PRESTATIEKENMERKEN

- Verwachte levensduur van stiften: 10 jaar.
- Stiften zijn radiopaak.

8 VEILIGHEIDSOPMERKINGEN

8.1 Waarschuwingen

- Volg de gebruiksaanwijzing strikt op om de volgende risico's voor Unimetric™-hulpmiddelen, de patiënt en/of de gebruiker te minimaliseren:

- Breuk van instrument.
- Besmetting en kruisbesmetting.
- Inslikken van het werkende deel van het instrument.
- Na-onthechting.
- Giftige of allergische reacties veroorzaakt door verwerkingsresten.

- Het gebruik van onjuiste rotatiesnelheid, druk en contactduur zou de slijtage van boren voor stiften versnellen, het risico op breuk en warmteontwikkeling vergroten.

8.2 Voorzorgsmaatregelen

Algemeen

- 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.
- Verwerkingsstap is verplicht vóór gebruik volgens het gedeelte [10] voor alle producten die in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd.

Stiften

- Controleer de stiftapparaten voor gebruik, gebruik de apparaten niet en gooi ze weg als ze beschadigd zijn.
- Oefen geen overmatige druk uit op de stiftenapparaten bij het inbrengen in het kanaal met behulp van de sleutelcomponent.
- Raak de stifthulpmiddelen niet met uw vingers aan na reiniging/sterilisatie.

Boren voor stiften

- Controleer de boren voor stiftinstrumenten 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 doel met het vereiste veiligheidsniveau, de instrumenten moeten worden weggegooid.
- Controleer de boren voor stiftinstrumenten 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 doel met het vereiste veiligheidsniveau, moeten de instrumenten worden weggegooid.
- Voordat u boren voor stiftinstrumenten gebruikt, moet u ervoor zorgen dat ze goed zijnaangesloten op de contrahoek kop.
- Oefen te allen tijde minimale apicale druk uit. De boren voor stiftinstrumenten mogen nooit met kracht in het kanaal worden ingebracht.

Stiftensetcomponenten

- Controleer de componenten van de sleutel voor gebruik, gebruik de producten niet en gooi ze weg als ze beschadigd zijn.

8.3 Ongewenste reacties / Bijwerkingen

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

8.4 Opslagcondities / Behandeling

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

8.5 Veiligheidsinformatie MRI (Magnetic Resonance Imaging)

Stiften zijn MR-veilig onder bepaalde voorwaarden. Unimetric™-stiften die in het lichaam van de patiënt achterblijven kunnen worden beïnvloed door MR-energie. Raadpleeg voor meer informatie de bijlage aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

9 STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

1) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
2) Plaats de transparante tekening (met volledige omtreklijnen van de verschillende maten stiften) over het radiogram (de röntgenfoto) om het juiste formaat Unimetric™ X,X mm te selecteren:
   ⇨ In het apicale gebied moet ten minste 4 mm wortelkanaalvulling overblijven. Bij gebogen kanalen moet de lengte worden verkleind.
   ⇨ Kies de stiftmaat zodanig dat 2/3 van de stift in het wortelkanaal kan worden gestoken. Kies op basis van het eindniveau van de te reconstrueren tand een lange of een korte kop.
3) Selecteer de juiste afmetingen van de kleuren/maten Unimetric™-boren van X mm voor stiftinstrumenten op basis van de kanaalanatomie en de geselecteerde maat Unimetric™ X,X mm zoals aangegeven in de volgende tabel:

C215T	Unimetric™ X,X mm	Paars Nr. 00 S	Wit Nr. 108 S/L	Blauw Nr. 110 S/L	Geel Nr. 208 S/L	Groen Nr. 210 S/L	Rood Nr. 308 S/L	Zwart Nr. 310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm - speciale penetratie-boor	Paars Nr. 008	Wit Nr. 108	Blauw Nr. 110	Geel Nr. 208	Groen Nr. 210	Rood Nr. 308	Zwart Nr. 310
C0213	Unimetric™ X mm - speciale penetratie-boor	Paars Nr. 008	Wit Nr. 108	Blauw Nr. 110	Geel Nr. 208	Groen Nr. 210	Rood Nr. 308	Zwart Nr. 310
C0214	Unimetric™ X mm - speciale kalibratieboor	Ø 0,78 mm (alleen voor maten X10)						

4) Verwijder de guttapercha en voer een penetratieboring van de kanaalholte uit met de geselecteerde Unimetric™ X mm-penetratieboor. De uiteindelijke positie van de kop wordt aangegeven door een van de twee ringen op de boor: de ene staat voor een lange kopstift, de andere voor een korte kopstift.
   Boor zo diep als nodig is om de stift voor 2/3 van zijn lengte in het wortelkanaal te steken. In het apicale gebied moet ten minste 4 mm wortelkanaalvulling overblijven. Bij gebogen kanalen moet de lengte worden verkleind.
5) Gebruik indien nodig de zwarte universele Unimetric™-prekalibratieboor van X mm om het wortelkanaal te prekalibreren. Boor totdat u weerstand voelt.

6) Geef het kanaal met de geselecteerde Unimetric™-precisiekalibratieboor van X mm zijn definitieve afmetingen. Doe dat op dezelfde manier als met de Unimetric™-penetratieboor van X mm.
7) Spoel het kanaal met water of lucht om boorresten te verwijderen.
8) Probeer elke wortelstift in het kanaal van de juiste maat, maar zonder de stift volledig naar binnen te drukken. Controleer of de koppen van de stiften elkaar niet hinderen tijdens het inbrengen. Herhaal handelingen stap 4 en 6.
9) Raadpleeg voor het conditioneren van dentine voorafgaand aan het cementeren van de stift de gebruiksaanwijzing van de lijm- of cementfabrikant, indien van toepassing.
10) Breng de afdichtende lijm of het cement in het wortelkanaal en op de stift zelf aan volgens de gebruiksaanwijzing van de lijm- of cementfabrikant[2].
11) Steek de geselecteerde Unimetric™ stift van X,X mm in het wortelkanaal met behulp van de juiste Unimetric™-sleutel tot 2/3 van de lengte.
12) Wacht tot het cement uitgehard is en verwijder daarna het overtollige cement.

[2.] De hechting tussen de stift en de Prime&Bond Active met SCA en Core-x Flow is getest.

10 VERWERKING: INSTRUCTIES VOOR HYGIËNE, REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

- Unimetric™stiften zijn implanteerbare hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, hergebruik is verboden. Hergebruik kan het risico op kruisbesmetting, gebrekkige cementering en breuk verhogen.
- Volg de Algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten (dentsplysirona.com/ifu) voor de desinfectie-, reinigings- en sterilisatiestappen. Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op het eerste gebruik van Unimetric™-stiften, en het eerste gebruik en hergebruik van Unimetric™-boren en sleutel.

11 VEILIGE AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

De producten moeten worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde hulpmiddelen.

12 HOUDBAARHEIDSDATUM

Geen.

13 MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de lokale regelgeving.

14 GARANTIE EN BEPERKT VERHAAL / BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID

Disclaimer: De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor elke afwijking van deze instructies en/of het gebruik van alternatieve verwerkingsmethoden. Dentsply Sirona aanvaardt geen aansprakelijkheid of enige wettelijke verantwoordelijkheid voor schade die of letsel dat de gebruiker oploopt en direct of indirect het gevolg is van het niet in acht nemen van de hierboven beschreven instructies. De gebruiker dient veilige en wettige praktijken te hanteren, met inbegrip van, maar niet beperkt tot die welke in dit document worden beschreven.

15 SAMENVATTING VAN PRESTATIES IN KLINISCH OPZICHT EN QUA VEILIGHEID

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

EUDAMED

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

Gebruiksaanwijzing

dentsplysirona.com/ifu

De basis-UDI-DI-nummers zijn:

- Stiften gemaakt van titanium: ++J00310059EE
- Stiftensets: ++J00310129EA

16 AANVULLENDE INFORMATIE

Zie webpagina dentsplysirona.com/ifu voor:

- Een gratis gedrukt exemplaar van de IFU.
- Een uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksinstructies en etiketten.

17 STIFTENSETS

De configuraties van de stiftensets worden beschreven in de onderstaande tabel:

SKU	Product	Beschikbare maten XXX	Verpakking en inhoud
C0321000XXX00	Unimetric™-T-demopakket	208 / 210	Doos bevat: 1 Unimetric™-sleutel 1 Unimetric™ X mm - speciale penetratieboor nr. XXX 1 Unimetric™ X mm - speciale kalibratieboor nr. XXX 2 Unimetric™ X,X mm nr. 208 S 2 Unimetric™ X,X mm nr. 208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™ X mm Integrale set	110 / 210	Doos bevat: 1 Unimetric™-sleutel 1 Unimetric™ X mm - speciale penetratieboor nr. XXX 1 Unimetric™ X mm - speciale kalibratieboor nr. XXX 1 Unimetric™ X mm - speciale prekalibratieboor 5 Unimetric™ X,X mm nr. XXX L 15 Unimetric™ X,X mm nr. XXX S
C226ATL0XXX00 of C226ATS0XXX00	Unimetric™ X mm Integrale set	008 (alleen voor S) / 108 / 110 / 208 / 210 (alleen voor S) 308 (alleen voor L) / 310	Doos bevat: 1 Unimetric™-sleutel 1 Unimetric™ X mm - speciale penetratieboor 1 Unimetric™ mm - speciale kalibratieboor 1 Unimetric™ mm - speciale prekalibratieboor (alleen voor maten X10) 20 Unimetric™ X,X mm nr. XXX L /S

SKU	Product	Beschikbare maten XXX	Verpakking en inhoud
C226T000XXX00	Unimetric™ X mm set	X10 / X08	Doos bevat: 3 Unimetric™-sleutel 1 Unimetric™ X mm - speciale penetratieboor nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm - speciale penetratieboor nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm - speciale penetratieboor nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm - speciale penetratieboor nr. 008 (alleen voor maat X08) 1 Unimetric™ X mm - speciale kalibratieboor nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm - speciale kalibratieboor nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm - speciale kalibratieboor nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm - speciale kalibratieboor nr. 008 (alleen voor maat X08) 1 Unimetric™ X mm - speciale kalibratieboor (alleen voor maat X10) 15 Unimetric™ L X,X mm nr. 3XX S 15 Unimetric™ L X,X mm nr. 3XX L 20 Unimetric™ L X,X mm nr. 2XX S 20 Unimetric™ S X,X mm nr. 2XX L 25 Unimetric™ S X,X mm nr. 1XX S 25 Unimetric™ S X,X mm nr. 1XX L 25 Unimetric™ S X,X mm N°008 (alleen voor maat X08)
C226TR00XXX00	Unimetric™ X mm set	X10 / X08	Doos bevat: 3 Unimetric™-sleutel 1 Unimetric™ X mm - speciale penetratieboor nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm - speciale penetratieboor nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm - speciale penetratieboor nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm - speciale penetratieboor nr. 008 (alleen voor maat X08) 1 Unimetric™ X mm - speciale kalibratieboor nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm - speciale kalibratieboor nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm - speciale kalibratieboor nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm - speciale kalibratieboor nr. 008 (alleen voor maat X08) 1 Unimetric™ X mm - speciale kalibratieboor (alleen voor maat X10) 5 Unimetric™ L X,X mm nr. 3XX S 5 Unimetric™ L X,X mm nr. 3XX L 5 Unimetric™ L X,X mm nr. 2XX S 5 Unimetric™ S X,X mm nr. 2XX L 5 Unimetric™ S X,X mm nr. 1XX S 5 Unimetric™ S X,X mm nr. 1XX L 5 Unimetric™ S X,X mm N°008 (alleen voor maat X08)

CE
2797

Geautoriseerd vertegenwoordigers

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Fabrikant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importeur EU

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

BIJLAGE

MRI-veiligheidsinformatie voor metalen tandheelkundige stiften (SST en Ti)

De metalen stiften van Dentsply Sirona, gemaakt van roestvrij staal (SST) of titanium (Ti), zijn MR-veilig onder bepaalde voorwaarden.		**MR-veilig onder bepaalde voorwaarden:** Geef een product aan waarvan de veiligheid is aangetoond in de MR-omgeving binnen gedefinieerde voorwaarden, inclusief voorwaarden voor het statische magnetische veld, de in de tijd variërende magnetische velden (gradiëntvelden) en de radiofrequentievelden.

Een patiënt met roestvrij stalen of titanium tandheelkundige stiften van Dentsply Sirona kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden/voorwaarden.

Naam/identificatie van het hulpmiddel	Tandheelkundige stiften van roestvrij staal en titanium van Dentsply Sirona
Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld [T]	1,5 T of 3 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt [T/m en gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
RF-zendspoeltype	Zendspoel voor het hele lichaam, RF-zend-ontvangstspoel voor het hoofd
Maximale SAR (energieabsorptietempo) voor het hele lichaam [W/kg]	2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Maximale SAR voor het hoofd [W/kg]	3,2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Limieten voor de scanduur	2,0 W/kg gemiddelde SAR voor het hele lichaam gedurende 60 minuten continue RF (een reeks of opeenvolgende series/scan zonder pauzes)
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 69 mm veroorzaken.
Als er geen informatie over een specifieke parameter is opgenomen, zijn er geen voorwaarden aan die parameter verbonden.	

Dentsply Sirona

SV

Unimetric™

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING
ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING
ICKE-STERIL – OBLIGATORISK BEARBETNING FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNING
ENGÅNGSBRUK – REKONDITIONERING FÖRBJUDEN
ÅTERANVÄNDBAR – ANSVARIG FÖR REKONDITIONERING

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

STIFT: ICKE-STERILA IMPLANTERINGSBARA ENDODONTISKA ENHETER FÖR ENGÅNGSBRUK
REF. C215T (Unimetric™ X,X mm)
BORRAR FÖR STIFT: ÅTERANVÄNDBARA ICKE-STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT
REF. C0212 (Unimetric™ X mm - Specialpenetrationsborr),
C0213 (Unimetric™ X mm - Specialkalibreringsborr),
C0214 (Unimetric™ X mm - Specialförkalibreringsborr)
STIFTSET[1]
REF. C0321 (Unimetric™ T demokit),
C226A (Unimetric™ X mm integrerat set),
C226T (Unimetric™ X mm set)
[1.] Stift och borrar för stiftinstrument kan säljas i set med andra instrument och komponenter. Se avsnitten [4] och [17] för mer information.

1 PRODUKTBESKRIVNING

- Produktbeskrivning:

  Rotstift Unimetric™
  Unimetric™ Rotstift är icke-sterila titanstift för engångsbruk. Unimetric™ Rotstift är koniska och är tillgängliga i olika storlekar (se avsnitt [4]).

  Unimetric™ - Borrar för stift
  Unimetric™ - Borrar för stift är instrument i rostfritt stål för flergångsbruk som är tillverkade av en arbetsdel för precisionsborrning, ett skaft som ska anslutas till en kontravinkel och en färgkodning för att identifiera motsvarande stift.

- Kliniska fördelar:
  Den kliniska fördelen för patienten som behandlas med Unimetric™ är att återställa tandens integritet och funktion som en del av endodontisk behandling.

2 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:
  Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.

- Avsedda ändamål:
  - Stift är enheter avsedda att hålla kärnmaterialet i en tand med omfattande förlust av koronal struktur.
  - Borrar för stiftinstrument är enheter som används för att skapa hål för stiftplacering.
  - Stiftset är enheter avsedda att placera ett stift för postendodontisk restaurering.
- Avsedd patientpopulation:
  Patienter som behöver rotfyllningsbehandling.
- Avsedd användare och användningsmiljö:
  Endodontiska instrument får endast användas i kliniska miljöer eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental praxis, av kvalificerade tandvårdspecialister såsom både tandläkare och endospecialister (endodontologer) samt tandvårdsassistenter.

3 KONTRAINDIKATIONER

Otillräcklig restdentin: minst 2 mm tandstruktur krävs runt preparatet.

4 LEVERANSFORM

Unimetric™ består av följande enheter:

Stift

SKU	Produkt	Sammansättning	Tillgängliga storlekar						Förpackning och innehåll
			Nr X	Färg	Ankare		Huvud		
					Längd (mm)	Diameter (mm)	Längd (mm)	Diameter (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X,X mm	Titan klass 5 (DIN 3.7165)	Nr 108L	Vitt	7,5	0,8	2,5	1,51	Plastpåse med 25 enheter
			Nr 110L	Blå	7,5	1	2,5	1,71	
			Nr 208L	Gul	9,25	0,8	2,85	1,68	
			Nr 210L	Grön	9,3	1	2,8	1,88	
			Nr 308L	Röd	11,00	0,8	3,2	1,85	
			Nr 310L	Svart	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X,X mm	Titan klass 5 (DIN 3.7165)	Nr 008	Lila	6,25	0,8	2	1,39	
			Nr 108S	Vitt	7,5	0,8	2	1,51	
			NR 110S	Blå	7,5	1	2	1,71	
			Nr 208S	Gul	9,25	0,8	2,25	1,68	
			Nr 210S	Grön	9,3	1	2,2	1,88	
			Nr 308S	Röd	11,00	0,8	2,5	1,85	
			Nr 310S	Svart	11,00	1	2,5	2,05	

Borrar för stift

SKU	Produkt	Tillgängliga storlekar				Förpackning och innehåll
		Nr X	Färg	Ø	Arbetsdelens längd	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm Specialpenetrationsborr	Nr 008	Lila	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Låda med 6 instrument
		Nr 108	Vitt	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		Nr 208	Gul	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		Nr 308	Röd	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		Nr 110	Blå	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		Nr 210	Grön	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		Nr 310	Svart	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ X mm Specialkalibreringsborr	Nr 008	Lila	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		Nr 108	Vitt	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		Nr 208	Gul	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		Nr 308	Röd	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		Nr 110	Blå	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		Nr 210	Grön	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		Nr 310	Svart	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Unimetric™ X,X mm Specialförkalibreringsborr	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Stiftset

- Unimetric™-instrumenten kan även säljas i set med Unimetric™-skiftnyckelkomponenten REF. C0201. De olika setkonfigurationerna beskrivs i avsnitt [17].

5 SAMMANSÄTTNING

Unimetric™-rotstift

Unimetric™-rotstift är tillverkade av titan klass 5.

Unimetric™ - Borrar för stift och skruvmejsel

Unimetric™ - Borrar för stift och skruvmejsel är tillverkade av rostfritt stål.

6 KOMPATIBLA ENHETER

- Stift kan användas i kombination med adhesivprimer kombinerat med dubbelhärdande hartscement och enheterna nedan.
- REF. C0214, C0213 och C0212 ska användas i kombination med en kontravinkel. Vi rekommenderar att använda REF. C0214, C0213, C0212 vid konstant varvtal inom intervallet 800 - 1200 varv per minut.

7 PRESTANDAEGENSKAPER

- Förväntad livslängd för stift: 10 år.
- Stift är radioopaka.

8 SÄKERHETSINFORMATION

8.1 Varningar

- Följ denna bruksanvisning strikt för att minimera följande risker för Unimetric™-enheter, patienten och/eller användaren:

- Brott på instrumenten.
- Kontaminering och korskontaminering.
- Att svälja arbetsdelen av instrumentet.
- Efter debonding.
- Toxiska eller allergiska reaktioner förorsakade av bearbetningsrester.

- Användning av olämplig rotationshastighet, tryck och kontaktvaraktighet påskyndar slitaget på borrar för stift, ökar risken för brott och värmeskapande.

8.2 Försiktighetsåtgärder

Allmänt

- 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.
- Bearbetningssteget är obligatoriskt före användning enligt avsnitt [10] för alla produkter som nämns i denna bruksanvisning.

Stift

- Kontrollera stiftsenheterna före användning, använd inte och kassera enheterna om de är skadade.
- Tryck inte för hårt på stiftsenheterna när du för in den i kanalen med hjälp av skiftnyckelkomponenten.
- Vidrör inte stiftsenheterna med fingrarna efter rengöring/sterilisering.

Borrar för stift

- Inspektera borrarna för stiftinstrument före varje användning avseende tecken för defekter såsom deformationer (böjd, avlindad), brott, korrosion, skadade skärytor, lossnande färgkodning eller märkning. Vid dessa indikationer kan enheterna inte uppfylla avsedd användning vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten ska kasseras.
- Inspektera borrarna för stiftinstrument och rengör arbetsstycket ofta under instrumentering, kontrollera avseende tecken på snedvridning, töjning eller slitage, såsom ojämna ytor, matta fläckar. Vid dessa indikationer kan enheterna inte uppfylla avsett syfte vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten ska kasseras.
- Innan du använder något borr för stiftinstrument, se till att det är väl anslutet till kontravinkelhuvudet.
- Använd alltid minsta möjliga apikalt tryck. Tvinga aldrig ner borrarna för stiftinstrumenten i kanalen.

Stiftsetskomponenter

- Kontrollera skiftnyckelkomponenterna före användning, använd inte och kassera produkterna om de är skadade.

8.3 Biverkningar / Oönskade bieffekter

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

8.4 Förvaringsförhållanden / Hantering

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

8.5 Säkerhetsinformation för MRI (magnetisk resonanstomografi)

Stift är MR-villkorade. Unimetric™-stift som finns kvar i patientens kropp kan påverkas av MR-energi. Mer information finns i bilagan i slutet av denna bruksanvisning.

9 INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

1) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
2) Placera den transparenta ritningen (med konturerna av de olika stiften i full storlek) över röntgenbilden för att välja lämplig Unimetric™ X,X mm storlek:
   ⇨ Minst 4 mm rotfyllning ska finnas kvar i det apikala området. Vid krökta kanaler måste längden minskas.
   ⇨ Välj stiftstorlek så att 2/3 av dess längd kommer att införas i rotkanalen. Välj ett långt eller kort huvud beroende på den slutgiltiga nivån hos den rekonstruerade tanden.
3) Välj lämpliga färger/storlekar för Unimetric™ X mm borrar för stiftinstrument enligt kanalens anatomi och vald Unimetric™ X,X mm storleken enligt följande tabell:

C215T	Unimetric™	Lila Nr 00 S	Vit Nr 108 S/L	Blå Nr 110 S/L	Gul Nr 208 S/L	Grön Nr 210 S/L	Röd Nr 308 S/L	Svart Nr 310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm Specialpenetrationsborr	Lila Nr 008	Vit Nr 108	Blå Nr 110	Gul Nr 208	Grön Nr 210	Röd Nr 308	Svart Nr 310
C0213	Unimetric™ X mm Specialpenetrationsborr	Lila Nr 008	Vit Nr 108	Blå Nr 110	Gul Nr 208	Grön Nr 210	Röd Nr 308	Svart Nr 310
C0214	Unimetric™ X mm Specialförkalibreringsborr	Ø 0,78 mm (endast för storlekar X10)						

4) Ta bort guttaperkan och utför penetrationsborrning av kanalhålrummet med den valda Unimetric™ X mm – Penetrationsborr. Huvudets slutliga position indikeras av någon av de två ringarna på borren: den ena representerar ett långt huvud, den andra en kort huvudstift.
   Borra så djupt som det behövs för att stiftet ska kunna föras in i rotkanalen med 2/3 av dess längd. Minst 4 mm rotfyllning ska finnas kvar i det apikala området. Vid krökta kanaler måste längden minskas.
5) Använd vid behov den svarta universal Unimetric™ X förkalibreringsborr för att förkalibrera rotkanalen. När du borrar, fortsätt tills du känner motstånd.
6) Ge kanalen dess slutliga storlek genom att använda vald Unimetric™ X mm – Precisionskalibreringsborren och samma metod som för Unimetric™ X mm – Penetrationsborr.
7) Skölj kanalen med vatten eller luft för att avlägsna borrester.
8) Prova varje rotsstift i dess kanal med rätt storlek, men utan att trycka in helt. Kontrollera att stiftens huvuden inte kan störa varandra under insättningen. Om något stift är för högt, upprepa steg Nr 4 & Nr 6.
9) För dentinkonditionering före efter cementering, se lim- eller cementtillverkarens användarinstruktioner om tillämpligt.

10) För in tätningslimmet eller cementet i rotkanalen och på själva stiftet enligt lim- eller cementtillverkarens användarinstruktioner[2].

11) För in valt Unimetric™ X,X mm-stift i rotkanalen med lämplig Unimetric™-skiftnyckel till 2/3 av dess längd.

12) Vänta på att cementet ska härda och ta sedan bort eventuellt överflöd.

[2.] Vidhäftningen mellan stiftsenheterna och Prime&Bond Active med SCA och Core-x Flow har testats.

10 BEARBETNING: HYGIEN-, RENGÖRINGS-, DESINFEKTIONS- OCH STERILISERINGSINSTRUKTIONER

- Unimetric™-stift är implantationsenheter för engångsbruk, återanvändning är förbjuden. Återanvändning ökar risken för korskontaminering, dålig cementering eller brott.
- Följ de allmänna bearbetningsanvisningarna för endodontiska produkter (dentsplysirona.com/ifu) för desinfektion, rengöring och sterilisering. Denna bruksanvisning omfattar första användningen av Unimetric™-stift, och första användning och återanvändning av Unimetric™-borrar och -skiftnyckel.

11 SÄKERT BORTSKAFFANDE AV ENHETEN

Produkterna ska bortskaffas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och förorenade enheter.

12 UTGÅNGSDATUM

Inga.

13 RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Alla allvarliga händelser i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och de enligt de lokala föreskrifterna ansvariga myndigheter.

14 GARANTI OCH BEGRÄNSAD GOTTGÖRELSE / ANSVARSBEGRÄNSNING

Ansvarsfriskrivning: Användarna är ensamt ansvariga om de inte följer dessa instruktioner och/eller använder sig av andra metoder för bearbetning. Dentsply Sirona tar inget ansvar för materiell skada eller personskada, och påtar sig heller inget juridiskt ansvar som användaren ådrar sig direkt eller indirekt på grund av underlåtenhet att följa anvisningarna ovan. Användaren ska följa säker och laglig praxis inklusive, men inte begränsat till, de anvisningar som anges i detta dokument.

15 SAMMANFATTNING AV SÄKER OCH KLINISK PRESTANDA

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

EUDAMED

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

Bruksanvisningen

dentsplysirona.com/ifu

De grundläggande UDI-DI-numren är:

- Stift av titan: ++J00310059EE
- Stiftset: ++J00310129EA

16 YTTERLIGARE INFORMATION

Se webbplatsen dentsplysirona.com/ifu för att:

- Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
- Få en förklaring av icke-harmoniserade symboler för bruksanvisningar och etiketter.

17 STIFTSET

De olika konfigurationerna av stiftset beskrivs i följande tabell:

SKU	Produkt	Tillgängliga storlekar XXX	Förpackning och innehåll
C0321000XXX00	Unimetric™ T Demokit	208 / 210	Låda med: 1 Unimetric™-skiftnyckel 1 Unimetric™ X mm - Specialpenetrationsborr NrXXX 1 Unimetric™ X mm - Specialkalibreringsborr NrXXX 2 Unimetric™ X,X mm Nr208 S 2 Unimetric™ X,X mm Nr208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™ X mm Integrerat set	110 / 210	Låda med: 1 Unimetric™-skiftnyckel 1 Unimetric™ X mm - Specialpenetrationsborr NrXXX 1 Unimetric™ X mm - Specialkalibreringsborr NrXXX 1 Unimetric™ X mm - Specialförkalibreringsborr 5 Unimetric™ X,X mm NrXXX L 15 Unimetric™ X,X mm NrXXX S
C226ATL0XXX00 eller C226ATS0XXX00	Unimetric™ X mm Integrerat set	008 (endast för S) / 108 / 110 / 208 / 210 (endast för S) / 308 (endast för L) / 310	Låda med: 1 Unimetric™-skiftnyckel 1 Unimetric™ X mm - Specialpenetrationsborr 1 Unimetric™ mm - Specialförkalibreringsborr 1 Unimetric™ mm - Specialförkalibreringsborr (endast för storlekar X10) 20 Unimetric™ X,X mm NrXXX L/S

SKU	Produkt	Tillgängliga storlekar XXX	Förpackning och innehåll
C226T000XXX00	Unimetric™ X mm set	X10 / X08	Låda med: 3 Unimetric™-skiftnyckel 1 Unimetric™ X mm - Specialpenetrationsborr Nr3XX 1 Unimetric™ X mm - Specialpenetrationsborr Nr2XX 1 Unimetric™ X mm - Specialpenetrationsborr Nr1XX 1 Unimetric™ X mm - Specialpenetrationsborr Nr008 (endast för storlek X08) 1 Unimetric™ X mm - Specialkalibreringsborr Nr3XX 1 Unimetric™ X mm - Specialkalibreringsborr Nr2XX 1 Unimetric™ X mm - Specialkalibreringsborr Nr1XX 1 Unimetric™ X mm - Specialkalibreringsborr Nr008 (endast för storlek X08) 1 Unimetric™ X mm - Specialförkalibreringsborr (endast för storlek X10) 15 Unimetric™ L X,X mm Nr3XX S 15 Unimetric™ L X,X mm Nr3XX L 20 Unimetric™ L X,X mm Nr2XX S 20 Unimetric™ S X,X mm Nr2XX L 25 Unimetric™ S X,X mm Nr1XX S 25 Unimetric™ S X,X mm Nr1XX L 25 Unimetric™ S X,X mm Nr008 (endast för storlek X08)
C226TR00XXX00	Unimetric™ X mm set	X10 / X08	Låda med: 3 Unimetric™-skiftnyckel 1 Unimetric™ X mm - Specialpenetrationsborr Nr3XX 1 Unimetric™ X mm - Specialpenetrationsborr Nr2XX 1 Unimetric™ X mm - Specialpenetrationsborr Nr1XX 1 Unimetric™ X mm - Specialpenetrationsborr Nr008 (endast för storlek X08) 1 Unimetric™ X mm - Specialkalibreringsborr Nr3XX 1 Unimetric™ X mm - Specialkalibreringsborr Nr2XX 1 Unimetric™ X mm - Specialkalibreringsborr Nr1XX 1 Unimetric™ X mm - Specialkalibreringsborr Nr008 (endast för storlek X08) 1 Unimetric™ X mm - Specialförkalibreringsborr (endast för storlek X10) 5 Unimetric™ L X,X mm Nr3XX S 5 Unimetric™ L X,X mm Nr3XX L 5 Unimetric™ L X,X mm Nr2XX S 5 Unimetric™ S X,X mm Nr2XX L 5 Unimetric™ S X,X mm Nr1XX S 5 Unimetric™ S X,X mm Nr1XX L 5 Unimetric™ S X,X mm Nr008 (endast för storlek X08)

CE 2797

Auktoriserade återförsäljare

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

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Tillverkare

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importör

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

BILAGA

MR-säkerhetsinformation för metalliska dentalstift (SST och Ti)

Dentsply Sirona metalliska stift av rostfritt stål (SST) eller titan (Ti) är MR-villkorliga.		**MR-villkorad:** Anger en artikel med beprövad säkerhet i MR-miljö under definierade förhållanden, inklusive förhållanden för statiska magnetfält, tidsvarierande magnetiska gradientfält och radiofrekventa fält.

En patient med Dentsply Sirona dentalstift i rostfritt stål eller titan kan skannas säkert under följande förhållanden.

Produktens namn/identifiering	Dentsply Sirona dentalstift i rostfritt stål och titan
Nominellt värde(n) för statiskt magnetfält [T]	1,5 T eller 3 T
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	40 T/m (4 000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole	Sändningsspole för hela kroppen, RF-sändnings- och mottagningsspole för huvudet
Maximalt SAR-värde för hela kroppen [v/kg]	2,0 W/kg (normalt driftläge)
Maximalt SAR-värde för huvud [v/kg]	3,2 W/kg (normalt driftläge)
Begränsningar av skanningens varaktighet	2,0 W/kg genomsnittlig SAR för hela kroppen under 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller serier/skanning utan avbrott)
MR-bildartefakt	Förekomsten av detta implantat kan orsaka en bildartefakt på 69 mm.
Om ingen information om en specifik parameter anges finns det inga villkor kopplade till den parametern.	

Dentsply Sirona

DA

Unimetric™

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE
IKKE-STERIL – OBLIGATORISK BEHANDLING FØR FØRSTE ANVENDELSE
ENGANGSBRUG – VIDEREFORARBEJDNING ER IKKE TILLADT
GENANVENDELIG – SKAL GENOPARBEJDES

BRUGSANVISNING

STIFTER: IKKE-STERILE ENDOSKOPISKE ENHEDER TIL ENGANGSBRUG
REF. C215T (Unimetric™ X,X mm)
BOR TIL STIFTER: GENANVENDELIGE IKKE-STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER
REF. C0212 (Unimetric™ X mm - specielt penetrationsbor),
C0213 (Unimetric™ X mm - specielt kalibreringsbor)
C0214 (Unimetric™ X mm - specielt prækalibreringsbor)
STIFTSÆT[1]
REF. C0321 (Unimetric™ T demosæt),
C226A (Unimetric™ X mm integralsæt),
C226T (Unimetric™ X mm sæt)
[1.] Stifter og bor til stiftinstrumenter kan sælges i sæt med andre instrumenter og komponenter. Se afsnittene [4] og [17] for yderligere oplysninger.

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:

  Unimetric™-rodstifter
  Unimetric™-rodstifterne er ikke-sterile rodstifter af titanium til engangsbrug. Unimetric™-rodstifterne er koniske og fås i forskellige størrelser (se afsnittet [4]).

  Unimetric™-bor til rodstifter
  Unimetric™ - borene til rodstifter er instrumenter af rustfrit stål, bestående af en arbejdende del til præcisionsboring, et skaft til tilslutning til en kontravinkel og en farvekodning, der angiver den korrekte stift.

- Kliniske fordele:
  Den kliniske fordel for patienten ved at blive behandlet med Unimetric™ er at kunne genskabe tandens integritet og funktion som en del af den endodontiske behandling.

2 INDIKATIONER

- Indikationer for anvendelse:
  Produkterne er indiceret til rodbehandling.

- Tilsigtet anvendelse:
  - Stifterne er beregnet til at fastholde kernematerialet i en tand med omfattende tab af koronal struktur.
  - Bor til stifter er enheder, der anvendes til at skabe et hul til placering af stift.
  - Stiftsæt er enheder, der er beregnet til at placere en stift under post-endodontisk restaurering.
- Tilsigtet patientgruppe:
  Patienter, der har brug for rodbehandling.
- Tilsigtet bruger og anvendelsesmiljø:
  Endodontiske instrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af tandlæger, som f.eks. alment praktiserende læger samt endospecialister (endodontister) og tandlægeassistenter.

3 KONTRAINDIKATIONER

Utilstrækkelig restdentin: Der skal være mindst 2 mm tandstruktur omkring præparationen.

4 LEVERINGSFORM

Unimetric™-brandet omfatter følgende enheder:

Stifter

SKU-nummer	Produkt	Sammensætning	Tilgængelige størrelser						Emballage og indhold
			Nr. X	Farve	Anker		Hoved		
					Længde (mm)	Diameter (mm)	Længde (mm)	Diameter (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X,X mm	Titanium klasse 5 (DIN 3.7165)	Nr. 108L	Hvid	7,5	0,8	2,5	1,51	Plasticpose med 25 enheder
			Nr. 110L	Blå	7,5	1	2,5	1,71	
			Nr. 208L	Gul	9,25	0,8	2,85	1,68	
			Nr. 210L	Grøn	9,3	1	2,8	1,88	
			Nr. 308L	Rød	11,00	0,8	3,2	1,85	
			Nr. 310L	Sort	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS0 0XXX00	Unimetric™ S X,X mm	Titanium klasse 5 (DIN 3.7165)	Nr. 008	Lilla	6,25	0,8	2	1,39	
			Nr. 108S	Hvid	7,5	0,8	2	1,51	
			Nr. 110S	Blå	7,5	1	2	1,71	
			Nr. 208S	Gul	9,25	0,8	2,25	1,68	
			Nr. 210S	Grøn	9,3	1	2,2	1,88	
			Nr. 308S	Rød	11,00	0,8	2,5	1,85	
			Nr. 310S	Sort	11,00	1	2,5	2,05	

Bor til stifter

SKU-nummer	Produkt	Tilgængelige størrelser				Emballage og indhold
		Nr. X	Farve	Ø	Arbejdsdelens længde	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm specielt penetrationsbor	Nr. 008	Lilla	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Æske med 6 instrumenter
		Nr. 108	Hvid	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		Nr. 208	Gul	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		Nr. 308	Rød	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		Nr. 110	Blå	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		Nr. 210	Grøn	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		Nr. 310	Sort	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ X mm specielt kalibreringsbor	Nr. 008	Lilla	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		Nr. 108	Hvid	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		Nr. 208	Gul	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		Nr. 308	Rød	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		Nr. 110	Blå	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		Nr. 210	Grøn	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		Nr. 310	Sort	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Unimetric™ X,X mm specielt prækalibreringsbor	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Stiftsæt

- Unimetric™-instrumenterne kan også fås som sæt med Unimetric™-skruenøglekomponenten REF. C0201. De forskellige sæt-konfigurationer er beskrevet i afsnit [17].

5 SAMMENSÆTNING

Unimetric™-rodstift

Unimetric™-rodstifterne er fremstillet af titanium, klasse 5.

Unimetric™-bor til rodstifter og skruenøgler

Unimetric™-borene til rodstifter og skruenøgler er fremstillet af rustfrit stål.

6 KOMPATIBELT UDSTYR

- Rodstifterne kan anvendes sammen med primeradhæsiv i kombination med dual cure-resincement og de følgende enheder.
- REF. C0214, C0213 og C0212 skal anvendes i kombination med en kontravinkel. Vi anbefaler at bruge REF. C0214, C0213, C0212 ved en konstant omdrejningshastighed i intervallet 800 - 1200 omdrejninger pr. minut.

7 YDELSESMÆSSIGE EGENSKABER

- Stifternes forventede levetid: 10 år.
- Stifter er radiougennemsigtige.

8 SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

8.1 Advarsler

- Følg denne brugsanvisning nøje for at minimere følgende risici for Unimetric™-udstyr, patienten og/eller brugeren:

- Brud på instrumentet.
- Kontaminering og krydskontaminering.
- Indtagelse af den arbejdende del af instrumentet.
- Løsning af stiften.
- Giftvirkninger eller allergiske reaktioner forårsaget af restprodukter efter rengøring og sterilisering.

- Anvendelse af uhensigtsmæssig omdrejningshastighed, tryk og kontaktvarighed vil fremskynde sliddet af bor til stifter og øge risikoen for brud og varmeudvikling.

8.2 Forsigtighedsregler

Generelt

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Anvend et kofferdamsystem 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.
- Det er obligatorisk at forarbejde produktet iht. afsnittet [10]. Dette gælder for alle produkter, der er nævnt i denne brugsanvisning.

Stifter

- Kontrollér stifterne før brug, brug ikke og kassér produkterne, hvis de er beskadigede.
- Der må ikke lægges for stort pres på stifterne, når de sættes ind i kanalen ved hjælp af skruenøglen.
- Rør ikke ved stifterne med fingrene efter rengøring/sterilisering.

Bor til stifter

- Kontrollér borene til stifterne før hver ibrugtagning for tegn på defekter som deformationer (bøjning, afhaspning), brud, korrosion, beskadigede skærekanter, manglende farvekodning eller mærkning. Med disse indikationer af at anordningerne ikke kan opfylde det tilsigtede formål med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Efterse instrumentet og rengør den arbejdende del hyppigt under brug af instrumenterne, og kontrollér for tegn på forvridning, forlængelse eller slitage såsom uregelmæssige skær og sløve punkter. Med disse indikationer af, at anordningerne ikke kan opfylde det tilsigtede formål med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Før borene til stifterne tages i brug, skal det kontrolleres, er det er korrekt monteret på vinkelstykkehovedet.
- Der skal altid påføres et minimalt rodspidstryk. Pres aldrig boret til stiften ned i kanalen.

Stiftsæt komponenter

- Kontrollér skruenøglens komponenter før brug, brug ikke og kassér produkterne, hvis de er beskadigede.

8.3 Uønskede bivirkninger

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

8.4 Opbevaringsforhold / Håndtering

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

8.5 MR-sikkerhedsinformation (magnetisk resonansbilleddannelse)

Rodstifterne er MR-betingede. Unimetric™-stifter, som forbliver i patientens krop, kan påvirkes af MR-energi. For yderligere oplysninger henvises der til bilagene i slutningen af denne brugsanvisning.

9 TRINVIS VEJLEDNING

1) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
2) Placér den gennemsigtige tegning (med konturer i fuld størrelse af de forskellige stiftstørrelser) over røntgenbilledet for at vælge den mest hensigtsmæssige Unimetric™-X,X mm:
   ⇨ Mindst 4 mm af rodkanalfyldningen skal forblive i det apikale område. I tilfælde af buede kanaler skal længden reduceres.
   ⇨ Vælg stiftstørrelsen således, at 2/3 af dens længde indsættes i rodkanalen. Vælg et langt eller et kort hoved alt efter det færdige niveau på den rekonstruerede tand.
3) Vælg det relevante Unimetric™ X mm bor til rodstifter med farver/størrelser i overensstemmelse med kanalens anatomi og den valgte Unimetric™ X,X mm størrelse som angivet i følgende tabel:

C215T	Unimetric™ X,X mm	Lilla nr. 00 S	Hvid nr. 108 S/L	Blå nr.110 S/L	Gul nr. 208 S/L	Grøn nr. 210 S/L	Rød nr. 308 S/L	Sort nr. 310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm specielt penetrationsbor	Lilla nr. 008	Hvid nr. 108	Blå nr. 110	Gul nr. 208	Grøn nr. 210	Rød nr. 308	Sort nr. 310
C0213	Unimetric™ X mm specielt penetrationsbor	Lilla nr. 008	Hvid nr. 108	Blå nr. 110	Gul nr. 208	Grøn nr. 210	Rød nr. 308	Sort nr. 310
C0214	Unimetric™ X mm specielt prækalibreringsbor	Ø 0,78 mm (kun til X10-størrelser)						

4) Fjern guttaperkaen og udfør penetrationsboring af kanalens hulrum med det valgte Unimetric™-penetrationsbor på X mm. Hovedets endelige position angives af en af de to ringe på boret: den ene repræsenterer et langt hoved og den anden en kort hovedstift. Bor så dybt som det er nødvendigt, så stiften kan indsættes i rodkanalen med 2/3 af sin længde. Mindst 4 mm af rodkanalfyldningen skal forblive i det apikale område. I tilfælde af buede kanaler skal længden reduceres.
5) Brug om nødvendigt det sorte universielle Unimetric™-prækalibreringsbor på X mm til prækalibrering af rodkanalen. Fortsæt boringen, til der mærkes modstand.
6) Giv kanalen dens endelige størrelse ved at bruge det valgte X mm Unimetric™-præcisionskalibreringsbor og samme metode som for X mm Unimetric™ -penetrationsboret.
7) Skyl kanalen med vand eller luft for at fjerne borerester.
8) Prøv hver enkelt rodstift i dens korrekte kanalstørrelse, men uden at trykke den helt ind. Kontrollér, at stifternes hoveder ikke kan komme i konflikt med hinanden under indsættelsen. Hvis en stift er for høj, gentages trin nr. 4 og nr. 6.

9) Ved konditionering af dentin før stiftcementering henvises til lim- eller cementproducentens brugsanvisning, hvis det er relevant.

10) Indsæt forseglingsklæb eller cement i rodkanalen og på selve stiften i henhold til klæbemiddel- eller cementproducentens brugsanvisning[2].

11) Indsæt den valgte Unimetric™ X,X mm rodstift i rodkanalen ved hjælp af den relevante Unimetric™-skruenøgle til 2/3 af dens længde.

12) Vent, til cementen er hærdet, og fjern derefter eventuelt overskydende cement.

[2.] Vedhæftningen mellem stiftenhederne og Prime&Bond Active med SCA og Core-x Flow er blevet testet.

10 OPARBEJDNING: INSTRUKTIONER VEDRØRENDE HYGIEJNE, RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

- Unimetric™-stifter er implantable engangsenheder, genbrug er ikke tilladt. Genbrug kan øge risikoen for krydskontaminering, dårlig cementering eller beskadigelse.
- Følg den generelle vejledning i rengøring og sterilisering af rodbehandlingsinstrumenter (dentsplysirona.com/ifu) for anvisninger i desinfektion, rengøring og sterilisering. Denne brugsanvisning dækker den første anvendelse af Unimetric™-rodstifterne samt første anvendelse og genanvendelse af Unimetric™-borene og -skruenøglerne.

11 SIKKER BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

Produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerede enheder.

12 UDLØBSDATO

Ingen.

13 RAPPORTERING AF ALVORLIG HÆNDELSE

Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.

14 GARANTI OG BEGRÆNSEDE RETSMIDLER / ANSVARSBEGRÆNSNING

Ansvarsfraskrivelse: Brugerne er eneansvarlige ved eventuelle afvigelser fra denne vejledning og/eller brug af alternative metoder til oparbejdning. Dentsply Sirona påtager sig intet juridisk ansvar for skader, kvæstelser eller noget andet ansvar, for skader, som direkte eller indirekte pådrages af brugeren som følge af afvigelser fra brugsanvisningen, der er angivet ovenfor. Brugeren skal følge sikker og lovlig praksis herunder, men ikke begrænset til, de handlinger, der er angivet i dette dokument.

15 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

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

EUDAMED

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

BRUGSANVISNING

dentsplysirona.com/ifu

De grundlæggende UDI-DI-numre er:

- Stifter lavet af titanium: ++J00310059EE
- Rodstiftsæt: ++J00310129EA

16 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Se webstedet dentsplysirona.com/ifu for at:

- Modtage en gratis papirkopi af brugsanvisningen.
- Få en beskrivelse af ikke-harmoniserede symboler til brugsanvisninger og etiketter.

17 STIFTSÆT

Oplysninger om de forskellige sæt-konfigurationer kan findes i følgende tabel:

SKU-nummer	Produkt	Tilgængelige størrelser XXX	Emballage og indhold
C0321000XXX00	Unimetric™-demosæt	208 / 210	Æske med: 1 Unimetric™-skruenøgle 1 Unimetric™ X mm - specielt penetrationsbor nr. XXX 1 Unimetric™ X mm - specielt kalibreringsbor nr. XXX 2 Unimetric™ X,X mm nr. 208 S 2 Unimetric™ X,X mm nr. 208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™ X mm integralsæt	110 / 210	Æske med: 1 Unimetric™-skruenøgle 1 Unimetric™ X mm - specielt penetrationsbor nr. XXX 1 Unimetric™ X mm - specielt kalibreringsbor nr. XXX 1 Unimetric™ X mm - specielt prækalibreringsbor 5 Unimetric™ X,X mm nr. XXX L 15 Unimetric™ X,X mm nr. XXX S
C226ATL0XXX00 eller C226ATS0XXX00	Unimetric™ X mm integralsæt	008 (kun til S) / 108 / 110 / 208 / 210 (kun til S) / 308 (kun til L) / 310	Æske med: 1 Unimetric™-skruenøgle 1 Unimetric™ X mm - specielt penetrationsbor 1 Unimetric™ mm - specielt kalibreringsbor 1 Unimetric™ mm - specielt prækalibreringsbor (kun til X10-størrelser) 20 Unimetric™ X,X mm nr. XXX L/S

SKU-nummer	Produkt	Tilgængelige størrelser XXX	Emballage og indhold
C226T000XXX00	Unimetric™ X mm sæt	X10/X08	Æske med: 3 Unimetric™-skruenøgle 1 Unimetric™ X mm - specielt penetrationsbor nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm - specielt penetrationsbor nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm - specielt penetrationsbor nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm - specielt penetrationsbor nr. 008 (kun til X08-størrelser) 1 Unimetric™ X mm - specielt kalibreringsbor nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm - specielt kalibreringsbor nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm - specielt kalibreringsbor nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm - specielt kalibreringsbor nr. 008 (kun til X08-størrelser) 1 Unimetric™ X mm - specielt prækalibreringsbor (kun til X10-størrelser) 15 Unimetric™ L X,X mm nr. 3XX S 15 Unimetric™ L X,X mm nr. 3XX L 20 Unimetric™ L X,X mm nr. 2XX S 20 Unimetric™ S X,X mm nr. 2XX L 25 Unimetric™ S X,X mm nr. 1XX S 25 Unimetric™ S X,X mm nr. 1XX L 25 Unimetric™ S X,X mm nr. 008 (kun til X08-størrelser)
C226TR00XXX00	Unimetric™ X mm sæt	X10/X08	Æske med: 3 Unimetric™-skruenøgle 1 Unimetric™ X mm - specielt penetrationsbor nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm - specielt penetrationsbor nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm - specielt penetrationsbor nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm - specielt penetrationsbor nr. 008 (kun til X08-størrelser) 1 Unimetric™ X mm - specielt kalibreringsbor nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm - specielt kalibreringsbor nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm - specielt kalibreringsbor nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm - specielt kalibreringsbor nr. 008 (kun til X08-størrelser) 1 Unimetric™ X mm - specielt prækalibreringsbor (kun til X10-størrelser) 5 Unimetric™ L X,X mm nr. 3XX S 5 Unimetric™ L X,X mm nr. 3XX L 5 Unimetric™ L X,X mm nr. 2XX S 5 Unimetric™ S X,X mm nr. 2XX L 5 Unimetric™ S X,X mm nr. 1XX S 5 Unimetric™ S X,X mm nr. 1XX L 5 Unimetric™ S X,X mm nr. 008 (kun til X08-størrelser)

CE 2797

Autoriserede repræsentanter

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Producent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importør i EU

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

BILAG

MR-sikkerhedsinformation for metalliske tandstifter (SST og Ti)

Dentsply Sirona metalliske stifter fremstillet af rustfrit stål (SST) eller titanium (Ti) er MR-betingede.		**MR-betinget:** Angiver en anordning med demonstreret sikkerhed i MR-miljøet inden for definerede forhold, herunder betingelser for det statiske magnetfelt, de tidsvarierende gradientmagnetfelter og de radiofrekvente felter.

En patient med stifter fra Dentsply Sirona i rustfrit stål eller titanium kan sikkert scannes under følgende forhold.

Navn/udstyrsidentifikation	Dentsply Sirona-stifter i rustfrit stål og titanium
Nominel(le) værdi(er) af statisk magnetfelt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal rumlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Sendespole til hele kroppen, RF-transmissions- og modtagelsesspole til hovedet
Maksimal helkrops-SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normal driftstilstand)
Maksimal hoved-SAR [W/kg]	3,2 W/kg (normal driftstilstand)
Begrænsninger for scanningsvarigheden	2,0 v/kg gennemsnitlig SAR for hele kroppen i 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller serie/scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan producere et billedartefakt på 69 mm.
Hvis information om en specifik parameter ikke er inkluderet, er der ingen betingelser forbundet med den parameter.	

Dentsply Sirona

NO

Unimetric™

BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
KUN TIL PROFESJONELL BRUK
IKKE-STERIL – OBLIGATORISK PROSESSERING FØR FØRSTE BRUK
ENGANGSBRUK – GJENBEHANDLING FORBUDT
GJENBRUKBAR – ANSVARLIG FOR REPROSESSERING

BRUKERINSTRUKSJONER

STIFTER: ENGANGS IKKE-STERILE IMPLANTERBARE ENDODONTISKE ENHETER
REF. C215T (Unimetric™ X,X mm)
BOR FOR STIFTER: FLERBRUKS IKKE-STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER
REF. C0212 (Unimetric™ X mm – spesielt penetreringsbor),
C0213 (Unimetric™ X mm – spesielt forkalibreringsbor),
C0214 (Unimetric™ X mm – spesielt forkalibreringsbor)
STIFTESETT[1]
REF. C0321 (Unimetric™ T-demonstrasjonssett),
C226A (Unimetric™ X mm integrert sett),
C226T (Unimetric™ X mm sett)
[1.] Stifter og bor for stiftinstrumenter kan selges i sett sammen med andre instrumenter og komponenter. Se avsnitt [4] og [17] for detaljer.

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:

  Unimetric™ rotstifter
  Unimetric™ rotstifter er ikke-sterile titanstifter til engangsbruk. Unimetric™-rotstifter er koniske og finnes i forskjellige størrelser (se avsnitt [4]).

  Unimetric™-bor for stifter
  Unimetric™-bor for stifter er instrumenter i rustfritt stål, bestående av en arbeidsdel for presisjonsboring, et skaft som kobles til en vinkelhåndstykke, og en fargekoding som identifiserer den tilhørende stiften.

- Kliniske fordeler:
  Den kliniske fordelen for pasienter som behandles med Unimetric™ er gjenoppretting av tannens integritet og funksjon som del av endodontisk behandling.

2 INDIKASJONER FOR BRUK

- Indikasjon for bruk:
  Produktene er ment for behandling av endodontiske sykdommer.

- Tiltenkt bruk:
  - Stifter er enheter beregnet på å beholde kjernematerialet i en tann med omfattende tap av koronal struktur.
  - Bor for stifter-instrumenter er enheter som brukes til å lage hull for stiftplassering.
  - Stiftesett er utstyr som er ment for å plassere en stift for post-endodontisk restaurering.
- Tiltenkt pasientpopulasjon:
  Pasienter som trenger rotkanalbehandling.
- Tiltenkt bruker og bruksmiljø:
  Endodontiske instrumenter skal bare brukes i et klinisk eller sykehusmiljø etter god tannlegepraksis, av kvalifiserte allmennpraktiserende tannleger så vel som endospesialister (endodontist) og tannlegeassistenter.

3 KONTRAINDIKASJONER

Utilstrekkelig gjenværende dentin: Det kreves minst 2 mm av tannstrukturen rundt preparering-gen.

4 LEVERINGSFORMER

Unimetric™-merket består av følgende enheter:

Stifter

SKU	Produkt	Sammen-setning	Tilgjengelige størrelser						Innpakning og innhold
			Nr. X	Farge	Anker		Hode		
					Lengde (mm)	Diameter (mm)	Lengde (mm)	Diameter (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X,X mm	Titanklasse 5 (DIN 3.7165)	Nr. 108L	Hvit	7,5	0,8	2,5	1,51	Plastpose med 25 enheter
			Nr. 110L	Blå	7,5	1	2,5	1,71	
			Nr. 208L	Gul	9,25	0,8	2,85	1,68	
			Nr. 210L	Grønn	9,3	1	2,8	1,88	
			Nr. 308L	Rød	11,00	0,8	3,2	1,85	
			Nr. 310L	Svart	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X,X mm	Titanklasse 5 (DIN 3.7165)	Nr. 008	Lilla	6,25	0,8	2	1,39	
			Nr. 108S	Hvit	7,5	0,8	2	1,51	
			Nr. 110S	Blå	7,5	1	2	1,71	
			Nr. 208S	Gul	9,25	0,8	2,25	1,68	
			Nr. 210S	Grønn	9,3	1	2,2	1,88	
			Nr. 308S	Rød	11,00	0,8	2,5	1,85	
			Nr. 310S	Svart	11,00	1	2,5	2,05	

Bor for stifter

SKU	Produkt	Tilgjengelige størrelser				Innpakning og innhold
		Nr. X	Farge	Ø	Arbeidsdel, lengde	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm spesielt penetreringsbor	Nr. 008	Lilla	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Boks med 6 instrumenter
		Nr. 108	Hvit	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		Nr. 208	Gul	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		Nr. 308	Rød	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		Nr. 110	Blå	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		Nr. 210	Grønn	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		Nr. 310	Svart	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ X mm spesielt kalibreringsbor	Nr. 008	Lilla	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		Nr. 108	Hvit	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		Nr. 208	Gul	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		Nr. 308	Rød	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		Nr. 110	Blå	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		Nr. 210	Grønn	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		Nr. 310	Svart	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Unimetric™ X,X mm spesielt forkalibreringsbor	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Stiftesett

- Unimetric™-instrumenter kan også selges i sett med Unimetric™-skrunøkkelkomponenten REF. C0201. De ulike settkonfigurasjonene er beskrevet i avsnitt [17].

5 SAMMENSETNING

Unimetric™ rotstift

Unimetric™ rotstifter er laget av titan klasse 5.

Unimetric™-bor for stifter og skrunøkkel

Unimetric™-bor for stifter og skrunøkkel er laget av rustfritt stål.

6 KOMPATIBLE INSTRUMENTER

- Stifter kan brukes i kombinasjon med primerlim kombinert med dobbeltherdende sement og enhetene under.
- REF. C0214, C0213, C0212 skal brukes i kombinasjon med et vinkelstykke. Vi anbefaler bruk av REF. C0214, C0213, C0212 med en konstant rotasjonshastighet innenfor 800 - 1200 o/min.

7 YTELSESEGENSKAPER

- Forventet levetid for stifter: 10 år.
- Stifter er radioopake.

8 SIKKERHETSMERKNADER

8.1 Advarsler

- Bruksanvisningen må følges nøyaktig for å minimere følgende risiko for Unimetric™-instrumentene, pasienten og/eller brukeren:

- Brudd på instrument.
- Kontaminering og krysskontaminering.
- Svelging av arbeidsdelen av instrumentet.
- Etter avbinding.
- Toksikologiske eller allergiske reaksjoner forårsaket av bearbeidingsrester.

- Bruk av uegnet rotasjonshastighet, trykk og kontaktvarighet vil øke hastigheten på slitasjen på bor for stifter, øke risikoen for brekkasje og varmeskaping.

8.2 Forholdsregler

Generell informasjon

- 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.
- Prosesseringstrinn er obligatorisk før bruk i henhold til avsnittet [10] for alle produktene nevnt i denne bruksanvisningen.

Stifter

- Sjekk stiftenhetene før bruk, ikke bruk og kast enhetene hvis de er skadet.
- Ikke bruk for mye trykk på stiftenhetene når de settes inn i kanalen ved hjelp av skiftenøkkelkomponenten.
- Ikke berør stiftenhetene med fingrene etter rengjøring/sterilisering.

Bor for stifter

- Kontroller Bor for stifter-instrumentene før hver bruk for tegn på defekter som deformasjoner (bøyd, avviklet), brekkasje, korrosjon, skadede skjærekanter, tap av fargekoding eller merkinger. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Kontroller Bor for stifter-instrumentene og rengjør arbeidsdelene regelmessig under instrumentering, og se etter om det er tegn på skjevhet, forlengelse eller slitasje, som ujevne renner, matte flekker. Med indikasjoner som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Før bruk av noe Bor for stifter-instrument, må du kontrollere at det er godt festet til vinkelstykkehodet.
- Bruk alltid minimalt apikalt trykk. Tving aldri Bor for stifter-instrumentene ned i kanalen.

Stiftesett komponenter

- Sjekk skiftenøkkelenhetene før bruk, ikke bruk og kast enhetene hvis de er skadde.

8.3 Uønskede reaksjoner / Uønskede bivirkninger

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

8.4 Lagringsforhold / Håndtering

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

8.5 Sikkerhetsinformasjon vedrørende MR (magnetresonanstomografi)

Stifter er MR-betinget. Unimetric™-stifteenheter som blir i pasientens kropp, kan påvirkes av MR-energi. Se tillegget nederst i denne bruksanvisningen for mer informasjon.

9 TRINNVISE INSTRUKSJONER

1) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
2) Plasser den gjennomsiktige tegningen (med fullstørrelses konturer av stiftene i ulike størrelser) over radiografien for å velge egnet Unimetric™ X,X mm størrelse:
   ⇨ Minst 4 mm av rotkanalfyllingen må bli værende i den apikale regionen. For buede kanaler må lengden reduseres.
   ⇨ Velg stiftstørrelsen slik at 2/3 av lengden blir satt ned i rotkanalen. Velg et langt eller et kort hode, avhengig av det endelige nivået på den restaurerte tannen.
3) Velg passende Unimetric™ X mm-bor for stifteinstrumenter, farger/størrelser i henhold til kanalens anatomi og valgt Unimetric™-X,X mm-størrelse som angitt i følgende tabell:

C215T	Unimetric™ X,X mm	Lilla Nr. 00 S	Hvit Nr. 108 S/L	Blå Nr. 110 S/L	Gul Nr. 208 S/L	Grønn Nr. 210 S/L	Rød Nr. 308 S/L	Svart Nr. 310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm spesielt penetreringsbor	Lilla Nr. 008	Hvit Nr. 108	Blå Nr. 110	Gul Nr. 208	Grønn Nr. 210	Rød Nr. 308	Svart Nr. 310
C0213	Unimetric™ X mm spesielt penetreringsbor	Lilla Nr. 008	Hvit Nr. 108	Blå Nr. 110	Gul Nr. 208	Grønn Nr. 210	Rød Nr. 308	Svart Nr. 310
C0214	Unimetric™ X mm spesielt forkalibreringsbor	Ø 0,78 mm (kun for X10-størrelser)						

4) Fjern guttaperkaen og utfør penetreringsboring av kanalhullet med det valgte Unimetric™-X mm-penetreringsbor. Den endelige hodeposisjonen indikeres av en av de to ringene på boret: den ene representerer et langt hode, den andre en kort hodestift.
   Bor så dypt som nødvendig for at stiften skal settes inn i rotkanalen med 2/3 av sin lengde. Minst 4 mm av rotkanalfyllingen må bli værende i den apikale regionen. For buede kanaler må lengden reduseres.
5) Hvis nødvendig bruker du det svarte universal Unimetric™-X mm – forkalibreringsboret til å forkalibrere rotkanalen. Fortsett å bore til du merker motstand.
6) Gi kanalen dens endelige størrelse ved hjelp av det valgte Unimetric™ X mm – presisjonskalibreringsboret og bruk samme fremgangsmåten som med Unimetric™ X mm – penetreringsboret.
7) Skyll kanalen med vann eller luft for å fjerne borerester.
8) Prøv hver rotstift i din korrekte dimensjonerte kanal, men uten å dytte helt inn. Sjekk at stifthodene ikke kan berører hverandre under innsetting. Hvis noen av stiftene er for høye, gjentas operasjon Nr. 4 og 6.
9) For dentinkondisjonering før ettersementering, se lim- eller sementprodusentens bruksanvisning, om relevant.
10) Sett tetningslimet eller sementen inn i rotkanalen og på selve stiften etter lim- eller sementprodusentens bruksanvisning[2].
11) Sett inn den valgte Unimetric™ X,X mm stiften i rotkanalen med egnet Unimetric™-skrunøkkel til 2/3 av dens lengde.
12) Vent til sementen er herdet, og fjern deretter eventuelt overskuddsmateriale.

[2.] Limet mellom stiftenhetene og Prime&Bond Active med SCA og Core-x Flow har blitt testet.

10 BEHANDLING: INSTRUKSER FOR HYGIENE, RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

- Unimetric™-stifter er implanterbare enheter for engangsbruk, gjenbruk er forbudt. Gjenbruk vil øke risikoen for krysskontaminering, dårlig sementering, eller brudd.
- Følg de generelle instruksjonene for behandling av endodontiske produkter (dentsplysirona.com/ifu) for desinfeksjons-, rengjørings-, og steriliseringstrinnene. Denne bruksanvisningen dekker første gangs bruk av Unimetric™-stifter og første gangs bruk og gjenbruk av Unimetric™-bor og skrunøkkel.

11 SIKKER AVHENDING AV UTSTYRET

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

12 UTLØPSDATO

Ingen.

13 RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.

14 GARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDLER / ANSVARSBEGRENSNING

Ansvarsfraskrivelse: Brukere er ene og alene ansvarlig for eventuelle avvik fra disse instruksjonene, og/eller bruk av alternative prosesseringsmetoder. Dentsply Sirona påtar seg ikke noe ansvar for skade, personskade eller juridisk ansvar pådratt direkte eller indirekte av brukeren grunnet et avvik fra bruksanvisningen fastsatt over. Brukeren skal følge sikker og lovlig praksis, inkludert, men ikke begrenset til det som er beskrevet i dette dokumentet.

15 SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

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

EUDAMED

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

Bruksanvisning

dentsplysirona.com/ifu

De grunnleggende UDI-DI sifrene er:

- Stifter laget av titan: ++J00310059EE
- Stiftesett: ++J00310129EA

16 TILLEGGSINFORMASJON

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.

17 STIFTESETT

De ulike settkonfigurasjonene er beskrevet i den følgende tabellen:

SKU	Produkt	Tilgjengelige størrelser XXX	Innpakning og innhold
C0321000XXX00	Unimetric™ T-demonstrasjonssett	208 / 210	Boks med: 1 Unimetric™ skrunøkkel 1 Unimetric™ X mm – spesielt penetreringsbor Nr. XXX 1 Unimetric™ X mm – spesielt kalibreringsbor Nr. XXX 2 Unimetric™ X,X mm Nr. 208 S 2 Unimetric™ X,X mm Nr. 208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™ X mm integrert sett	110 / 210	Boks med: 1 Unimetric™ skrunøkkel 1 Unimetric™ X mm – spesielt penetreringsbor Nr. XXX 1 Unimetric™ X mm – spesielt kalibreringsbor Nr. XXX 1 Unimetric™ X mm – spesielt forkalibreringsbor 5 Unimetric™ X,X mm Nr. XXX L 15 Unimetric™ X,X mm Nr. XXX S
C226ATL0XXX00 eller C226ATS0XXX00	Unimetric™ X mm integrert sett	008 (kun for S) / 108 / 110 / 208 / 210 (kun for S) / 308 (kun for L) / 310	Boks med: 1 Unimetric™ skrunøkkel 1 Unimetric™ X mm – spesielt penetreringsbor 1 Unimetric™ mm – spesielt kalibreringsbor 1 Unimetric™ mm – spesielt forkalibreringsbor (kun for X10-størrelser) 20 Unimetric™ X,X mm Nr. XXX L/ S
C226T000XXX00	Unimetric™ X mm sett	X10 / X08	Boks med: 3 Unimetric™ skrunøkkel 1 Unimetric™ X mm – spesielt penetreringsbor Nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm – spesielt penetreringsbor Nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm – spesielt penetreringsbor Nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm – spesielt penetreringsbor Nr. 008 (kun for X08-størrelse) 1 Unimetric™ X mm – spesielt kalibreringsbor Nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm – spesielt kalibreringsbor Nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm – spesielt kalibreringsbor Nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm – spesielt kalibreringsbor Nr. 008 (kun for X08-størrelse) 1 Unimetric™ mm – spesielt forkalibreringsbor (kun for X10-størrelse) 15 Unimetric™ L X,X mm Nr. 3XX S 15 Unimetric™ L X,X mm Nr. 3XX L 20 Unimetric™ L X,X mm Nr. 2XX S 20 Unimetric™ S X,X mm Nr. 2XX L 25 Unimetric™ SX,X mm Nr. 1XX S 25 Unimetric™ S X,X mm Nr. 1XX L 25 Unimetric™ S X,X mm Nr. 008 (kun for X08-størrelse)

SKU	Produkt	Tilgjengelige størrelser XXX	Innpakning og innhold
C226TR00XXX00	Unimetric™ X mm sett	X10 / X08	Boks med: 3 Unimetric™ skrunøkkel 1 Unimetric™ X mm – spesielt penetreringsbor Nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm – spesielt penetreringsbor Nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm – spesielt penetreringsbor Nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm – spesielt penetreringsbor Nr. 008 (kun for X08-størrelse) 1 Unimetric™ X mm – spesielt kalibreringsbor Nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm – spesielt kalibreringsbor Nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm – spesielt kalibreringsbor Nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm – spesielt kalibreringsbor Nr. 008 (kun for X08-størrelse) 1 Unimetric™ mm – spesielt forkalibreringsbor (kun for X10-størrelse) 5 Unimetric™ L X,X mm Nr. 3XX S 5 Unimetric™ L X,X mm Nr. 3XX L 5 Unimetric™ L X,X mm Nr. 2XX S 5 Unimetric™ S X,X mm Nr. 2XX L 5 Unimetric™ S X,X mm Nr. 1XX S 5 Unimetric™ S X,X mm Nr. 1XX L 5 Unimetric™ S X,X mm Nr. 008 (kun for X08-størrelse)

CE 2797

Autoriserte representanter

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

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Produsent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importør

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

TILLEGG

MR-sikkerhetsinformasjon for tannstifter (SST og Ti)

Dentsply Sirona metallstifter laget av rustfritt stål (SST) eller titan (Ti) er MR-betinget.		**MR-betinget:** Angir en gjenstand med påvist sikkerhet i MR-miljøet innenfor definerte forhold, inkludert betingelser for den statiske magnetiske feltet, de tidsvarierende gradientmagnetiske feltene og radiofrekvensfeltene.

En pasient med Dentsply Sirona tannstifter av rustfritt stål eller titan, kan trygt avbildes under følgende forhold.

Enhetsnavn/-identifikasjon	Dentsply Sirona tannstifter av rustfritt stål eller titan
Nominell(e) verdi(er) for statisk magnetfelt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
RF-overføringens spoletype	Overføringsspole for hele kroppen, overføring-mottaksspole for RF for hodet
Maksimal helkropps-SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normal driftsmodus)
Maksimal hode-SAR [W/kg]	3,2 W/kg (normal driftsmodus)
Grenser for skanningens varighet	2,0 W/kg gjennomsnittlig helkropps-SAR i 60 minutter med kontinuerlig RF-stråling (en sekvens eller påfølgende serier/avbildning uten pauser)
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelse av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt på 69 mm.
Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke inkluderes, finnes det ingen forhold tilknyttet denne parameteren.	

Dentsply Sirona

LT

Unimetric™

NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI
NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS
NESTERILUS – PRIVALOMA STERILIZUOTI PRIEŠ PIRMĄJĮ NAUDOJIMĄ
VIENKARTINIS NAUDOJIMAS – APDOROJIMAS DRAUDŽIAMAS
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO – BŪTINA PAKARTOTINAI APDOROTI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

KAIŠČIAI: VIENKARTINIAI NESTERILŪS IMPLANTUOJAMI ENDODONTINIAI PRIETAISAI
REF. C215T (Unimetric™ X,X mm)
GRĄŽTAI KAIŠČIAMS: DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NESTERILŪS ENDODONTINIAI INSTRUMENTAI
REF. C0212 (Unimetric™ X mm - specialus atvėrimo grąžtas),
C0213 (Unimetric™ X mm - specialus kalibravimo grąžtas),
C0214 (Unimetric™ X mm - specialus pirminio kalibravimo grąžtas)
KAIŠČIŲ RINKINIAI[1]
REF. C0321 (Unimetric™ T demonstracinis rinkinys),
C226A (Unimetric™ X mm pilnas komplektas),
C226T (Unimetric™ X mm rinkinys)
[1.] Kaiščiai ir grąžtai kaiščiams gali būti parduodami komplektuose su kitais instrumentais ir komponentais. Daugiau informacijos ieškokite skirsniuose [4] ir [17].

1 GAMINIO APRAŠYMAS

- Gaminio aprašymas:

  Unimetric™ šaknies kaiščiai
  Unimetric™ šaknies kaiščiai yra vienkartinio naudojimo nesterilūs titaniniai kaiščiai. Unimetric™ šaknies kaiščiai yra kūgio formos ir galimi skirtingų dydžių (žr. skirsnyje [4]).

  Unimetric™ - grąžtai kaiščiams
  Unimetric™ - grąžtai kaiščiams yra nerūdijančiojo plieno instrumentai, kuriuos sudaro darbinė dalis tiksliam gręžimui, kotelis, jungiamas prie kampinio antgalio, spalvinis ženklinimas pagal kaiščius.

- Klinikinė nauda:
  Unimetric™ klinikinė nauda gydomam pacientui – danties vientisumo ir funkcijos atstatymas endodontinės procedūros metu.

2 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
  Gaminiai endodontinėms ligoms gydyti.

- Numatytoji paskirtis:
  - Kaiščiai yra prietaisai, skirti danties pagrindinei medžiagai sutvirtinti, netekus didžiosios dalies vainikėlio konstrukcijos.
  - Grąžtai kaiščiams – prietaisai, kuriais formuojama anga kaiščio įstatymui.
  - Kaiščių rinkiniai yra prietaisai, skirti kaiščio įstatymui atliekant endodontinę restauraciją kaiščiu.
- Numatytieji pacientai:
  Pacientai, kuriems reikalingas šaknies kanalo gydymas.
- Numatytasis naudotojas ir naudojimo aplinka:
  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.

3 KONTRAINDIKACIJOS

Nepakankamas dentino kiekis: aplink prietaisą turi būti bent 2 mm danties struktūros.

4 PRISTATYMO FORMOS

Unimetric™ seriją sudaro šie prietaisai:

Kaiščiai

SKU	Gaminys	Sudėtis	Galimi dydžiai						Pakuotė ir turinys
			Nr. X	Spalva	Implantas		Galvutė		
					Ilgis (mm)	Skersmuo (mm)	Ilgis (mm)	Skersmuo (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X,X mm	5 klasės titanas (DIN 3.7165)	Nr. 108L	Balta	7,5	0,8	2,5	1,51	25 instrumentai plastikiniame maišelyje
			Nr. 110L	Mėlyna	7,5	1	2,5	1,71	
			Nr. 208L	Geltona	9,25	0,8	2,85	1,68	
			Nr. 210L	Žalia	9,3	1	2,8	1,88	
			Nr. 308L	Raudona	11,00	0,8	3,2	1,85	
			Nr. 310L	Juoda	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X,X mm	5 klasės titanas (DIN 3.7165)	Nr. 008	Violetinė	6,25	0,8	2	1,39	
			Nr. 108S	Balta	7,5	0,8	2	1,51	
			Nr. 110S	Mėlyna	7,5	1	2	1,71	
			Nr. 208S	Geltona	9,25	0,8	2,25	1,68	
			Nr. 210S	Žalia	9,3	1	2,2	1,88	
			Nr. 308S	Raudona	11,00	0,8	2,5	1,85	
			Nr. 310S	Juoda	11,00	1	2,5	2,05	

Grąžtai kaiščiams

SKU	Gaminys	Galimi dydžiai				Pakuotė ir turinys
		Nr. X	Spalva	Ø	Darbinės dalies ilgis	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm specialus atvėrimo grąžtas	Nr. 008	Violetinė	Ø 0,80 mm	7,00 mm	6 instrumentų dėžutė
		Nr. 108	Balta	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		Nr. 208	Geltona	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		Nr. 308	Raudona	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		Nr. 110	Mėlyna	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		Nr. 210	Žalia	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		Nr. 310	Juoda	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ X mm specialus kalibravimo grąžtas	Nr. 008	Violetinė	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		Nr. 108	Balta	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		Nr. 208	Geltona	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		Nr. 308	Raudona	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		Nr. 110	Mėlyna	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		Nr. 210	Žalia	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		Nr. 310	Juoda	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Unimetric™ X,X mm specialus pirminio kalibravimo grąžtas	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Kaiščių komplektai

- Unimetric™ instrumentai taip pat parduodami rinkinyje su Unimetric™ rakto komponentu REF. C0201. Skirtingos komplektų konfigūracijos aprašytos skyriuje [17].

5 SUDĖTIS

Unimetric™ šaknies kaištis

Unimetric™ šaknies kaištis pagamintas iš 5 klasės titano.

Unimetric™ - grąžtai kaiščiams ir raktas

Unimetric™ grąžtai kaiščiams ir raktas pagaminti iš nerūdijančiojo plieno.

6 SUDERINAMA ĮRANGA

- Kaiščius galima naudoti su klijais, sumaišytais su dvigubo kietėjimo derviniu cementu, ir toliau nurodytais prietaisais.
- REF. C0214, C0213 ir C0212 reikia naudoti kartu su kampiniu antgaliu. Rekomenduojame naudoti REF. C0214, C0213, C0212 pastoviu sukimosi greičiu 800 - 1200 sūk./min. diapazone.

7 VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

- Numatomas kaiščių tarnavimo laikas: 10 metų.
- Kaiščiai yra nelaidūs spinduliuotei.

8 SAUGOS NURODYMAI

8.1 Įspėjimai

- Griežtai vadovaukitės šia naudojimo instrukcija, kad sumažintumėte pavojų Unimetric™ prietaisams, pacientui ir (ar) naudotojui:

- Instrumento lūžimas.
- Užteršimas ir kryžminis užteršimas.
- Instrumento darbinės dalies prarijimas.
- Pašalinimas.
- Toksinės ar alerginės reakcijos dėl proceso likučių.

- Dėl netinkamo sukimosi greičio, spaudimo ar kontakto trukmės paspartinamas grąžtų kaiščiams dėvėjimasis, padidėja lūžimo rizika ir šilumos susidarymas.

8.2 Atsargumo priemonės

Bendroji informacija

- 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.
- Visus šioje naudojimo instrukcijoje nurodytus produktus prieš naudojimą privaloma apdoroti pagal skyriaus [10] nurodymus.

Kaiščiai

- Prieš naudojimą patikrinkite kaiščio komponentus. Jei gaminiai pažeisti, jų nenaudokite ir išmeskite.
- Įstatant kaiščius į kanalą su raktu, nenaudokite perteklinės jėgos.
- Nelieskite nuvalytų / sterilizuotų kaiščių pirštais.

Grąžtai kaiščiams

- Kaskart prieš naudodami patikrinkite grąžtus kaiščiams, 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.
- Patikrinkite grąžtus kaiščiams 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.
- Prieš naudodami bet kurį grąžtą kaiščiams, įsitikinkite, kad jis tinkamai sujungtas su kampinio elemento galvute.
- Visuomet naudokite minimalų apikalinį spaudimą. Niekuomet nestumkite grąžtų kaiščiams į kanalą per jėgą.

Kaiščių komplektų komponentai

- Prieš naudojimą patikrinkite rakto komponentus. Jei gaminiai pažeisti, jų nenaudokite ir išmeskite.

8.3 Nepageidaujamos reakcijos / Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

8.4 Laikymo sąlygos / Tvarkymas

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

8.5 MRT (magnetinio rezonanso tyrimo) saugos informacija

Kaiščiai yra sąlygiškai atsparūs MR. Paciento kūne likusius Unimetric™ kaiščius gali paveikti magnetinio rezonanso energija. Daugiau informacijos ieškokite šių naudojimo instrukcijų gale esančiame priede.

9 IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

1) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
2) Uždėkite skaidrų brėžinį (su skirtingo dydžio kaiščių kontūrais) ant rentgeno nuotraukos ir pasirinkite tinkamą Unimetric™ X,X mm dydį:
   ⇨ Viršūnės srityje turėtų likti bent 4 mm šaknies kanalo užpildo. Lenktų kanalų atveju rinkitės trumpesnį kaištį.
   ⇨ Pasirinkite kaiščio dydį taip, kad 2/3 jo ilgio būtų šaknies kanale. Pagal galutinį rekonstruojamo danties lygį pasirinkite ilgą arba trumpą galvutę.
3) Pasirinkite tinkamos spalvos / dydžio Unimetric™ grąžtus kaiščiams pagal kanalo anatomiją ir pasirinktą Unimetric™ X,X mm dydį, kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje.

C215T	Unimetric™ X,X mm	Purpurinė Nr. 00 S	Balta Nr. 108 S/L	Mėlyna Nr. 110 S/L	Geltona Nr. 208 S/L	Žalia Nr. 210 S/L	Raudona Nr. 308 S/L	Juoda Nr. 310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm specialus atvėrimo grąžtas	Violetinė Nr. 008	Balta Nr. 108	Mėlyna Nr. 110	Geltona Nr. 208	Žalia Nr. 210	Raudona Nr. 308	Juoda Nr. 310
C0213	Unimetric™ X mm specialus atvėrimo grąžtas	Violetinė Nr. 008	Balta Nr. 108	Mėlyna Nr. 110	Geltona Nr. 208	Žalia Nr. 210	Raudona Nr. 308	Juoda Nr. 310
C0214	Unimetric™ X mm specialus pirminio kalibravimo grąžtas	Ø 0,78 mm (tik X10 dydžiams)						

4) Pašalinkite gutaperčią ir gręžkite kanalo ertmę pasirinktu Unimetric™ X mm atvėrimo grąžtu. Galutinę galvutės padėtį žymi du ant grąžto esantys žiedai: vienas skirtas kaiščiui su ilgesne galvute, kitas – kaiščiui su trumpesne galvute.
   Gręžkite tiek, kiek reikia, kad į šaknies kanalą įstatytumėte 2/3 kaiščio ilgio. Viršūnės srityje turėtų likti bent 4 mm šaknies kanalo užpildo. Lenktų kanalų atveju rinkitės trumpesnį kaištį.
5) Jei reikia, naudokite juodą universalų Unimetric™ X mm pirminio kalibravimo grąžtą šaknies kanalui sukalibruoti. Gręžkite, kol pajusite pasipriešinimą.
6) Suformuokite galutinį kanalo dydį pasirinktu Unimetric™ X mm tiksliuoju kalibravimo grąžtu ir tokiu pat metodu kaip su Unimetric™ X mm atvėrimo grąžtu.
7) Pašalinkite gręžimo likučius iš kanalo vandeniu ar oru.
8) Įdėkite kiekvieną kaištį į tinkamo dydžio kanalą, tačiau neįstumkite iki galo. Įdedant patikrinkite, ar kaiščių galvutės nesiliečia viena su kita. Jei bet kuris iš kaiščių yra per aukštai, pakartokite veiksmus nuo 4 iki 6.
9) Paruoškite dentiną kondicionieriumi prieš cementuojant kaištį. Vadovaukitės klijų ar cemento gamintojo instrukcijomis.
10) Į šaknies kanalą įdėkite klijų ar cemento. Klijų ar cemento uždėkite ir ant kaiščio, vadovaudamiesi klijų / cemento gamintojo nurodymais[2].

11) Įstatykite 2/3 pasirinkto Unimetric™ X,X mm kaiščio ilgio į šaknies kanalą su tinkamu Unimetric™ raktu.

12) Palaukite, kol cementas sukietės, ir pašalinkite perteklių.

2. Atlikti sukibimo tarp kaiščių ir „Prime&Bond Active“ su SCA ir „Core-x Flow“ bandymai.

10 APDOROJIMAS: HIGIENOS, VALYMO, DEZINFEKAVIMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI

- Unimetric™ kaiščiai yra vienkartiniai implantuojami prietaisai. Griežtai draudžiama naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai gali padidėti kryžminio užteršimo, prasto įcementavimo arba lūžimo rizika.
- Vadovaukitės bendrojo endodontinių gaminių apdorojimo instrukcijos (dentsplysirona.com/ifu) reikalavimais, norėdami dezinfekuoti, valyti ir sterilizuoti. Naudojimo instrukcijoje aprašomas pirmasis Unimetric™ kaiščių panaudojimas ir pirmasis bei pakartotinis Unimetric™ grąžtų ir rakto panaudojimas.

11 SAUGUS PRIETAISO ŠALINIMAS

Produktai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.

12 GALIOJIMO DATA

Nėra.

13 PRANEŠIMAS APIE RIMTUS ĮVYKIUS

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.

14 GARANTIJA IR RIBOTA TEISIŲ GYNIMO PRIEMONĖ / ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

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

15 SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKIMO SANTRAUKA

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

EUDAMED

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

Naudojimo instrukcija

dentsplysirona.com/ifu

Baziniai UDI-DI numeriai:

- Kaiščiai iš titano: ++J00310059EE
- Kaiščių komplektai: ++J00310129EA

16 PAPILDOMA INFORMACIJA

Interneto svetainėje adresu dentsplysirona.com/ifu galėsite:

- Gauti spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją.
- Rasite nesuderintųjų simbolių, skirtų naudojimo instrukcijoms ir etiketėms, paaiškinimus.

17 KAIŠČIŲ KOMPLEKTAI

Skirtingos kaiščių komplektų konfigūracijos aprašytos toliau pateiktoje lentelėje.

SKU	Gaminys	Galimi dydžiai XXX	Pakuotė ir turinys
C0321000XXX00	Unimetric™ T demonstracinis rinkinys	208 / 210	Dėžutėje: 1 Unimetric™ raktas 1 Unimetric™ X mm specialus atvėrimo grąžtas Nr. XXX 1 Unimetric™ X mm specialus kalibravimo grąžtas Nr. XXX 2 Unimetric™ X,X mm Nr. 208 S 2 Unimetric™ X,X mm Nr. 208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™ X mm pilnas komplektas	110 / 210	Dėžutėje: 1 Unimetric™ raktas 1 Unimetric™ X mm specialus atvėrimo grąžtas Nr. XXX 1 Unimetric™ X mm specialus kalibravimo grąžtas Nr. XXX 1 Unimetric™ X mm specialus pirminio kalibravimo grąžtas 5 Unimetric™ X,X mm Nr. XXX L 15 Unimetric™ X,X mm Nr. XXX S
C226ATL0XXX00 arba C226ATS0XXX00	Unimetric™ X mm pilnas komplektas	008 (tik S) / 108 / 110 / 208 / 210 (tik S) / 308 (tik L) / 310	Dėžutėje: 1 Unimetric™ raktas 1 Unimetric™ X mm specialus atvėrimo grąžtas 1 Unimetric™ mm specialus kalibravimo grąžtas 1 Unimetric™ mm specialus pirminio kalibravimo grąžtas (tik X10 dydžiams) 20 Unimetric™ X,X mm Nr. XXX L/S

SKU	Gaminys	Galimi dydžiai XXX	Pakuotė ir turinys
C226T000XXX00	Unimetric™ X mm komplektas	X10 / X08	Dėžutėje: 3 Unimetric™ raktas 1 Unimetric™ X mm specialus atvėrimo grąžtas Nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm specialus atvėrimo grąžtas Nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm specialus atvėrimo grąžtas Nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm specialus atvėrimo grąžtas Nr. 008 (tik X08 dydžiui) 1 Unimetric™ X mm specialus kalibravimo grąžtas Nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm specialus kalibravimo grąžtas Nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm specialus kalibravimo grąžtas Nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm specialus kalibravimo grąžtas Nr. 008 (tik X08 dydžiui) 1 Unimetric™ mm specialus pirminio kalibravimo grąžtas (tik X10 dydžiui) 15 Unimetric™ L X,X mm Nr. 3XX S 15 Unimetric™ L X,X mm Nr. 3XX L 20 Unimetric™ L X,X mm Nr. 2XX S 20 Unimetric™ S X.X mm Nr. 2XX L 25 Unimetric™ S X,X mm Nr. 1XX S 25 Unimetric™ S X,X mm Nr. 1XX L 25 Unimetric™ S X,X mm Nr. 008 (tik X08 dydžiui)
C226TR00XXX00	Unimetric™ X mm komplektas	X10 / X08	Dėžutėje: 3 Unimetric™ raktas 1 Unimetric™ X mm specialus atvėrimo grąžtas Nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm specialus atvėrimo grąžtas Nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm specialus atvėrimo grąžtas Nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm specialus atvėrimo grąžtas Nr. 008 (tik X08 dydžiui) 1 Unimetric™ X mm specialus kalibravimo grąžtas Nr. 3XX 1 Unimetric™ X mm specialus kalibravimo grąžtas Nr. 2XX 1 Unimetric™ X mm specialus kalibravimo grąžtas Nr. 1XX 1 Unimetric™ X mm specialus kalibravimo grąžtas Nr. 008 (tik X08 dydžiui) 1 Unimetric™ mm specialus pirminio kalibravimo grąžtas (tik X10 dydžiui) 5 Unimetric™ L X,X mm Nr. 3XX S 5 Unimetric™ L X,X mm Nr. 3XX L 5 Unimetric™ L X,X mm Nr. 2XX S 5 Unimetric™ S X.X mm Nr. 2XX L 5 Unimetric™ S X,X mm Nr. 1XX S 5 Unimetric™ S X,X mm Nr. 1XX L 5 Unimetric™ S X,X mm Nr. 008 (tik X08 dydžiui)

CE 2797

Įgaliotieji atstovai

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

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Gamintojas

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importuotojas ES

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

PRIEDAS

MRT saugos informacija dėl metalinių odontologinių kaiščių (SST ir Ti)

Iš nerūdijančiojo plieno (SST) arba titano (Ti) pagaminti „Dentsply Sirona“ metaliniai kaiščiai yra sąlygiškai atsparūs MR.		**Sąlygiškai atsparus MR:** Nurodo, kad gaminio saugumas MR aplinkoje pasiekiamas nustatytomis sąlygomis, įskaitant statinio magnetinio lauko, laiko atžvilgiu kintančio magnetinio lauko ir radijo dažnio lauko sąlygas.

„Dentsply Sirona“ nerūdijančiojo plieno ir titano odontologinius kaiščius turinčiam pacientui saugu atlikti magnetinio rezonanso tyrimą toliau nurodytomis sąlygomis.

Prietaiso pavadinimas / identifikatorius	„Dentsply Sirona“ odontologiniai kaiščiai iš nerūdijančiojo plieno ir titano
Statinio magnetinio lauko nominali (-ios) vertė(s) [T]	1,5 T ar 3 T
Maksimalus erdvinio lauko gradientas [T/m ir gausai centimetre]	40 T/m (4000 gausų centimetre)
RD žadinimas	Apskritiminės poliarizacijos (CP)
RD siųstuvo ritės tipas	Viso kūno perdavimo ritė, Galvos RD perdavimo ir priėmimo ritė
Maksimalus viso kūno SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normalus darbinis režimas)
Maksimalus galvos SAR [W/kg]	3,2 W/kg (normalus darbinis režimas)
Tyrimo trukmės ribos	2,0 W/kg viso kūno vidutinis SAR 60 min. nepertraukiamo RD (seka arba nuosekli serija / tyrimas be pertraukų)
MRT vaizdo artefaktas	Šis implantas gali sąlygoti 69 mm vaizdo artefaktą.
Jei informacija apie konkretų parametrą nepateikta, reiškia, kad parametrui sąlygos netaikomos.	

Dentsply Sirona

LV

Unimetric™

TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ
TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI
NESTERILS – OBLIGĀTA APSTRĀDE PIRMS PIRMĀS LIETOŠANAS
VIENREIZĒJA LIETOŠANA – ATKĀRTOTA APSTRĀDE AIZLIEGTA
ATKĀRTOTI LIETOJAMS – NEPIECIEŠAMA ATKĀRTOTA APSTRĀDE

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

TAPAS: VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS NESTERILAS, IMPLANTĒJAMAS ENDODONTIJAS IERĪCES
REF. C215T (Unimetric™ X.X mm)
URBJI TAPĀM: ATKĀRTOTI LIETOJAMI NESTERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI
REF. C0212 (Unimetric™ X mm – speciālais penetrācijas urbis),
C0213 (Unimetric™ X mm – speciālais kalibrācijas urbis),
C0214 (Unimetric™ X mm – speciālais kalibrācijas urbis)
TAPU KOMPLEKTI[1]
REF. C0321 (Unimetric™ T demonstrācijas komplekts),
C226A (Unimetric™ X mm integrālais komplekts),
C226T (Unimetric™ X mm komplekts)
[1.] Tapas un tapu urbju instrumentus var pārdot komplektos ar citiem instrumentiem un sastāvdaļām. Sīkāku informāciju skatiet sadaļās [4] un [17].

1 PRODUKTA APRAKSTS

- Produkta apraksts:

  Unimetric™ Saknes tapa
  Unimetric™ Saknes tapa ir vienreizējas lietošanas nesterila titāna tapa. Unimetric™ saknes tapas ir konusveida un pieejamas dažādos izmēros (sk. sadaļu [4]).

  Unimetric™ – Urbji tapām
  Unimetric™ – Urbji tapām ir nerūsējošā tērauda instrumenti, kas sastāv no darba daļas precīzai urbšanai, kāta, kas savienojams ar leņķa galu, un krāsu koda, lai identificētu atbilstošo tapu.

- Klīniskie ieguvumi:
  Klīniskais ieguvums pacientam, kas saņem ārstēšanu ar Unimetric™, ir zoba viengabalainības un funkcijas atjaunošana endodontijas ārstēšanas ietvaros.

2 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
  Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.

- Paredzētais nolūks:
  - Tapas ir ierīces, kas paredzētas, lai noturētu pamatmateriālu zobā ar lielu koronālās struktūras zudumu.
  - Urbji tapām ir ierīces, ko izmanto, lai izveidotu caurumu tapu ievietošanai.
  - Tapu komplekti ir ierīces, kas paredzētas tapas ievietošanai pēcendodontiskai atjaunošanai.
- Paredzētā pacientu populācija:
  Pacienti, kuriem nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana.
- Paredzētie lietotāji un lietošanas vide:
  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.

3 KONTRINDIKĀCIJAS

Nepietiekams atlikušais dentīns: ap sagatavi ir nepieciešama vismaz 2 mm zoba struktūras.

4 PIEGĀDES FORMAS

Unimetric™ zīmols ietver šādas ierīces:

Tapas

SKU	Produkts	Sastāvdaļas	Pieejamie izmēri						Iepakojums un saturs
			N°X	Krāsa	Enkurs		Galva		
					Garums (mm)	Diametrs (mm)	Garums (mm)	Diametrs (mm)	
C215TL0 0XXX00	Unimetric™ L X.X mm	Titāns 5. klase (DIN 3.7165)	N°108L	Balta	7,5	0,8	2,5	1,51	Plastmasas somiņa ar 25 ierīcēm
			N°110L	Zila	7,5	1	2,5	1,71	
			N°208L	Dzeltena	9,25	0,8	2,85	1,68	
			N°210L	Zaļa	9,3	1	2,8	1,88	
			N°308L	Sarkana	11,00	0,8	3,2	1,85	
			N°310L	Melna	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS0 0XXX00	Unimetric™ S X.X mm	Titāns 5. klase (DIN 3.7165)	N°008	Violeta	6,25	0,8	2	1,39	
			N°108S	Balta	7,5	0,8	2	1,51	
			N°110S	Zila	7,5	1	2	1,71	
			N°208S	Dzeltena	9,25	0,8	2,25	1,68	
			N°210S	Zaļa	9,3	1	2,2	1,88	
			N°308S	Sarkana	11,00	0,8	2,5	1,85	
			N°310S	Melna	11,00	1	2,5	2,05	

Urbji tapām

SKU	Produkts	Pieejamie izmēri				Iepakojums un saturs
		N°X	Krāsa	Ø	Darba daļas garums	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm speciālais penetrācijas urbis	N°008	Violeta	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Kaste ar 6 instrumentiem
		N°108	Balta	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		N°208	Dzeltena	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		N°308	Sarkana	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		N°110	Zila	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		N°210	Zaļa	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		N°310	Melna	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ X mm speciālais kalibrācijas urbis	N°008	Violeta	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		N°108	Balta	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		N°208	Dzeltena	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		N°308	Sarkana	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		N°110	Zila	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		N°210	Zaļa	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		N°310	Melna	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Unimetric™ X.X mm speciālais pirmskalibrācijas urbis	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Tapu komplekti

- Unimetric™ instrumentus var pārdot arī komplektos ar Unimetric™ uzgriežņu atslēgu, sastāvdaļas REF. C0201. Dažādās komplektu konfigurācijas ir detalizēti aprakstītas sadaļā [17].

5 SASTĀVDAĻAS

Unimetric™ saknes tapa

Unimetric™ saknes tapas ir izgatavotas no 5. klases titāna.

Unimetric™ – urbji tapām un uzgriežņu atslēga

Unimetric™ – urbji tapām un uzgriežņu atslēgas ir izgatavotas no nerūsējošā tērauda.

6 SADERĪGĀS IERĪCES

- Tapas tiek izmantotas kombinācijā ar gruntslīmi un divkārši cietējošu sveķu cementu, kā arī ar šādām ierīcēm.
- REF. C0214, C0213 un C0212 izmanto kopā ar leņķa galu. Mēs iesakām izmantot REF. C0214, C0213, C0212 pie nemainīga griešanās ātruma diapazonā 800 - 1200 apgr./min.

7 VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

- Paredzētais tapu kalpošanas laiks: 10 gadi.
- Tapas ir rentgenkontrastainas.

8 PIEZĪMES PAR DROŠĪBU

8.1 Brīdinājumi

- Stingri ievērojiet Lietošanas pamācību, lai minimizētu šādus riskus Unimetric™ ierīcēm, pacientam un/vai lietotājam:
  - Instrumenta salūšana.
  - Inficēšanās un sasvtarpēja inficēšana.
  - Instrumenta darba daļas norīšana.
  - Tapas atlīmēšanās.
  - Toksiskas vai alerģiskas reakcijas, ko izraisa apstrādes atliekas.
- Nepiemērota griešanās ātruma, spiediena un kontakta ilguma izmantošana paātrinās tapu urbju nodilumu, palielinās salūšanas un siltuma radīšanas risku.

8.2 Piesardzības pasākumi

Vispārīgi

- 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.
- Apstrādes solis ir obligāts pirms lietošanas saskaņā ar sadaļu [10] visiem šajā lietošanas pamācībā minētajiem produktiem.

Tapas

- Pirms lietošanas pārbaudiet tapas ierīci, nelietojiet un izmetiet ierīces, ja tās ir bojātas.
- Neizdariet pārmērīgu spiedienu uz tapas ierīci, ievietojot to kanālā, izmantojot uzgriežņu atslēgas komponentu.
- Pēc tīrīšanas/sterilizācijas nepieskarieties tapu ierīcēm ar pirkstiem.

Urbji tapām

- Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai tapu urbju instrumentiem 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 jāizņīcina.
- Instrumentācijas laikā regulāri pārbaudiet tapu urbju instrumentus, notīriet darba daļu un pārbaudiet, vai nav redzamas deformācijas, pagarināšanās vai nodiluma pazīmes, piemēram, nevienmērīgas rievas, notrulinājušās vietas. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāizņīcina.
- Pirms jebkura tapu urbja instrumenta lietošanas pārliecinieties, ka tas ir labi savienots ar leņķa galvu.
- Vienmēr izmantojiet minimālu spiedienu uz apeksu. Nekad nepiespiediet tapu urbju instrumentus lejup kanālā.

Tapu komplektu sastāvdaļas

- Pirms lietošanas pārbaudiet uzgriežņu atslēgas komponentu, nelietojiet un izmetiet izstrādājumus, ja tie ir bojāti.

8.3 Blaknes / Nevēlamas blakusparādības

Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

8.4 Uzglabāšanas apstākļi / Apiešanās

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

8.5 MRI (magnētiskās rezonanses attēlveidošana) drošības informācija

Tapas ir MR nosacītas. MR enerģija var ietekmēt Unimetric™ tapas ierīces, kas saglabājas pacienta ķermenī. Sīkāka informācija ir sniegta šīs LI beigās pievienotajā pielikumā.

9 DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

1) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
2) Novietojiet caurspīdīgo zīmējumu (ar dažāda izmēra tapu pilna izmēra kontūrām) virs rentgenogrammas, lai atlasītu piemērotu Unimetric™ X.X mm izmēru:
   ⇨ Vismaz 4 mm no saknes kanāla pildījuma ir jāpaliek apikālā daļā. Izliektu kanālu gadījumā garums jāsamazina.
   ⇨ Izvēlieties tapas izmēru tā, lai 2/3 no tās garuma tiktu ievietots saknes kanālā. Izvēlieties garu vai īsu galvu atbilstoši rekonstruētā zoba galīgajam līmenim.
3) Izvēlieties atbilstošās Unimetric™ X mm tapu urbju instrumentu krāsas/izmērus atbilstoši kanāla anatomijai un atlasītā Unimetric™ X.X mm izmēru, kā norādīts šajā tabulā:

C215T	Unimetric™ X.X mm	Violeta N°00 S	Balta N°108 S/L	Zila N°110 S/L	Dzeltena N°208 S/L	Zaļa N°210 S/L	Sarkana N°308 S/L	Melna N°310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm – speciālais penetrācijas urbis	Violeta N°008	Balta N°108	Zila N°110	Dzeltena N°208	Zaļa N°210	Sarkana N°308	Melna N°310
C0213	Unimetric™ X mm – speciālais penetrācijas urbis	Violeta N°008	Balta N°108	Zila N°110	Dzeltena N°208	Zaļa N°210	Sarkana N°308	Melna N°310
C0214	Unimetric™ X mm – speciālais pirmskalibrācijas urbis	Ø 0,78 mm (tikai X10 izmēriem)						

4) Izņemiet gutaperču un veiciet kanāla dobuma penetrācijas urbšanu ar izvēlēto Unimetric™ X mm – penetrācijas urbi. Galvas galīgo stāvokli norāda kāds no diviem urbja gredzeniem: viens apzīmē garas galvas, otrs – īsas galvas tapu.
   Urbiet tik dziļi, cik nepieciešams, lai tapa tiktu ievietota sakņu kanālā 2/3 no tās garuma. Vismaz 4 mm no saknes kanāla pildījuma ir jāpaliek apikālajā daļā. Izliektu kanālu gadījumā garums jāsamazina.
5) Ja nepieciešams, izmantojiet melno universālo Unimetric™ X mm – pirmskalibrēšanas urbi, lai priekškalibrētu saknes kanālu. Urbšanas laikā turpiniet, līdz jūtama pretestība.
6) Izveidojiet kanāla galīgo izmēru, izmantojot izvēlēto Unimetric™ X mm – precīzijas kalibrēšanas urbi un to pašu metodi kā Unimetric™ X mm – penetrācijas urbim.
7) Izskalojiet kanālu ar ūdeni vai gaisu, lai noņemtu urbšanas atlikumus.
8) Piemēriet katru saknes tapu tās pareizā izmēra kanālā, bet neiespiežot to līdz galam. Pārbaudiet, vai tapu galvas netraucē viena otrai ievietošanas laikā. Ja kāda tapa ir pārāk augsta, atkārtojiet darbības Nr. 4 un Nr. 6.

9) Dentīna kondicionēšanai pirms tapas iecementēšanas skatiet līmes vai cementa ražotāja lietošanas instrukcijas, ja tādas ir.

10) Ievietojiet blīvēšanas līmi vai cementu sakņu kanālā un uz pašas tapas, ievērojot līmes vai cementa ražotāja lietošanas instrukcijas[2].

11) Ievietojiet izvēlēto Unimetric™ X.X mm tapu saknes kanālā, izmantojot atbilstošo Unimetric™ X.X mm uzgriežņu atslēgu, līdz 2/3 tās garuma.

12) Pagaidiet, līdz cements sacietē, pēc tam noņemiet visus liekos pārpalikumus.

[2.] Saķere starp tapu ierīcēm un Prime&Bond Active ar SCA un Core-x Flow ir tikusi testēta.

10 APSTRĀDE: HIGIĒNAS, TĪRĪŠANAS, DEZINFEKCIJAS UN STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

- Unimetric™ tapas ir vienu reizi izmantojamas implantējamās ierīces, to atkārtota izmantošana ir aizliegta. Atkārtota izmantošana var palielināt savstarpējas inficēšanās, sliktas iecementēšanās vai salūšanas risku.
- Dezinfekcijas, tīrīšanas un sterilizācijas soļos, lūdzu, ievērojiet endodontijas izstrādājumu vispārīgās apstrādes instrukcijas (GPI) (dentsplysirona.com/ifu). Šī lietošanas instrukcija apraksta pirmo Unimetric™ tapu lietošanas reizi un pirmo un atkārtotas Unimetric™ urbju un uzgriežņu atslēgas lietošanas reizes.

11 DROŠA IERĪCES UTILIZĀCIJA

Izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.

12 DERĪGUMA TERMIŅŠ

Nav.

13 ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

14 GARANTIJA UN IEROBEŽOTA TIESISKĀ AIZSARDZĪBA / ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

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

15 DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

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

EUDAMED

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

Lietošanas norādījumi

dentsplysirona.com/ifu

Basic UDI-DI numuri ir:

- Titāna tapas: ++J00310059EE
- Tapu komplekti: ++J00310129EA

16 PAPILDU INFORMĀCIJA

Skatīt tīmekļa vietni dentsplysirona.com/ifu, lai:

- Saņemtu bezmaksas drukājamu Lietošanas instrukciju kopiju.
- Saņemtu neharmonizēto simbolu skaidrojumu Lietošanas instrukcijām un etiķetēm.

17 TAPU KOMPLEKTI

Dažādās tapu komplektu konfigurācijas ir detalizēti aprakstītas tabulā:

SKU	Produkts	Pieejamie izmēri XXX	Iepakojums un saturs
C0321000XXX00	Unimetric™ T demonstrācijas komplekts	208 / 210	Kaste ietver: 1 Unimetric™ uzgriežņu atslēga 1 Unimetric™ X mm – speciālais penetrācijas urbis N°XXX 1 Unimetric™ X mm – speciālais kalibrācijas urbis N°XXX 2 Unimetric™ X.X mm N°208 S 2 Unimetric™ X.X mm N°208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™ X mm integrālais komplekts	110 / 210	Kaste ietver: 1 Unimetric™ uzgriežņu atslēga 1 Unimetric™ X mm – speciālais penetrācijas urbis N°XXX 1 Unimetric™ X mm – speciālais kalibrācijas urbis N°XXX 1 Unimetric™ X mm – speciālais pirmskalibrācijas urbis 5 Unimetric™ X.X mm N°XXX L 15 Unimetric™ X.X mm N°XXX S
C226ATL0XXX00 vai C226ATS0XXX00	Unimetric™ X mm integrālais komplekts	008 (tikai priekš S) / 108 / 110 / 208 / 210 (tikai priekš S) / 308 (tikai priekš L) / 310	Kaste ietver: 1 Unimetric™ uzgriežņu atslēga 1 Unimetric™ X mm – speciālais penetrācijas urbis 1 Unimetric™ mm – speciālais kalibrācijas urbis 1 Unimetric™ mm – speciālais pirmskalibrācijas urbis (tikai X10 izmēriem) 20 Unimetric™ X.X mm N°XXX L/S

SKU	Produkts	Pieejamie izmēri XXX	Iepakojums un saturs
C226T000XXX00	Unimetric™ X mm komplekts	X10 / X08	Kaste ietver: 3 Unimetric™ uzgriežņu atslēga 1 Unimetric™ X mm – speciālais penetrācijas urbis N°3XX 1 Unimetric™ X mm – speciālais penetrācijas urbis N°2XX 1 Unimetric™ X mm – speciālais penetrācijas urbis N°1XX 1 Unimetric™ X mm – speciālais penetrācijas urbis N°008 (tikai X08 izmēram) 1 Unimetric™ X mm – speciālais kalibrācijas urbis N°3XX 1 Unimetric™ X mm – speciālais kalibrācijas urbis N°2XX 1 Unimetric™ X mm – speciālais kalibrācijas urbis N°1XX 1 Unimetric™ X mm – speciālais kalibrācijas urbis N°008 (tikai X08 izmēram) 1 Unimetric™ X mm – speciālais pirmskalibrācijas urbis (tikai X10 izmēram) 15 Unimetric™ L X.X mm N°3XX S 15 Unimetric™ L X.X mm N°3XX L 20 Unimetric™ L X.X mm N°2XX S 20 Unimetric™ S X.X mm N°2XX L 25 Unimetric™ S X.X mm N°1XX S 25 Unimetric™ S X.X mm N°1XX L 25 Unimetric™ S X.X mm N°008 (tikai X08 izmēram)

SKU	Produkts	Pieejamie izmēri XXX	Iepakojums un saturs
C226TR00XXX00	Unimetric™ X mm komplekts	X10 / X08	Kaste ietver: 3 Unimetric™ uzgriežņu atslēga 1 Unimetric™ X mm – speciālais penetrācijas urbis N°3XX 1 Unimetric™ X mm – speciālais penetrācijas urbis N°2XX 1 Unimetric™ X mm – speciālais penetrācijas urbis N°1XX 1 Unimetric™ X mm – speciālais penetrācijas urbis N°008 (tikai X08 izmēram) 1 Unimetric™ X mm – speciālais kalibrācijas urbis N°3XX 1 Unimetric™ X mm – speciālais kalibrācijas urbis N°2XX 1 Unimetric™ X mm – speciālais kalibrācijas urbis N°1XX 1 Unimetric™ X mm – speciālais kalibrācijas urbis N°008 (tikai X08 izmēram) 1 Unimetric™ X mm – speciālais pirmskalibrācijas urbis (tikai X10 izmēram) 5 Unimetric™ L X.X mm N°3XX S 5 Unimetric™ L X.X mm N°3XX L 5 Unimetric™ L X.X mm N°2XX S 5 Unimetric™ S X.X mm N°2XX L 5 Unimetric™ S X.X mm N°1XX S 5 Unimetric™ S X.X mm N°1XX L 5 Unimetric™ S X.X mm N°008 (tikai X08 izmēram)

CE 2797

Pilnvarotie pārstāvji

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

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Ražotājs

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ES importētājs

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

PIELIKUMS

MRI drošības informācija metāliskām zobu tapām (SST un Ti)

Dentsply Sirona metāliskās tapas no nerūsējošā tērauda (SST) vai titāna (Ti) MR nosacītas.		**MR nosacīts:** Apzīmē priekšmetu ar pierādītu drošību MR vidē noteiktos apstākļos, tostarp attiecībā uz statiskajiem magnētiskajiem laukiem, laikā mainīgajiem gradientu magnētiskajiem laukiem un radiofrekvences laukiem.

Pacientu ar Dentsply Sirona nerūsējošā tērauda vai titāna zobu tapām var droši skenēt šādos apstākļos.

Ierīces nosaukums/identifikācija	Dentsply Sirona nerūsējošā tērauda un titāna zobu tapas
Statiskā magnētiskā lauka [T] nominālvērtība(-s)	1,5 T vai 3 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients [T/m un gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēts (CP)
RF raidītāja spoles tips	Visa ķermeņa raidītāja spole, galvas RF raidītāja un uztvērēja spole
Maksimālais visa ķermeņa SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normāls darbības režīms)
Maksimālais galvas SAR [W/kg]	3,2 W/kg (normāls darbības režīms)
Skenēšanas ilguma ierobežojumi	2,0 W/kg visa ķermeņa vidējā SAR 60 minūšu nepārtrauktas RF darbības laikā (secīga vai nepārtraukta sērija/skenēšana bez pārtraukumiem)
MR attēla artefakts	Šā implanta klātbūtne var radīt 69 mm lielu attēla artefaktu.
Ja informācija par konkrētu parametru nav iekļauta, ar šo parametru nav saistīti nekādi nosacījumi.	

Dentsply Sirona

ET

Unimetric™

KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS
MITTESTERIILNE – KOHUSTUSLIK TÖÖTLEMINE ENNE ESIMEST KASUTAMIST
ÜHEKORDSELT KASUTATAV – TÖÖTLEMINE KEELATUD
KORDUVKASUTATAV – ÜMBERTÖÖTLEMISE EEST VASTUTAB

KASUTUSJUHISED

TIHVTID: ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD MITTESTERIILSED IMPLANTEERITAVAD ENDODONTILISED SEADMED
REF. C215T (Unimetric™ X.X mm)
TIHVTIPUURID: KORDUVKASUTATAVAD MITTESTERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID
REF. C0212 (Unimetric™ X mm - Spetsiaalne läbistuspuur),
C0213 (Unimetric™ X mm - Spetsiaalne kalibreerimispuur),
C0214 (Unimetric™ X mm - Spetsiaalne eelkalibreerimispuur)
TIHVTIDE KOMPLEKTID[1]
REF. C0321 (Unimetric™ T Demo komplekt),
C226A (Unimetric™ X mm Integraalne komplekt),
C226T (Unimetric™ X mm komplekt)
[1.] Tihvte ja tihvtipuure saab müüa komplektidena koos teiste instrumentide ja komponentidega. Üksikasjad leiate jaotistest [4] ja [17].

1 TOOTEKIRJELDUS

- Tootekirjeldus:

  Unimetric™ juuretihvtid
  Unimetric™ juuretihvtid on ühekordselt kasutatavad mittesteriilsed titaantihvtid. Unimetric™ juuretihvtid on koonilise kujuga ja saadaval erinevates suurustes (vt jaotist [4]).

  Unimetric™ - Tihvtipuurid
  Unimetric™ - Tihvtipuurid on roostevabast terasest instrumendid, mis koosnevad täppispuurimiseks ette nähtud tööosast, vastunurkselt ühendatavast varrest ja värvikoodist vastava tihvti tuvastamiseks.

- Kliiniline kasu:
  Tootega Unimetric™ ravitava patsiendi kliiniline kasu seisneb hammaste terviklikkuse ja funktsiooni taastamises endodontilise ravi osana.

2 KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
  Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:
  - Tihvtid on seadmed, mis on ette nähtud täidismaterjali hoidmiseks ulatusliku koronaalse struktuuri kaoga hambas.
  - Tihvtipuurid on seadmed, mida kasutatakse avade loomiseks tihvti paigutamiseks.
  - Tihvtikomplektid on seadmed, mis on ette nähtud tihvti paigutamiseks endodontiajärgseks restaureerimiseks.
- Ettenähtud patsiendirühm:
  Juurekanali ravi vajavad patsiendid.
- Ettenähtud kasutajad:
  Endodontilised instrumendid on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglakeskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.

3 VASTUNÄIDUSTUSED

Ebapiisav jääkdentiin: preparatsiooni ümber on vaja vähemalt 2 mm hambastruktuuri.

4 TARNEVORM

Unimetric™ bränd sisaldab järgmisi seadmeid:

Tihvtid

SKU	Toode	Koostis	Saadaval suurused						Pakend ja sisu
			N°X	Värv	Ankur		Pea		
					Pikkus (mm)	Läbimõõt (mm)	Pikkus (mm)	Läbimõõt (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X.X mm	Titanium Grade 5 (DIN 3.7165)	N°108L	Valge	7,5	0,8	2,5	1,51	Plastkott 25 seadmega
			N°110L	Sinine	7,5	1	2,5	1,71	
			N°208L	Kollane	9,25	0,8	2,85	1,68	
			N°210L	Roheline	9,3	1	2,8	1,88	
			N°308L	Punane	11,00	0,8	3,2	1,85	
			N°310L	Must	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X.X mm	Titanium Grade 5 (DIN 3.7165)	N°008	Lilla	6,25	0,8	2	1,39	
			N°108S	Valge	7,5	0,8	2	1,51	
			N°110S	Sinine	7,5	1	2	1,71	
			N°208S	Kollane	9,25	0,8	2,25	1,68	
			N°210S	Roheline	9,3	1	2,2	1,88	
			N°308S	Punane	11,00	0,8	2,5	1,85	
			N°310S	Must	11,00	1	2,5	2,05	

Tihvtipuurid

SKU	Toode	Saadaval suurused				Pakend ja sisu
		N°X	Värv	Ø	Tööosa pikkus	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm Spetsiaalne läbistuspuur	N°008	Lilla	Ø 0.80 mm	7,00 mm	Karp 6 instrumendiga
		N°108	Valge	Ø 0.80 mm	8,25 mm	
		N°208	Kollane	Ø 0.80 mm	10,00 mm	
		N°308	Punane	Ø 0.80 mm	11,75 mm	
		N°110	Sinine	Ø 1.00 mm	8,45 mm	
		N°210	Roheline	Ø 1.00 mm	10,20 mm	
		N°310	Must	Ø 1.00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ X mm Spetsiaalne kalibreerimispuur	N°008	Lilla	Ø 0.78 mm	6,25 mm	
		N°108	Valge	Ø 0.78 mm	7,50 mm	
		N°208	Kollane	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		N°308	Punane	Ø 0.78 mm	11,00 mm	
		N°110	Sinine	Ø 0.98 mm	7,50 mm	
		N°210	Roheline	Ø 0.98 mm	9,25 mm	
		N°310	Must	Ø 0.98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Unimetric™ X mm Spetsiaalne eelkalibreerimispuur	/		Ø 0.78 mm	11,00 mm	

Tihvtide komplektid

- The Unimetric™ instrumente võib turustada ka komplektides Unimetric™ võtme komponendiga REF. C0201. Komplektide erinevaid konfiguratsioone kirjeldatakse üksikasjalikult jaotises [17].

5 KOOSTIS

Unimetric™ juuretihvt

Unimetric™ juuretihvt on valmistatud materjalist Titanium Grade 5.

Unimetric™ - tihvtipuurid ja võti

Unimetric™ - tihvtipuurid ja võti on valmistatud roostevaba terasest.

6 ÜHILDUVAD SEADMED

- Tihvte saab kasutada koos kahekordselt kõveneva vaiktsemendiga kombineeritud kruntliimiga ja järgmiste seadmetega.
- REF. C0214, C0213 ja C0212 tuleb kasutada koos nurkotsikuga. Soovitame kasutada REF. C0214, C0213, C0212 konstantsel pöörlemiskiirusel vahemikus 800 - 1200 p/min.

7 TOIMIVUSNÄITAJAD

- Tihvtide eeldatav eluiga: 10 aastat.
- Tihvtid on radio-opaaksed.

8 OHUTUSMÄRKUSED

8.1 Hoiatused

- Järgige kõrvalekaldumatult kasutusjuhiseid, et minimeerida järgmisi ohte Unimetric™ seadmetele, patsiendile ja/või kasutajale:

- Instrumendi purunemine.
- Saastumine ja ristsaastumine.
- Instrumendi tööosa allaneelamine.
- Tihvti nakkevõime kadu.
- Töötlemisjääkidest tingitud toksilised või allergilised reaktsioonid.

- Sobimatu pöörlemiskiiruse kasutamine, surve ja kontakti kestus kiirendavad tihvtide puuride kulumist, suurendades purunemise ja kuumuse tekke ohtu.

8.2 Ettevaatusabinõud

Üldine

- 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.
- Töötlemisetapp vastavalt jaotisele [10] on enne kasutamist kohustuslik kõigile käesolevas kasutusjuhendis nimetatud toodetele.

Tihvtid

- Enne kasutamist kontrollige tihvte, ärge kasutage kahjustatud tooteid, vaid kõrvaldage need.
- Ärge avaldage tihvtidele liigset survet, kui sisestate neid võtme abil kanalisse.
- Ärge puudutage tihvte pärast puhastamist/steriliseerimist sõrmedega.

Tihvtipuurid

- Enne iga kasutamist kontrollige tihvtipuuride 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.
- Tihvtipuuride 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.
- Enne mis tahes tihvtipuuri kasutamist veenduge, et see on korralikult nurkotsiku pea külge kinnitatud.
- Rakendage alati minimaalset apikaalset survet. Ärge kunagi suruge tihvtipuuri jõuga alla kanalisse.

Tihvtide komplektide komponendid

- Enne kasutamist kontrollige võtme komponente, ärge kasutage kahjustatud tooteid, vaid kõrvaldage need.

8.3 Kõrvaltoimed

Üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

8.4 Hoiustamistingimused / Käsitsemine

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

8.5 MRI (magnetresonantspildinduse) ohutusteave

Tihvtid on MR-tingimuslikud. Unimetric™ tihvti seadmed jäävad patsiendi kehasse ja MR-energia võib neid mõjutada. Lisateavet leiate käesoleva kasutusjuhendi lõpus olevast lisast.

9 ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

1) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
2) Asetage läbipaistev joonis (erineva suurusega tihvtide täissuuruses piirjoontega) röntgenülesvõtte peale, et valida sobiv Unimetric™ X.X mm suurus:
   ⇨ Apikaalsesse piirkonda peab jääma vähemalt 4 mm juurekanali täidist. Kõverate kanalite korral tuleb pikkust vähendada.
   ⇨ Valige tihvti suurus nii, et 2/3 selle pikkusest sisestatakse juurekanalisse. Valige pikk või lühike pea, olenevalt rekonstrueeritud hamba lõplikust tasemest.
3) Valige sobiv Unimetric™ X mm tihvtipuurid,instrumentide värvid/suurused vastavalt kanali anatoomiale ja valitud Unimetric™ X.X mm suurusele, nagu on näidatud järgmises tabelis:

C215T	Unimetric™ X.X mm	Lilla N°00 S	Valge N°108 S/L	Sinine N°110 S/L	Kollane N°208 S/L	Roheline N°210 S/L	Punane N°308 S/L	Must N°310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm Spetsiaalne läbistuspuur	Lilla N°008	Valge N°108	Sinine N°110	Kollane N°208	Roheline N°210	Punane N°308	Must N°310
C0213	Unimetric™ X mm Spetsiaalne läbistuspuur	Lilla N°008	Valge N°108	Sinine N°110	Kollane N°208	Roheline N°210	Punane N°308	Must N°310
C0214	Unimetric™ X mm Spetsiaalne eelkalibreerimispuur	Ø 0,78 mm (ainult X10 suurustele)						

4) Eemaldage gutapertš ja tehke läbistav puurimine valitud tootega Unimetric™ X mm - läbistuspuur. Pea lõplikku asendit näitab üks kahest puuri rõngast: üks tähistab pikka pead, teine lühikest peatihvti.
   Puurige vajaliku sügavuseni, et tihvti saab 2/3 pikkuses juurekanalisse sisestada. Apikaalsesse piirkonda peab jääma vähemalt 4 mm juurekanali täidist. Kõverate kanalite korral tuleb pikkust vähendada.
5) Vajadusel kasutage musta universaalset toodet Unimetric™ X mm – eelkalibreerimispuur juurekanali eelkalibreerimiseks. Jätkake puurimist, kuni tunnete vastupanu.
6) Andke kanalile lõplik suurus, kasutades valitud Unimetric™ X mm – täppiskalibreerimispuuri ja sama meetodit nagu Unimetric™ X mm - läbistuspuuri jaoks.
7) Puurimisjääkide eemaldamiseks loputage kanalit veega või puhastage õhuga.
8) Proovige iga juuretihvti õiges suuruses kanalis, kuid mitte täielikult sisse surumata. Kontrollige, et tihvtide pead ei sega sisestamise ajal üksteist. Kui mõni tihvt on liiga kõrge, korrake toiminguid nr 4 ja nr 6.
9) Dentiini konditsioneerimiseks enne tihvti tsementeerimist vaadake liimi või tsemendi tootja kasutusjuhendeid, kui see on vajalik
10) Sisestage tihendusliim või tsement juurekanalisse ja tihvtile vastavalt liimi või tsemendi tootja kasutusjuhenditele[2].
11) Sisestage valitud Unimetric™ X.X tihvt sobiva Unimetric™ võtme abil 2/3 ulatuses selle pikkusest juurekanalisse.

12) Oodake, kuni tsement kõveneb, seejärel eemaldage liigne osa.

[2.] Tihvtide ja Prime&Bond Active'i nakkuvus SCA ja Core-x Flow'ga on testitud.

10 TÖÖTLEMINE: HÜGIEENI, PUHASTAMISE, DESINFITSEERIMISE JA STERILISEERIMISE JUHISED

- Unimetric™ tihvtid on ühekordselt kasutatavad implanteeritavad seadmed, korduvkasutamine on keelatud. Korduvkasutamine suurendab ristsaastumise, puuduliku ja purunemise ohtu.
- Desinfitseerimise, puhastamise ja steriliseerimise ajal järgige endodontiliste toodete üldisi töötlemisjuhised (dentsplysirona.com/ifu). See kasutusjuhend hõlmab Unimetric™ tihvtide esmakordset kasutamist ning Unimetric™ puuride ja võtme esmakordset ja korduvkasutamist..

11 SEADME OHUTU KÕRVALDAMINE

Tooted tuleb kõrvaldada kooskõlas teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivate kohalike õigusaktidega.

12 KEHTIVUSE LÕPPKUUPÄEV

Puuduvad.

13 TEATAMINE TÕSISTEST JUHTUMITEST

Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.

14 GARANTII JA PIIRATUD ÕIGUSKAITSEVAHENDID / VASTUTUSE PIIRAMINE

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

15 OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

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

EUDAMED

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

Kasutusjuhend

dentsplysirona.com/ifu

UDI-DI põhinumbrid on:

- Titaanist valmistatud tihvtid: ++J00310059EE
- Tihvtide komplektid: ++J00310129EA

16 LISATEAVE

Vt veebilehte dentsplysirona.com/ifu, et:

- Trükkida tasuta välja kasutusjuhendi koopia.
- Saada kasutusjuhendite ja siltide ühtlustamata tähiste selgitus.

17 TIHVTIDE KOMPLEKTID

Tihvtide komplektide erinevaid konfiguratsioone kirjeldatakse üksikasjalikult allolevas tabelis:

SKU	Toode	Saadaval suurused XXX	Pakend ja sisu
C0321000XXX00	Unimetric™ T Demo komplekt	208/210	Karp sisaldab: 1 Unimetric™ võti 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne läbistuspuur N°XXX 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne kalibreerimispuur N°XXX 2 Unimetric™ X.X mm N°208 S 2 Unimetric™ X.X mm N°208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™ X mm Integraalne komplekt	110/210	Karp sisaldab: 1 Unimetric™ võti 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne läbistuspuur N°XXX 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne kalibreerimispuur N°XXX 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne eelkalibreerimispuur 5 Unimetric™ X.X mm N°XXX L 15 Unimetric™ X.X mm N°XXX S
C226ATL0XXX00 või C226ATS0XXX00	Unimetric™ X mm Integraalne komplekt	008 (ainult S jaoks) / 108 / 110 / 208 / 210 (only for S) / 308 (ainult L jaoks) / 310	Karp sisaldab: 1 Unimetric™ võti 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne läbistuspuur 1 Unimetric™ mm - Spetsiaalne kalibreerimispuur 1 Unimetric™ mm - Spetsiaalne eelkalibreerimispuur (ainult suurusele X10) 20 Unimetric™ X.X mm N°XXX L/S

SKU	Toode	Saadaval suurused XXX	Pakend ja sisu
C226T000XXX00	Unimetric™ X mm komplekt	X10 / X08	Karp sisaldab: 3 Unimetric™ võti 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne läbistuspuur N°3XX 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne läbistuspuur N°2XX 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne läbistuspuur N°1XX 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne läbistuspuur N°008 (ainult suurusele X08) 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne kalibreerimispuur N°3XX 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne kalibreerimispuur N°2XX 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne kalibreerimispuur N°1XX 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne kalibreerimispuur N°008 (ainult suurusele X08) 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne eelkalibreerimispuur (ainult suurusele X10) 15 Unimetric™ L X.X mm N°3XX S 15 Unimetric™ L X.X mm N°3XX L 20 Unimetric™ L X.X mm N°2XX S 20 Unimetric™ S X.X mm N°2XX L 25 Unimetric™ S X.X mm N°1XX S 25 Unimetric™ S X.X mm N°1XX L 25 Unimetric™ S X.X mm N°008 (ainult suurusele X08)
C226TR00XXX00	Unimetric™ X mm komplekt	X10 / X08	Karp sisaldab: 3 Unimetric™ võti 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne läbistuspuur N°3XX 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne läbistuspuur N°2XX 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne läbistuspuur N°1XX 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne läbistuspuurl N°008 (ainult suurusele X08) 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne kalibreerimispuur N°3XX 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne kalibreerimispuur N°2XX 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne kalibreerimispuur N°1XX 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne kalibreerimispuur N°008 (ainult suurusele X08) 1 Unimetric™ X mm - Spetsiaalne kalibreerimispuur (ainult suurusele X10) 5 Unimetric™ L X.X mm N°3XX S 5 Unimetric™ L X.X mm N°3XX L 5 Unimetric™ L X.X mm N°2XX S 5 Unimetric™ S X.X mm N°2XX L 5 Unimetric™ S X.X mm N°1XX S 5 Unimetric™ S X.X mm N°1XX L 5 Unimetric™ S X.X mm N°008 (ainult suurusele X08)

CE 2797

Volitatud esindajad

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Tootja

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ELi importija

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

LISA

MRI ohutusteave metallist hambatihvtide (SST ja Ti) jaoks

Roostevabast terasest (SST) või titaanist (Ti) valmistatud Dentsply Sirona metallist tihvtid on MR-tingimuslikud.		**MR-tingimuslik:** Tähistab toodet, mis on tõendatud ohutusega määratletud tingimustega MR-keskkonnas, sh staatilise magnetvälja, ajas muutuva gradiendi magnetvälja ja raadiosageduslike väljade tingimused.

Dentsply Sirona roostevabast terasest või titaanist hambatihvtidega patsienti saab ohutult skaneerida järgmistel tingimustel.

Seadme nimi/identifitseerimine	Dentsply Sirona roostevabast terasest ja titaanist hambatihvtid
Staatilise magnetvälja [T] nimiväärtus(ed)	1,5 T või 3 T
Maksimaalne ruumivälja gradient [T/m ja gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-ergastus	Tsirkulaarselt polariseeritud (CP)
RF edastuspooli tüüp	Kogu keha edastuspool, pea RF edastus-vastuvõtupool
Maksimaalne kogu keha SAR [W/kg]	2,0 W/kg (tavaline töörežiim)
Maksimaalne pea SAR [W/kg]	3,2 W/kg (tavaline töörežiim)
Skaneerimise kestuse piirangud	2,0 W/kg kogu keha keskmine SAR 60-minutilise pideva raadiosagedusega (järjekordne või järjestikune skaneerimine ilma katkestusteta)
MR-pildi artefakt	Selle implantaadi olemasolu võib tekitada 69 mm suuruse pildi artefakti.
Kui teavet konkreetse parameetri kohta ei ole lisatud, siis ei ole selle parameetriga seotud tingimusi.	

Dentsply Sirona

CS

Unimetric™

POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ
NESTERILNÍ – PŘED PRVNÍM POUŽITÍM STERILIZUJTE
K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ – PŘÍPRAVA K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ ZAKÁZÁNA
PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ – NUTNÁ RESTERILIZACE

NÁVOD K POUŽITÍ

ČEPY: NESTERILNÍ IMPLANTABILNÍ ENDODONTICKÉ POMŮCKY NA JEDNO POUŽITÍ
REF. C215T (Unimetric™ X,X mm)
ČEPOVACÍ VRTÁKY: OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ NESTERILNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE
REF. C0212 (Unimetric™ X mm – speciální průnikový vrták),
C0213 (Unimetric™ X mm – speciální kalibrační vrták),
C0214 (Unimetric™ X mm – speciální prekalibrační vrták)
ČEPOVACÍ SADY[1]
REF. C0321 (demonstrační sada Unimetric™ T),
C226A (integrální set Unimetric™ X mm),
C226T (set Unimetric™ X mm)
[1.] Čepy a vrtáky pro čepovací nástroje se mohou prodávat v sadách s dalšími nástroji a komponenty. Podrobnosti viz kapitoly [4] a [17].

1 POPIS VÝROBKU

- Popis výrobku:

  Kořenový čep Unimetric™
  Kořenové čepy Unimetric™ jsou nesterilní titanové čepy na jedno použití. Kořenové čepy Unimetric™ jsou kuželovité a jsou k dispozici v různých velikostech (viz kapitola [4]).

  Čepovací vrtáky Unimetric™
  Čepovací vrtáky Unimetric™ jsou nástroje z nerezové oceli, sestávající z pracovní části pro přesné vrtání, dříku pro připojení k protikusu a barevného kódování pro identifikaci příslušného čepu.

- Klinické přínosy:
  Klinickým přínosem pro pacienta ošetřeného v rámci endodontického ošetření pomocí nástroje Unimetric™ je obnova integrity a funkčnosti zubů.

2 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
  Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.

- Určené účely:
  - Čepy jsou pomůcky určené k udržení materiálu jádra v zubu s rozsáhlou ztrátou korunární struktury.
  - Vrtáky pro čepovací nástroje jsou pomůcky, které se používají k vytvoření otvoru pro umístění čepu.
  - Čepovací sady jsou zařízení určená k umístění čepu pro postendodontické ošetření.
- Zamýšlená populace pacientů:
  Pacienti, kteří potřebují ošetření kořenových kanálků.
- Zamýšlení uživatelé a prostředí používání:
  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.

3 KONTRAINDIKACE

Nedostatečný zbytkový dentin: kolem náhrady jsou zapotřebí nejméně 2 mm zubní struktury.

4 FORMA DODÁNÍ

Značka Unimetric™ zahrnuje tato zařízení:

Čepy

SKU	Produkt	Složení	Dostupné velikosti						Balení a obsah
			N°X	Barva	Kotva		Hlava		
					Délka (mm)	Průměr (mm)	Délka (mm)	Průměr (mm)	
C215TL0 0XXX00	Unimetric™ L X,X mm	Titan třídy 5 (DIN 3.7165)	N°108L	bílá	7,5	0,8	2,5	1,51	Plastový sáček s 25 zařízeními
			N°110L	modrá	7,5	1	2,5	1,71	
			N°208L	žlutá	9,25	0,8	2,85	1,68	
			N°210L	zelená	9,3	1	2,8	1,88	
			N°308L	červená	11,00	0,8	3,2	1,85	
			N°310L	černá	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS0 0XXX00	Unimetric™ S X,X mm	Titan třídy 5 (DIN 3.7165)	N°008	fialová	6,25	0,8	2	1,39	
			N°108S	bílá	7,5	0,8	2	1,51	
			N°110S	modrá	7,5	1	2	1,71	
			N°208S	žlutá	9,25	0,8	2,25	1,68	
			N°210S	zelená	9,3	1	2,2	1,88	
			N°308S	červená	11,00	0,8	2,5	1,85	
			N°310S	černá	11,00	1	2,5	2,05	

Čepovací vrtáky

SKU	Produkt	Dostupné velikosti				Balení a obsah
		N°X	Barva	Ø	Délka pracovní části	
C0212200XXX00	Speciální průnikový vrták Unimetric™ X mm	N°008	fialová	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Box po 6 nástrojích
		N°108	bílá	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		N°208	žlutá	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		N°308	červená	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		N°110	modrá	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		N°210	zelená	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		N°310	černá	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Speciální kalibrační vrták Unimetric™ X mm	N°008	fialová	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		N°108	bílá	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		N°208	žlutá	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		N°308	červená	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		N°110	modrá	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		N°210	zelená	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		N°310	černá	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Speciální prekalibrační vrták Unimetric™ X,X mm	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Čepovací sady

- Nástroje Unimetric™ mohou být prodávány také v sadách s klíčem Unimetric™ REF. C0201. Různé konfigurace sad jsou podrobně popsány v kapitole [17].

5 SLOŽENÍ

Kořenový čep Unimetric™

Kořenové čepy Unimetric™ se vyrábějí z titanu třídy 5.

Unimetric™ – čepovací vrtáky a klíč

Unimetric™ – čepovací vrtáky a klíč jsou vyrobené z nerezové oceli.

6 KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

- Čepy se mohou používat v kombinaci s primerovým adhezivem kombinovaným s dvakrát tvrdnoucím pryskyřičným cementem a s prostředky uvedenými níže.
- REF. C0214, C0213 a C0212 se používají v kombinaci s protiúhlem. Doporučujeme používat REF. C0214, C0213, C0212 při konstantních otáčkách v rozmezí 800 - 1200 ot/min.

7 VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Předpokládaná životnost čepů: 10 let.
- Čepy jsou pro záření neprůhledné.

8 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

8.1 Varování

- Striktně dodržujte návod k použití, abyste minimalizovali následná rizika pro zařízení Unimetric™, pacienta a/nebo uživatele:
  - Zlomení nástroje.

- Kontaminace a křížová kontaminace.
- Spolknutí pracovní části nástroje.
- Následné odlepení.
- Toxické nebo alergické reakce způsobené zbytky po zpracování.

- Použití nevhodné rychlosti otáčení, tlaku a délky kontaktu urychluje opotřebení čepovacích vrtáků, zvyšuje riziko jejich poškození a vývinu tepla.

8.2 Bezpečnostní opatření

Všeobecné informace

- 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.
- Před použitím je povinné provést pro všechny výrobky uvedené v tomto návodu k použití zpracování podle kapitoly [10].

Čepy

- Před použitím zkontrolujte čepovací nástroje, v případě poškození výrobky nepoužívejte a zlikvidujte.
- Při zavádění do kanálku pomocí klíčových komponentů nevyvíjejte na čepy nadměrný tlak.
- Po vyčištění/sterilizaci se nedotýkejte čepovacích nástrojů prsty.

Čepovací vrtáky

- Před každým použitím zkontrolujte čepovací vrtáky, 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 své určení s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Během práce s čepovacím vrtákem 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 své určení s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Před použitím jakéhokoli čepovacího vrtáku se ujistěte, že je dobře připojen k protiúhlové hlavě.
- Vždy používejte minimální apikální tlak. Vrtáky pro čepovací nástroje nikdy nezavádějte do kanálku silou.

Komponenty čepovacích sad

- Před použitím zkontrolujte klíčové komponenty, v případě poškození výrobky nepoužívejte a zlikvidujte je.

8.3 Nežádoucí reakce / Nežádoucí vedlejší účinky

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

8.4 Podmínky skladování / Manipulace

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

8.5 Bezpečnostní informace pro MRI (snímkování magnetickou rezonancí)

Čepy jsou přípustné pro MR za určitých podmínek. Unimetric™ Čepy jsou zařízeními, která zůstávají v těle pacienta a mohou být ovlivněny energií MR. Více informací je k dispozici v příloze na konci tohoto návodu k použití.

9 POKYNY KROK ZA KROKEM

1) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
2) Umístěte průhledný nákres (s plnými obrysy čepů různých velikostí) na rentgenový snímek a vyberte vhodnou velikost Unimetric™ X,X mm:
   ⇨ V apikální oblasti by měly zůstat nejméně 4 mm výplně kořenového kanálku. V případě zakřivených kanálků je třeba zkrátit délku.
   ⇨ Velikost čepu zvolte tak, aby 2/3 jeho délky byly zasunuty do kořenového kanálku. Vyberte si dlouhou nebo krátkou hlavu v závislosti na finální úrovni rekonstruovaného zubu.
3) Zvolte čepovací vrtáky Unimetric™ X mm vhodných barev / velikostí podle anatomie kanálku a zvolené velikosti Unimetric™ X,X mm, jak je uvedeno v následující tabulce:

C215T	Unimetric™ X,X mm	fialová N°00 S	bílá N°108 S/L	modrá N°110 S/L	žlutá N°208 S/L	zelená N°210 S/L	červená N°308 S/L	černá N°310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm – speciální průnikový vrták	fialová N°008	bílá N°108	modrá N°110	žlutá N°208	zelená N°210	červená N°308	černá N°310
C0213	Unimetric™ X mm – speciální průnikový vrták	fialová N°008	bílá N°108	modrá N°110	žlutá N°208	zelená N°210	červená N°308	černá N°310
C0214	Unimetric™ X mm – speciální prekalibrační vrták	Ø 0,78 mm (jen pro velikosti X10)						

4) Odstraňte gutaperču a proveďte průnikové vrtání dutiny kanálku pomocí zvoleného průnikového vrtáku Unimetric™ X mm. Konečná poloha hlavy je indikována jedním ze dvou kroužků na vrtáku: jeden představuje dlouhou hlavu, druhý krátký čep.
   Vrtejte tak hluboko, jak je nutné pro zavedení čepu do kořenového kanálku ve 2/3 jeho délky. V apikální oblasti by měly zůstat nejméně 4 mm výplně kořenového kanálku. V případě zakřivených kanálků je třeba zkrátit délku.
5) V případě potřeby proveďte prekalibraci kořenového kanálku černým univerzálním prekalibračním vrtákem Unimetric™ X mm. Pokračujte ve vrtání, dokud nepocítíte odpor.
6) Finální velikosti kanálku dosáhnete pomocí zvoleného přesného kalibračního vrtáku Unimetric™ X mm a stejným způsobem jako v případě průnikového vrtáku Unimetric™ X mm.
7) Propláchněte kanálek vodou nebo vzduchem, abyste odstranili zbytky vrtání.
8) Ověřte každý kořenový čep ve správné velikosti kanálku, ale bez úplného zatlačení. Zkontrolujte, zda hlavičky čepů nemohou při zavádění vzájemně kolidovat. Pokud je některý čep příliš vysoký, opakujte kroky č 4 a č 6.
9) Při úpravě dentinu před postcementací se případně řiďte pokyny výrobce adheziva nebo cementu k použití.
10) Vložte těsnicí adhezivum nebo cement do kořenového kanálku a na samotný čep podle pokynů výrobce adheziva nebo cementu[2].

11) Vložte zvolený čep Unimetric™ X,X mm do kořenového kanálku pomocí vhodného klíče Unimetric™ do 2/3 jeho délky.

12) Vyčkejte, dokud cement nezatvrdne, pak odstraňte jeho případný přebytek.

[2.] Adheze mezi čepovými zařízeními a Prime&Bond Active s SCA a Core-x Flow byla testována.

10 ZPRACOVÁNÍ: POKYNY PRO HYGIENU, ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI

- Čepy Unimetric™ jsou implantabilní prostředky na jedno použití, opakované použití je zakázáno. Opakované použití může zvyšovat riziko křížové kontaminace, špatné cementace nebo poškození.
- Při dezinfekci, čištění a sterilizaci postupujte podle obecných pokynů pro zpracování endodontických výrobků dentsplysirona.com/ifu. Tento návod k použití pokrývá první použití čepů Unimetric™ a první použití a opakované použití vrtáků a klíče Unimetric™.

11 BEZPEČNÁ LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Produkty musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.

12 DATUM EXPIRACE

Žádné.

13 HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.

14 ZÁRUKA A OMEZENÁ NÁPRAVA / OMEZENÍ RUČENÍ

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

15 SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

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

EUDAMED

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

Návod k použití

dentsplysirona.com/ifu

Základní čísla UDI-DI jsou:

- Čepy vyrobené z titanu: ++J00310059EE
- Čepovací sady: ++J00310129EA

16 DODATEČNÉ INFORMACE

Na webové stránce dentsplysirona.com/ifu můžete:

- Bezplatně získat vytištěnou kopii návodu k použití.
- Najít vysvětlení neharmonizovaných symbolů pro návody k použití a etikety.

17 ČEPOVACÍ SADY

Různé konfigurace čepovacích sad jsou podrobně popsány v následující tabulce:

SKU	Produkt	Dostupné velikosti XXX	Balení a obsah
C0321000XXX00	Demonstrační sada Unimetric™ T	208 / 210	Box obsahující: 1 Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm – speciální průnikový vrták N°XXX 1 Unimetric™ X mm – speciální kalibrační vrták N°XXX 2 Unimetric™ X,X mm N°208 S 2 Unimetric™ X,X mm N°208 L
C226AT00XXX00	Integrální set Unimetric™ X mm	110 / 210	Box obsahující: 1 Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm – speciální průnikový vrták N°XXX 1 Unimetric™ X mm – speciální kalibrační vrták N°XXX 1 Unimetric™ X mm – speciální prekalibrační vrták 5 Unimetric™ X,X mm N°XXX L 15 Unimetric™ X,X mm N°XXX S
C226ATL0XXX00 nebo C226ATS0XXX00	Integrální set Unimetric™ X mm	008 (jen pro S) / 108 / 110 / 208 / 210 (jen pro S) / 308 (jen pro L) / 310	Box obsahující: 1 Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm – speciální průnikový vrták 1 Unimetric™ mm – speciální kalibrační vrták 1 Unimetric™ mm – speciální prekalibrační vrták (jen pro velikosti X10) 20 Unimetric™ X,X mm N°XXX L/S

SKU	Produkt	Dostupné velikosti XXX	Balení a obsah
C226T000XXX00	Set Unimetric™ X mm	X10 / X08	Box obsahující: 3 Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm – speciální průnikový vrták N°3XX 1 Unimetric™ X mm – speciální průnikový vrták N°2XX 1 Unimetric™ X mm – speciální průnikový vrták N°1XX 1 Unimetric™ X mm – speciální průnikový vrták N°008 (jen pro velikost X08) 1 Unimetric™ X mm – speciální kalibrační vrták N°3XX 1 Unimetric™ X mm – speciální kalibrační vrták N°2XX 1 Unimetric™ X mm – speciální kalibrační vrták N°1XX 1 Unimetric™ X mm – speciální kalibrační vrták N°008 (jen pro velikost X08) 1 Unimetric™ X mm – speciální prekalibrační vrták (jen pro velikost X10) 15 Unimetric™ L X,X mm N°3XX S 15 Unimetric™ L X,X mm N°3XX L 20 Unimetric™ L X,X mm N°2XX S 20 Unimetric™ S X,X mm N°2XX L 25 Unimetric™ S X,X mm N°1XX S 25 Unimetric™ S X,X mm N°1XX L 25 Unimetric™ S X,X mm N°008 (jen pro velikost X08)
C226TR00XXX00	Set Unimetric™ X mm	X10 / X08	Box obsahující: 3 Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm – speciální průnikový vrták N°3XX 1 Unimetric™ X mm – speciální průnikový vrták N°2XX 1 Unimetric™ X mm – speciální průnikový vrták N°1XX 1 Unimetric™ X mm – speciální průnikový vrták N°008 (jen pro velikost X08) 1 Unimetric™ X mm – speciální kalibrační vrták N°3XX 1 Unimetric™ X mm – speciální kalibrační vrták N°2XX 1 Unimetric™ X mm – speciální kalibrační vrták N°1XX 1 Unimetric™ X mm – speciální kalibrační vrták N°008 (jen pro velikost X08) 1 Unimetric™ X mm – speciální prekalibrační vrták (jen pro velikost X10) 5 Unimetric™ L X,X mm N°3XX S 5 Unimetric™ L X,X mm N°3XX L 5 Unimetric™ L X,X mm N°2XX S 5 Unimetric™ S X,X mm N°2XX L 5 Unimetric™ S X,X mm N°1XX S 5 Unimetric™ S X,X mm N°1XX L 5 Unimetric™ S X,X mm N°008 (jen pro velikost X08)

CE 2797

Autorizovaní zástupci

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Výrobce

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importér v EU

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

PŘÍLOHA

Bezpečnostní informace pro MRI u kovových zubních čepů (SST a Ti)

Kovové čepy Dentsply Sirona vyrobené z nerezové oceli (SST) nebo titanu (Ti) jsou přípustné pro MR za určitých podmínek.		**MR přípustné za určitých podmínek:** Označuje položku s prokázanou bezpečností v MR prostředí v rámci stanovených podmínek včetně podmínek pro statické magnetické pole, magnetická pole s proměnlivými časy gradientu a radiofrekvenční pole.

Pacient s čepy Dentsply Sirona z nerezové oceli nebo titanu může být bezpečně skenován za následujících podmínek.

Název/identifikace zařízení	Zubní čepy Dentsply Sirona z nerezové oceli a titanu
Nominální hodnota (hodnoty) statického magnetického pole [T]	1,5 T nebo 3 T
Maximální prostorový gradient [T/m a gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF excitace	Cirkulárně polarizované (CP)
Typ transmitující RF cívky	Celotělová transmitující cívka, hlavová RF transmit-receive cívka
Maximální celotělové SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normální pracovní režim)
Maximální hlavové SAR [W/kg]	3,2 W/kg (normální pracovní režim)
Limity doby trvání skenu	2,0 W/kg celotělový průměrný SAR po dobu 60 minut kontinuálního RF (sekvenční nebo tzv. back to back řada / skenování bez přestávek)
Artefakty na MR snímcích	Přítomnost tohoto implantátu může na snímku vytvořit artefakt o velikosti 69 mm.
Nejsou-li k dispozici žádné informace o konkrétním parametru, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.	

Dentsply Sirona

SK

Unimetric™

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE
NESTERILNÉ – POVINNÉ SPRACOVANIE PRED PRVÝM POUŽITÍM
JEDNORAZOVÉ POUŽITIE – RENOVOVANIE JE ZAKÁZANÉ
OPAKOVANE POUŽITEĽNÝ – MOŽNOSŤ RENOVOVANIA

NÁVOD NA POUŽITIE

STĹPIKY: NESTERILNÉ IMPLANTOVATEĽNÉ ENDODONTICKÉ POMÔCKY NA JEDNO POUŽITIE
OZN. C215T (Unimetric™ X,X mm)
VRTÁKY PRE STĹPIKY: OPÄTOVNE POUŽITEĽNÉ NESTERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE
OZN. C0212 (Unimetric™ X mm špeciálny penetračný vrták),
C0213 (Unimetric™ X mm špeciálny kalibračný vrták),
C0214 (Unimetric™ X mm špeciálny predkalibračný vrták)
SÚPRAVY STĹPIKOV[1]
OZN. C0321 (Unimetric™ Demonštračná súprava T),
C226A (Unimetric™ X mm Integrálna súprava),
C226T (Unimetric™ X mm Súprava)
[1.] Stĺpiky a vrtáky pre stĺpiky sa môžu predávať v súpravách s inými nástrojmi a komponentmi. Pre podrobnosti pozri časti [4] a [17].

1 OPIS VÝROBKU

- Opis výrobku:

  Unimetric™ Koreňový stĺpik
  Unimetric™ Koreňové stĺpiky sú jednorazové nesterilné stĺpiky z titánu. Koreňové stĺpiky Unimetric™ majú kužeľovitý tvar a sú dostupné v rôznych veľkostiach (pozri časť [4]).

  Unimetric™ Vrtáky pre stĺpiky
  Unimetric™ Vrtáky pre stĺpiky sú nástroje z nehrdzavejúcej ocele s pracovnou časťou vyrobenou na presné vŕtanie, drieku na pripojenie ku kolienkovému násadcu a farebného označenia na identifikáciu príslušného stĺpika.

- Klinický prínos:
  Klinickým prínosom ošetrenia pacienta pomocou Unimetric™ je obnovenie celistvosti a funkcie zuba v rámci endodontickej liečby.

2 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:
  Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.

- Zamýšľaný účel:
  - Stĺpiky sú pomôcky určené na udržanie jadrového materiálu v zube s rozsiahlou stratou koronálnej štruktúry.
  - Nástroje vrtákov stĺpikov sú zariadenia používané na vytvorenie otvoru na umiestnenie stĺpika.
  - Súpravy stĺpikov sú pomôcky určené na umiestnenie stĺpika pri postendodontickej rekonštrukcii.
- Zamýšľaná skupina pacientov:
  Pacienti, ktorí potrebujú liečbu koreňového kanálika.
- Zamýšľaní používatelia a prostredie:
  Endodontické nástroje sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými zubárskymi postupmi, a to kvalifikovanými stomatologickými odborníkmi, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.

3 KONTRAINDIKÁCIE

Nedostatočný zvyškový dentín: okolo preparácie je potrebná aspoň 2 mm štruktúra zuba.

4 DODACÍ FORMULÁR

Značka Unimetric™ zahŕňa tieto pomôcky:

Stĺpiky

SKU	Výrobok	Zloženie	Dostupné rozmery						Balenie a obsah
			č. X	Farba	Kotva		Hlava		
					Dĺžka (mm)	Priemer (mm)	Dĺžka (mm)	Priemer (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X,X mm	Titán akosti 5 (DIN 3.7165)	č. 108L	Biela	7,5	0,8	2,5	1,51	Plastové vrecko s 25 pomôckami
			č. 110L	Modrá	7,5	1	2,5	1,71	
			č. 208L	Žltá	9,25	0,8	2,85	1,68	
			č. 210L	Zelené	9,3	1	2,8	1,88	
			č. 308L	Červená	11,00	0,8	3,2	1,85	
			č. 310L	Čierne	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X,X mm	Titán akosti 5 (DIN 3.7165)	č. 008	Fialová	6,25	0,8	2	1,39	
			č. 108S	Biela	7,5	0,8	2	1,51	
			č. 110S	Modrá	7,5	1	2	1,71	
			č. 208S	Žltá	9,25	0,8	2,25	1,68	
			č. 210S	Zelené	9,3	1	2,2	1,88	
			č. 308S	Červená	11,00	0,8	2,5	1,85	
			č. 310S	Čierne	11,00	1	2,5	2,05	

Vrtáky pre stĺpiky

SKU	Výrobok	Dostupné rozmery				Balenie a obsah
		č. X	Farba	Ø	Dĺžka pracovnej časti	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm špeciálny penetračný vrták	č. 008	Fialová	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Škatuľa s 6 nástrojmi
		č. 108	Biela	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		č. 208	Žltá	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		č. 308	Červená	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		č. 110	Modrá	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		č. 210	Zelené	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		č. 310	Čierne	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ X mm špeciálny kalibračný vrták	č. 008	Fialová	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		č. 108	Biela	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		č. 208	Žltá	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		č. 308	Červená	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		č. 110	Modrá	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		č. 210	Zelené	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		č. 310	Čierne	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Unimetric™ X,X mm špeciálny kalibračný vrták	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Súpravy stĺpikov

- Nástroje Unimetric™ sa môžu predávať aj v súpravách s kľúčom Unimetric™ OZN. C0201. Rôzne konfigurácie súprav stĺpikov sú podrobne uvedené v časti [17].

5 ZLOŽENIE

Unimetric™ Koreňový stĺpik

Unimetric™ Koreňové stĺpiky sú vyrobené z titánu akosti 5.

Unimetric™ – Vrtáky pre stĺpiky a kľúč

Unimetric™ – Vrtáky pre stĺpiky a kľúč sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele.

6 KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

- Stĺpiky sa používajú v kombinácii s primárnym adhezívom, živicovým cementom s dvojstupňovým vytvrdzovaním a nižšie uvedenými pomôckami.
- OZN. C0214, C0213 a C0212 sa používajú v kombinácii s kolienkovým násadcom. Odporúčame používať OZN. C0214, C0213, C0212 pri stálych otáčkach v rozsahu 800 - 1200 ot/min.

7 VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

- Očakávané životnosť stĺpikov: 10 rokov.
- Stĺpiky sú neprehľadné.

8 BEZPEČNOSTNÉ PRIPOMIENKY

8.1 Varovania

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie, aby sa minimalizovali nižšie uvedené riziká pre Unimetric™, pacienta alebo používateľa:

- Zlomenie nástroja.
- Kontaminácia a krížová kontaminácia.
- Prehltnutie pracovnej časti nástroja.
- Odlepenie stĺpika.
- Toxické alebo alergické reakcie spôsobené zvyškami po spracovaní.

- Použitie nevhodnej rýchlosti otáčania, tlaku a trvania kontaktu by urýchlilo opotrebovanie vrtákov pre stĺpiky, zvýšilo riziko zlomenia a vzniku tepla.

8.2 Bezpečnostné opatrenia

Všeobecne

- 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.
- Pred použitím všetkých výrobkov uvedených v tomto návode na použitie platí povinnosť vykonať krok úpravy výrobku podľa časti [10].

Stĺpiky

- Pred použitím skontrolujte stĺpiky, v prípade poškodenia ich nepoužívajte a zlikvidujte.
- Pri vkladaní do kanálika pomocou komponentu kľúča nevyvíjajte nadmerný tlak na stĺpiky.
- Po vyčistení/sterilizácii sa nedotýkajte prstami stĺpikov.

Vrtáky pre stĺpiky

- Nástroje vrtákov stĺpikov 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.
- Počas prípravy nástrojov nástroj vrtáku stĺpikov 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.
- Pred použitím akéhokoľvek nástroja vrtákov stĺpikov sa uistite, že je dobre pripojený k hlave nadstavca.
- Vždy používajte minimálny apikálny tlak. Nikdy nevtláčajte vrtáky pre stĺpiky do kanálika.

Komponenty súprav stĺpikov

- Pred použitím skontrolujte kľúče, v prípade poškodenia ich nepoužívajte a zlikvidujte.

8.3 Nežiaduce reakcie / Nežiaduce vedľajšie účinky

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

8.4 Podmienky skladovania a manipulácie

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

8.5 Bezpečnostné informácie k MR (magnetická rezonancia)

Stĺpiky sú bezpečné z hľadiska MR. Na pomôcky so stĺpikmi Unimetric™, ktoré zostanú v tele pacienta, môže vplývať energia z MR. Viac informácií nájdete v prílohe na konci tohto návodu na použitie.

9 PODROBNÉ POKYNY

1) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
2) Umiestnite priehľadný výkres (s obrysmi stĺpikov rôznych veľkostí) na röntgenovú snímku a vyberte vhodnú veľkosť stĺpikov Unimetric™ X,X mm:
   ⇨ Minimálne 4 mm výplne koreňového kanálika má zostať v apikálnej oblasti. V prípade zakrivených kanálikov sa musí dĺžka skrátiť.
   ⇨ Zvoľte veľkosť stĺpika tak, aby sa do koreňového kanálika vložili 2/3 jeho dĺžky. Vyberte si dlhú alebo krátku hlavicu podľa konečnej úrovne rekonštruovaného zuba.
3) Vyberte vhodné farby/veľkosti vrtákov pre stĺpiky Unimetric™ podľa anatómie kanálika a zvolenej veľkosti Unimetric™ X,X mm ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

C215T	Unimetric™ X,X mm	Fialová č. 00 S	Biela č. 108 S/L	Modrá č. 110 S/L	Žltá č. 208 S/L	Zelená č. 210 S/L	Červená č. 308 S/L	Čierna č. 310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm špeciálny penetračný vrták	Fialový č. 008	Biely č. 108	Modrý č. 110	Žltý č. 208	Zelený č. 210	Červený č. 308	Čierny č. 310
C0213	Unimetric™ X mm špeciálny penetračný vrták	Fialový č. 008	Biely č. 108	Modrý č. 110	Žltý č. 208	Zelený č. 210	Červený č. 308	Čierny č. 310
C0214	Unimetric™ X mm špeciálny kalibračný vrták	Ø 0,78 mm (len pre veľkosti X10)						

4) Odstráňte gutaperču a vykonajte penetračné vŕtanie dutiny kanálika zvoleným penetračným vrtákom Unimetric™ X mm. Konečná poloha hlavy je označená jedným z dvoch krúžkov na vrtáku: jeden predstavuje dlhú hlavu, druhý krátku hlavu.
   Vŕtajte tak hlboko, ako je potrebné na zavedenie stĺpika do koreňového kanálika v 2/3 jeho dĺžky. Minimálne 4 mm výplne koreňového kanálika má zostať v apikálnej oblasti. V prípade zakrivených kanálikov sa musí dĺžka skrátiť.
5) V prípade potreby použite na predkalibráciu koreňového kanálika čierny univerzálny X mm predkalibračný vrták Unimetric™. Vo vŕtaní pokračujte, kým nepocítite odpor.
6) Konečnú veľkosť kanálika určíte pomocou vybraného X mm presného kalibračného vrtáka Unimetric™ a rovnakou metódou ako v prípade X mm penetračného vrtáka Unimetric™.
7) Kanálik opláchnite vodou alebo vzduchom, aby ste odstránili zvyšky vŕtania.
8) Vyskúšajte každý koreňový stĺpik v jeho správne veľkom kanáliku, ale bez toho, aby ste ho úplne zatlačili. Skontrolujte, či si hlavičky stĺpikov pri zavádzaní navzájom neprekážajú. Ak je niektorý stĺpik príliš vysoký, zopakujte operácie č. 4 a č. 6.
9) Pri kondicionovaní dentínu pred postcementáciou si v prípade potreby prečítajte návod na použitie od výrobcu adhezíva alebo cementu.
10) Vložte tesniace adhezívum alebo cement do koreňového kanálika a na samotný stĺpik podľa pokynov výrobcu adhezív alebo cementu[2].

11) Vložte vybraný X,X mm stĺpik Unimetric™ do koreňového kanálika pomocou príslušného kľúča Unimetric™ do 2/3 jeho dĺžky.

12) Počkajte, kým cement stvrdne, a potom odstráňte jeho prebytok.

[2.] Testovala sa priľnavosť medzi stĺpikmi a Prime&Bond Active s SCA a Core-x Flow.

10 SPRACOVANIE: HYGIENA, A POKYNY NA ČISTENIE, DEZINFEKCIU A STERILIZÁCIU

- Stĺpiky Unimetric™ sú implantovateľné pomôcky na jedno použitie, opakované použitie je zakázané. Opakované použitie môže zvýšiť riziko krížovej kontaminácie, nedostatočnej cementácie alebo poškodenia.
- Pri dezinfekcii, čistení a sterilizácii postupujte podľa všeobecných pokynov na spracovanie pre endodontické výrobky (dentsplysirona.com/ifu). Návod na použitie zahŕňa použitie stĺpikov Unimetric™ a prvé aj opakované použitie vrtákov a komponentov Unimetric™.

11 BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Výrobky je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých alebo kontaminovaných pomôcok.

12 DÁTUM EXSPIRÁCIE

Žiadne.

13 HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.

14 ZÁRUKA A OBMEDZENÉ PROSTRIEDKY NÁPRAVY / OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

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

15 SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

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

EUDAMED

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

Inštrukcie na používanie

dentsplysirona.com/ifu

Základné čísla UDI-DI sú:

- Stĺpiky z titánu: ++J00310059EE
- Súpravy stĺpikov: ++J00310129EA

16 DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Pozri webovú stránku dentsplysirona.com/ifu pre:

- Získanie bezplatnej tlačenej kópie návodu na použitie.
- Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návodoch na použitie a na štítkoch.

17 OSADENIA STĹPIKOV

Rôzne konfigurácie súprav stĺpikov sú podrobne uvedené v nasledujúcej tabuľke:

SKU	Výrobok	Dostupné rozmery XXX	Balenie a obsah
C0321000XXX00	Unimetric™ Demonštračná súprava T	208 / 210	Škatuľa obsahuje: 1 kľúč Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm špeciálny penetračný vrták č. XXX 1 Unimetric™ X mm špeciálny kalibračný vrták č. XXX 2 Unimetric™ X,X mm č. 208 S 2 Unimetric™ X,X mm č. 208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™ X mm Integrálna súprava	110 / 210	Škatuľa obsahuje: 1 kľúč Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm špeciálny penetračný vrták č. XXX 1 Unimetric™ X mm špeciálny kalibračný vrták č. XXX 1 Unimetric™ X mm špeciálny predkalibračný vrták 5 Unimetric™ X,X mm č. XXX L 15 Unimetric™ X,X mm č. XXX S
C226ATL0XXX00 alebo C226ATS0XXX00	Unimetric™ X mm Integrálna súprava	008 (len pre S) / 108 / 110 / 208 / 210 (len pre S) / 308 (len pre L) / 310	Škatuľa obsahuje: 1 kľúč Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm špeciálny penetračný vrták 1 Unimetric™ mm špeciálny kalibračný vrták 1 Unimetric™ mm špeciálny predkalibračný vrták (len pre veľkosti X10) 20 Unimetric™ X,X mm č. XXX L/S

SKU	Výrobok	Dostupné rozmery XXX	Balenie a obsah
C226T000XXX00	Unimetric™ X mm Súprava	X10 / X08	Škatuľa obsahuje: 3 kľúče Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm špeciálny penetračný vrták č. 3XX 1 Unimetric™ X mm špeciálny penetračný vrták č. 2XX 1 Unimetric™ X mm špeciálny penetračný vrták č. 1XX 1 Unimetric™ X mm špeciálny penetračný vrták č. 008 (len pre veľkosť X08) 1 Unimetric™ X mm špeciálny kalibračný vrták č. 3XX 1 Unimetric™ X mm špeciálny kalibračný vrták č. 2XX 1 Unimetric™ X mm špeciálny kalibračný vrták č. 1XX 1 Unimetric™ X mm špeciálny kalibračný vrták č. 008 (len pre veľkosť X08) 1 Unimetric™ X mm špeciálny predkalibračný vrták (len pre veľkosť X10) 15 Unimetric™ L X,X mm č. 3XX S 15 Unimetric™ L X,X mm č. 3XX L 20 Unimetric™ L X,X mm č. 2XX S 20 Unimetric™ S X,X mm č. 2XX L 25 Unimetric™ S X,X mm č. 1XX S 25 Unimetric™ S X,X mm č. 1XX L 25 Unimetric™ S X,X mm č. 008 (len pre veľkosť X08)
C226TR00XXX00	Unimetric™ X mm Súprava	X10 / X08	Škatuľa obsahuje: 3 kľúče Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm špeciálny penetračný vrták č. 3XX 1 Unimetric™ X mm špeciálny penetračný vrták č. 2XX 1 Unimetric™ X mm špeciálny penetračný vrták č. 1XX 1 Unimetric™ X mm špeciálny penetračný vrták č. 008 (len pre veľkosť X08) 1 Unimetric™ X mm špeciálny kalibračný vrták č. 3XX 1 Unimetric™ X mm špeciálny kalibračný vrták č. 2XX 1 Unimetric™ X mm špeciálny kalibračný vrták č. 1XX 1 Unimetric™ X mm špeciálny kalibračný vrták č. 008 (len pre veľkosť X08) 1 Unimetric™ X mm špeciálny predkalibračný vrták (len pre veľkosť X10) 5 Unimetric™ L X,X mm č. 3XX S 5 Unimetric™ L X,X mm č. 3XX L 5 Unimetric™ L X,X mm č. 2XX S 5 Unimetric™ S X,X mm č. 2XX L 5 Unimetric™ S X,X mm č. 1XX S 5 Unimetric™ S X,X mm č. 1XX L 5 Unimetric™ S X,X mm č. 008 (len pre veľkosť X08)

CE 2797

Autorizovaní zástupcovia

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Výrobca

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dovozca pre EÚ

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

PRÍLOHA

Bezpečnostné informácie o MR pre kovové dentálne stĺpiky (SST a Ti)

Kovové stĺpiky Dentsply Sirona vyrobené z nehrdzavejúcej ocele (SST) alebo titánu (Ti) sú bezpečné z hľadiska MR.		**Bezpečné z hľadiska MR:** Označuje položku s preukázanou bezpečnosťou v prostredí MR v rámci definovaných podmienok vrátane podmienok pre statické magnetické polia, časovo premenlivé gradientné magnetické polia a rádiofrekvenčné polia.

Pacienta so stĺpikmi Dentsply Sirona z nehrdzavejúcej ocele alebo titánu možno bezpečne skenovať za týchto podmienok.

Názov/označenie pomôcky	Dentálne stĺpiky Dentsply Sirona z nehrdzavejúcej ocele a titánu
Menovitá hodnota(-y) statického magnetického poľa [T]	1,5 T alebo 3 T
Maximálny priestorový gradient poľa [T/m a gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF excitácia	Kruhovo polarizovaná (CP)
Typ RF vysielacej cievky	Celotelová vysielacia cievka, hlavová RF vysielacia/prijímacia cievka
Maximálna celotelová SAR [W/kg]	2,0 W/kg (bežný prevádzkový režim)
Maximálna hlavová SAR [W/kg]	3,2 W/kg (bežný prevádzkový režim)
Obmedzenie trvania zobrazovania	2,0 W/kg celotelová priemerná SAR počas 60 minút nepretržitého RF (sekvencia alebo nadväzujúca séria/zobrazovanie bez prestávok)
Artefakt na MR snímke	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť artefakt na snímke v dĺžke 69 mm.
Ak nie sú informácie o konkrétnom parametri uvedené, neexistujú žiadne podmienky súvisiace s týmto parametrom.	

Dentsply Sirona

HU

Unimetric™

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA
NEM STERIL – KÖTELEZŐ ELŐKÉSZÍTÉS AZ ELSŐ HASZNÁLAT ELŐTT
EGYSZER HASZNÁLATOS – AZ ISMÉTELT ELŐKÉSZÍTÉS TILOS
ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ – AZ ISMÉTELT ELŐKÉSZÍTÉSRE ALKALMAS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

CSAPOK: EGYSZER HASZNÁLATOS, NEM STERIL IMPLANTÁLHATÓ ENDODONCIÁS ESZKÖZÖK
REF. C215T (Unimetric™ X.X mm)
FÚRÓK CSAPOKHOZ: ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ, NEM STERIL ENDODONCIÁS MŰSZEREK
REF. C0212 (Unimetric™ X mm – speciális átmenő fúró),
C0213 (Unimetric™ X mm – speciális kalibráló fúró),
C0214 (Unimetric™ X mm – speciális előkalibráló fúró)
CSAPKÉSZLETEK[1]
REF. C0321 (Unimetric™ T bemutató készlet),
C226A (Unimetric™ X mm integrált készlet),
C226T (Unimetric™ X mm készlet)

[1.] A csapok és csapokhoz való fúrók készletben, más műszerekkel és komponensekkel együtt értékesíthetők. A részletekért olvassa el a [4] és a [17] szakaszt.

1 TERMÉKLEÍRÁS

- Termékleírás:

  Unimetric™ gyökércsap
  A Unimetric™ gyökércsapok egyszer használatos, nem steril titán csapok. A Unimetric™ gyökércsapok kúposak, és különböző méretekben kaphatók (lásd: [4]).

  Unimetric™ – fúrók csapokhoz
  A Unimetric™ – fúrók csapokhoz rozsdamentes acélból készült műszerek, amelyek egy precíziós fúrásra szolgáló működő részből, egy kézidarabhoz csatlakoztatható fúrószárból és a megfelelő csap azonosítására szolgáló színkódolásból állnak.

- Klinikai előnyök:
  A Unimetric™ reszelők használatával végzett kezelés klinikai előnye a páciens számára a fog épségének és funkciójának helyreállítása a gyökérkezelés részeként.

2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:
  A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetési cél:
  - A csapok arra szolgálnak, hogy megtartsák a csonkfelépítő anyagot a fogban, amely a koronális szerkezetének jelentős részét elveszítette.
  - A csapfúrók olyan eszközök, amelyek a csap elhelyezéséhez szükséges üreg kialakítására szolgálnak.
  - A csapkészletek olyan eszközök, amelyekkel csap helyezhető be endodonciai kezelés utáni helyreállításhoz.
- Javasolt páciens kör:
  Olyan páciensek, akik gyökércsatorna-kezelést igényelnek.
- Felhasználói célcsoport és felhasználási környezet:
  A gyökérkezelési 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.

3 ELLENJAVALLATOK

Nem elégséges maradék dentin: a fog szerkezetéből legalább 2 mm szükséges az előkészítési terület körül.

4 KISZERELÉS

Az Unimetric™ márka a következő eszközöket kínálja:

Csapok

SKU	Termék	Összetétel	Elérhető méretek						Csomagolás és tartalom
			N°X	Szín	Horgony		Fej		
					Hosszúság (mm)	Átmérő (mm)	Hosszúság (mm)	Átmérő (mm)	
C215TL0 0XXX00	Unimetric™ L X.X mm	5. fokozatú titán (DIN 3.7165)	N°108 L	Fehér	7,5	0,8	2,5	1,51	Műanyag tasak 25 eszközzel
			N°110 L	Kék	7,5	1	2,5	1,71	
			N°208 L	Sárga	9,25	0,8	2,85	1,68	
			N°210 L	Zöld	9,3	1	2,8	1,88	
			N°308 L	Piros	11,00	0,8	3,2	1,85	
			N°310 L	Fekete	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS0 0XXX00	Unimetric™ S X.X mm	5. fokozatú titán (DIN 3.7165)	N°008	Lila	6,25	0,8	2	1,39	
			N°108S	Fehér	7,5	0,8	2	1,51	
			N°110S	Kék	7,5	1	2	1,71	
			N°208S	Sárga	9,25	0,8	2,25	1,68	
			N°210S	Zöld	9,3	1	2,2	1,88	
			N°308S	Piros	11,00	0,8	2,5	1,85	
			N°310S	Fekete	11,00	1	2,5	2,05	

Fúrók csapokhoz

SKU	Termék	Elérhető méretek				Csomagolás és tartalom
		N°X	Szín	Ø	Működő rész hosszúsága	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm speciális átmenő fúró	N°008	Lila	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Doboz 6 műszerrel
		N°108	Fehér	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		N°208	Sárga	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		N°308	Piros	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		N°110	Kék	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		N°210	Zöld	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		N°310	Fekete	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ X mm speciális kalibráló fúró	N°008	Lila	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		N°108	Fehér	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		N°208	Sárga	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		N°308	Piros	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		N°110	Kék	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		N°210	Zöld	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		N°310	Fekete	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Unimetric™ X.X mm speciális előkalibráló fúró	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Csapkészletek

- A Unimetric™ műszerek készletben is értékesíthetők a REF. Unimetric™ csavarkulcs komponenssel, REF. C0201. A készletek különböző konfigurációiról a [17] szakaszban olvashat részletes leírást.

5 ÖSSZETÉTEL

Unimetric™ gyökércsap

A Unimetric™ gyökércsapok 5. fokozatú titánból készülnek.

Unimetric™ – fúrók csapokhoz és csavarkulcs

A Unimetric™ – fúrók csapokhoz és csavarkulcs rozsdamentes acélból készülnek.

6 KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

- A csapok kettős kötésű műgyanta ragasztócementtel kombinált primer ragasztóval kombinálva, és az alábbi eszközökkel használhatók.
- A REF. C0214, C0213 és C0212 kézidarabbal kombinálva használható. Javasoljuk a REF. C0214, C0213, C0212 használatát állandó fordulatszámon, 800 - 1200 fordulat/perc tartományon belül.

7 TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

- A csapok várható élettartama: 10 év.
- A csapok nem engedik át a röntgensugarakat.

8 BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

8.1 Figyelmeztetések

- Pontosan kövesse a Használati utasítást az Unimetric™ eszközökkel, a pácienssel és/vagy a felhasználóval kapcsolatos alábbi kockázatok minimalizálása érdekében:
  - Műszer törése.
  - Szennyeződés és keresztszennyeződés.
  - Az eszköz működő részének lenyelése.
  - A kötés utólagos elengedése.
  - Technológiai maradékanyagok által okozott toxikus vagy allergiás reakciók.
- A nem megfelelő fordulatszám, nyomás és érintkezési időtartam alkalmazása miatt gyorsabban használódhatnak el a csapokhoz való fúrók, növelve a törés és a felmelegedés kockázatát.

8.2 Óvintézkedések

Általános tudnivalók

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőkön, sem szoptató nőkön, 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.
- A [10] szakasz értelmében a használat előtt az előkészítési lépés a jelen használati utasításban szereplő összes termék esetében kötelező.

Csapok

- Használat előtt ellenőrizze a csapokat, és ne használja, hanem dobja el a termékeket, ha sérültek.
- Ne gyakoroljon túlzott nyomást a csapokra, amikor beilleszti a őket a csatornába a nyomatékkulccsal.
- A tisztítás/sterilizálás után ujjaival ne érjen a csapokhoz.

Fúrók csapokhoz

- Minden használat előtt ellenőrizze a csapokhoz való fúrón 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.
- Használat közben gyakran ellenőrizze a csapokhoz való fúró eszközt, és tisztítsa meg a működő részt; eközben vizsgálja meg a torzulás, megnyúlás vagy kopás jeleit, például az egyenetlen hornyokat, tompa hegyeket. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.

- Mielőtt bármilyen csapokhoz való fúrót használ, győződjön meg róla, hogy megfelelően csatlakozik-e a könyökdarab a fejhez.
- Mindig csak minimális apikális nyomást fejtsen ki. Soha ne próbálja erővel letolni a csapokhoz való fúrót a csatornában.

Csapkészletek komponensei

- Használat előtt ellenőrizze a nyomatékkulcs komponenseit, és ne használja, hanem dobja el a termékeket, ha sérültek.

8.3 Káros reakciók / Nemkívánatos mellékhatások

A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

8.4 Tárolási körülmények / Kezelés

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

8.5 Az MRI-re (mágneses rezonanciás képalkotás) vonatkozó biztonsági információk

A csapok MR-feltételesek. Unimetric™ A páciens testében maradó csapokra hatással lehet az MR-energia. További információkat a jelen használati utasítás végén szereplő mellékletben találhat.

9 LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

1) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
2) Helyezze az átlátszó rajzot (a különböző méretű csapok teljes méretével) a radiográfiai felvételre a megfelelő Unimetric™ X.X mm méret kiválasztásához:
   ⇨ Az apikális régióban legalább 4 mm-nyi gyökércsatorna-tömésnek maradnia kell. Görbe csatorna esetén csökkenteni kell a hosszúságot.
   ⇨ A csap méretét úgy válassza ki, hogy a hosszúságának 2/3 része a gyökércsatornába fog kerülni. Válasszon a hosszú vagy a rövid fej közül, a helyreállított fog végső szintjének megfelelően.
3) Válassza ki a megfelelő Unimetric™ X mm fúró színét/méretét, a csatorna anatómiájának, valamint a kiválasztott Unimetric™ X.X mm méretének megfelelően a következő táblázat szerint:

C215T	Unimetric™ X.X mm	Lila N°00 S	Fehér N°108 S/L	Kék N°110 S/L	Sárga N°208 S/L	Zöld N°210 S/L	Piros N°308 S/L	Fekete N°310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm – speciális átmenő fúró	Lila N°008	Fehér N°108	Kék N°110	Sárga N°208	Zöld N°210	Piros N°308	Fekete N°310
C0213	Unimetric™ X mm – speciális átmenő fúró	Lila N°008	Fehér N°108	Kék N°110	Sárga N°208	Zöld N°210	Piros N°308	Fekete N°310
C0214	Unimetric™ X mm – speciális előkalibráló fúró	Ø 0,78 mm (csak az X10 méreteknél)						

4) Távolítsa el a guttaperchát, és végezze el a csatorna kavitásának átmenő fúrását a kiválasztott Unimetric™ X mm – átmenő fúróval. A fej végleges pozícióját a fúrón lévő két gyűrű egyike jelzi: az egyik a hosszú fejű, a másik pedig a rövid fejű csapot jelöli.
   Fúrjon olyan mélyre, amilyen mélyre szükséges ahhoz, hogy a csapot a gyökércsatorna hosszának a 2/3-áig be lehessen helyezni. Az apikális régióban legalább 4 mm-nyi gyökércsatorna-tömésnek maradnia kell. Görbe csatorna esetén csökkenteni kell a hosszúságot.

5) Ha szükséges, használja a fekete univerzális Unimetric™ X mm – előkalibráló fúrót a gyökércsatorna előkalibrálásához. Addig folytassa a fúrást, amíg ellenállást érez.
6) Alakítsa ki a csatorna végleges méretét a kiválasztott Unimetric™ X mm – precíziós kalibráló fúró segítségével, ugyanazzal a módszerrel, mint amit a Unimetric™ X mm – átmenő fúrónál alkalmaz.
7) Öblítse ki a csatornát vízzel vagy levegővel a fúrási maradványok eltávolításához.
8) Próbálja ki mindegyik gyökércsapot a megfelelően méretezett csatornájában, de anélkül, hogy teljesen benyomná. Ellenőrizze, hogy a csapok menetei nem zavarják egymást a beillesztés során. Ha bármelyik csap túl magas, ismételje meg a 4. és a 6. műveletet.
9) A dentin kondicionálásához a csap megkötése előtt olvassa el a ragasztó vagy a ragasztócement gyártójának használati utasítását, ha szükséges.
10) Helyezze be a tömítő ragasztót vagy a ragasztócementet a gyökércsatornába és a csapra, a ragasztó vagy a ragasztócement gyártói utasításai szerint[2].
11) Helyezze be a kiválasztott Unimetric™ X.X mm csapot a gyökércsatorna hosszának a 2/3-áig a megfelelő Unimetric™ csavarkulcs segítségével.
12) Várjon, amíg megszilárdul a ragasztócement, majd távolítsa el a maradékot.

[2.] A csapok és a Prime&Bond Active közötti ragasztást az SCA-val és a Core-x Flow-val tesztelték.

10 ELŐKÉSZÍTÉS: HIGIÉNIAI, TISZTÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

- A Unimetric™ csapok egyszer használatos implantálható eszközök, az újrafelhasználás tilos. Az ismételt felhasználás növelheti a keresztszennyeződés, a gyenge ragasztás és a törés kockázatát.
- Kövesse az Endodonciás termékekre vonatkozó általános előkészítési utasítások című dokumentumot (dentsplysirona.com/ifu) a fertőtlenítési, tisztítási és sterilizálási lépésekre vonatkozóan. Ez a használati utasítás foglalkozik a Unimetric™ csapok első használatával, valamint a Unimetric™ fúrók és csavarkulcs első és ismételt felhasználásával.

11 AZ ESZKÖZ BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁSA

A termékeket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.

12 LEJÁRATI DÁTUM

Nincs.

13 SÚLYOS VÁRATLAN ESETEK JELENTÉSE

A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.

14 JÓTÁLLÁS ÉS KORLÁTOZOTT JOGORVOSLAT / A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

Jogi nyilatkozat: Az ezektől az utasításoktól való bármilyen eltérés és/vagy alternatív eljárások alkalmazása kizárólag a felhasználók saját felelősségére történik. A Dentsply Sirona nem vállal felelősséget semmilyen kárért és sérülésért, illetve a felhasználó közvetlen vagy közvetett jogi

felelősségéért, amely a fent részletezett használati utasítások be nem tartásából fakad. A felhasználónak be kell tartania a biztonságos és törvényes gyakorlatokat, a kizárólagosság igénye nélkül ideértve a jelen dokumentumban ismertetett gyakorlatokat.

15 A BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÁTTEKINTÉSE

Információk mind az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED), mind a használati utasítást tartalmazó weboldalon is elérhetők,az alapvető UDI-DI számra hivatkozással.

EUDAMED

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

Használati utasítás

dentsplysirona.com/ifu

Alapvető UDI-DI számok:

- Titánból készült csapok: ++J00310059EE
- Csapkészletek: ++J00310129EA

16 KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

Lásd dentsplysirona.com/ifu weboldalt:

- Kérje a használati utasítás ingyenes nyomtatott példányát.
- Kérje a használati utasításokban és címkéken szereplő nem harmonizált szimbólumok magyarázatát.

17 CSAPKÉSZLETEK

A csapkészletek különböző konfigurációiról a következő táblázatban részletesen olvashat:

SKU	Termék	Elérhető méretek XXX	Csomagolás és tartalom
C0321000XXX00	Unimetric™ T bemutató készlet	208 / 210	Doboz: 1 Unimetric™ csavarkulcs 1 Unimetric™ X mm – speciális átmenő fúró N°XXX 1 Unimetric™ X mm – speciális kalibráló fúró N°XXX 2 Unimetric™ X.X mm N°208 S 2 Unimetric™ X.X mm N°208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™ X mm integrált készlet	110 / 210	Doboz: 1 Unimetric™ csavarkulcs 1 Unimetric™ X mm – speciális átmenő fúró N°XXX 1 Unimetric™ X mm – speciális kalibráló fúró N°XXX 1 Unimetric™ X mm – speciális előkalibráló fúró 5 Unimetric™ X.X mm N°XXX L 15 Unimetric™ X.X mm N°XXX S
C226ATL0XXX00 vagy C226ATS0XXX00	Unimetric™ X mm integrált készlet	008 (csak az S-nél) / 108 / 110 / 208 / 210 (csak az S-nél) / 308 (csak az L-nél) / 310	Doboz: 1 Unimetric™ csavarkulcs 1 Unimetric™ X mm – speciális átmenő fúró 1 Unimetric™ mm – speciális kalibráló fúró 1 Unimetric™ mm – speciális előkalibráló fúró (csak az X10 méreteknél) 20 Unimetric™ X.X mm N°XXX L/S

SKU	Termék	Elérhető méretek XXX	Csomagolás és tartalom
C226T000XXX00	Unimetric™ X mm készlet	X10 / X08	Doboz: 3 Unimetric™ csavarkulcs 1 Unimetric™ X mm – speciális átmenő fúró N°3XX 1 Unimetric™ X mm – speciális átmenő fúró N°2XX 1 Unimetric™ X mm – speciális átmenő fúró N°1XX 1 Unimetric™ X mm – speciális átmenő fúró N°008 (csak a X08 méretnél) 1 Unimetric™ X mm – speciális kalibráló fúró N°3XX 1 Unimetric™ X mm – speciális kalibráló fúró N°2XX 1 Unimetric™ X mm – speciális kalibráló fúró N°1XX 1 Unimetric™ X mm – speciális kalibráló fúró N°008 (csak a X08 méretnél) 1 Unimetric™ X mm – speciális előkalibráló fúró (csak a X10 méretnél) 15 Unimetric™ L X.X mm N°3XX S 15 Unimetric™ L X.X mm N°3XX L 20 Unimetric™ L X.X mm N°2XX S 20 Unimetric™ S X.X mm N°2XX L 25 Unimetric™ S X.X mm N°1XX S 25 Unimetric™ S X.X mm N°1XX L 25 Unimetric™ S X.X mm N°008 (csak a X08 méretnél)
C226TR00XXX00	Unimetric™ X mm készlet	X10 / X08	Doboz: 3 Unimetric™ csavarkulcs 1 Unimetric™ X mm – speciális átmenő fúró N°3XX 1 Unimetric™ X mm – speciális átmenő fúró N°2XX 1 Unimetric™ X mm – speciális átmenő fúró N°1XX 1 Unimetric™ X mm – speciális átmenő fúró N°008 (csak a X08 méretnél) 1 Unimetric™ X mm – speciális kalibráló fúró N°3XX 1 Unimetric™ X mm – speciális kalibráló fúró N°2XX 1 Unimetric™ X mm – speciális kalibráló fúró N°1XX 1 Unimetric™ X mm – speciális kalibráló fúró N°008 (csak a X08 méretnél) 1 Unimetric™ X mm – speciális előkalibráló fúró (csak a X10 méretnél) 5 Unimetric™ L X.X mm N°3XX S 5 Unimetric™ L X.X mm N°3XX L 5 Unimetric™ L X.X mm N°2XX S 5 Unimetric™ S X.X mm N°2XX L 5 Unimetric™ S X.X mm N°1XX S 5 Unimetric™ S X.X mm N°1XX L 5 Unimetric™ S X.X mm N°008 (csak a X08 méretnél)

CE 2797

Hivatalos képviselők

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

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Importőr az EU-ban

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

Gyártó

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

MELLÉKLET

Az MRI-re vonatkozó biztonsági információk fém fogcsapok (SST és Ti) esetében

A rozsdamentes acélból (SST) vagy titánból (Ti) készült Dentsply Sirona fém csapok MR-feltételesek.		**MR-feltételes:** Olyan elemet jelez, amely bizonyítottan biztonságos az MR környezetben a meghatározott feltételek mellett, beleértve a statikus mágneses térre, az időben változó gradiens mágneses terekre és a rádiófrekvenciás terekre vonatkozó feltételeket.

A Dentsply Sirona rozsdamentes acélból vagy titánból készült fogászati csapokat használó páciensen biztonságosan készíthető felvétel az alábbi feltételek mellett.

Az eszköz neve/azonosítása	Dentsply Sirona rozsdamentes acél és titán fogászati csapok
A statikus mágneses tér névleges értéke(i) [T]	1,5 T vagy 3 T
Maximális térbeli mező gradiens [T/m és gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Rádiófrekvenciás gerjesztés	Körkörösen polarizált (CP)
Rádiófrekvenciás adótekercs típusa	Teljes test adótekercs, fej rádiófrekvenciás adóvevő-tekercs
Maximális teljes test SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normál üzemmód)
Maximális fej SAR [W/kg]	3,2 W/kg (normál üzemmód)
Felvétel időtartamára vonatkozó korlátok	2,0 W/kg teljes test átlagos SAR 60 percig tartó folyamatos rádiófrekvenciánál (szekvencia vagy back-to-back sorozat/felvétel megszakítások nélkül)
MR képhiba	Ennek az implantátumnak a jelenléte 69 mm-es képhibát okozhat.
Ha nincs információ egy bizonyos paraméterről, akkor nem vonatkoznak feltételek az adott paraméterre.	

Dentsply Sirona

RO

Unimetric™

EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR
EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL
NON-STERIL – PROCESARE OBLIGATORIE ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE
UNICĂ FOLOSINȚĂ – REPROCESAREA INTERZISĂ
REUTILIZABIL – SE POATE REPROCESA

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

PIVOȚI: DISPOZITIVE ENDODONTICE IMPLANTABILE NON-STERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
REF. C215T (Unimetric™ X,X mm)
FREZE PENTRU PIVOȚI: INSTRUMENTE ENDODONTICE NESTERILE, REUTILIZABILE
REF. C0212 (freză pentru penetrare specială Unimetric™ X mm),
C0213 (freză pentru calibrare specială Unimetric™ X mm),
C0214 (freză pentru precalibrare specială Unimetric™ X mm)
SETURI DE PIVOȚI[1]
REF. C0321 (kit demonstrativ Unimetric™ T),
C226A (kit integral Unimetric™ X mm),
C226T (kit Unimetric™ X mm)
[1.] Pivoții și frezele pentru pivoți pot fi vândute în seturi cu alte instrumente și componente. Consultați secțiunile [4] și [17] pentru detalii.

1 DESCRIEREA PRODUSULUI

- Descrierea produsului:

  Unimetric™ Pivoții radiculari
  Unimetric™ sunt pivoți radiculari, nesterili, de unică folosință, din titan. Pivoții radiculari Unimetric™ sunt conici și sunt disponibili în diferite mărimi (a se vedea secțiunea [4]).

  Unimetric™ - freze pentru pivoți
  Unimetric™ sunt instrumente reutilizabile, din oțel inoxidabil, compuse dintr-o piesă de lucru pentru perforare de precizie, o coadă care urmează să fie conectată la o piesă contraunghi și o codificare în culori pentru a identifica pivotul corespunzător.

- Beneficii clinice:
  Beneficiul clinic al pacienților tratați cu Unimetric™ rezidă în restabilirea integrității și funcției dintelui ca parte a tratamentului endodontic.

2 INDICAŢII DE UTILIZARE

- Indicație de utilizare:
  Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.

- Scopuri preconizate:
  - Pivoții sunt dispozitive destinate să rețină materialul de bază într-un dinte cu pierdere extinsă a structurii coronare.
  - Frezele pentru pivoți sunt dispozitive utilizate pentru crearea de orificii pentru post-plasare.
  - Seturile de pivoți sunt dispozitive destinate plasării unui pivot pentru restaurarea post-endodontică.
- Populația de pacienți preconizată:
  Pacienți care necesită un tratament al canalului radicular.
- Utilizatorul preconizat și mediul de utilizare:
  Instrumentele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați, cum ar fi generaliștii și specialiștii în endodonție (endodonți) și asistenții stomatologi.

3 CONTRAINDICAŢII

Dentina reziduală insuficientă: în jurul pregătirii este necesară existenţa unei structuri dentare de cel puţin 2 mm.

4 FORME DE LIVRARE

Din marca Unimetric™ fac parte următoarele dispozitive:

Pivoți

SKU	Produs	Compoziție	Dimensiuni disponibile						Ambalaj și conținut
			Nr. X	Culoare	Ancoră		Cap		
					Lungime (mm)	Diametru (mm)	Lungime (mm)	Diametru (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X,X mm	Titan grad 5 (DIN 3.7165)	Nr. 108L	Alb	7,5	0,8	2,5	1,51	Pungă din plastic cu 25 de dispozitive
			Nr. 110L	Albastru	7,5	1	2,5	1,71	
			Nr. 208L	Galben	9,25	0,8	2,85	1,68	
			Nr. 210L	Verde	9,3	1	2,8	1,88	
			Nr. 308L	Roșu	11,00	0,8	3,2	1,85	
			Nr. 310L	Negru	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X,X mm	Titan grad 5 (DIN 3.7165)	Nr. 008	Violet	6,25	0,8	2	1,39	
			Nr. 108S	Alb	7,5	0,8	2	1,51	
			Nr. 110S	Albastru	7,5	1	2	1,71	
			Nr. 208S	Galben	9,25	0,8	2,25	1,68	
			Nr. 210S	Verde	9,3	1	2,2	1,88	
			Nr. 308S	Roșu	11,00	0,8	2,5	1,85	
			Nr. 310S	Negru	11,00	1	2,5	2,05	

Freze pentru pivoți

SKU	Produs	Dimensiuni disponibile				Ambalaj și conținut
		Nr. X	Culoare	Ø	Lungimea piesei de lucru	
C0212200XXX00	Freză pentru penetrare specială Unimetric™ X mm	Nr. 008	Violet	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Cutie cu 6 de instrumente
		Nr. 108	Alb	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		Nr. 208	Galben	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		Nr. 308	Roșu	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		Nr. 110	Albastru	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		Nr. 210	Verde	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		Nr. 310	Negru	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Freză pentru calibrare specială Unimetric™ X mm	Nr. 008	Violet	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		Nr. 108	Alb	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		Nr. 208	Galben	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		Nr. 308	Roșu	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		Nr. 110	Albastru	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		Nr. 210	Verde	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		Nr. 310	Negru	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Freză pentru precalibrare specială Unimetric™ X,X mm	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Seturi de pivoți

- Instrumentele Unimetric™ pot fi comercializate și în seturi cu cheia Unimetric™ REF. C0201. În secțiunea [17] sunt prezentate în detaliu diferite configurații ale seturilor.

5 COMPOZIȚIE

Pivot radicular Unimetric™

Pivoții radiculari Unimetric™ sunt fabricați din titan de grad 5.

Freze pentru pivoți și cheie - Unimetric™

Frezele pentru penetrare pentru pivoți Unimetric™ și cheia sunt fabricate din oțel inoxidabil.

6 DISPOZITIVE COMPATIBILE

- Pivoții se pot utiliza în combinație cu adeziv opacizant împreună cu ciment pe bază de rășini, cu polimerizare dublă și cu dispozitivele de mai jos.
- REF. C0214, C0213 și C0212 trebuie utilizate în combinație cu o piesă contraunghi. Vă recomandăm să utilizați REF. C0214, C0213, C0212 la o turație constantă în intervalul 800 - 1200 rot/min.

7 CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

- Durata de viaţă preconizată a pivoţilor: 10 ani.
- Pivoţii sunt radioopaci.

8 NOTE PRIVIND SIGURANȚA

8.1 Avertizări

- Urmați cu strictețe prezentele instrucțiuni de utilizare pentru a reduce la minimum următoarele riscuri pentru dispozitivele Unimetric™, pacient și/sau utilizator:

- Ruperea instrumentului.
- Contaminarea şi contaminarea încrucişată.
- Înghițirea piesei de lucru a instrumentului.
- Dezlipirea ulterioară.
- Reacții toxice sau alergice provocate de reziduurile rezultate în urma prelucrării.

- Utilizarea unei turaţii, presiuni şi durate de contact necorespunzătoare ar accelera uzura frezelor pentru pivoţi, ar creşte riscul de rupere şi de producere a căldurii.

8.2 Precauții

Generalități

- Siguranţa şi eficienţa utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează ori în cazul copiilor.
- Utilizaţi o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranţa dumneavoastră, purtaţi echipament individual de protecţie (mănuşi, ochelari, mască).
- Inspectați ambalajul înainte de utilizare și nu utilizați instrumentele, dacă ambalajul este deteriorat.
- Etapa de prelucrare este obligatorie înainte de utilizare, conform secțiunii [10] pentru toate produsele menționate în aceste instrucțiuni de utilizare.

Pivoți

- Verificaţi pivoţii înainte de utilizare, nu utilizaţi produsele dacă sunt deteriorate, ci eliminaţi-le ca deşeuri.
- Nu aplicaţi o presiune excesivă pe pivoţi atunci când îi introduceţi în canal cu ajutorul cheii.
- Nu atingeți pivoții cu degetele după curățare/sterilizare.

Freze pentru pivoți

- Înainte de fiecare utilizare, verificaţi dacă frezele pentru pivoţii nu prezintă semne de deteriorare ca deformări (îndoire, desprindere), rupturi, urme de coroziune, muchii ascuţite deteriorate, pierderea codului de culoare sau a marcajelor. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu îşi mai pot îndeplini scopul preconizat la nivelul de siguranţă necesar şi trebuie eliminate la deşeuri.
- Verificaţi frezele pentru pivoţi şi curăţaţi 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 îşi mai pot îndeplini scopul preconizat la nivelul de siguranţă necesar şi trebuie eliminate la deşeuri.
- Înainte de utilizarea oricărei freze pentru pivoţi, asiguraţi-vă că aceasta este bine conectată la capul piesei contraunghi.
- Utilizaţi întotdeauna presiunea apicală minimă. Nu forţaţi niciodată frezele pentru pivoţi în jos pe canal.

Componentele seturilor de pivoți

- Verificaţi componentele cheii înainte de utilizare, nu utilizaţi produsele dacă sunt deteriorate, ci eliminaţi-le ca deşeuri.

8.3 Reacții adverse / Efecte secundare nedorite

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

8.4 Condiții de depozitare / Manipulare

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

8.5 Informații de siguranță pentru RMN (imagistică prin rezonanță magnetică)

Pivoții au compatibilitate condiționată cu RM. Dispozitivele de pivoți Unimetric™ care rămân în corpul pacientului pot fi afectate de energia RM. Pentru mai multe informații, consultați Anexa de la sfârșitul acestor instrucțiuni de utilizare.

9 INSTRUCŢIUNI PAS CU PAS

1) Revizualizaţi diferitele radiografii pe o direcţie unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lăţimea, lungimea şi curbura oricărui canal radicular.
2) Așezați desenul transparent (cu contururi în mărime naturală ale pivoților de diferite mărimi) peste radiografie pentru a selecta tipul și dimensiunea corespunzătoare pentru Unimetric™ X,X mm:
   - ⇨ Cel puțin 4°mm de material de umplere pentru obturația canalului radicular trebuie să rămână în regiunea apicală. În cazul canalelor curbate, lungimea trebuie redusă.
   - ⇨ Selectați dimensiunea pivotului astfel încât 2/3 din lungimea sa să fie inserată în canalul radicular. Alegeți un cap lung sau scurt, în funcție de nivelul final al dintelui reconstruit.
3) Selectați culorile/mărimile frezelor Unimetric™ pentru X mm, în funcție de anatomia canalului și de Unimetric™ X,X mm selectat, așa cum se indică în următorul tabel:

C215T	Unimetric™ X,X mm	Violet nr.°00 S	Alb nr.°108 S/L	Albastru nr.°110 S/L	Galben nr.°208 S/L	Verde nr.°210 S/L	Roșu nr.°308 S/L	Negru nr.°310 S/L
C0212	Freză pentru penetrare specială Unimetric™ X mm	Violet nr.°008	Alb nr.°108	Albastru nr.°110	Galben nr.°208	Verde nr.°210	Roșu nr.°308	Negru nr.°310
C0213	Freză pentru penetrare specială Unimetric™ X mm	Violet nr.°008	Alb nr.°108	Albastru nr.°110	Galben nr.°208	Verde nr.°210	Roșu nr.°308	Negru nr.°310
C0214	Freză pentru precalibrare specială Unimetric™ X mm	Ø 0,78 mm (numai pentru mărimi X10)						

4) Îndepărtați conul de gutapercă și efectuați penetrarea cavității canalului cu freza pentru penetrare Unimetric™ selectată. Poziția finală a capului este indicată de oricare dintre cele două inele de pe freză: unul reprezentând un cap lung, iar celălalt un pivot cu cap scurt. Perforați cât mai adânc posibil pentru ca pivotul să fie introdus în canalul radicular la 2/3 din lungimea sa. Cel puțin 4 mm de material pentru obturația canalului radicular trebuie să rămână în regiunea apicală. În cazul canalelor curbate, lungimea trebuie redusă.
5) Dacă este necesar, folosiți freza neagră universală Unimetric™ pentru X mm pentru a prealibra canalul radicular. În timpul perforării, continuați până când se simte o rezistență.
6) Dați canalului dimensiunea finală, utilizând freza pentru precalibrare Unimetric™ X mm selectată și aceeași metodă ca și pentru freza de penetrare Unimetric™ X mm.
7) Clătiți canalul cu apă sau cu aer pentru a îndepărta reziduurile rezultate în urma trepanării.

8) Încercați fiecare pivot radicular în canalul său corect dimensionat, dar fără a-l împinge complet în interior. Verificați capetele pivoților dacă nu pot interfera unul cu celălalt în timpul inserării. Dacă un pivot este prea înalt, repetați operațiile nr. 4 și nr. 6.

9) Pentru condiționarea dentinei înainte de post-cimentare, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului adezivului sau al cimentului, dacă este cazul.

10) Introduceți adezivul de etanșare sau cimentul în canalul radicular și pe pivot, urmând instrucțiunile de utilizare de la producătorul adezivului sau al cimentului[2].

11) Introduceți pivotul Unimetric™ X,X mm selectat în canalul radicular folosind cheia potrivită Unimetric™, la 2/3 din lungimea sa.

12) Așteptați să se întărească cimentul și după aceea îndepărtați surplusul.

[2.] Aderența dintre pivoți și Prime&Bond Active a fost testată cu SCA și Core-x Flow.

10 PRELUCRARE: INSTRUCȚIUNI PENTRU IGIENĂ, CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

- Pivoții Unimetric™ sunt dispozitive implantabile de unică folosință, reutilizarea acestora fiind interzisă. Reutilizarea poate crește riscul de contaminare încrucișată, de cimentare slabă sau de rupere a acestora.
- Respectați Instrucțiuni generale de prelucrare a produselor endodontice (dentsplysirona.com/ifu) pentru etapele de dezinfectare, curățare și sterilizare. Aceste instrucțiuni de utilizare se referă la prima utilizare a pivoților Unimetric™ și la prima utilizare și la reutilizarea frezelor Unimetric™ și cheii.

11 ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ

Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.

12 DATA EXPIRĂRII

Niciuna.

13 RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.

14 GARANȚIE ȘI MĂSURI REPARATORII LIMITATE / LIMITAREA RĂSPUNDERII

Declinarea responsabilității: Utilizatorii sunt singurii responsabili pentru nerespectarea acestor instrucțiuni și/sau pentru utilizarea unor metode alternative de prelucrare. Dentsply Sirona nu își asumă nicio răspundere pentru deteriorarea, vătămarea sau orice responsabilitate legală determinată în mod direct sau indirect de către utilizator din cauza unei abateri de la Instrucțiunile de utilizare stabilite mai sus. Utilizatorul va respecta practicile de siguranță și de legalitate inclusiv, dar fără a se limita la cele prezentate în acest document.

15 REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANŢĂ ŞI PERFORMANŢĂ CLINICĂ

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

EUDAMED

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

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

dentsplysirona.com/ifu

Numerele de bază UDI-DI sunt:

- Pivoţi fabricaţi din titan: ++J00310059EE
- Seturi de pivoți: ++J00310129EA

16 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

A se vedea pagina de Internet dentsplysirona.com/ifu pentru:

- A obține un exemplar imprimat gratuit al Instrucțiunilor de utilizare.
- Obține o explicare a simbolurilor nearmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare și etichete.

17 SETURI DE PIVOŢI

În următorul tabel sunt prezentate în detaliu diferitele configurații ale seturilor de pivoți:

SKU	Produs	Mărimi disponibile XXX	Ambalaj și conținut
C0321000XXX00	Kit demonstrativ T Unimetric™	208/210	Cutie cu: 1 cheie Unimetric™ 1 freză pentru penetrare specială Unimetric™ nr. XXX de X mm 1 freză pentru calibrare specială Unimetric™ nr. XXX de X mm 2 Unimetric™ X,X mm nr. 208 S 2 Unimetric™ X,X mm nr. 208 L
C226AT00XXX00	Set integral Unimetric™ X mm	110/210	Cutie cu: 1 cheie Unimetric™ 1 freză pentru penetrare specială Unimetric™ nr. XXX de X mm 1 freză pentru calibrare specială Unimetric™ nr. XXX de X mm 1 freză pentru precalibrare specială Unimetric™ X mm 5 Unimetric™ X,X mm nr. XXX L 15 Unimetric™ X,X mm nr. XXX S
C226ATL0XXX00 sau C226ATS0XXX00	Set integral Unimetric™ X mm	008 (numai pentru S) / 108 / 110 / 208 / 210 (numai pentru S) / 308 (numai pentru L) / 310	Cutie cu: 1 cheie Unimetric™ 1 freză pentru penetrare specială Unimetric™ X mm 1 freză pentru precalibrare specială Unimetric™ mm 1 freză pentru precalibrare specială Unimetric™ mm (numai pentru mărimi X10) 20 Unimetric™ X,X mm nr. XXX L/S

SKU	Produs	Mărimi disponibile XXX	Ambalaj și conținut
C226T000XXX00	Set Unimetric™ X mm	X10/X08	Cutie cu: 3 chei Unimetric™ 1 freză pentru penetrare specială Unimetric™ de X mm nr. 3XX 1 freză pentru penetrare specială Unimetric™ de X mm nr. 2XX 1 freză pentru penetrare specială Unimetric™ de X mm nr. 1XX 1 freză pentru penetrare specială Unimetric™ de X mm nr. 008 (numai pentru mărimea X08) 1 freză pentru calibrare specială Unimetric™ de X mm nr. 3XX 1 freză pentru calibrare specială Unimetric™ de X mm nr. 2XX 1 freză pentru calibrare specială Unimetric™ de X mm nr. 1XX 1 freză pentru calibrare specială Unimetric™ de X mm nr. 008 (numai pentru mărimea X08) 1 freză pentru precalibrare specială Unimetric™ de X mm (numai pentru mărimea X10) 15 Unimetric™ L X,X mm nr. 3XX S 15 Unimetric™ L X,X mm nr. 3XX L 20 Unimetric™ L X,X mm nr. 2XX S 20 Unimetric™ S X,X mm nr. 2XX L 25 Unimetric™ S X,X mm nr. 1XX S 25 Unimetric™ S X,X mm nr. 1XX L 25 Unimetric™ S X,X mm nr. 008 (numai pentru mărimea X08)

SKU	Produs	Mărimi disponibile XXX	Ambalaj și conținut
C226TR00XXX00	Set Unimetric™ X mm	X10/X08	Cutie cu: 3 chei Unimetric™ 1 freză pentru penetrare specială Unimetric™ de X mm nr. 3XX 1 freză pentru penetrare specială Unimetric™ de X mm nr. 2XX 1 freză pentru penetrare specială Unimetric™ de X mm nr. 1XX 1 freză pentru penetrare specială Unimetric™ de X mm nr. 008 (numai pentru mărimea X08) 1 freză pentru calibrare specială Unimetric™ de X mm nr. 3XX 1 freză pentru calibrare specială Unimetric™ de X mm nr. 2XX 1 freză pentru calibrare specială Unimetric™ de X mm nr. 1XX 1 freză pentru calibrare specială Unimetric™ de X mm nr. 008 (numai pentru mărimea X08) 1 freză pentru precalibrare specială Unimetric™ de X mm (numai pentru mărimea X10) 5 Unimetric™ L X,X mm nr. 3XX S 5 Unimetric™ L X,X mm nr. 3XX L 5 Unimetric™ L X,X mm nr. 2XX S 5 Unimetric™ S X,X mm nr. 2XX L 5 Unimetric™ S X,X mm nr. 1XX S 5 Unimetric™ S X,X mm nr. 1XX L 5 Unimetric™ S X,X mm nr. 008 (numai pentru mărimea X08)

CE 2797

Reprezentanți autorizați

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

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Producător

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importator UE

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

ANEXĂ

Informații de siguranță pentru RMN pentru pivoți dentari metalici (SST și Ti)

Pivoții metalici Dentsply Sirona fabricați din oțel inoxidabil (SST) sau titan (Ti) sunt condiționați RM.		**Compatibilitate IRM condiționată:** Indică un articol cu siguranță demonstrată în mediul IRM în condiții definite, inclusiv condiții pentru câmpul magnetic static, câmpurile magnetice cu gradient variabil în timp și câmpurile de radiofrecvență.

Un pacient cu pivoți dentari Dentsply Sirona din oțel inoxidabil sau din titan poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții.

Denumire/identificare dispozitiv	Pivoți dentari Dentsply Sirona din oțel inoxidabil sau din titan
Valoarea (valorile) nominală(e) a(le) câmpului magnetic static [T]	1,5 T sau 3 T
Gradient maxim de câmp spațial [T/m și gauss/cm]	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Excitație RF	Polarizat circular (CP)
Tip spiră de transmisie RF	Spiră de transmisie corp întreg, spiră de transmisie-recepție cap RF
SAR (rata specifică de absorbție) maxim pentru întregul corp [W/kg]	2,0 W/kg (mod normal de funcționare)
SAR (rata specifică de absorbție) maxim cap [W/kg]	3,2 W/kg (mod normal de funcționare)
Limite privind durata scanării	2,0 W/kg SAR mediu pentru întregul corp pentru 60 minute de radiofrecvență continuă (o secvență sau serie/scanare spate în spate fără pauze)
Artefact de imagine RMN	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de 69 mm.
Dacă nu sunt incluse informații despre un anumit parametru, nu există condiții asociate cu acel parametru.	

Dentsply Sirona

SR

Unimetric™

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
NESTERILNI – OBAVEZNA OBRADA PRE PRVE UPOTREBE
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVNA OBRADA
ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU – MOŽE SE PONOVO OBRADITI

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

KOČIĆI: JEDNOKRATNI NESTERILNI IMPLANTABILNI ENDODONTSKI UREĐAJI
Kat. br. C215T (Unimetric™ X.X mm)
SVRDLA ZA KOČIĆE: VIŠEKRATNI NESTERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI
Kat. br. C0212 (Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje),
C0213 (Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju),
C0214 (Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju)
SETOVI KOČIĆA[1]
Kat. br. C0321 (Unimetric™ T Demo Kit),
C226A (Unimetric™ X mm Integral Set),
C226T (Unimetric™ X mm Set)
[1.] Kočići i svrdla za kočiće mogu se prodavati u setovima sa drugim instrumentima i komponentama. Vidi odeljke [4] i [17] za više informacija.

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:

  Unimetric™ kočić za koren
  Unimetric™ kočići za koren su nesterilni titanijumski kočići za jednokratnu upotrebu. Unimetric™ kočići za koren su konusnog oblika i dostupni su u različitim veličinama (vidi deo [4]).

  Unimetric™ – svrdla za kočiće
  Unimetric™ – svrdla za kočiće su instrumenti od nerđajućeg čelika napravljeni od radnog dela za precizno bušenje, drške koja se spaja na kolenjak i oznake u boji za identifikaciju odgovarajućeg kočića.

- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koji se leči instrumentom Unimetric™ je vraćanje kompletnosti i funkcije zuba kao deo endodontskog lečenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.

- Predviđene namene:
  - Kočići su instrumenti predviđeni za zadržavanje materijala jezgra u zubu sa velikim gubitkom koronarne strukture.
  - Svrdla za kočiće su instrumenti koji se koriste za izradu rupe za postavljanje kočića.
  - Kompleti kočića su uređaji predviđeni za postavljanje kočića za postendodontsku restauraciju.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno lečenje korenskih kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  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.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nedovoljan zaostali dentin: za preparaciju je potrebno najmanje 2 mm zubne strukture.

4 NAČIN ISPORUKE

Brend Unimetric™ obuhvata sledeće uređaje:

Kočići

SKU	Proizvod	Sastav	Dostupne veličine						Pakovanje i sadržaj
			N°X	Boja	Sidro		Glava		
					Dužina (mm)	Prečnik (mm)	Dužina (mm)	Prečnik (mm)	
C215TL0 0XXX00	Unimetric™ L X.X mm	Titanijum, stepena 5 (DIN 3.7165)	N°108L	Bela	7,5	0,8	2,5	1,51	Plastična kesica sa 25 instrumenata
			N°110L	Plava	7,5	1	2,5	1,71	
			N°208L	Žuta	9,25	0,8	2,85	1,68	
			N°210L	Zelena	9,3	1	2,8	1,88	
			N°308L	Crvena	11	0,8	3,2	1,85	
			N°310L	Crna	11	1	3,2	2,05	
C215TS0 0XXX00	Unimetric™ S X.X mm	Titanijum, stepena 5 (DIN 3.7165)	N°008	Ljubičasta	6,25	0,8	2	1,39	
			N°108S	Bela	7,5	0,8	2	1,51	
			N°110S	Plava	7,5	1	2	1,71	
			N°208S	Žuta	9,25	0,8	2,25	1,68	
			N°210S	Zelena	9,3	1	2,2	1,88	
			N°308S	Crvena	11	0,8	2,5	1,85	
			N°310S	Crna	11	1	2,5	2,05	

Svrdla za kočiće

SKU	Proizvod	Dostupne veličine				Pakovanje i sadržaj
		N°X	Boja	Ø	Dužina radnog dela	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm posebno svrdlo za probijanje	N°008	Ljubičasta	Ø 0,80 mm	7 mm	Kutija sa 6 instrumenta
		N°108	Bela	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		N°208	Žuta	Ø 0,80 mm	10 mm	
		N°308	Crvena	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		N°110	Plava	Ø 1 mm	8,45 mm	
		N°210	Zelena	Ø 1 mm	10,20 mm	
		N°310	Crna	Ø 1 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ X mm posebno svrdlo za kalibraciju	N°008	Ljubičasta	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		N°108	Bela	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		N°208	Žuta	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		N°308	Crvena	Ø 0,78 mm	11 mm	
		N°110	Plava	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		N°210	Zelena	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		N°310	Crna	Ø 0,98 mm	11 mm	
C021420000000	Unimetric™ X.X mm posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju	/		Ø 0,78 mm	11 mm	

Setovi kočića

- Unimetric™ instrumenti se takođe mogu prodavati u setovima sa komponentom ključa Unimetric™, kat. br. C0201. Različite konfiguracije setova su detaljno opisane u odeljku [17].

5 SASTAV

Unimetric™ kočić za koren

Unimetric™ – kočić za koren od titanijuma, stepena 5.

Unimetric™ – Svrdla za kočiće i ključ

Unimetric™ – Svrdla za kočiće i ključevi od nerđajućeg čelika.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Kočići se mogu koristiti u kombinaciji sa temeljnim lepkom, kombinovanim sa dvostruko stvrdnjavajućim cementom od smole, i uređajima navedenim u nastavku.
- Kat. br. C0214 C0213 i C0212 treba da se koriste u kombinaciji sa suprotnim uglom. Preporučujemo korišćenje instrumenta kat. br. C0214, C0213, C0212 pri konstantnoj brzini rotacije u rasponu od 800 - 1200 o/min.

7 KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

- Očekivano trajanje stubova: 10 godina.
- Stubovi ne propuštaju radio talase.

8 SIGURNOSNE NAPOMENE

8.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu Unimetric™ uređaja kako biste smanjili sledeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Kontaminacija i unakrsna kontaminacija.
  - Gutanje radnog dela instrumenta.
  - Odvajanje stuba.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.
- Upotreba neodgovarajuće brzine rotacije, pritiska i trajanja kontakta ubrzava trošenje svrdala za stubove, povećava rizik od loma i stvaranja toplote.

8.2 Mere predostrožnosti

Opšte

- 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.
- Korak obrade je obavezan pre upotrebe prema delu [10] za sve proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu.

Kočići

- Proverite instrumente stubova pre upotrebe, nemojte koristiti oštećene proizvode nego ih odložite u otpad.
- Ne primenjujte preterani pritisak na stubove prilikom umetanja u kanal uz pomoć komponente ključa.
- Ne dodirujte instrumente kočića prstima nakon čišćenja ili sterilizacije.

Svrdla za kočiće

- Pre svake upotrebe proverite da li na svrdlima za stubove postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, instrumenti ne mogu da se koriste za predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Često proveravajte instrumente sa svrdlima za stubove i čistite radne delove tokom kontrole instrumenata, proveravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primer neravne žlebove, tupa 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.
- Pre nego što upotrebite bilo koji instrument sa svrdlima za stubove, proverite da li je dobro spojen na glavu sa suprotim uglom.
- Uvek koristite minimalni pritisak na apikalni deo. Nikada nemojte silom uvlačiti svrdla za stubove u kanal.

Komponente setova kočića

- Proverite komponente ključa pre upotrebe, nemojte koristiti oštećene proizvode nego ih odložite u otpad.

8.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

8.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

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

8.5 Sigurnosne informacije za MRI (magnetnu rezonancu)

Kočići su MR uslovni. Unimetric™ kočići koji ostaju u telu pacijenta mogu biti pod uticajem MR energije. Za više informacija pogledajte Dodatak na kraju ovih Uputstava za upotrebu.

9 RADNI KORACI

1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
2) Postavite prozirnu skicu (sa konturama u punoj veličini kočića različitih dimenzija) preko radiografije da odaberete odgovarajuću dimenziju instrumenta Unimetric™ X.X mm:
   ⇨ Najmanje 4 mm ispune korenskog kanala treba ostati u apikalnoj regiji. U slučaju zakrivljenih kanala, dužina se mora smanjiti.
   ⇨ Odaberite veličinu kočića tako da 2/3 njegove dužine bude umetnuto u korenski kanal. Izaberite dugačku ili kratku glavu, u skladu sa konačnim nivoom rekonstruisanog zuba.
3) Odaberite odgovarajuće boje/dimenzije instrumenata za Unimetric™ X mm svrdla za kočiće prema anatomiji kanala i odabranoj dimenziji Unimetric™ X.X mm kako se navodi u sledećoj tabeli:

C215T	Unimetric™ X.X mm	Ljubičasta br. 00 S	Bela br. 108 S/L	Plava br. 110 S/L	Žuta br. 208 S/L	Zelena br. 210 S/L	Crvena br. 308 S/L	Crna br. 310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm posebno svrdlo za probijanje	Ljubičasta N°008	Bela N°108	Plava N°110	Žuta N°208	Zelena N°210	Crvena N°308	Crna N°310
C0213	Unimetric™ X mm posebno svrdlo za probijanje	Ljubičasta N°008	Bela N°108	Plava N°110	Žuta N°208	Zelena N°210	Crvena N°308	Crna N°310
C0214	Unimetric™ X mm posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju	Ø 0,78 mm (samo za dimenzije X10)						

4) Uklonite gutaperku i izvršite proširivanje šupljine kanala tako da koristite Unimetric™ – svrdlo za probijanje. Konačni položaj glave je naznačen bilo kojim od dva prstena na svrdlu: jedan koji predstavlja dugačku glavu, a drugi kraću.
   Izbušite onoliko duboko koliko je potrebno da se kočić ubaci u korenski kanal na 2/3 njegove dužine. Najmanje 4 mm ispune korenskog kanala treba ostati u apikalnoj regiji. U slučaju zakrivljenih kanala, dužina se mora smanjiti.
5) Ako je potrebno, koristite crno univerzalno Unimetric™ X mm – svrdlo za pripremnu kalibraciju korenskog kanala. Bušenje nastavite dok ne osetite otpor.
6) Oblikujte kanalu na konačnu dimenziju koristeći odabrano Unimetric™ X mm – svrdlo za preciznu kalibraciju na isti način kao za Unimetric™ X mm – svrdlo za probijanje.
7) Isperite kanal vodom ili vazduhom da biste uklonili ostatke od bušenja.

8) Isprobajte svaki kočić za koren u njegovom kanalu ispravnih dimenzija, ali bez guranja do kraja. Proverite da li glave kočića ometaju jedna drugu tokom umetanja. Ako je bilo koji kočić previsok, ponovite korake 4 i 6.
9) Za kondicionisanje dentina pre cementacije kočića, pogledajte uputstva za upotrebu proizvođača lepka ili cementa ako je primenljivo.
10) Umetnite lepak za ili cement za zaptivanje u korenski kanal i na sam stup prateći uputstva za upotrebu proizvođača lepka ili cementa[2].
11) Umetnite odabrani Unimetric™ X.X mm kočić u korenski kanal koristeći odgovarajući Unimetric™ ključ do 2/3 njegove dužine.
12) Sačekajte da se cement stvrdne, a zatim uklonite višak.

[2.] Ispitana je adhezija između instrumenata kočića i Prime&Bond Active sa SCA i Core-x Flow.

10 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- Unimetric™ kočići su jednokratni implantabilni instrumenti i ne smeju se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije, slabe cementacije ili loma.
- Sledite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije. Ova uputstva za upotrebu pokrivaju prvu upotrebu Unimetric™ kočića, i prvu upotrebu i ponovnu upotrebu Unimetric™ svrdla i ključeva.

11 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštrih i kontaminovanih uređaja u otpad.

12 DATUM ISTEKA

Nema.

13 IZVEŠTAJI O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

14 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI POSTUPAK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

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

15 OSNOVNE INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI I KLINIČKIM REZULTATIMA

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

EUDAMED

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

Uputstvo za upotrebu

dentsplysirona.com/ifu

Osnovni UDI-DI brojevi:

- Stubovi od titanijuma: ++J00310059EE
- Setovi kočića: J00310129EA

16 DODATNE INFORMACIJE

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.

17 SETOVI STUBOVA

Različite konfiguracije setova kočića su detaljno opisane u sledećoj tabeli:

SKU	Proizvod	Dostupne dimenzije XXX	Pakovanje i sadržaj
C0321000XXX00	Unimetric™ T Demo Kit	208 / 210	Kutija sadrži: 1 Unimetric™ ključ 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. XXX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. XXX 2 Unimetric™ X.X mm br. 208 S 2 Unimetric™ X.X mm br. 208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™ X mm integralni set	110 / 210	Kutija sadrži: 1 Unimetric™ ključ 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. XXX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. XXX Unimetric™ 1 X mm – posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju 5 Unimetric™ X.X mm br. XXX L 15 Unimetric™ X.X mm br. XXX S
C226ATL0XXX00 ili C226ATS0XXX00	Unimetric™ X mm integralni set	008 (samo za S) / 108 / 110 / 208 / 210 (samo za S) / 308 (samo za L) / 310	Kutija sadrži: 1 Unimetric™ ključ 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje 1 Unimetric™ mm – posebno svrdlo za kalibraciju 1 Unimetric™ mm – posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju (samo za dimenzije X10) 20 Unimetric™ X.X mm br. XXX L/S

SKU	Proizvod	Dostupne dimenzije XXX	Pakovanje i sadržaj
C226T000XXX00	Unimetric™ X mm set	X10 / X08	Kutija sadrži: 3 Unimetric™ ključ 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 3XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 2XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 1XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 008 (samo za dimenziju X08) 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 3XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 2XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 1XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 008 (samo za dimenziju X08) 1 Unimetric™ mm – posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju (samo za dimenziju X10) 15 Unimetric™ L X.X mm br. 3XX S 15 Unimetric™ L XX mm br. 3XX L 20 Unimetric™ D XX mm br. 2XX S 20 Unimetric™ S XX mm br. 2XX L 25 Unimetric™ S XX mm br. 1XX S 25 Unimetric™ S XX mm br. 1XX L 25 Unimetric™ S X.X mm br. 008 (samo za dimenziju X08)
C226TR00XXX00	Unimetric™ X mm set	X10 / X08	Kutija sadrži: 3 Unimetric™ ključ 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 3XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 2XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 1XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 008 (samo za dimenziju X08) 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 3XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 2XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 1XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 008 (samo za dimenziju X08) 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju (samo za dimenziju X10) 5 Unimetric™ L X.X mm br. 3XX S 5 Unimetric™ L XX mm br. 3XX L 5 Unimetric™ D XX mm br. 2XX S 5 Unimetric™ S XX mm br. 2XX L 5 Unimetric™ S XX mm br. 1XX S 5 Unimetric™ S XX mm br. 1XX L 5 Unimetric™ S X.X mm br. 008 (samo za dimenziju X08)

CE
2797

Ovlašćeni predstavnici

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

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

DODATAK

MRI sigurnosne informacije za metalne dentalne kočiće (SST i Ti)

Dentsply Sirona metalni kočići od nerđajućeg čelika (SST) ili titanijuma (Ti) su MR uslovni.		**Uslovno za MR:** Označite stavku sa dokazanom bezbednosti u MR okruženju u okviru definisanih uslova, uključujući uslove za statičko magnetno polje, magnetna polja promenljivog gradijenta i radiofrekvencijska polja.

Pacijent s Dentsply Sirona zubnim kočićima od nerđajućeg čelika ili titanijuma može se sigurno skenirati pod sljedećim uslovima.

Naziv/identifikacija uređaja	Dentsply Sirona stomatološki kočići od nerđajućeg čelika i titanijuma
Nominalna(e) vrednost(i) statičkog magnetskog polja [T]	1,5 T ili 3 T
Maksimalni gradijent prostornog polja [T/m i gaus/cm]	40 T/m (4000 gausa/cm)
RF ekscitacija	Kružno polarizovano (CP)
RF tip zavojnice za prenos	Zavojnica za odašiljanje celog tela, glava RF predajno-prijemne zavojnice
Maksimalni SAR za celo telo [W/kg]	2,0 W/kg (normalan mod)
Maksimalni SAR za glavu [W/kg]	3,2 W/kg (normalan mod)
Ograničenja trajanja skeniranja	2,0 W/kg prosječnog SAR-a cijelog tijela za 60 minuta kontinuiranog RF-a (sekvenca ili serija/skeniranje bez prekida)
Artefakt MR slike	Prisustvo ovog implantata može proizvesti artefakt slike od 69 mm.
Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, ne postoje uslovi povezani sa tim parametrom.	

Dentsply Sirona

BS

Unimetric™

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
NESTERILNI – OBAVEZNA OBRADA PRIJE PRVE UPOTREBE
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVNA OBRADA
ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU – MOŽE SE PONOVO OBRADITI

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

KOLČIĆI: JEDNOKRATNI NESTERILNI IMPLANTABILNI ENDODONTSKI UREĐAJI
Kat. br. C215T (Unimetric™ X.X mm)
SVRDLA ZA KOLČIĆE: VIŠEKRATNI NESTERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI
Kat. br. C0212 (Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje),
C0213 (Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju),
C0214 (Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju)
SETOVI KOLČIĆA[1]
Kat. br. C0321 (Unimetric™ T Demo Kit),
C226A (Unimetric™ X mm Integral Set),
C226T (Unimetric™ X mm Set)
[1.] Kolčići i svrdla za kolčiće mogu se prodavati u setovima s drugim instrumentima i komponentama. Vidi odjeljke [4] i [17] s više informacija.

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:

  Unimetric™ kolčić za korijen
  Unimetric™ kolčići za korijen su nesterilni titanijumski kolčići za jednokratnu upotrebu. Unimetric™ kolčići za korijen su konusnog oblika i dostupni su u različitim veličinama (vidi dio [4]).

  Unimetric™ – svrdla za kolčiće
  Unimetric™ – svrdla za kolčiće su instrumenti od nehrđajućeg čelika napravljeni od radnog dijela za precizno bušenje, drške koja se spaja na koljenjak i oznake u boji za identifikaciju odgovarajućeg kolčića.

- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koji se liječi instrumentom Unimetric™ je vraćanje kompletnosti i funkcije zuba kao dio endodontskog liječenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.

- Predviđene namjene:
  - Kolčići su instrumenti predviđeni za zadržavanje materijala jezgra u zubu s velikim gubitkom koronarne strukture.
  - Svrdla za kolčiće su instrumenti koji se koriste za izradu rupe za postavljanje kolčića.
  - Kompleti kolčića su uređaji predviđeni za postavljanje kolčića za postendodontsku restauraciju.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskih kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski instrumenti smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nedovoljan zaostali dentin: za preparaciju je potrebno najmanje 2 mm zubne strukture.

4 NAČIN ISPORUKE

Brend Unimetric™ obuhvata sljedeće uređaje:

Kočići

SKU	Proizvod	Sastav	Dostupne dimenzije						Pakovanje i sadržaj
			N° X	Boja	Sidro		Glava		
					Dužina (mm)	Prečnik (mm)	Dužina (mm)	Prečnik (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X.X mm	Titanijum, stepena 5 (DIN 3.7165)	N° 108L	Bijela	7,5	0,8	2,5	1,51	Plastična kesica s 25 instrumenata
			N° 110L	Plava	7,5	1	2,5	1,71	
			N° 208L	Žuta	9,25	0,8	2,85	1,68	
			N° 210L	Zelena	9,3	1	2,8	1,88	
			N° 308L	Crvena	11,00	0,8	3,2	1,85	
			N° 310L	Crna	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X.X mm	Titanijum, stepena 5 (DIN 3.7165)	N° 008	Ljubičasta	6,25	0,8	2	1,39	
			N° 108S	Bijela	7,5	0,8	2	1,51	
			N° 110S	Plava	7,5	1	2	1,71	
			N° 208S	Žuta	9,25	0,8	2,25	1,68	
			N° 210S	Zelena	9,3	1	2,2	1,88	
			N° 308S	Crvena	11,00	0,8	2,5	1,85	
			N° 310S	Crna	11,00	1	2,5	2,05	

Svrdla za kolčiće

SKU	Proizvod	Dostupne dimenzije				Pakovanje i sadržaj
		N°X	Boja	Ø	Dužina radnog dijela	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm posebno svrdlo za probijanje	N°008	Ljubičasta	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Kutija sa 6 instrumenta
		N°108	Bijela	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		N°208	Žuta	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		N°308	Crvena	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		N°110	Plava	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		N°210	Zelena	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		N°310	Crna	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ X mm posebno svrdlo za kalibraciju	N°008	Ljubičasta	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		N°108	Bijela	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		N°208	Žuta	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		N°308	Crvena	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		N°110	Plava	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		N°210	Zelena	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		N°310	Crna	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Unimetric™ X.X mm posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Setovi kolčića

- Unimetric™ instrumenti se također mogu prodavati u setovima s komponentom ključa Unimetric™, kat. br. C0201. Različite konfiguracije setova su detaljno opisane u odeljku [17].

5 SASTAV

Unimetric™ kolčić za korijen

Unimetric™ – kolčić za korijen od titanijuma, stepena 5.

Unimetric™ – Svrdla za kolčiće i ključ

Unimetric™ – Svrdla za kolčiće i ključevi od nehrđajućeg čelika.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Kolčići se mogu koristiti u kombinaciji sa temeljnim ljepilom, kombinovanim sa dvostruko stvrdnjavajućim cementom od smole, i uređajima navedenim u nastavku.
- Kat. br. C0214 C0213 i C0212 treba da se koriste u kombinaciji sa koljenjakom. Preporučujemo korištenje instrumenta kat. br. C0214, C0213, C0212 pri konstantnoj brzini rotacije u rasponu od 800 - 1200 o/min.

7 KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

- Očekivano trajanje stubova: 10 godina.
- Stubovi ne propuštaju radio talase.

8 SIGURNOSNE NAPOMENE

8.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu Unimetric™ uređaja kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Kontaminacija i unakrsna kontaminacija.
  - Gutanje radnog dijela instrumenta.
  - Odvajanje stuba.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima iz obrade.
- Upotreba neodgovarajuće brzine rotacije, pritiska i trajanja kontakta ubrzava trošenje svrdala za stubove, povećava rizik od loma i stvaranja toplote.

8.2 Mjere opreza

Općenito

- 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.
- Korak obrade je obavezan prije upotrebe prema odjeljku [10] za sve proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu.

Kočići

- Provjerite instrumente stubova prije upotrebe, nemojte koristiti oštećene proizvode nego ih odložite u otpad.
- Ne primjenjujte pretjerani pritisak na stubove prilikom umetanja u kanal uz pomoć komponente ključa.
- Ne dodirujte instrumente kolčića prstima nakon čišćenja ili sterilizacije.

Svrdla za kolčiće

- Prije svake upotrebe provjerite da li na svrdlima za stubove postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, instrumenti ne mogu da se koriste za predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Često provjeravajte instrumente sa svrdlima za stubove i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primjer neravne žlebove, tupa mjesta. 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.
- Prije nego što upotrijebite bilo koji instrument sa svrdlima za stubove, provjerite da li je dobro spojen na glavu sa suprotnim uglom.
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom uvlačiti svrdla za stubove u kanal.

Komponente setova kolčića

- Provjerite komponente ključa prije upotrebe, nemojte koristiti oštećene proizvode nego ih odložite u otpad.

8.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

8.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

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

8.5 Sigurnosne informacije za MRI (magnetnu rezonancu)

Kolčići su MR uslovni. Unimetric™ kolčići koji ostaju u tijelu pacijenta mogu biti pod uticajem MR energije. Za više informacija pogledajte Dodatak na kraju ovih Uputstava za upotrebu.

9 RADNI KORACI

1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
2) Postavite prozirnu skicu (sa konturama u punoj veličini kolčića različitih dimenzija) preko radiografije da odaberete odgovarajuću dimenziju instrumenta Unimetric™ X.X mm:
   ⇨ Najmanje 4 mm ispune korijenskog kanala treba ostati u apikalnoj regiji. U slučaju zakrivljenih kanala, dužina se mora smanjiti.
   ⇨ Odaberite veličinu kolčića tako da 2/3 njegove dužine bude umetnuto u korijenski kanal. Izaberite dugačku ili kratku glavu, u skladu s konačnim nivoom rekonstruisanog zuba.
3) Odaberite odgovarajuće boje/dimenzije instrumenata za Unimetric™ X mm svrdla za kolčiće prema anatomiji kanala i odabranoj dimenziji Unimetric™ X.X mm kako se navodi u sljedećoj tabeli:

C215T	Unimetric™ X.X mm	Ljubičasta br. 00 S	Bijela br. 108 S/L	Plava br. 110 S/L	Žuta br. 208 S/L	Zelena br. 210 S/L	Crvena br. 308 S/L	Crna br. 310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm posebno svrdlo za probijanje	Ljubičasta N°008	Bijela N°108	Plava N°110	Žuta N°208	Zelena N°210	Crvena N°308	Crna N°310
C0213	Unimetric™ X mm posebno svrdlo za probijanje	Ljubičasta N°008	Bijela N°108	Plava N°110	Žuta N°208	Zelena N°210	Crvena N°308	Crna N°310
C0214	Unimetric™ X mm posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju	Ø 0,78 mm (samo za dimenzije X10)						

4) Uklonite gutaperku i izvršite proširivanje šupljine kanala tako da koristite Unimetric™ – svrdlo za probijanje. Konačni položaj glave je naznačen bilo kojim od dva prstena na svrdlu: jedan koji predstavlja dugačku glavu, a drugi kraću.
   Izbušite onoliko duboko koliko je potrebno da se kolčić ubaci u korijenski kanal na 2/3 njegove dužine. Najmanje 4 mm ispune korijenskog kanala treba ostati u apikalnoj regiji. U slučaju zakrivljenih kanala, dužina se mora smanjiti.
5) Ako je potrebno, koristite crno univerzalno Unimetric™ X mm – svrdlo za pripremnu kalibraciju korijenskog kanala. Bušenje nastavite dok ne osjetite otpor.
6) Oblikujte kanalu na konačnu dimenziju koristeći odabrano Unimetric™ X mm – svrdlo za preciznu kalibraciju na isti način kao za Unimetric™ X mm – svrdlo za probijanje.
7) Isperite kanal vodom ili zrakom da biste uklonili ostatke od bušenja.

8) Isprobajte svaki kolčić za korijen u njegovom kanalu ispravnih dimenzija, ali bez guranja do kraja. Proverite da li glave kolčića ometaju jedna drugu tokom umetanja. Ako je bilo koji kolčić previsok, ponovite korake 4 i 6.

9) Za kondicionisanje dentina prije cementacije kolčića, pogledajte uputstva za upotrebu proizvođača ljepila ili cementa ako je primjenjivo.

10) Umetnite ljepilo ili cement za zaptivanje u korijenski kanal i na sam kolčić prateći uputstva za upotrebu proizvođača ljepila ili cementa[2].

11) Umetnite odabrani Unimetric™ X.X mm kolčić u korijenski kanal koristeći odgovarajući Unimetric™ ključ do 2/3 njegove dužine.

12) Sačekajte da se cement stvrdne, a zatim uklonite višak.

[2.] Ispitana je adhezija između instrumenata kolčića i Prime&Bond Active sa SCA i Core-x Flow.

10 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- Unimetric™ kolčići su jednokratni implantabilni instrumenti i ne smiju se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije, slabe cementacije ili loma.
- Slijedite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije. Ova uputstva za upotrebu pokrivaju prvu upotrebu Unimetric™ kolčića, i prvu upotrebu i ponovnu upotrebu Unimetric™ svrdla i ključeva.

11 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvodi se moraju odložiti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

12 DATUM ISTEKA

Nema.

13 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u povezanosti s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu s lokalnim propisima.

14 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Ograničenje odgovornosti: Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda obrade. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba poštovati sigurne i zakonske prakse uključujući, ali bez ograničenja, one koje su navedene u ovom dokumentu.

15 OSNOVNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI I KLINIČKIM REZULTATIMA

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

EUDAMED

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

Uputstvo za upotrebu

dentsplysirona.com/ifu

Osnovni UDI-DI brojevi:

- Stubovi od titanijuma: ++J00310059EE
- Setovi kolčića: J00310129EA

16 DODATNE INFORMACIJE

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.

17 SETOVI STUBOVA

Različite konfiguracije setova kolčića su detaljno opisane u sljedećoj tabeli:

SKU	Proizvod	Dostupne dimenzije XXX	Pakovanje i sadržaj
C0321000XXX00	Unimetric™ T Demo Kit	208 / 210	Kutija sadrži: 1 Unimetric™ ključ 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. XXX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. XXX 2 Unimetric™ X.X mm br. 208 S 2 Unimetric™ X.X mm br. 208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™ X mm integralni set	110 / 210	Kutija sadrži: 1 Unimetric™ ključ 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. XXX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. XXX Unimetric™ 1 X mm – posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju 5 Unimetric™ X.X mm br. XXX L 15 Unimetric™ X.X mm br. XXX S
C226ATL0XXX00 ili C226ATS0XXX00	Unimetric™ X mm integralni set	008 (samo za S) / 108 / 110 / 208 / 210 (samo za S) / 308 (samo za L) / 310	Kutija sadrži: 1 Unimetric™ ključ 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje 1 Unimetric™ mm – posebno svrdlo za kalibraciju 1 Unimetric™ mm – posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju (samo za dimenzije X10) 20 Unimetric™ X.X mm br. XXX L/S

SKU	Proizvod	Dostupne dimenzije XXX	Pakovanje i sadržaj
C226T000XXX00	Unimetric™ X mm set	X10 / X08	Kutija sadrži: 3 Unimetric™ ključ 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 3XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 2XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 1XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 008 (samo za dimenziju X08) 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 3XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 2XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 1XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 008 (samo za dimenziju X08) 1 Unimetric™ mm – posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju (samo za dimenziju X10) 15 Unimetric™ L X.X mm br. 3XX S 15 Unimetric™ L XX mm br. 3XX L 20 Unimetric™ D XX mm br. 2XX S 20 Unimetric™ S XX mm br. 2XX L 25 Unimetric™ S XX mm br. 1XX S 25 Unimetric™ S XX mm br. 1XX L 25 Unimetric™ S X.X mm br. 008 (samo za dimenziju X08)
C226TR00XXX00	Unimetric™ X mm set	X10 / X08	Kutija sadrži: 3 Unimetric™ ključ 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 3XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 2XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 1XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 008 (samo za dimenziju X08) 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 3XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 2XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 1XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 008 (samo za dimenziju X08) 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju (samo za dimenziju X10) 5 Unimetric™ L X.X mm br. 3XX S 5 Unimetric™ L XX mm br. 3XX L 5 Unimetric™ D XX mm br. 2XX S 5 Unimetric™ S XX mm br. 2XX L 5 Unimetric™ S XX mm br. 1XX S 5 Unimetric™ S XX mm br. 1XX L 5 Unimetric™ S X.X mm br. 008 (samo za dimenziju X08)

CE
2797

Ovlašteni predstavnici

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

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

DODATAK

MRI sigurnosne informacije za metalne dentalne kolčiće (SST i Ti)

Dentsply Sirona metalni kolčići od nerđajućeg čelika (SST) ili titanijuma (Ti) su MR uslovni.		**Uslovno za MR:** Označite stavku s dokazanom sigurnosti u MR okruženju u okviru definisanih uslova, uključujući uslove za statičko magnetno polje, magnetna polja promjenljivog gradijenta i radiofrekvencijska polja.

Pacijent s Dentsply Sirona zubnim kolčićima od nerđajućeg čelika ili titanijuma može se sigurno skenirati pod sljedećim uslovima.

Naziv/identifikacija uređaja	Dentsply Sirona stomatološki kolčići od nerđajućeg čelika i titanijuma
Nominalna(e) vrijednost(i) statičkog magnetskog polja [T]	1,5 T ili 3 T
Maksimalni gradijent prostornog polja [T/m i gaus/cm]	40 T/m (4000 gausa/cm)
RF ekscitacija	Kružno polarizovano (CP)
RF tip zavojnice za prijenos	Zavojnica za odašiljanje cijelog tijela, glava RF predajno-prijemne zavojnice
Maksimalni SAR za cijelo tijelo [W/kg]	2,0 W/kg (normalan mod)
Maksimalni SAR za glavu [W/kg]	3,2 W/kg (normalan mod)
Ograničenja trajanja skeniranja	2,0 W/kg prosječnog SAR-a cijelog tijela za 60 minuta kontinuiranog RF-a (sekvenca ili serija/skeniranje bez prekida)
Artefakt MR slike	Prisustvo ovog implantata može proizvesti artefakt slike od 69 mm.
Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, ne postoje uslovi povezani s tim parametrom.	

Dentsply Sirona

CNR

Unimetric™

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
NESTERILNI – OBAVEZNA OBRADA PRIJE PRVE UPOTREBE
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVNA OBRADA
ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU – MOŽE SE PONOVO OBRADITI

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

KOČIĆI: JEDNOKRATNI NESTERILNI IMPLANTABILNI ENDODONTSKI UREĐAJI
Kat. br. C215T (Unimetric™ X.X mm)
SVRDLA ZA KOČIĆE: VIŠEKRATNI NESTERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI
Kat. br. C0212 (Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje),
C0213 (Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju),
C0214 (Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju)
SETOVI KOČIĆA[1]
Kat. br. C0321 (Unimetric™ T Demo Kit),
C226A (Unimetric™ X mm Integral Set),
C226T (Unimetric™ X mm Set)
[1.] Kočići i svrdla za kočiće mogu se prodavati u setovima sa drugim instrumentima i komponentama. Vidi odjeljke [4] i [17] za više informacija.

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:

  Unimetric™ kočić za korijen
  Unimetric™ kočići za korijen su nesterilni titanijumski kočići za jednokratnu upotrebu. Unimetric™ kočići za korijen su konusnog oblika i dostupni su u različitim veličinama (vidi dio [4]).

  Unimetric™ – svrdla za kočiće
  Unimetric™ – svrdla za kočiće su instrumenti od nerđajućeg čelika napravljeni od radnog dijela za precizno bušenje, drške koja se spaja na koljenjak i oznake u boji za identifikaciju odgovarajućeg kočića.

- Kliničke koristi:
  Kliničke koristi za pacijenta koji se liječi Unimetric™ instrumentima su vraćanje integriteta i funkcije zuba kao dio endodontskog tretmana.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.

- Predviđene namjene:
  - Kočići su instrumenti predviđeni za zadržavanje materijala jezgra u zubu sa velikim gubitkom koronarne strukture.
  - Svrdla za kočiće su instrumenti koji se koriste za izradu rupe za postavljanje kočića.
  - Kompleti kočića su uređaji predviđeni za postavljanje kočića za postendodontsku restauraciju.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskog kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski instrumenti smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nedovoljan zaostali dentin: za preparaciju je potrebno najmanje 2 mm zubne strukture.

4 NAČIN ISPORUKE

Brend Unimetric™ obuhvata sljedeće uređaje:

Kočići

SKU	Proizvod	Sastav	Dostupne dimenzije						Pakovanje i sadržaj
			N° X	Boja	Sidro		Glava		
					Dužina (mm)	Prečnik (mm)	Dužina (mm)	Prečnik (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X.X mm	Titanijum, stepena 5 (DIN 3.7165)	N° 108L	Bijela	7,5	0,8	2,5	1,51	Plastična kesica sa 25 instrumenata
			N° 110L	Plava	7,5	1	2,5	1,71	
			N° 208L	Žuta	9,25	0,8	2,85	1,68	
			N° 210L	Zelena	9,3	1	2,8	1,88	
			N° 308L	Crvena	11,00	0,8	3,2	1,85	
			N° 310L	Crna	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X.X mm	Titanijum, stepena 5 (DIN 3.7165)	N° 008	Ljubičasta	6,25	0,8	2	1,39	
			N° 108S	Bijela	7,5	0,8	2	1,51	
			N° 110S	Plava	7,5	1	2	1,71	
			N° 208S	Žuta	9,25	0,8	2,25	1,68	
			N° 210S	Zelena	9,3	1	2,2	1,88	
			N° 308S	Crvena	11,00	0,8	2,5	1,85	
			N° 310S	Crna	11,00	1	2,5	2,05	

Svrdla za kočiće

SKU	Proizvod	Dostupne dimenzije				Pakovanje i sadržaj
		N°X	Boja	Ø	Dužina radnog dijela	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm posebno svrdlo za probijanje	N°008	Ljubičasta	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Kutija sa 6 instrumenta
		N°108	Bijela	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		N°208	Žuta	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		N°308	Crvena	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		N°110	Plava	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		N°210	Zelena	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		N°310	Crna	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ X mm posebno svrdlo za kalibraciju	N°008	Ljubičasta	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		N°108	Bijela	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		N°208	Žuta	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		N°308	Crvena	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		N°110	Plava	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		N°210	Zelena	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		N°310	Crna	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Unimetric™ X.X mm posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Setovi kočića

- Unimetric™ instrumenti se takođe mogu prodavati u setovima sa komponentom ključa Unimetric™, kat. br. C0201. Različite konfiguracije setova su detaljno opisane u odeljku [17].

5 SASTAV

Unimetric™ kočić za korijen

Unimetric™ – kočić za korijen od titanijuma, stepena 5.

Unimetric™ – Svrdla za kočiće i ključ

Unimetric™ – Svrdla za kočiće i ključevi od nerđajućeg čelika.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Kočići se mogu koristiti u kombinaciji sa temeljnim ljepilom, kombinovanim sa dvostruko stvrdnjavajućim cementom od smole, i uređajima navedenim u nastavku.
- Kat. br. C0214 C0213 i C0212 treba da se koriste u kombinaciji sa suprotnim uglom. Preporučujemo korišćenje instrumenta kat. br. C0214, C0213, C0212 pri konstantnoj brzini rotacije u rasponu od 800 - 1200 o/min.

7 KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

- Očekivano trajanje stubova: 10 godina.
- Stubovi ne propuštaju radio talase.

8 SIGURNOSNE NAPOMENE

8.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu Unimetric™ uređaja kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Kontaminacija i unakrsna kontaminacija.
  - Gutanje radnog dijela instrumenta.
  - Odvajanje stuba.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.
- Upotreba neodgovarajuće brzine rotacije, pritiska i trajanja kontakta ubrzava trošenje svrdala za stubove, povećava rizik od loma i stvaranja toplote.

8.2 Mjere opreza

Opšte

- 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.
- Korak obrade je obavezan prije upotrebe prema odjeljku [10] za sve proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu.

Kočići

- Provjerite instrumente stubova prije upotrebe, nemojte koristiti oštećene proizvode nego ih odložite u otpad.
- Ne primjenjujte pretjerani pritisak na stubove prilikom umetanja u kanal uz pomoć komponente ključa.
- Ne dodirujte instrumente kočića prstima nakon čišćenja ili sterilizacije.

Svrdla za kočiće

- Prije svake upotrebe provjerite da li na svrdlima za stubove postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, instrumenti ne mogu da se koriste za predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Često provjeravajte instrumente sa svrdlima za stubove i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primjer neravne žlebove, tupa mjesta. 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.
- Prije nego što upotrijebite bilo koji instrument sa svrdlima za stubove, provjerite da li je dobro spojen na glavu sa suprotnim uglom.
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom uvlačiti svrdla za stubove u kanal.

Komponente setova kočića

- Provjerite komponente ključa prije upotrebe, nemojte koristiti oštećene proizvode nego ih odložite u otpad.

8.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

8.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

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

8.5 Sigurnosne informacije za MRI (magnetnu rezonancu)

Kočići su MR uslovni. Unimetric™ kočići koji ostaju u tijelu pacijenta mogu biti pod uticajem MR energije. Za više informacija pogledajte Dodatak na kraju ovih Uputstava za upotrebu.

9 RADNI KORACI

1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
2) Postavite prozirnu skicu (sa konturama u punoj veličini kočića različitih dimenzija) preko radiografije da odaberete odgovarajuću dimenziju instrumenta Unimetric™ X.X mm:
   ⇨ Najmanje 4 mm ispune korijenskog kanala treba ostati u apikalnom regionu. U slučaju zakrivljenih kanala, dužina se mora smanjiti.
   ⇨ Odaberite veličinu kočića tako da 2/3 njegove dužine bude umetnuto u korijenski kanal. Izaberite dugačku ili kratku glavu, u skladu sa konačnim nivoom rekonstruisanog zuba.
3) Odaberite odgovarajuće boje/dimenzije instrumenata za Unimetric™ X mm svrdla za kočiće prema anatomiji kanala i odabranoj dimenziji Unimetric™ X.X mm kako se navodi u sljedećoj tabeli:

C215T	Unimetric™ X.X mm	Ljubičasta br. 00 S	Bijela br. 108 S/L	Plava br. 110 S/L	Žuta br. 208 S/L	Zelena br. 210 S/L	Crvena br. 308 S/L	Crna br. 310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm posebno svrdlo za probijanje	Ljubičasta N°008	Bijela N°108	Plava N°110	Žuta N°208	Zelena N°210	Crvena N°308	Crna N°310
C0213	Unimetric™ X mm posebno svrdlo za probijanje	Ljubičasta N°008	Bijela N°108	Plava N°110	Žuta N°208	Zelena N°210	Crvena N°308	Crna N°310
C0214	Unimetric™ X mm posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju	Ø 0,78 mm (samo za dimenzije X10)						

4) Uklonite gutaperku i izvršite proširivanje šupljine kanala tako da koristite Unimetric™ – svrdlo za probijanje. Konačni položaj glave je naznačen bilo kojim od dva prstena na svrdlu: jedan koji predstavlja dugačku glavu, a drugi kraću.
   Izbušite onoliko duboko koliko je potrebno da se kočić ubaci u korijenski kanal na 2/3 njegove dužine. Najmanje 4 mm ispune korijenskog kanala treba ostati u apikalnom regionu. U slučaju zakrivljenih kanala, dužina se mora smanjiti.
5) Ako je potrebno, koristite crno univerzalno Unimetric™ X mm – svrdlo za pripremnu kalibraciju korijenskog kanala. Bušenje nastavite dok ne osjetite otpor.
6) Oblikujte kanalu na konačnu dimenziju koristeći odabrano Unimetric™ X mm – svrdlo za preciznu kalibraciju na isti način kao za Unimetric™ X mm – svrdlo za probijanje.
7) Isperite kanal vodom ili vazduhom da biste uklonili ostatke od bušenja.

8) Isprobajte svaki kočić za korijen u njegovom kanalu ispravnih dimenzija, ali bez guranja do kraja. Proverite da li glave kočića ometaju jedna drugu tokom umetanja. Ako je bilo koji kočić previsok, ponovite korake 4 i 6.
9) Za kondicionisanje dentina prije cementacije kočića, pogledajte uputstva za upotrebu proizvođača ljepila ili cementa ako je primjenjivo.
10) Umetnite ljepilo ili cement za zaptivanje u korijenski kanal i na sam kočić prateći uputstva za upotrebu proizvođača ljepila ili cementa[2].
11) Umetnite odabrani Unimetric™ X.X mm kočić u korijenski kanal koristeći odgovarajući Unimetric™ ključ do 2/3 njegove dužine.
12) Sačekajte da se cement stvrdne, a zatim uklonite višak.

[2.] Ispitana je adhezija između instrumenata kočića i Prime&Bond Active sa SCA i Core-x Flow.

10 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- Unimetric™ kočići su jednokratni implantabilni instrumenti i ne smiju se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije, slabe cementacije ili loma.
- Slijedite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije. Ova uputstva za upotrebu pokrivaju prvu upotrebu Unimetric™ kočića, i prvu upotrebu i ponovnu upotrebu Unimetric™ svrdla i ključeva.

11 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbjedno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

12 DATUM ISTEKA

Nema.

13 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

14 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

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

15 OSNOVNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI I KLINIČKIM REZULTATIMA

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

EUDAMED

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

Uputstvo za upotrebu

dentsplysirona.com/ifu

Osnovni UDI-DI brojevi:

- Stubovi od titanijuma: ++J00310059EE
- Setovi kočića: ++J00310129EA

16 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primjerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i naljepnice.

17 SETOVI STUBOVA

Različite konfiguracije setova kočića su detaljno opisane u sljedećoj tabeli:

SKU	Proizvod	Dostupne dimenzije XXX	Pakovanje i sadržaj
C0321000XXX00	Unimetric™ T Demo Kit	208 / 210	Kutija sadrži: 1 Unimetric™ ključ 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. XXX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. XXX 2 Unimetric™ X.X mm br. 208 S 2 Unimetric™ X.X mm br. 208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™ X mm integralni set	110 / 210	Kutija sadrži: 1 Unimetric™ ključ 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. XXX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. XXX Unimetric™ 1 X mm – posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju 5 Unimetric™ X.X mm br. XXX L 15 Unimetric™ X.X mm br. XXX S
C226ATL0XXX00 ili C226ATS0XXX00	Unimetric™ X mm integralni set	008 (samo za S) / 108 / 110 / 208 / 210 (samo za S) / 308 (samo za L) / 310	Kutija sadrži: 1 Unimetric™ ključ 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje 1 Unimetric™ mm – posebno svrdlo za kalibraciju 1 Unimetric™ mm – posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju (samo za dimenzije X10) 20 Unimetric™ X.X mm br. XXX L/S

SKU	Proizvod	Dostupne dimenzije XXX	Pakovanje i sadržaj
C226T000XXX00	Unimetric™ X mm set	X10 / X08	Kutija sadrži: 3 Unimetric™ ključ 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 3XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 2XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 1XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 008 (samo za dimenziju X08) 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 3XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 2XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 1XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 008 (samo za dimenziju X08) 1 Unimetric™ mm – posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju (samo za dimenziju X10) 15 Unimetric™ L X.X mm br. 3XX S 15 Unimetric™ L XX mm br. 3XX L 20 Unimetric™ D XX mm br. 2XX S 20 Unimetric™ S XX mm br. 2XX L 25 Unimetric™ S XX mm br. 1XX S 25 Unimetric™ S XX mm br. 1XX L 25 Unimetric™ S X.X mm br. 008 (samo za dimenziju X08)
C226TR00XXX00	Unimetric™ X mm set	X10 / X08	Kutija sadrži: 3 Unimetric™ ključ 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 3XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 2XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 1XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za probijanje br. 008 (samo za dimenziju X08) 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 3XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 2XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 1XX 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za kalibraciju br. 008 (samo za dimenziju X08) 1 Unimetric™ X mm – posebno svrdlo za pripremnu kalibraciju (samo za dimenziju X10) 5 Unimetric™ L X.X mm br. 3XX S 5 Unimetric™ L XX mm br. 3XX L 5 Unimetric™ D XX mm br. 2XX S 5 Unimetric™ S XX mm br. 2XX L 5 Unimetric™ S XX mm br. 1XX S 5 Unimetric™ S XX mm br. 1XX L 5 Unimetric™ S X.X mm br. 008 (samo za dimenziju X08)

CE
2797

Ovlašćeni predstavnici

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik za EU

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

DODATAK

MRI sigurnosne informacije za metalne dentalne kočiće (SST i Ti)

Dentsply Sirona metalni kočići od nerđajućeg čelika (SST) ili titanijuma (Ti) su MR uslovni.		**Uslovno za MR:** Označite stavku sa dokazanom sigurnosti u MR okruženju u okviru definisanih uslova, uključujući uslove za statičko magnetno polje, magnetna polja promjenljivog gradijenta i radiofrekvencijska polja.

Pacijent s Dentsply Sirona zubnim kočićima od nerđajućeg čelika ili titanijuma može se sigurno skenirati pod sljedećim uslovima.

Naziv/identifikacija uređaja	Dentsply Sirona stomatološki kočići od nerđajućeg čelika i titanijuma
Nominalna(e) vrijednost(i) statičkog magnetskog polja [T]	1,5 T ili 3 T
Maksimalni gradijent prostornog polja [T/m i gaus/cm]	40 T/m (4000 gausa/cm)
RF ekscitacija	Kružno polarizovano (CP)
RF tip zavojnice za prijenos	Zavojnica za odašiljanje cijelog tijela, glava RF predajno-prijemne zavojnice
Maksimalni SAR za cijelo tijelo [W/kg]	2,0 W/kg (normalan mod)
Maksimalni SAR za glavu [W/kg]	3,2 W/kg (normalan mod)
Ograničenja trajanja skeniranja	2,0 W/kg prosječnog SAR-a cijelog tijela za 60 minuta kontinuiranog RF-a (sekvenca ili serija/skeniranje bez prekida)
Artefakt MR slike	Prisustvo ovog implantata može proizvesti artefakt slike od 69 mm.
Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, ne postoje uslovi povezani sa tim parametrom.	

Dentsply Sirona

SQ

Unimetric™

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR
VETËM PËR PËRDORIM PROFESIONAL
JO STERIL – PËRPUNIM I DETYRUESHËM PARA PËRDORIMIT TË PARË
PËRDORIM I VETËM – NDALOHET RIPËRPUNIMI
I RIPËRDORSHËM – PËRGJEGJËS PËR RIPËRPUNIM

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

KUNJA: PAJISJE ENDODONTIKE TË IMPLANTUESHME JOSTERILE NJËPËRDORIMËSHE
REF. C215T (Unimetric™ X.X mm)
FREZA PËR KUNJAT: INSTRUMENTE ENDODONTIKE JOSTERILE TË RIPËRDORSHME
REF. C0212 (Unimetric™ X mm - Frezë penetrimi speciale),
C0213 (Unimetric™ X mm - Frezë kalibrimi speciale),
C0214 (Unimetric™ X mm - Frezë parakalibrimi speciale)
SETE KUNJASH[1]
REF. C0321 (Unimetric™ T Komplet demonstrimi),
C226A (Unimetric™ X mm Set i plotë),
C226T (Unimetric™ X mm Set)
[1.] Shtyllat dhe instrumentet e frezave për shtyllat mund të shiten në sete bashkë me instrumente dhe komponentë të tjerë. Për hollësi, shikoni pjesët [4] and [17].

1 PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

- Përshkrimi i produktit:

  Unimetric™
  Unimetric™ Kunjat e rrënjës Unimetric™ janë konike dhe janë të disponueshme në madhësi të ndryshme (shikon pjesën [4]).

  Unimetric™ - Freza për kunjat
  Unimetric™ - frezat për kunjat janë instrumente inoksi të përbëra nga një pjesë pune për shpime me precizion, një bosht për t'u lidhur me një kundërkënd dhe një kodim ngjyre për të identifikuar kunjin përkatës.

- Përfitimet klinike:
  Përfitimi klinik për pacientin që trajtohet me Unimetric™ është rivendosja e integritetit dhe funksionit të dhëmbëve si pjesë e trajtimit endodontik.

2 INDIKACIONET PËR PËRDORIM

- Rekomandim për përdorimin:
  Produktet rekomandohen për trajtimin e sëmundjes endodontike.

- Qëllimet e synuara:
  - Kunjat janë pajisje të synuara për të mbajtur materialin e bërthamës në një dhëmb me humbje të madhe të strukturës koronale.
  - Instrumentet e frezave për shtyllat janë pajisje që përdoren për krijimin e vrimës për vendosjen e shtyllës.
  - Setet e kunjave janë pajisje të synuara për të vendosur një kunj për restaurimin post-endodontik.
- Popullata e synuar e pacientëve:
  Pacientët që kanë nevojë për trajtimin e kanalit të rrënjës.
- Përdoruesi i synuar dhe mjedisi i përdorimit:
  Instrumentet endodontike duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor, duke ndjekur praktikën e mirë dentare, nga profesionistë të kualifikuar dentarë, siç janë mjekët e përgjithshëm, si dhe endospecialistët (endodontistët) dhe asistentët dentarë.

3 KUNDËRINDIKACIONET

Dentina e mbetur e pamjaftueshme: rreth përgatitjes nevojitet të paktën 2 mm strukturë dhëmbi.

4 FORMAT E DËRGIMIT

Marka Unimetric™ përfshin pajisjet e mëposhtme:

Shtyllat

SKU	Produkti	Përbërja	Madhësitë e disponueshme						Paketimi dhe përmbajtja
			N°X	Ngjyra	Spiranca		Koka		
					Gjatësia (mm)	Diametri (mm)	Gjatësia (mm)	Diametri (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X.X mm	Titan i gradës 5 (DIN 3.7165)	N°108L	E bardhë	7,5	0,8	2,5	1,51	Qese plastike me 25 pajisje
			N°110L	Blu	7,5	1	2,5	1,71	
			N°208L	E verdhë	9,25	0,8	2,85	1,68	
			N°210L	Jeshile	9,3	1	2,8	1,88	
			N°308L	E kuqe	11,00	0,8	3,2	1,85	
			N°310L	E zezë	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X.X mm	Titan i gradës 5 (DIN 3.7165)	N°008	Vjollcë	6,25	0,8	2	1,39	
			N°108S	E bardhë	7,5	0,8	2	1,51	
			N°110S	Blu	7,5	1	2	1,71	
			N°208S	E verdhë	9,25	0,8	2,25	1,68	
			N°210S	Jeshile	9,3	1	2,2	1,88	
			N°308S	E kuqe	11,00	0,8	2,5	1,85	
			N°310S	E zezë	11,00	1	2,5	2,05	

Frezat për shtyllat

SKU	Produkti	Madhësitë e disponueshme				Paketimi dhe përmbajtja
		N°X	Ngjyra	Ø	Gjatësia e pjesës së punës	
C0212200XXX00	Frezë penetrimi speciale Unimetric™ X mm	N°008	Vjollcë	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Kuti me 6 instrumente
		N°108	E bardhë	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		N°208	E verdhë	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		N°308	E kuqe	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		N°110	Blu	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		N°210	Jeshile	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		N°310	E zezë	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Frezë kalibrimi speciale Unimetric™ X mm	N°008	Vjollcë	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		N°108	E bardhë	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		N°208	E verdhë	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		N°308	E kuqe	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		N°110	Blu	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		N°210	Jeshile	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		N°310	E zezë	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Frezë parakalibrimi speciale Unimetric™ X.X mm	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Setet e shtyllave

- Instrumentet Unimetric™ mund të shiten edhe në sete me komponentin e çelësit Unimetric™ REF. C0201. Konfigurimet e ndryshme të seteve përshkruhen në hollësi në pjesën [17].

5 PËRBËRJA

Unimetric™

Kunjat e rrënjës Unimetric™ janë prej titani të gradës 5.

Unimetric™ - Freza për kunja dhe çelës

Frezat për kunja dhe çelësi Unimetric™ janë prej inoksi.

6 PAJISJE TË PËRPUTHSHME

- Kunjat mund të përdoren në kombinim me astar ngjitës bashkë me çimento rrëshire me tharje të dyfishtë dhe pajisjet e mëposhtme.
- REF. C0214, C0213 dhe C0212 duhen përdorur kombinuar me një kundërkënd. Rekomandojmë të përdorni REF. C0214, C0213, C0212 me një shpejtësi konstante rrotullimi brenda diapazonit 800 - 1200 rpm.

7 KARAKTERISTIKAT E PERFORMANCËS

- Jetëgjatësia e shtyllave: 10 vjet.
- Shtyllat janë radio opake.

8 SHËNIME PËR SIGURINË

8.1 Paralajmërimet

- Ndiqni në mënyrë rigoroze këto Udhëzime për përdorim për të minimizuar rreziqet e mëposhtme ndaj pajisjeve Unimetric™ pacientit dhe/ose përdoruesit:
  - Thyerja e instrumentit.
  - Kontaminimi dhe kontaminimi i tërthortë.
  - Gëlltitja e një pjese të punës të instrumentit.
  - Shkëputje e mëpasshme.
  - Reaksione toksike ose alergjike të shkaktuara nga mbetjet përpunuese.
- Përdorimi i shpejtësisë së rrotullimit, presionit dhe kohëzgjatjes së kontaktit të papërshtatshme do të përshpejtonte konsumimin e frezave për shtyllat, do të rriste rrezikun e thyerjes dhe krijimin e nxehtësisë.

8.2 Masat paraprake

Të përgjithshme

- Siguria dhe efikasiteti i përdorimit nuk janë përcaktuar për gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji apo për fëmijët.
- Përdorni një sistem prite prej gome gjatë procedurës endodontike.
- Për sigurinë tuaj, mbani pajisje personale mbrojtëse (doreza, syze, maskë).
- Kontrolloni paketimin para përdorimit dhe mos i përdorni instrumentet nëse paketimi është i dëmtuar.
- Për të gjitha produktet e përmendura në këto Udhëzime përdorimi, përpara përdorimit është i detyrueshëm hapi i përpunimit sipas pjesës [10].

Shtyllat

- Kontrolloni pajisjet për shtyllat përpara përdorimit, mos i përdorni dhe hidhini pajisjet nëse janë të dëmtuara.
- Mos ushtroni presion të tepërt mbi pajisjet e shtyllave kur i futni në kanal duke përdorur komponentin e çelësit.
- Mos i prekni me gishta pajisjet për kunjat pas pastrimit / sterilizimit.

Frezat për shtyllat

- Kontrolloni instrumentet e frezave për shtyllat para çdo përdorimi për shenja defektesh si deformime (shtypje, shtendosje), thyerje, gërryerje, buzë prerëse të dëmtuara, humbja e kodimit ose shënimit me ngjyrë. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin qëllimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.
- Kontrolloni instrumentet e frezave për shtyllat dhe pastrojeni shpesh pjesën e punës gjatë përdorimit të instrumenteve, duke kontrolluar për shenja deformimi, zgjatjeje ose konsumimi, siç janë hulli të parregullta, njolla të mjegullta. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin qëllimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.
- Para përdorimit të ndonjë instrumenti të frezave për shtyllat, sigurohuni që të jetë i lidhur mirë me kokën e kundërkëndit.

- Përdorni gjithmonë presionin minimal apikal. Asnjëherë mos i sforconi instrumentet e frezave për shtyllat brenda kanalit.

Komponentët e seteve të kunjave

- Kontrolloni komponentët e çelësit përpara përdorimit, mos i përdorni dhe hidhini produktet nëse janë të dëmtuara.

8.3 Reagime negative / Efekte anësore të padëshiruara

Përgjithësisht mund të krijohet siklet i përkohshëm pas ndërhyrjes si rezultat i trajtimit të kanalit të rrënjës.

8.4 Kushtet e ruajtjes / Trajtimi

Mbajini produktet në një mjedis të thatë e të pastër, larg burimeve të lagështisë dhe dritës së drejtpërdrejtë të diellit.

8.5 Informacion për sigurinë MRI (Imazhe me rezonancë magnetike)

Kunjat janë të kushtëzuara për MR. Pajisjet Unimetric™ Post që mbeten në trupin e pacientit mund të ndikohen nga energjia MR. Për më shumë informacion referojuni Aneksit në fund të kësaj Udhëzimet e përdorimit.

9 UDHËZIME HAP PAS HAPI

1) Kontrolloni radiografi të ndryshme me kënde horizontale për të përcaktuar nga ana diagnostike gjerësinë, gjatësinë dhe përkuljen e çdo rrënje të dhënë dhe kanalit të saj.
2) Vendoseni vizatimin e tejdukshëm (me skica me përmasa të plota të kunjave me madhësi të ndryshme) mbi radiografinë për të zgjedhur madhësinë e duhur të Unimetric™ X.X mm:
   ⇨ Në regjionin apikal duhet të mbetet të paktën 4 mm mbushje e kanalit të rrënjës. Në rastin e kanaleve të lakuara, gjatësia duhet reduktuar.
   ⇨ Përzgjidhni madhësinë e kunjit në mënyrë që 2/3 e gjatësisë së tij të futet në kanalin e rrënjës. Zgjidhni një kokë të gjatë ose të shkurtër, sipas nivelit përfundimtar të dhëmbit të rindërtuar.
3) Përzgjidhni ngjyrat/madhësitë e duhura të instrumenteve për frezat e kunjave Unimetric™ X mm sipas anatomisë së kanalit dhe madhësisë së Unimetric™ X.X mm të përzgjedhur siç tregohet në tabelën e mëposhtme:

C215T	Unimetric™ X.X mm	Vjollcë N°00 S	E bardhë N°108 S/L	Blu N°110 S/L	E verdhë N°208 S/L	Jeshile N°210 S/L	E kuqe N°308 S/L	E zezë N°310 S/L
C0212	Unimetric™- Frezë penetrimi speciale	Vjollcë N°008	E bardhë N°108	Blu N°110	E verdhë N°208	Jeshile N°210	E kuqe N°308	E zezë N°310
C0213	Unimetric™- Frezë penetrimi speciale	Vjollcë N°008	E bardhë N°108	Blu N°110	E verdhë N°208	Jeshile N°210	E kuqe N°308	E zezë N°310
C0214	Unimetric™ X mm - Frezë parakalibrimi speciale	Ø 0,78 mm (vetëm për madhësitë X10)						

4) Hiqni gutaperkën dhe kryeni shpimin me penetrim të kavitetit të kanalit me instrumentin e përzgjedhur Unimetric™ X mm - Frezë penetrimi. Pozicioni përfundimtar i kokës tregohet nga secila prej dy unazave në frezë: njëra përfaqëson një shtyllë me kokë të gjatë, tjetra një shtyllë me kokë të shkurtër.
   Shponi aq thellë sa të jetë e nevojshme që kunji të futet në kanalin e rrënjës në 2/3 e gjatësisë së tij. Në regjionin apikal duhet të mbetet të paktën 4 mm mbushje e kanalit të rrënjës. Në rastin e kanaleve të lakuara, gjatësia duhet reduktuar.

5) Nëse është e nevojshme, përdorni frezën e zezë universale të parakalibrimit Unimetric™ X mm për të parakalibruar kanalin e rrënjës. Ndërsa shponi, vazhdoni derisa të ndjeni rezistencë.
6) Jepini kanalit madhësinë e tij përfundimtare duke përdorur frezën e kalibrimit me precizion Unimetric™ X mm dhe të njëjtën metodë si për frezën e penetrimit Unimetric™ X mm.
7) Shpëlajeni kanalin me ujë ose ajër për të hequr mbetjet e shpimit.
8) Provoni çdo shtyllë rrënjore në kanalin e saj me madhësinë e duhur, por pa e shtyrë plotësisht brenda. Kontrolloni që kokat e shtyllave të mos ndërhyjnë me njëra-tjetrën kur i futni. Nëse ndonjë kunj është shumë i lartë, përsëritni operacionet nr 4 dhe nr 6.
9) Për përgatitjen e dentinës përpara çimentimit të mëpasshëm, referojuni udhëzimeve për përdorim të prodhuesit të ngjitësit ose çimentos nëse zbatohen.
10) Futni ngjitësin izolues ose çimenton në kanalin e rrënjës dhe në vetë shtyllën duke ndjekur udhëzimet për përdorim të prodhuesit të ngjitësit ose çimentos[2].
11) Futni kunjin e përzgjedhur Unimetric™ X.X mm në kanalin e rrënjës me anë të çelësit përkatës Unimetric™ në 2/3 e gjatësisë së tij.
12) Prisni që çimentoja të ngurtësohet dhe më pas hiqni çdo sasi të tepërt.

[2.] Ngjitja midis pajisjeve të shtyllave dhe Prime&Bond Active me SCA dhe Core-x Flow është testuar.

10 PËRPUNIMI: UDHËZIME PËR HIGJIENËN, PASTRIMIN, DEZINFEKTIMIN DHE STERILIZIMIN

- Shtyllat Unimetric™ janë pajisje të implantueshme njëpërdorimshme, ripërdorimi është i ndaluar. Ripërdorimi mund të rrisë rrezikun e kontaminimit të tërthortë, çimentimit të dobët ose thyerjes.
- Ndiqni Udhëzimet e Përgjithshme të Përpunimit për Produktet Endodontike (dentsplysirona.com/ifu) për dezinfektimin, pastrimin dhe hapat e sterilizimit. Këto Udhëzime për përdorim trajtojnë përdorimin për herë të parë të kunjave Unimetric™, si dhe përdorimin për herë të parë dhe ripërdorimin e frezave dhe të çelësit Unimetric™.

11 ELIMINIMI I SIGURT I PAJISJES

Produktet duhet të asgjësohen në përputhje me rregulloret lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të kontaminuara.

12 DATA E SKADIMIT

Nuk ka.

13 RAPORTIMI I INCIDENTIT TË RËNDË

Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin, duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent përkatës sipas rregullave vendore.

14 GARANCIA DHE MJETI I KUFIZUAR JURIDIK / KUFIZIMI I PËRGJEGJËSISË

Mohim përgjegjësie: Përdoruesit janë përgjegjësit e vetëm për devijimet nga këto udhëzime dhe/ose për përdorimin e metodave alternative të përpunimit. Dentsply Sirona nuk mban përgjegjësi për dëmtime, lëndime ose përgjegjësi të tjera ligjore që shkaktohen drejtpërdrejt ose

tërthorazi nga përdoruesi si rezultat i devijimit nga udhëzimet e përdorimit që jepen më sipër. Përdoruesi duhet të respektojë praktikat e sigurta dhe ligjore, duke përfshirë por pa u kufizuar në ato që jepen në këtë dokument.

15 PËRMBLEDHJA E PERFORMANCËS KLINIKE DHE TË SIGURISË

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

EUDAMED

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

IFU (Udhëzimet e përdorimit)

dentsplysirona.com/ifu

Numrat e UDI-DI bazë janë:

- Shtylla prej titani: ++J00310059EE
- Setet e kunjave: ++J00310129EA

16 INFORMACIONE SHTESË

Shih faqen e internetit dentsplysirona.com/ifu për të parë:

- Merrni një kopje të shtypur falas të IFU-së.
- Merrni një shpjegim të simboleve të paharmonizuara për IFU-të dhe etiketat.

17 SETET E SHTYLLAVE

Konfigurimet e ndryshme të seteve të shtyllave përshkruhen në hollësi në tabelën e mëposhtme:

SKU	Produkti	Madhësitë e disponueshme XXX	Paketimi dhe përmbajtja
C0321000XXX00	Unimetric™ T Komplet demonstrimi	208 / 210	Kuti me: 1 Unimetric™ çelës 1 Unimetric™ - Frezë penetrimi speciale N°XXX 1 Unimetric™ - Frezë parakalibrimi speciale N° XXX 2 Unimetric™ X.X mm N°208 S 2 Unimetric™ X.X mm N°208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™	110 / 210	Kuti me: 1 Unimetric™ çelës 1 Unimetric™ - Frezë penetrimi speciale N°XXX 1 Unimetric™ - Frezë parakalibrimi speciale N° XXX 1 Unimetric™ X mm - Frezë parakalibrimi speciale 5 Unimetric™ X.X mm N°XXX L 15 Unimetric™ X.X mm N°XXX S
C226ATL0XXX00 ose C226ATS0XXX00	Unimetric™	008 (vetëm për S) / 108 / 110 / 208 / 210 (vetëm për S) / 308 (vetëm për L) / 310	Kuti me: 1 Unimetric™ çelës 1 Unimetric™ X mm - Frezë penetrimi speciale 1 Unimetric™ mm - Frezë kalibrimi speciale 1 Unimetric™ mm - Frezë parakalibrimi speciale (vetëm për madhësitë X10) 20 Unimetric™ X.X mm N°XXX L/S

SKU	Produkti	Madhësitë e disponueshme XXX	Paketimi dhe përmbajtja
C226T000XXX00	Unimetric™ X mm Set	X10 / X08	Kuti me: 3 Unimetric™ çelës 1 Unimetric™ X mm - Frezë penetrimi speciale N°3XX 1 Unimetric™ X mm - Frezë penetrimi speciale N°2XX 1 Unimetric™ X mm - Frezë penetrimi speciale N°1XX 1 Unimetric™ X mm - Frezë penetrimi speciale N°008 (vetëm për madhësinë X08) 1 Unimetric™ X mm - Frezë kalibrimi speciale N°3XX 1 Unimetric™ X mm - Frezë kalibrimi speciale N°2XX 1 Unimetric™ X mm - Frezë kalibrimi speciale N°1XX 1 Unimetric™ X mm - Frezë kalibrimi speciale N°008 (vetëm për madhësinë X08) 1 Unimetric™ X mm - Frezë parakalibrimi speciale (vetëm për madhësinë X10) 15 Unimetric™ L X.X mm N°3XX S 15 Unimetric™ L X.X mm N°3XX L 20 Unimetric™ L X.X mm N°2XX S 20 Unimetric™ S X.X mm N°2XX L 25 Unimetric™ S X.X mm N°1XX S 25 Unimetric™ S X.X mm N°1XX L 25 Unimetric™ S X.X mm N°008 (vetëm për madhësinë X08)
C226TR00XXX00	Unimetric™ X mm Set	X10 / X08	Kuti me: 3 Unimetric™ çelës 1 Unimetric™ X mm - Frezë penetrimi speciale N°3XX 1 Unimetric™ X mm - Frezë penetrimi speciale N°2XX 1 Unimetric™ X mm - Frezë penetrimi speciale N°1XX 1 Unimetric™ X mm - Frezë penetrimi speciale N°008 (vetëm për madhësinë X08) 1 Unimetric™ X mm - Frezë kalibrimi speciale N°3XX 1 Unimetric™ X mm - Frezë kalibrimi speciale N°2XX 1 Unimetric™ X mm - Frezë kalibrimi speciale N°1XX 1 Unimetric™ X mm - Frezë kalibrimi speciale N°008 (vetëm për madhësinë X08) 1 Unimetric™ X mm - Frezë parakalibrimi speciale (vetëm për madhësinë X10) 5 Unimetric™ L X.X mm N°3XX S 5 Unimetric™ L X.X mm N°3XX L 5 Unimetric™ L X.X mm N°2XX S 5 Unimetric™ S X.X mm N°2XX L 5 Unimetric™ S X.X mm N°1XX S 5 Unimetric™ S X.X mm N°1XX L 5 Unimetric™ S X.X mm N°008 (vetëm për madhësinë X08)

CE 2797

Përfaqësuesi i autorizuar

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Prodhuesi

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importuesi në BE

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

ANEKSI

Informacioni i sigurisë MRI për shtyllat metalike dentare (SST dhe Ti)

Shtyllat metalike Dentsply Sirona të bëra prej çeliku inox (SST) ose titani (Ti) janë MR me kusht.		**I kushtëzuar për RM:** Tregon një artikull me siguri të demonstruar në mjedisin RM brenda kushteve të përcaktuara, duke përfshirë kushtet për fushën magnetike statike, fushat magnetike me gradient që ndryshon me kohë dhe fushat me radiofrekuencë.

Një pacient me Dentsply Sirona Stainless Steel ose Titanium Dental Posts mund të skanohet në mënyrë të sigurt në kushtet e mëposhtme.

Emri/Identifikimi i pajisjes	Shtyllat dentare Dentsply Sirona inox dhe titani
Vlera(at) nominale e fushës magnetike statike [T]	1,5 T ose 3 T
Gradienti maksimal i fushës hapësinore [T/m dhe gauss/cm]	40 T/m (4000 gaus/cm)
Ngacmim RF	E polarizuar rrethore (CP)
Lloji i spirales së transmetimit RF	Bobina e transmetimit të gjithë trupit, spiralja e transmetimit-marrjes së RF të kokës
SAR maksimale për të gjithë trupin [W/kg]	2,0 W/kg (Modaliteti normal i funksionimit)
SAR maksimale e kokës [W/kg]	3,2 W/kg (Modaliteti normal i funksionimit)
Kufizimet në kohëzgjatjen e skanimit	2,0 W/kg SAR mesatare për të gjithë trupin për 60 minuta RF të vazhdueshme (një sekuencë ose seri/skanim prapa pas shpine pa ndërprerje)
Artifakt i imazhit MR	Prania e këtij implanti mund të prodhojë një artefakt imazhi prej 69 mm.
Nëse informacioni për një parametër specifik nuk përfshihet, nuk ka kushte të lidhura me atë parametër.	

Dentsply Sirona

EL

Unimetric™

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ – ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΉ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ ΠΡΙΝ ΑΠΌ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΧΡΉΣΗ
ΜΊΑΣ ΧΡΉΣΗΣ – ΑΠΑΓΟΡΕΎΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΎΜΕΝΟ – ΜΕ ΔΥΝΑΤΌΤΗΤΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑΣ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΕΝΔΟΡΡΙΖΙΚΟΙ ΑΞΟΝΕΣ: ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΕΣ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΚΩΔ. C215T (Unimetric™ X,X mm)
ΤΡΥΠΑΝΙΑ ΓΙΑ ΑΞΟΝΕΣ: ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ
ΚΩΔ. C0212 (Unimetric™ X mm - Ειδικό τρυπάνι διείσδυσης),
C0213 (Unimetric™ X mm - Ειδικό τρυπάνι βαθμονόμησης),
C0214 (Unimetric™ X mm - Ειδικό τρυπάνι προβαθμονόμησης)
ΣΕΤ ΕΝΔΟΡΡΙΖΙΚΩΝ ΑΞΟΝΩΝ[1]
ΚΩΔ. C0321 (Κιτ επίδειξης T Unimetric™),
C226A (Πλήρες σετ Unimetric™ X mm),
C226T (Σετ Unimetric™ X mm)

[1.] Τα όργανα ενδορριζικών αξόνων και διατρητικών για ενδορριζικούς άξονες μπορούν να πωλούνται σε σετ με άλλα όργανα και εξαρτήματα. Βλέπε ενότητες [4] και [17] για λεπτομέρειες.

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

- Περιγραφή προϊόντος:

  Ενδορριζικός άξονας Unimetric™
  Ο ενδορριζικός άξονας Unimetric™ είναι ένας μη αποστειρωμένος άξονας από τιτάνιο μίας χρήσης. Ο ενδορριζικός άξονας Unimetric™ είναι κωνικός και διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη (βλ. ενότητα [4]).

  Unimetric™ - Διατρητικά για ενδορριζικούς άξονες
  Unimetric™ - Τα διατρητικά για άξονες είναι όργανα ανοξείδωτου χάλυβα που αποτελούνται από ένα λειτουργικό μέρος για διάτρηση ακριβείας, ένα στέλεχος που συνδέεται με μια αντίθετη γωνία και μια χρωματική κωδικοποίηση για την αναγνώριση του αντίστοιχου ενδορριζικού άξονα.

- Κλινικά οφέλη:
  Τα κλινικά οφέλη για τον ασθενή από τη θεραπεία με Unimetric™ είναι η αποκατάσταση της ακεραιότητας και της λειτουργίας των δοντιών στο πλαίσιο της ενδοδοντικής θεραπείας.

2 ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ

- Ένδειξη χρήσης:
  Τα προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Προβλεπόμενοι σκοποί:
  - Οι ενδορριζικοί άξονες είναι συσκευές που προορίζονται για τη συγκράτηση του υλικού του πυρήνα σε δόντι με εκτεταμένη απώλεια της στεφανιαίας δομής.
  - Τα διατρητικά όργανα για ενδορριζικούς άξονες είναι συσκευές που χρησιμοποιούνται με σκοπό τη δημιουργία της οπής για την τοποθέτηση των ενδορριζικών αξόνων.
  - Τα σετ ενδορριζικών αξόνων είναι συσκευές που προορίζονται για την τοποθέτηση ενός ενδορριζικού άξονα για μετα-ενδοδοντική αποκατάσταση.
- Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών:
  Ασθενείς που χρήζουν θεραπείας ριζικού σωλήνα.
- Προοριζόμενος χρήστης και περιβάλλον χρήσης:
  Τα ενδοδοντικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον τηρώντας την ορθή οδοντιατρική πρακτική από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής, όπως οδοντίατροι, ειδικοί ενδοδοντολογίας (ενδοδοντολόγοι) και βοηθοί οδοντιάτρων.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Ανεπαρκής υπολειπόμενη οδοντίνη: απαιτούνται τουλάχιστον 2 χιλιοστά οδοντικής δομής γύρω από το παρασκεύασμα.

4 ΜΟΡΦΉ ΠΑΡΆΔΟΣΗΣ

Η επωνυμία Unimetric™ περιλαμβάνει τις παρακάτω συσκευές:

Ενδορριζικοί άξονες

SKU	Προϊόν	Σύνθεση	Διαθέσιμα μεγέθη						Συσκευασία και περιεχόμενα
			N°X	Χρώμα	Αγκύριο		Κεφαλή		
					Μήκος (mm)	Διάμετρος (mm)	Μήκος (mm)	Διάμετρος (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X,X mm	Τιτάνιο βαθμού 5 (DIN 3.7165)	N°108L	Λευκό	7,5	0,8	2,5	1,51	Πλαστικός σάκος με 25 συσκευές
			N°110L	Μπλε	7,5	1	2,5	1,71	
			N°208L	Κίτρινο	9,25	0,8	2,85	1,68	
			N°210L	Πράσινο	9,3	1	2,8	1,88	
			N°308L	Κόκκινο	11,00	0,8	3,2	1,85	
			N°310L	Μαύρο	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X,X mm	Τιτάνιο βαθμού 5 (DIN 3.7165)	N°008	Μοβ	6,25	0,8	2	1,39	
			N°108S	Λευκό	7,5	0,8	2	1,51	
			N°110S	Μπλε	7,5	1	2	1,71	
			N°208S	Κίτρινο	9,25	0,8	2,25	1,68	
			N°210S	Πράσινο	9,3	1	2,2	1,88	
			N°308S	Κόκκινο	11,00	0,8	2,5	1,85	
			N°310S	Μαύρο	11,00	1	2,5	2,05	

Διατρητικά για ενδορριζικούς άξονες

SKU	Προϊόν	Διαθέσιμα μεγέθη				Συσκευασία και περιεχόμενα
		N°X	Χρώμα	Διάμετρος (Ø)	Μήκος λειτουργικού μέρους	
C0212200XXX00	Unimetric™ Ειδικό τρυπάνι διείσδυσης X mm	N°008	Μοβ	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Κουτί με 6 όργανα
		N°108	Λευκό	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		N°208	Κίτρινο	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		N°308	Κόκκινο	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		N°110	Μπλε	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		N°210	Πράσινο	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		N°310	Μαύρο	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ X mm - Ειδικό τρυπάνι βαθμονόμησης	N°008	Μοβ	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		N°108	Λευκό	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		N°208	Κίτρινο	Ø 0,78 mm	9,25 mm	
		N°308	Κόκκινο	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		N°110	Μπλε	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		N°210	Πράσινο	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		N°310	Μαύρο	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Unimetric™ Ειδικό τρυπάνι προβαθμονόμησης X,X mm	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Σετ ενδορριζικών αξόνων

- Τα όργανα Unimetric™ μπορούν επίσης να πωλούνται σε σετ με το ακόλουθο εξάρτημα κλειδιού Unimetric™ ΚΩΔ. C0201. Οι διάφορες διαμορφώσεις των σετ περιγράφονται λεπτομερώς στην ενότητα [17].

5 ΣΎΝΘΕΣΗ

Ενδορριζικός άξονας Unimetric™

Ο ενδορριζικός άξονας Unimetric™ είναι κατασκευασμένος από τιτάνιο βαθμού 5.

Unimetric™ - Διατρητικά για ενδορριζικούς άξονες και κλειδί

Unimetric™ - Τα διατρητικά για ενδορριζικούς άξονες και το κλειδί είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα.

6 ΣΥΜΒΑΤΈΣ ΣΥΣΚΕΥΈΣ

- Οι άξονες μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με κόλλα primer και κονία ρητίνης διπλού πολυμερισμού, καθώς και με τις παρακάτω συσκευές.
- Οι ΚΩΔ. C0214, C0213 και C0212 πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αντίθετη γωνία. Συνιστούμε τη χρήση των ΚΩΔ. C0214, C0213, C0212 σε σταθερή ταχύτητα περιστροφής εντός εύρους 800 - 1200 στροφών ανά λεπτό (σ.α.λ.).

7 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΆ ΑΠΌΔΟΣΗΣ

- Αναμενόμενη διάρκεια ζωής των ενδορριζικών αξόνων: 10 έτη.
- Οι ενδορριζικοί άξονες είναι ακτινοσκιεροί.

8 ΣΗΜΕΙΏΣΕΙΣ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ

8.1 Προειδοποιήσεις

- Ακολουθήστε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιήσετε τους ακόλουθους κινδύνους για τις συσκευές Unimetric™, τον ασθενή και/ή τον χρήστη:
  - Θραύση του εργαλείου.
  - Ρύπανση και επιμόλυνση.
  - Κατάποση του μέρους εργασίας του εργαλείου.
  - Αποκόλληση ενδορριζικού άξονα.
  - Τοξικές ή αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούνται από την επεξεργασία των υπολειμμάτων.
- Η χρήση ακατάλληλης ταχύτητας περιστροφής, πίεσης και διάρκειας επαφής μπορεί να επιταχύνει τη φθορά των διατρητικών για ενδορριζικούς άξονες, να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης και την παραγωγή θερμότητας.

8.2 Προφυλάξεις

Γενικά

- 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.
- Το βήμα επεξεργασίας είναι υποχρεωτικό πριν από τη χρήση σύμφωνα με την ενότητα [10] για όλα τα προϊόντα που αναφέρονται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης.

Ενδορριζικοί άξονες

- Ελέγξτε τις συσκευές Ενδορριζικών αξόνων πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές και απορρίψτε τις, αν έχουν υποστεί ζημιά.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στις συσκευές ενδορριζικών αξόνων κατά την εισαγωγή στον ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας το εξάρτημα κλειδιού.
- Μην αγγίζετε τις συσκευές ενδορριζικών αξόνων με τα δάχτυλά σας μετά τον καθαρισμό/αποστείρωση.

Διατρητικά για ενδορριζικούς άξονες

- Ελέγξτε τα διατρητικά όργανα για ενδορριζικούς άξονες πριν από κάθε χρήση για τυχόν ελαττώματα, όπως παραμορφώσεις (κάμψη, εκτύλιξη), θραύση, διάβρωση, κατεστραμμένα άκρα κοπής, απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης. Αν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, επομένως τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Πρέπει να ελέγχετε τα διατρητικά για ενδορριζικούς άξονες και να καθαρίζετε το λειτουργικό μέρος συχνά κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των οργάνων, επιθεωρώντας για σημεία παραμόρφωσης, επιμήκυνσης ή φθοράς, όπως ανομοιόμορφα αυλάκια ή στομωμένα ση-

μεία. Αν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να εκπληρώσουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, επομένως τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.

- Πριν από τη χρήση οποιωνδήποτε διατρητικών οργάνων για ενδορριζικούς άξονες, βεβαιωθείτε ότι το όργανο έχει συνδεθεί σωστά στην κεφαλή της κόντρα γωνίας.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα ελάχιστη ακρορριζική πίεση. Ποτέ μην πιέζετε με υπερβολική δύναμη τα διατρητικά για ενδορριζικούς άξονες στον ριζικό σωλήνα.

Εξαρτήματα σετ ενδορριζικών αξόνων

- Ελέγξτε τα εξαρτήματα Κλειδιού πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τα προϊόντα και απορρίψτε τα, αν έχουν υποστεί ζημιά.

8.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις / Ανεπιθύμητες παρενέργειες

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

8.4 Συνθήκες αποθήκευσης / Χειρισμός

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

8.5 Πληροφορίες ασφαλείας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Οι ενδορριζικοί άξονες είναι ασφαλείς για MR υπό όρους. Οι συσκευές ενδορριζικών αξόνων Unimetric™ που παραμένουν στο σώμα του ασθενούς μπορούν να επηρεαστούν από την ενέργεια μαγνητικής τομογραφίας. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο Παράρτημα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

9 ΟΔΗΓΊΕΣ Β΄ΗΜΑ ΠΡΟΣ Β΄ΗΜΑ

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) Τοποθετήστε το διαφανές σχέδιο (με τα περιγράμματα πλήρους μεγέθους των ενδορριζικών αξόνων διαφορετικού μεγέθους) πάνω στην ακτινογραφία για να επιλέξετε το κατάλληλο μέγεθος Unimetric™ σε X,X mm:
   ⇨ Θα πρέπει να παραμείνουν 4 mm εμφρακτικού υλικού στο ακρορριζικό τριτημόριο. Σε περίπτωση καμπύλων ριζικών σωλήνων, το μήκος πρέπει να μειωθεί.
   ⇨ Επιλέξτε το μέγεθος του ενδορριζικού άξονα έτσι ώστε τα 2/3 του μήκους του να εισάγονται στον ριζικό σωλήνα. Επιλέξτε μακριά ή κοντή κεφαλή, ανάλογα με το τελικό επίπεδο του ανασυσταμένου δοντιού.
3) Επιλέξτε τα κατάλληλα διατρητικά για ενδορριζικούς άξονες Unimetric™ σε X mm ως προς το μέγεθος/χρώμα σύμφωνα με την ανατομία του ριζικού σωλήνα και το επιλεγμένο μέγεθος Unimetric™ X,X mm, όπως υποδεικνύεται στον παρακάτω πίνακα:

C215T	Unimetric™ X,X mm	Μοβ N°00 S	Λευκό N°108 S/L	Μπλε N°110 S/L	Κίτρινο N°208 S/L	Πράσινο N°210 S/L	Κόκκινο N°308 S/L	Μαύρο N°310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm - Ειδικό τρυπάνι διείσδυσης	Μοβ N°008	Λευκό N°108	Μπλε N°110	Κίτρινο N°208	Πράσινο N°210	Κόκκινο N°308	Μαύρο N°310
C0213	Unimetric™ X mm - Ειδικό τρυπάνι διείσδυσης	Μοβ N°008	Λευκό N°108	Μπλε N°110	Κίτρινο N°208	Πράσινο N°210	Κόκκινο N°308	Μαύρο N°310
C0214	Unimetric™ X mm - Ειδικό τρυπάνι προβαθμονόμησης	Ø 0,78 mm (μόνο για μεγέθη X10)						

4) Αφαιρέστε την γουταπέρκα και πραγματοποιήστε τη διάτρηση διείσδυσης στην κοιλότητα του ριζικού σωλήνα με το επιλεγμένο Unimetric™ X mm - Τρυπάνι διείσδυσης Η τελική θέση της κεφαλής υποδεικνύεται από έναν από τους δύο δακτυλίους στο τρυπάνι: ο ένας αντιπροσωπεύει μια μακριά κεφαλή και ο άλλος μια κοντή κεφαλή.
Κάντε διάτρηση τόσο βαθιά όσο χρειάζεται για να εισαχθεί ο ενδορριζικός άξονας στον ριζικό σωλήνα στα 2/3 του μήκους του. Θα πρέπει να υπολείπονται 4 mm εμφρακτικού υλικού στο ακρορριζικό τριτημόριο. Σε περίπτωση καμπύλων ριζικών σωλήνων, το μήκος πρέπει να μειωθεί.

5) Αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε το μαύρο τρυπάνι προβαθμονόμησης γενικής χρήσης Unimetric™ X mm για να βαθμονομήσετε προκαταρκτικά τον ριζικό σωλήνα. Καθώς κάνετε τη διάτρηση, συνεχίστε μέχρι να γίνει αισθητή κάποια αντίσταση.

6) Δώστε στον ριζικό σωλήνα το τελικό μέγεθός του χρησιμοποιώντας το επιλεγμένο τρυπάνι βαθμονόμησης ακριβείας – Unimetric™ X mm και εφαρμόζοντας την ίδια μέθοδο όπως για το τρυπάνι διείσδυσης – Unimetric™ X mm

7) Εκπλύνετε τον ριζικό σωλήνα με νερό ή αέρα για να απομακρύνετε τα υπολείμματα της διάτρησης.

8) Δοκιμάστε κάθε ενδορριζικό άξονα στον ριζικό του σωλήνα με το σωστό μέγεθος, αλλά χωρίς να τον ωθήσετε εντελώς μέσα. Βεβαιωθείτε ότι οι κεφαλές των ενδορριζικών αξόνων δεν μπορούν να αλληλεπιδράσουν μεταξύ τους κατά την εισαγωγή. Αν κάποιος ενδορριζικός άξονας είναι πολύ ψηλός, επαναλάβετε τις διαδικασίες αριθ. 4 και αριθ. 6.

9) Για την προετοιμασία της οδοντίνης πριν από τη μετεπεξεργασία της κονιαματοποίησης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της κόλλας ή της κονίας, κατά περίπτωση.

10) Εισάγετε την κόλλα ή την κονία σφράγισης στον ριζικό σωλήνα και στον ίδιο τον ενδορριζικό άξονα ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης[2] του κατασκευαστή της κόλλας ή της κονίας.

11) Εισάγετε τον επιλεγμένο ενδορριζικό άξονα Unimetric™ X,X mm στον ριζικό σωλήνα, χρησιμοποιώντας το κατάλληλο κλειδί Unimetric™ στα 2/3 του μήκους του.

12) Περιμένετε να σκληρύνει η κονία και μετά αφαιρέστε τυχόν περίσσεια.

[2.] Η πρόσφυση μεταξύ των συσκευών ενδορριζικών αξόνων και του Prime&Bond Active με SCA και Core-x Flow έχει υποβληθεί σε δοκιμή.

10 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ: ΟΔΗΓΊΕΣ ΥΓΙΕΙΝΉΣ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΎ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗΣ

- Οι ενδορρριζικοί άξονες Unimetric™ είναι εμφυτεύσιμες συσκευές μίας χρήσης. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίησή τους μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, κακής κονιαματοποίησης ή θραύσης.
- Θα πρέπει να τηρείτε τις Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας (dentsplysirona.com/ifu) για τα βήματα απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης. Αυτές οι Οδηγίες Χρήσης καλύπτουν την πρώτη χρήση των ενδορριζικών αξόνων Unimetric™, καθώς και την πρώτη χρήση και επαναχρησιμοποίηση των τρυπανιών και του κλειδιού Unimetric™.

11 ΑΣΦΑΛΉΣ ΑΠΌΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΉΣ

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων εργαλείων.

12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΊΑ ΛΉΞΗΣ

Καμία.

13 ΑΝΑΦΟΡΆ ΣΟΒΑΡΟΎ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΎ

Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

14 ΕΓΓΎΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΈΝΗ ΑΠΟΖΗΜΊΩΣΗ / ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΥΘΎΝΗΣ

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

15 ΣΎΝΟΨΗ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΉΣ ΑΠΌΔΟΣΗΣ

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

EUDAMED

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

Οδηγίες Χρήσης

dentsplysirona.com/ifu

Οι βασικοί αριθμοί UDI-DI είναι:

- Ενδορριζικοί άξονες κατασκευασμένοι από τιτάνιο: ++J00310059EE
- Σετ ενδορριζικών αξόνων: ++J00310129EA

16 ΠΡΌΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

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.

17 ΣΕΤ ΕΝΔΟΡΡΙΖΙΚΏΝ ΑΞΌΝΩΝ

Οι διάφορες διαμορφώσεις των σετ ενδορριζικών αξόνων περιγράφονται λεπτομερώς στον παρακάτω πίνακα:

SKU	Προϊόν	Διαθέσιμα μεγέθη XXX	Συσκευασία και περιεχόμενα
C0321000XXX00	Κιτ επίδειξης T Unimetric™	208 / 210	Κουτί με: 1 Κλειδί Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm - Ειδικό τρυπάνι διείσδυσης N°XXX 1 Unimetric™ X mm - Ειδικό τρυπάνι βαθμονόμησης N°XXX 2 Unimetric™ X,X mm N°208 S 2 Unimetric™ X,X mm N°208 L

SKU	Προϊόν	Διαθέσιμα μεγέθη XXX	Συσκευασία και περιεχόμενα
C226AT00XXX00	Πλήρες σετ Unimetric™ X mm	110 / 210	Κουτί με: 1 Κλειδί Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm - Ειδικό τρυπάνι διείσδυσης N°XXX 1 Unimetric™ X mm - Ειδικό τρυπάνι βαθμονόμησης N°XXX 1 Unimetric™ X mm - Ειδικό τρυπάνι προβαθμονόμησης 5 Unimetric™ X,X mm N°XXX L 15 Unimetric™ X,X mm N°XXX S
C226ATL0XXX00 ή C226ATS0XXX00	Πλήρες σετ Unimetric™ X mm	008 (μόνο για S) / 108 / 110 / 208 / 210 (μόνο για S) / 308 (μόνο για L) / 310	Κουτί με: 1 Κλειδί Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm - Ειδικό τρυπάνι διείσδυσης 1 Unimetric™ mm- Ειδικό τρυπάνι βαθμονόμησης 1 Unimetric™ mm- Ειδικό τρυπάνι προβαθμονόμησης (μόνο για μεγέθη X10) 20 Unimetric™ X,X mm N°XXX L/S
C226T000XXX00	Σετ Unimetric™ X mm	X10 / X08	Κουτί με: 3 Κλειδί Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι διείσδυσης N°3XX 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι διείσδυσης N°2XX 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι διείσδυσης N°1XX 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι διείσδυσης N°008 (μόνο για μέγεθος X08) 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι βαθμονόμησης N°3XX 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι βαθμονόμησης N°2XX 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι βαθμονόμησης N°1XX 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι βαθμονόμησης N°008 (μόνο για μέγεθος X08) 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι προβαθμονόμησης (μόνο για μεγέθη X10) 15 Unimetric™ L X,X mm N°3XX S 15 Unimetric™ L X,X mm N°3XX L 20 Unimetric™ L X,X mm N°2XX S 20 Unimetric™ S X,X mm N°2XX L 25 Unimetric™ S X,X mm N°1XX S 25 Unimetric™ S X,X mm N°1XX L 25 Unimetric™ S X,X mm N°008 (μόνο για μέγεθος X08)

SKU	Προϊόν	Διαθέσιμα μεγέθη XXX	Συσκευασία και περιεχόμενα
C226TR00XXX00	Σετ Unimetric™ X mm	X10 / X08	Κουτί με: 3 Κλειδί Unimetric™ 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι διείσδυσης N°3XX 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι διείσδυσης N°2XX 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι διείσδυσης N°1XX 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι διείσδυσης N°008 (μόνο για μέγεθος X08) 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι βαθμονόμησης N°3XX 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι βαθμονόμησης N°2XX 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι βαθμονόμησης N°1XX 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι βαθμονόμησης N°008 (μόνο για μέγεθος X08) 1 Unimetric™ X mm- Ειδικό τρυπάνι προβαθμονόμησης (μόνο για μεγέθη X10) 5 Unimetric™ L X,X mm N°3XX S 5 Unimetric™ L X,X mm N°3XX L 5 Unimetric™ L X,X mm N°2XX S 5 Unimetric™ S X,X mm N°2XX L 5 Unimetric™ S X,X mm N°1XX S 5 Unimetric™ S X,X mm N°1XX L 5 Unimetric™ S X,X mm N°008 (μόνο για μέγεθος X08)

CE 2797

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Κατασκευαστής

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Εισαγωγέας ΕΕ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πληροφορίες ασφάλειας MRI για μεταλλικούς οδοντικούς ενδορριζικούς άξονες (SST και Ti)

Οι μεταλλικοί ενδορριζικοί άξονες της Dentsply Sirona από ανοξείδωτο χάλυβα (SST) ή τιτάνιο (Ti) είναι ασφαλείς για MR υπό όρους.		**Ασφαλές για MR υπό όρους:** Υποδεικνύει είδος με τεκμηριωμένη ασφάλεια σε περιβάλλον MR, εντός συγκεκριμένων συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων συνθηκών για το στατικό μαγνητικό πεδίο, τα χρονικά μεταβαλλόμενα μαγνητικά πεδία κλίσης και τα πεδία ραδιοσυχνοτήτων.

Ένας ασθενής με οδοντικούς ενδορριζικούς άξονες της Dentsply Sirona από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες.

Όνομα/ταυτοποίηση της συσκευής	Οδοντικοί ενδορριζικοί άξονες της Dentsply Sirona από ανοξείδωτο χάλυβα και τιτάνιο
Ονομαστική(-ές) τιμή(-ές) του στατικού μαγνητικού πεδίου [T]	1,5 T ή 3 T
Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου [T/m και gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Διέγερση ραδιοσυχνοτήτων	Κυκλικά πολωμένη (Circularly Polarized-CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης ραδιοσυχνοτήτων	Πηνίο μετάδοσης ολόκληρου του σώματος, πηνίο μετάδοσης-λήψης ραδιοσυχνοτήτων κεφαλής
Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος [W/kg]	2,0 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Μέγιστος SAR κεφαλής [W/kg]	3,2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Όρια στη διάρκεια σάρωσης	2,0 W/kg μέσος όρος SAR για ολόκληρο το σώμα για 60 λεπτά συνεχόμενων ραδιοσυχνοτήτων (μια ακολουθία ή μια σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα)
Τεχνούργημα εικόνας MR	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει ένα τεχνούργημα εικόνας 69 mm.
Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν προϋποθέσεις που σχετίζονται με την εν λόγω παράμετρο.	

Dentsply Sirona

TR

Unimetric™

SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
STERİL OLMAYAN – İLK KULLANIMDAN ÖNCE ZORUNLU İŞLEME
TEK KULLANIM – YENİDEN İŞLENMESİ YASAKTIR
YENİDEN KULLANILABİLİR – YENİDEN İŞLEME SORUMLULUĞU

KULLANIM KILAVUZU

POSTLAR: TEK KULLANIMLIK STERİL OLMAYAN İMPLANTE EDİLEBİLİR ENDODONTİK CİHAZLAR
REF. C215T (Unimetric™ X.X mm)
POST MATKAPLARI: YENİDEN KULLANILABİLİR STERİL OLMAYAN ENDODONTİK ALETLER
REF. C0212 (Unimetric™ X mm - Özel Delme Matkabı),
C0213 (Unimetric™ X mm - Özel Kalibrasyon Matkabı),
C0214 (Unimetric™ X mm - Özel Ön Kalibrasyon Matkabı)
POST SETLERİ[1]
REF. C0321 (Unimetric™ T Demo Kiti),
C226A (Unimetric™ X mm İntegral Set),
C226T (Unimetric™ X mm Set)
[1.] Postlar ve Post Matkapları, diğer aletler ve bileşenlerle birlikte setler halinde satılabilir. Ayrıntılar için [4] ve [17] bölümlerine bakın.

1 ÜRÜN TANIMI

- Ürün tanımı:

  Unimetric™ Kök Postları
  Unimetric™ Kök Postları tek kullanımlık steril olmayan Titanyum Postlardır. Unimetric™ Kök Postları koniktirler ve farklı boyutlarda mevcuttur (bkz. Bölüm [4]).

  Unimetric™ - Post Matkapları
  Unimetric™ - Post Matkapları, hassas delme için çalışma parçasından, anguldurvaya bağlanacak bir saptan ve ilgili postu belirlemek için bir renk kodlamasından oluşan paslanmaz çelik aletlerdir.

- Klinik faydalar:
  Unimetric™ ile tedavi edilen hasta için klinik fayda endodontik tedavinin bir parçası olarak diş bütünlüğünün ve fonksiyonunun yeniden sağlanmasıdır.

2 KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:
  Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.

- Kullanım amacı:
  - Postlar, yoğun koronal yapı kaybı olan bir dişteki çekirdek materyalini korumayı amaçlayan cihazlardır.
  - Post Matkapları, post yerleştirmek için delik oluşturmak için kullanılan cihazlardır.
  - Post setleri, post-endodontik restorasyon için post yerleştirmek için tasarlanmış cihazlardır.
- Hedeflenen hasta popülasyonu:
  Kanal tedavisine ihtiyaç duyan hastalar.
- Kullanım amacı ve ortamı:
  Endodontik aletler yalnızca klinik veya hastane ortamında, iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak pratisyen hekimler, endo uzmanları (endodontist) ve diş hekimi asistanları gibi nitelikli diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

3 KONTRAENDİKASYONLAR

Yetersiz kalıntı dentin: Preparasyon çevresinde en az 2 mm diş yapısı gereklidir.

4 TESLİM ŞEKLİ

Unimetric™ markası, aşağıdaki cihazları kapsamaktadır:

Postlar

SKU	Ürün	Bileşenler	Mevcut boyutlar						Ambalaj ve içerik
			N°X	Renk	Ankraj		Baş		
					Uzunluk (mm)	Çap (mm)	Uzunluk (mm)	Çap (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X.X mm	Titanyum Sınıf 5 (DIN 3.7165)	N°108L	Beyaz	7,5	0,8	2,5	1,51	Plastik torba içinde 25 cihaz
			N°110L	Mavi	7,5	1	2,5	1,71	
			N°208L	Sarı	9,25	0,8	2,85	1,68	
			N°210L	Yeşil	9,3	1	2,8	1,88	
			N°308L	Kırmızı	11,00	0,8	3,2	1,85	
			N°310L	Siyah	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X.X mm	Titanyum Sınıf 5 (DIN 3.7165)	N°008	Mor	6,25	0,8	2	1,39	
			N°108S	Beyaz	7,5	0,8	2	1,51	
			N°110S	Mavi	7,5	1	2	1,71	
			N°208S	Sarı	9,25	0,8	2,25	1,68	
			N°210S	Yeşil	9,3	1	2,2	1,88	
			N°308S	Kırmızı	11,00	0,8	2,5	1,85	
			N°310S	Siyah	11,00	1	2,5	2,05	

Post Matkapları

SKU	Ürün	Mevcut boyutlar				Ambalaj ve içerik
		N°X	Renk	Ø	Çalışma parçası uzunluğu	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm Özel Delme Matkabı	N°008	Mor	Ø 0,80 mm	7,00 mm	6 alet içeren koli
		N°108	Beyaz	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		N°208	Sarı	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		N°308	Kırmızı	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		N°110	Mavi	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		N°210	Yeşil	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		N°310	Siyah	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ X mm Özel Kalibrasyon Matkabı	N°008	Mor	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		N°108	Beyaz	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		N°208	Sarı	Ø 0.78 mm	9,25 mm	
		N°308	Kırmızı	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		N°110	Mavi	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		N°210	Yeşil	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		N°310	Siyah	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Unimetric™ X.X mm Özel Ön Kalibrasyon Matkabı	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Post Setleri

- Unimetric™ aletleri, ayrıca Unimetric™ anahtar bileşeni ile kombine olarak setler halinde de satılabilir REF. C0201. Setlerin farklı konfigürasyonları [17] bölümünde detaylı olarak belirtilmiştir.

5 BİLEŞENLER

Unimetric™ Kök Postu

Unimetric™ Kök Postu Titanyum Sınıf 5'ten imal edilmiştir.

Unimetric™ - Post Matkapları ve Anahtar

Unimetric™ - Post Matkapları ve Anahtar Paslanmaz Çelikten imal edilmiştir.

6 UYUMLU CİHAZLAR

- Postlar primer yapıştırıcı ve çift kürlü reçine siman ve aşağıdaki cihazlar ile kombine şekilde kullanılabilir.
- REF. C0214, C0213 ve C0212 modelleri, anguldurva ile kombine şekilde kullanılacaktır. REF kullanmanızı öneririz. C0214, C0213, C0212'yi 800 - 1200 rpm aralığında sabit bir dönüş hızında kullanın.

7 PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- Postların kullanım ömrü: 10 yıl.
- Postlar radyo opaktır.

8 GÜVENLİK UYARILARI

8.1 Uyarılar

- Unimetric™ cihazlar, hasta ve/veya kullanıcı için aşağıdaki riskleri en aza indirmek için bu Kullanım Talimatını kesinlikle izleyin:
  - Aletin kırılması.
  - Kontaminasyon ve çapraz kontaminasyon.
  - Aletin çalışır parçasının yutulması.
  - Postların yapışmasında azalma.
  - İşlemeden kalan artıkların neden olduğu toksik veya alerjik reaksiyonlar.
- Uygun olmayan devir hızı, basınç ve temas süresinin kullanılması, post matkaplarının aşınma sürecini hızlandıracak, kırılma ve ısı oluşumu riskini artıracaktır.

8.2 Önlemler

Genel

- 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.
- Bu Kullanım Talimatlarında belirtilen tüm ürünler için [10] bölümüne uygun olarak kullanım öncesinde işleme adımı zorunludur.

Postlar

- Kullanmadan önce Post cihazlarını kontrol edin, hasarlı cihazları kullanmadan atın.
- Anahtar bileşeni yardımıyla kanala yerleştirme sırasında Posts cihazlarına aşırı baskı uygulamayın.
- Temizlik/sterilizasyon sonrasında post cihazlarına parmaklarınızla dokunmayın.

Post Matkapları

- Post Matkapları aletlerini her kullanımdan önce deformasyonlar (bükülme, açılma), kırılma, korozyon, hasarlı kesici kenarlar, renk kodlaması veya işaret kaybı gibi kusur belirtileri açısından kontrol edin. Bu endikasyonlara sahip cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Post Matkapları ile 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.
- Herhangi bir Post Matkabını kullanmadan önce bunun kontra açı başlığına düzgün bağlandığından emin olun.
- Her zaman minimum apikal basınç kullanın. Post Matkaplarını asla kanal içerisinde zorlamayın.

Post Seti bileşenleri

- Kullanmadan önce anahtar bileşenlerini kontrol edin ve hasarlı ürünleri kullanmadan atın.

8.3 Olumsuz etkiler / İstenmeyen yan etkiler

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

8.4 Saklama koşulları / Elleçleme

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

8.5 MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) güvenlik bilgisi

Postlar MR Koşulludur. Hastanın vücudunda kalan Unimetric™ Post cihazları MR enerjisinden etkilenebilir. Daha fazla bilgi için bu Kullanım Talimatlarının sonundaki Ek'e bakın.

9 ADIM ADIM TALİMATLAR

1) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
2) Uygun Unimetric™ X.X mm boyutunu seçmek için transparan çizimi (farklı boyutlardaki postların gerçek ölçekli taslakları ile) radyografinin filminin üzerine yerleştirin.
   ⇨ Apikal bölgede en az 4 mm'lik kök kanal dolgusu kalmış olmalıdır. Kıvrımlı kanallar olması durumunda uzunluk azaltılmalıdır.
   ⇨ Post boyutunu, uzunluğunun 2/3'ü kök kanalına yerleştirilecek şekilde seçin. Yeniden yapılandırılan dişin son seviyesine göre uzun veya kısa bir başlık seçin.
3) Kanal anatomisine ve seçilen Unimetric™ X.X mm boyutuna uygun olarak aşağıdaki tabloda belirtildiği şekilde uygun Unimetric™ X mm Post Matkapları aletleri için renkleri/ boyutları seçin:

C215T	Unimetric™ X.X mm	Mor N°00 S	Beyaz N°108 S/L	Mavi N°110 S/L	Sarı N°208 S/L	Yeşil N°210 S/L	Kırmızı N°308 S/L	Siyah N°310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm - Özel Delme Matkabı	Mor N°008	Beyaz N°108	Mavi N°110	Sarı N°208	Yeşil N°210	Kırmızı N°308	Siyah N°310
C0213	Unimetric™ X mm - Özel Delme Matkabı	Mor N°008	Beyaz N°108	Mavi N°110	Sarı N°208	Yeşil N°210	Kırmızı N°308	Siyah N°310
C0214	Unimetric™ X mm - Özel Ön Kalibrasyon Matkabı	Ø 0,78 mm (yalnızca X10 boyutlar için)						

4) Güte-perkayı çıkarın ve seçilen Unimetric™ X mm - Delme matkabı ile kanal boşluğunda delme işlemini gerçekleştirin. Başlığın son konumu, matkap üzerindeki iki halkadan biri ile gösterilir: biri uzun başlıklı, diğeri ise kısa başlıklı postu temsil eder.
   Postun kök kanalına uzunluğunun 2/3'ü kadar yerleştirilmesi için gereken derinliğe kadar delin. Apikal bölgede en az 4 mm'lik kök kanal dolgusu kalmış olmalıdır. Kıvrımlı kanallar olması durumunda uzunluk azaltılmalıdır.
5) Gerekli durumlarda, kök kanalının ön kalibrasyonu için siyah üniversal Unimetric™ X mm – Ön Kalibrasyon Matkabını kullanın. Delme işlemine direnç hissedene kadar devam edin.
6) Seçilen Unimetric™ X mm - Hassas kalibrasyon matkabını kullanarak Unimetric™ X mm - Delme matkabı ile aynı yöntemi kullanarak kanala son boyutunu verin.
7) Delme işlemi sonucu ortaya çıkan kalıntıları temizlemek için kanalı su veya hava ile durulayın.
8) Her kök postunu, doğru boyuttaki kanalında, ancak tamamen içeri itmeden deneyin. Yerleştirme sırasında post başlıklarının birbiriyle çakışmadığını kontrol edin. Herhangi bir post çok yüksekse,º4 ve º6 numaralı işlemleri tekrar edin.

9) Simantasyon işlemi sonrası dentin düzenleme için varsa adeziv veya siman üreticisinin kullanım talimatlarına bakın.

10) Kapatıcı adezivi veya simanı; adeziv veya siman üreticisinin kullanım talimatlarını izleyerek kök kanalına ve postun kendisinin üzerine yerleştirin[2].

11) Seçilen Unimetric™ X.X mm postu, uygun Unimetric™ Anahtarı kullanarak uzunluğunun 2/3'ü kadar kök kanalına yerleştirin.

12) Simanın sertleşmesini bekleyin, ardından fazlalıkları temizleyin.

[2.] Post cihazları ve SCA ve Core-x Flow Prime&Bond Active arasındaki adezyon test edilmiştir.

10 İŞLEM: HİJYEN, TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

- Unimetric™ postlar, tek kullanımlık implante edilebilir cihazlardır ve yeniden kullanılmaları yasaktır. Yeniden kullanım çapraz kontaminasyon, zayıf simantasyon veya kırılma riskini artırır.
- Dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon adımları için lütfen Endodontik Ürünler İçin Genel İşleme Talimatlarını (dentsplysirona.com/ifu) izleyin. Bu Kullanım Talimatları Unimetric™ postların ilk kullanımını veUnimetric™ frezlerin ve bileşenlerin ilk kullanımını ve yeniden kullanımını kapsar.

11 CİHAZIN GÜVENLİ ŞEKİLDE İMHASI

Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

12 SON KULLANMA TARİHİ

Yok.

13 CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.

14 GARANTİ VE SINIRLI ÇÖZÜM / SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

Sorumluluk Reddi: Kullanıcılar bu talimatlardan herhangi bir sapma ve/veya işleme için alternatif yöntemlerin kullanımı konusunda münferiden sorumludur. Dentsply Sirona, yukarıda belirtilen Kullanım Talimatlarından sapma nedeniyle kullanıcı tarafından doğrudan veya dolaylı olarak maruz kalınan hasar, yaralanma veya herhangi bir yasal sorumluluk için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, bu belgede belirtilenler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla güvenli ve yasal uygulamalara uygun davranmalıdır.

15 GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Bilgiler hem tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (EUDAMED) hem de Temel UDI-DI'ye bağlanacağı Kullanım Talimatları web sitesinde mevcut olacaktır.

EUDAMED

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

Kullanım Talimatları

dentsplysirona.com/ifu

Temel UDI-DI numaraları:

- Titanyum Postlar: ++J00310059EE
- Post Setleri: ++J00310129EA

16 EK BİLGİLER

dentsplysirona.com/ifu sayfasına göz atarak:

- Kullanım Talimatları'nın ücretsiz basılı bir kopyasını alabilirsiniz.
- Kullanım Talimatları ve etiketler için harmonize edilmemiş sembollerin açıklamasını alabilirsiniz.

17 POST SETLERİ

Post Setlerinin farklı konfigürasyonları aşağıdaki tabloda detaylı olarak belirtilmiştir:

SKU	Ürün	Mevcut boyutlar XXX	Ambalaj ve içerik
C0321000XXX00	Unimetric™ T Demo Kiti	208 / 210	Kutu içeriği: 1 Unimetric™ Anahtar 1 Unimetric™ X mm – Özel Delme Matkabı N°XXX 1 Unimetric™ X mm – Özel Kalibrasyon Matkabı N°XXX 2 Unimetric™ X.X mm N°208 S 2 Unimetric™ X.X mm N°208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™ X mm İntegral Set	110 / 210	Kutu içeriği: 1 Unimetric™ Anahtar 1 Unimetric™ X mm – Özel Delme Matkabı N°XXX 1 Unimetric™ X mm – Özel Kalibrasyon Matkabı N°XXX 1 Unimetric™ X mm- Özel Ön Kalibrasyon Matkabı 5 Unimetric™ X.X mm N°XXX L 15 Unimetric™ X.X mm N°XXX S
C226ATL0XXX00 veya C226ATS0XXX00	Unimetric™ X mm İntegral Set	008 (yalnızca S için) / 108 / 110 / 208 / 210 (yalnızca S için) / 308 (yalnızca L için) / 310	Kutu içeriği: 1 Unimetric™ Anahtar 1 Unimetric™ X mm - Özel Delme Matkabı 1 Unimetric™ mm - Özel Kalibrasyon Matkabı 1 Unimetric™ mm – Özel Ön Kalibrasyon Matkabı (yalnızca X10 boyutlar için) 20 Unimetric™ X.X mm N°XXX L/S

SKU	Ürün	Mevcut boyutlar XXX	Ambalaj ve içerik
C226T000XXX00	Unimetric™ X mm Set	X10 / X08	Kutu içeriği: 3 Unimetric™ Anahtar 1 Unimetric™X mm - Özel Delme Matkabı N°3XX 1 Unimetric™ X mm – Özel Delme Matkabı N°2XX 1 Unimetric™ X mm – Özel Delme Matkabı N°1XX 1 Unimetric™ X mm – Özel Delme Matkabı N°008 (yalnızca X08 boyut için) 1 Unimetric™ X mm – Özel Kalibrasyon Matkabı N°3XX 1 Unimetric™ X mm – Özel Kalibrasyon Matkabı N°2XX 1 Unimetric™ X mm – Özel Kalibrasyon Matkabı N°1XX 1 Unimetric™ X mm – Özel Kalibrasyon Matkabı N°008 (yalnızca X08 boyut için) 1 Unimetric™ X mm – Özel Ön Kalibrasyon Matkabı (yalnızca X10) boyut için) 15 Unimetric™ L X.X mm N°3XX S 15 Unimetric™ L X.X mm N°3XX L 20 Unimetric™ L X.X mm N°2XX S 20 Unimetric™ S X.X mm N°2XX L 25 Unimetric™ S X.X mm N°1XX S 25 Unimetric™ S X.X mm N°1XX L 25 Unimetric™ S X.X mm N°008 (yalnızca X08 boyut için)
C226TR00XXX00	Unimetric™ X mm Set	X10 / X08	Kutu içeriği: 3 Unimetric™ Anahtar 1 Unimetric™X mm - Özel Delme Matkabı N°3XX 1 Unimetric™ X mm – Özel Delme Matkabı N°2XX 1 Unimetric™ X mm – Özel Delme Matkabı N°1XX 1 Unimetric™ X mm – Özel Delme Matkabı N°008 (yalnızca X08 boyut için) 1 Unimetric™ X mm – Özel Kalibrasyon Matkabı N°3XX 1 Unimetric™ X mm – Özel Kalibrasyon Matkabı N°2XX 1 Unimetric™ X mm – Özel Kalibrasyon Matkabı N°1XX 1 Unimetric™ X mm – Özel Kalibrasyon Matkabı N°008 (yalnızca X08 boyut için) 1 Unimetric™ X mm – Özel Ön Kalibrasyon Matkabı (yalnızca X10 boyut için) 5 Unimetric™ L X.X mm N°3XX S 5 Unimetric™ L X.X mm N°3XX L 5 Unimetric™ L X.X mm N°2XX S 5 Unimetric™ S X.X mm N°2XX L 5 Unimetric™ S X.X mm N°1XX S 5 Unimetric™ S X.X mm N°1XX L 5 Unimetric™ S X.X mm N°008 (yalnızca X08 boyut için)

CE 2797

Yetkili temsilciler

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

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Üretici

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

AB İthalatçı

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

EK

Metalik Dental Postlar (SST ve Ti) için MR Güvenlik Bilgisi

Dentsply Sirona Metalik Postlar; Paslanmaz Çelik (SST) veya Titanyum (Ti)'dan yapılmıştır ve MR Koşulludur.		**MR Koşullu:** Statik manyetik alan, zaman değişimli gradyan manyetik alanlar ve radyofrekans alanlarının koşulları da dâhil olmak üzere belirlenmiş koşullar çerçevesinde MR ortamında güvenliği kanıtlanmış bir ögeyi belirtir.

Dentsply Sirona Paslanmaz Çelik veya Titanyum Dental Postlu bir hasta aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir.

Cihazın adı/tanımı	Dentsply Sirona Paslanmaz Çelik veya Titanyum Dental Postlar
Statik Manyetik Alanın Nominal değeri(leri) [T]	1,5 T ya da 3 T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı [T/m ve gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF Verici Bobin Türü	Tüm vücut verici bobini, Baş RF verici-alıcı bobini
Maksimum Tüm Vücut SAR [W/kg]	2,0 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Maksimum Baş SAR [W/kg]	3,2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Tarama Süresi için Limitler	60 dakikalık devamlı RF için 2,0 W/kg tüm vücut ortalama SAR (bir dizi ya da arka arkaya seri/ara vermeden tarama)
MR Görüntüleme Artefaktı	Bu implantın varlığı 69 mm'lik bir görüntü artefaktı ortaya çıkarabilir.
Belirli bir parametre hakkında bilgi dâhil edilmemişse o parametreyle ilişkili herhangi bir koşul yoktur.	

Dentsply Sirona

PT-BR

Unimetric™

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
NÃO ESTÉRIL – PROCESSAMENTO OBRIGATÓRIO ANTES DO PRIMEIRO USO
USO ÚNICO – REPROCESSAMENTO PROIBIDO
REUTILIZÁVEL – RESPONSÁVEL PELO REPROCESSAMENTO

INSTRUÇÕES DE USO

POSTES: DISPOSITIVOS ENDODÔNTICOS IMPLANTÁVEIS NÃO ESTERILIZADOS DE USO ÚNICO
REF. C215T (Unimetric™ X,X mm)
BROCAS PARA POSTES: INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS REUTILIZÁVEIS NÃO ESTERILIZADOS
REF. C0212 (Unimetric™ X mm - Broca de Penetração Especial),
C0213 (Unimetric™ X mm - Broca de Calibragem Especial),
C0214 (Unimetric™ X mm - Broca de Pré-Calibragem Especial)
CONJUNTOS DE POSTES[1]
REF. C0321 (Kit de demonstração T Unimetric™),
C226A (Unimetric™Conjunto integral X mm),
C226T (Conjunto Unimetric™ X mm)
[1.] Os instrumentos de Postes e Brocas para postes podem ser vendidos em conjuntos com outros instrumentos e componentes. Ver secções [4] e [17] para mais detalhes.

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:

  Unimetric™ Poste Radicular
  Os Postes Radiculares Unimetric™ são postes de titânio não esterilizados de uso único. Os Postes Radiculares Unimetric™ são cônicos e estão disponíveis em diferentes tamanhos (ver seção [4]).

  Unimetric™ - Brocas para Postes
  Unimetric™ - As Brocas para Postes são instrumentos de aço inoxidável constituídos por uma peça de trabalho para perfuração de precisão, uma haste para ser conectada a um contra-ângulo e um código de cores para identificar o poste correspondente.

- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente tratado com Unimetric™ são a restauração da integridade e da função do dente como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:
  Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista:
  - Os Postes são dispositivos que se destinam a reter o material do núcleo em um dente com perda extensiva de estrutura coronal.
  - Os instrumentos de Brocas para postes são dispositivos usados para a criação de cavidade para colocação do poste.
  - Os conjuntos e postes são dispositivos que se destinam a colocar um poste para restauração pós-endodôntica.
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.
- Usuário pretendido e ambiente de uso:
  Os instrumentos endodônticos devem ser usados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, como médicos dentistas, especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Dentina residual insuficiente: são necessários pelo menos 2 mm de estrutura dentária à volta da preparação.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

A marca Unimetric™ abrange os seguintes dispositivos:

Postes

SKU	Produto	Composição	Tamanhos disponíveis						Embalagem e conteúdo
			N° X	Cor	Fixação		Cabeça		
					Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X,X mm	Titânio Classe 5 (DIN 3.7165)	N° 108L	Branco	7,5	0,8	2,5	1,51	Saco de plástico com 25 dispositivos
			N° 110L	Azul	7,5	1	2,5	1,71	
			N° 208L	Amarelo	9,25	0,8	2,85	1,68	
			N° 210L	Verde	9,3	1	2,8	1,88	
			N° 308L	Vermelho	11,00	0,8	3,2	1,85	
			N° 310L	Negra	11,00	1	3,2	2,05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X.X mm	Titânio Classe 5 (DIN 3.7165)	N° 008	Roxo	6,25	0,8	2	1,39	
			N° 108S	Branco	7,5	0,8	2	1,51	
			N° 110S	Azul	7,5	1	2	1,71	
			N° 208S	Amarelo	9,25	0,8	2,25	1,68	
			N° 210S	Verde	9,3	1	2,2	1,88	
			N° 308S	Vermelho	11,00	0,8	2,5	1,85	
			N° 310S	Negra	11,00	1	2,5	2,05	

Brocas para postes

SKU	Produto	Tamanhos disponíveis				Embalagem e conteúdo
		N°X	Cor	Ø	Comprimento da peça de trabalho	
C0212200XXX00	Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial	N°008	Roxo	Ø 0,80 mm	7,00 mm	Caixa com 6 instrumentos
		N°108	Branco	Ø 0,80 mm	8,25 mm	
		N°208	Amarelo	Ø 0,80 mm	10,00 mm	
		N°308	Vermelho	Ø 0,80 mm	11,75 mm	
		N°110	Azul	Ø 1,00 mm	8,45 mm	
		N°210	Verde	Ø 1,00 mm	10,20 mm	
		N°310	Negra	Ø 1,00 mm	11,95 mm	
C0213200XXX00	Unimetric™X mm – Broca de Calibragem Especial	N°008	Roxo	Ø 0,78 mm	6,25 mm	
		N°108	Branco	Ø 0,78 mm	7,50 mm	
		N°208	Amarelo	Ø 0,78 mm	9.25 mm	
		N°308	Vermelho	Ø 0,78 mm	11,00 mm	
		N°110	Azul	Ø 0,98 mm	7,50 mm	
		N°210	Verde	Ø 0,98 mm	9,25 mm	
		N°310	Negra	Ø 0,98 mm	11,00 mm	
C021420000000	Unimetric™X,X mm – Broca de Pré-Calibragem Especial	/		Ø 0,78 mm	11,00 mm	

Conjuntos de postes

- Os instrumentos Unimetric™ também podem ser vendidos em conjuntos com o componente da Chave Unimetric™ REF. C0201. As diferentes configurações de conjuntos são descritas detalhadamente na seção [17].

5 COMPOSIÇÃO

Unimetric™ Poste Radicular

Os Postes Radiculares Unimetric™ são fabricados em Titânio de Grau 5.

Unimetric™ - Brocas para Postes e Chave

Unimetric™ - As Brocas para os Postes e a Chave são feitas de aço inoxidável.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- Os Postes podem ser usados em combinação com adesivo primário combinado com cimento de resina de cura dupla e os dispositivos abaixo.
- REF. C0214, C0213 e C0212 devem ser usadas em conjunto com um contra-ângulo. Recomendamos o uso da REF. C0214, C0213, C0212 a uma velocidade de rotação constante no intervalo de 800 - 1200 rpm.

7 CARATERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Vida útil prevista dos Postes: 10 anos.
- Os postes são radiopacos.

8 NOTAS DE SEGURANÇA

8.1 Advertências

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso para minimizar os seguintes riscos para os dispositivos Unimetric™, o paciente e/ou o usuário:
  - Quebra do instrumento.
  - Contaminação e contaminação cruzada.
  - Deglutição de peça funcional do instrumento.
  - Descolagem do poste.
  - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos processuais.
- O uso de uma velocidade de rotação, pressão e duração de contacto inadequadas acelera o desgaste das brocas para os postes, aumenta o risco de quebra e de criação de calor.

8.2 Precauções

Informações gerais

- 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.
- A etapa de processamento é obrigatória antes do uso de acordo com a seção [10] para todos os produtos referidos nestas Instruções de Uso.

Postes

- Verifique os dispositivos de Postes antes do uso, não use e elimine os dispositivos caso estejam danificados.
- Não aplique pressão excessiva nos dispositivos dos Postes ao inserir no canal usando o componente da Chave.
- Não toque nos dispositivos de Postes com os dedos após a limpeza/esterilização.

Brocas para postes

- Verifique o instrumento de Brocas para postes antes de cada uso para detectar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, bordas cortantes danificadas, perda da codificação por cores 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.
- Verificar os instrumentos das Brocas para Postes e limpar frequentemente a peça de trabalho, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas embaçadas. 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 de Brocas para postes, garanta que está bem conectado à cabeça do contra-ângulo.

- Exerça uma pressão apical mínima. Nunca force os instrumentos Brocas para Postes no canal.

Componentes de conjuntos de postes

- Verifique os componentes da Chave antes do uso, não use e elimine os produtos caso estejam danificados.

8.3 Reações adversas / Efeitos colaterais indesejáveis

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

8.4 Condições de armazenamento / Manuseio

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

8.5 Informações de segurança sobre ressonância magnética (MRI)

Os Postes são condicionais para RM. Os dispositivos de Poste Unimetric™ que permanecem no corpo do paciente podem ser afetados pela energia da RM. Para mais informações, consulte o Anexo no fim destas Instruções de Uso.

9 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
2) Coloque o desenho transparente (com os contornos de tamanhos completos dos postes de diferentes tamanhos) sobre a radiografia para selecionar o tamanho de Unimetric™ X,X mm adequado:
   ⇨ Devem ser mantidos, no mínimo, 4 mm de obturação radicular na região apical. No caso de canais curvos, o comprimento deve ser reduzido.
   ⇨ Selecione o tamanho do poste de modo que 2/3 do comprimento seja inserido no canal radicular. Escolha um pino de cabeça longa ou curta, de acordo com o nível final do dente reconstruído.
3) Selecione cores/tamanhos de instrumentos de Brocas para postes Unimetric™ X mm adequados de acordo com a anatomia do canal e o tamanho de Unimetric™ X,X mm selecionado conforme indicado na tabela abaixo:

C215T	Unimetric™ X,X mm	Roxo N°00 S	Branco N°108 S/L	Azul N°110 S/L	Amarelo N°208 S/L	Verde N°210 S/L	Vermelho N°308 S/L	Preto N°310 S/L
C0212	Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial	Roxo N°008	Branco N°108	Azul N°110	Amarelo N°208	Verde N°210	Vermelho N°308	Preto N°310
C0213	Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial	Roxo N°008	Branco N°108	Azul N°110	Amarelo N°208	Verde N°210	Vermelho N°308	Preto N°310
C0214	Unimetric™X mm – Broca de Pré-Calibragem Especial	Ø 0,78 mm (apenas para tamanhos X10)						

4) Remova a guta-percha e realize a perfuração por penetração da cavidade do canal com a Broca de penetração Unimetric™ X mm. A posição final da cabeça é indicada por uma das duas argolas na broca: uma representando um poste de cabeça longa e a outra um poste de cabeça curta.
   Perfure na medida necessária para inserir o poste no canal radicular a 2/3 de seu comprimento. Devem ser mantidos, no mínimo, 4 mm de obturação radicular na região apical. No caso de canais curvos, o comprimento deve ser reduzido.

5) Se necessário, use a Broca de pré-calibragem Unimetric™ X mm universal preta para pré-calibrar o canal radicular. Durante a perfuração, continue até sentir resistência.
6) Realize o tamanho final do canal usando a Broca de calibragem de precisão Unimetric™ X mm selecionada e o mesmo método que a Broca de penetração Unimetric™ X mm.
7) Lave o canal com água ou ar para remover resíduos de perfuração.
8) Experimente cada poste radicular no respectivo canal com tamanho correto, mas sem empurrar completamente para dentro. Verifique se as cabeças dos postes não interferem umas com as outras durante a inserção. Se algum poste estiver muito alto, repita as operações n° 4 e n° 6.
9) Para o condicionamento da dentina antes da cimentação do poste, consulte as instruções de uso do fabricante do adesivo ou cimento, se aplicável.
10) Insira o adesivo de vedação ou cimento no canal radicular e no próprio poste, seguindo as instruções de uso do fabricante do adesivo ou cimento[2].
11) Insira o poste Unimetric™ X,X mm selecionado no canal radicular com a Chave Unimetric™ adequada a 2/3 do seu comprimento.
12) Espere que o cimento endureça e, em seguida, retire o excesso.

[2.] A adesão entre os dispositivos de Postes e o Prime&Bond Active com SCA (ativador autocura) e Core-x Flow foi testada.

10 PROCESSAMENTO: INSTRUÇÕES DE HIGIENE, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- Os postes Unimetric™ são dispositivos implantáveis descartáveis, sendo sua reutilização proibida. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada, má cimentação ou quebra.
- Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (bulario.dentsplysirona.com.br) para os passos de desinfeção, limpeza e esterilização. Estas Instruções de Uso abrangem o primeiro uso de postes Unimetric™ e o primeiro uso e reutilização de brocas Unimetric™ e chaves.

11 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

Os produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura para dispositivos cortantes e contaminados.

12 DATA DE VALIDADE

Nenhum.

13 REGISTRO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

14 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Isenção de responsabilidade: Os usuários são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pelo uso de métodos de processamento alternativos. A Dentsply Sirona não assume qualquer responsabilidade por danos, lesões ou qualquer responsabilidade

legal incorrida direta ou indiretamente pelo usuário devido a um desvio das Instruções de Uso especificadas mais abaixo. O usuário deve seguir as práticas de segurança e jurídicas, incluindo, sem se limitar, às definidas neste documento.

15 RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

EUDAMED

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

Instruções de Uso

bulario.dentsplysirona.com.br

Os números UDI-DI básicos são:

- Postes fabricados em Titânio: ++J00310059EE
- Conjuntos de Postes: ++J00310129EA

16 INFORMAÇÃO ADICIONAL

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.

17 CONJUNTOS DE POSTES

As diferentes configurações de Conjuntos de postes são descritas detalhadamente na tabela abaixo:

SKU	Produto	Tamanhos disponíveis XXX	Embalagem e conteúdo
C0321000XXX00	Kit de demonstração T Unimetric™	208/210	Caixa com: 1 Unimetric™ Chave 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°XXX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibração Especial N°XXX 2 Unimetric™ X.X mm N°208 S 2 Unimetric™ X.X mm N°208 L
C226AT00XXX00	Conjunto Integral Unimetric™ de X mm	110/210	Caixa com: 1 Unimetric™ Chave 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°XXX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibração Especial N°XXX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Pré-Calibração Especial 5 Unimetric™ X.X mm N°XXX L 15 Unimetric™ X.X mm N°XXX S

SKU	Produto	Tamanhos disponíveis XXX	Embalagem e conteúdo
C226ATL0XXX00 Ou C226ATS0XXX00	Conjunto Integral Unimetric™ de X mm	008 (apenas para S)/ 108/110/208/ 210 (apenas para S)/ 308 (apenas para L)/ 310	Caixa com: 1 Unimetric™ Chave 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial 1 Unimetric™ mm – Broca de Calibragem Especial 1 Unimetric™ mm – Broca de Pré-Calibragem Especial (apenas para tamanhos X10) 20 Unimetric™ X,X mm N°XXX L/S
C226T000XXX00	Conjunto Unimetric™ X mm	X10/X08	Caixa com: 3 Unimetric™ Chave 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°3XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°2XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°1XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°008 (apenas para o tamanho X08) 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibragem Especial N°3XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibragem Especial N°2XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibragem Especial N°1XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibragem Especial N°008 (apenas para o tamanho X08) 1 Unimetric™ X mm – Broca de Pré-Calibragem Especial (apenas para o tamanho X10) 15 Unimetric™ L X,X mm N°3XX S 15 Unimetric™ L X,X mm N°3XX L 20 Unimetric™ L X,X mm N°2XX S 20 Unimetric™ S X,X mm N°2XX L 25 Unimetric™ S X,X mm N°1XX S 25 Unimetric™ S X,X mm N°1XX L 25 Unimetric™ S X,X mm N°008 (apenas para o tamanho X08)

SKU	Produto	Tamanhos disponíveis XXX	Embalagem e conteúdo
C226TR00XXX00	Conjunto Unimetric™ X mm	X10/X08	Caixa com: 3 Unimetric™ Chave 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°3XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°2XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°1XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Penetração Especial N°008 (apenas para o tamanho X08) 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibragem Especial N°3XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibragem Especial N°2XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibragem Especial N°1XX 1 Unimetric™ X mm – Broca de Calibragem Especial N°008 (apenas para o tamanho X08) 1 Unimetric™ X mm – Broca de Pré-Calibragem Especial (apenas para o tamanho X10) 5 Unimetric™ L X,X mm N°3XX S 5 Unimetric™ L X,X mm N°3XX L 5 Unimetric™ L X,X mm N°2XX S 5 Unimetric™ S X,X mm N°2XX L 5 Unimetric™ S X,X mm N°1XX S 5 Unimetric™ S X,X mm N°1XX L 5 Unimetric™ S X,X mm N°008 (apenas para o tamanho X08)

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

CE
2797

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

bulario.dentsplysirona.com.br

ANEXO

Informação de segurança para RM para Postes Dentários Metálicos (SST e Ti)

Os Postes Metálicos Dentsply Sirona em Aço inoxidável ou Titânio são condicionais para RM.		**Condicional para RM:** Indicar um artigo com segurança demonstrada no ambiente de RM nas condições definidas, incluindo condições para o campo magnético estático, campos magnéticos de gradiente variável no tempo e campos de radiofrequência.

Um paciente com Postes Dentários Dentsply Sirona em Aço Inoxidável ou Titânio pode ser examinado em segurança nas condições abaixo.

Nome/Identificação do dispositivo	Postes Dentários Dentsply Sirona em Aço Inoxidável ou Titânio
Valor(es) nominal(ais) do Campo Magnético Estático [T]	1,5 T ou 3 T
Gradiente do Campo Estático Máximo [T/m e Gauss/cm]	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Excitação RF	Polarização Circular (CP)
Tipo de Bobina de Transmissão de RF	Bobina de transmissão para corpo inteiro, bobina de recepção-transmissão de RF para Cabeça
TAS Máxima para Corpo Inteiro [W/kg]	2,0 W/kg (Modo de Funcionamento Normal)
TAS Máxima para Cabeça [W/kg]	3,2 W/kg (Modo de Funcionamento Normal)
Limites à Duração do Exame	TAS média para corpo inteiro de 2,0 W/kg durante 60 minutos de RF (uma sequência ou série consecutiva/exame sem pausas)
Artefato de Imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem de 69 mm.
Se não forem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não existem condições associadas a esse parâmetro.	

Dentsply Sirona

KO

Unimetric™

치과 전용
전문가용
비멸균 – 최초 사용 전 처리 필요
일회용품 – 재처리 금지
재사용 가능 – 재처리 필수

사용 지침

포스트: 일회용 비멸균 근관 삽입형 기구
REF. C215T(Unimetric™ X.Xmm)
포스트용 드릴 재사용 가능 비멸균 근관 기구
REF. C0212(Unimetric™ Xmm -특수 침투 드릴),
C0213(Unimetric™ Xmm -특수 교정 드릴),
C0214(Unimetric™ Xmm - 특수 사전 교정 드릴)
포스트 세트[1]
REF. C0321(Unimetric™ T 데모 키트),
C226A(Unimetric™ Xmm 필수 키트),
C226T(Unimetric™ Xmm 세트)
[1.] 포스트와 포스트용 드릴 기구는 다른 기구 및 부품과 함께 세트로 판매될 수 있습니다. 자세한 내용은 [4] 및 [17] 섹션을 참조해 주시기 바랍니다.

1 제품 설명

- 제품 설명:

  Unimetric™ 치근 포스트
  Unimetric™ 치근 포스트는 일회용 비멸균 티타늄 포스트입니다. Unimetric™ 치근 포스트는 원뿔형이며 다양한 크기로 제공됩니다([4] 참조).

  Unimetric™ - 포스트용 드릴
  Unimetric™ - 포스트용 드릴은 정밀 드릴링을 위한 작동부, 콘트라앵글로 연결되는 손잡이, 그리고 해당하는 포스트를 식별하기 위한 색상 코드로 구성된 스테인리스강 기구입니다.

- 임상적 혜택:
  Unimetric™로 치료를 받은 환자의 임상적 혜택은 근관 치료 과정의 일부로서 치아의 온전성과 기능을 복원하는 것입니다.

2 제품 용도

- 사용 지침:
  본 제품은 치근관 질환 치료에 사용됩니다.
- 설계 용도:

○ 포스트는 관상 구조가 크게 손상된 치아의 코어 재료를 유지해주는 기구입니다.

○ 포스트용 드릴은 포스트를 배치하기 위해 구멍을 낼 때 사용하는 기구입니다.

○ 포스트 세트는 근관치료 후 복원술용 포스트를 배치하기 위한 기구입니다.

- 대상 환자:
  근관 치료가 필요한 환자.
- 사용 대상 및 사용 환경:
  근관 기구는 임상 또는 병원 환경에서만 사용되어야 하고, 일반의뿐 아니라 근관치료 전문가(근관치료 전문의) 및 치과 조무사 등과 같은 자격을 갖춘 치과 전문가에 의해 우수 치과 관행에 따라 사용하여야 합니다.

3 금기 사항

잔여 상아질 불충분: 삽입 준비를 하는 장소 주변에 적어도 치아조직이 2mm는 있어야 합니다.

4 제품 형태

Unimetric™ 브랜드에는 다음 제품이 포함됩니다:

포스트

SKU	제품	소재	제품 크기						포장 및 내용물
			N°X	색	앵커		헤드		
					길이 (mm)	직경 (mm)	길이 (mm)	직경 (mm)	
C215TL00XXX00	Unimetric™ L X.Xmm	5등급 티타늄 (DIN 3.7165)	N°108L	흰색	7.5	0.8	2.5	1.51	기구 25개가 포함된 비닐 봉투
			N°110L	파랑	7.5	1	2.5	1.71	
			N°208L	노랑	9.25	0.8	2.85	1.68	
			N°210L	초록	9.3	1	2.8	1.88	
			N°308L	빨강	11.00	0.8	3.2	1.85	
			N°310L	검정	11.00	1	3.2	2.05	
C215TS00XXX00	Unimetric™ S X.Xmm	5등급 티타늄 (DIN 3.7165)	N°008	보라	6.25	0.8	2	1.39	
			N°108S	흰색	7.5	0.8	2	1.51	
			N°110S	파랑	7.5	1	2	1.71	
			N°208S	노랑	9.25	0.8	2.25	1.68	
			N°210S	초록	9.3	1	2.2	1.88	
			N°308S	빨강	11.00	0.8	2.5	1.85	
			N°310S	검정	11.00	1	2.5	2.05	

포스트용 드릴

SKU	제품	제품 크기				포장 및 내용물
		N°X	색	Ø	작동부 길이	
C0212200XXX00	Unimetric™ Xmm 특수 침투 드릴	N°008	보라	Ø 0.80mm	7.00mm	기구 6개입 박스
		N°108	흰색	Ø 0.80mm	8.25mm	
		N°208	노랑	Ø 0.80mm	10.00mm	
		N°308	빨강	Ø 0.80mm	11.75mm	
		N°110	파랑	Ø 1.00mm	8.45mm	
		N°210	초록	Ø 1.00mm	10.20mm	
		N°310	검정	Ø 1.00mm	11.95mm	
C0213200XXX00	Unimetric™ Xmm 특수 교정 드릴	N°008	보라	Ø 0.78mm	6.25mm	
		N°108	흰색	Ø 0.78mm	7.50mm	
		N°208	노랑	Ø 0.78mm	9.25mm	
		N°308	빨강	Ø 0.78mm	11.00mm	
		N°110	파랑	Ø 0.98mm	7.50mm	
		N°210	초록	Ø 0.98mm	9.25mm	
		N°310	검정	Ø 0.98mm	11.00mm	
C021420000000	Unimetric™ X.Xmm 특수 사전 교정 드릴	/		Ø 0.78mm	11.00mm	

포스트 세트

- Unimetric™ 기구는 Unimetric™ 렌치 부품 REF. C0201과 함께 세트로 판매될 수도 있습니다. 각 세트의 서로 다른 구성은 섹션 [17]에 설명되어 있습니다.

5 소재

Unimetric™ 치근 포스트

Unimetric™ 치근 포스트는 5등급 티타늄으로 제작됩니다.

Unimetric™ - 포스트용 드릴 및 렌치

Unimetric™ - 포스트용 드릴 및 렌치는 스테인리스강 재질입니다.

6 호환 장치

- 포스트는 듀얼 경화 레진 시멘트와 결합된 프라이머 접착제 및 다음 기기와 함께 사용할 수 있습니다.
- REF. C0214, C0213, C0212는 콘트라앵글과 함께 사용해야 합니다. 당사는 REF. C0214, C0213, C0212를 800 - 1200 rpm 범위 내의 일정한 회전 속도로 사용하는 것을 권장합니다.

7 성능 특성

- 포스트의 예상 수명: 10년.
- 포스트는 방사선 비투과성입니다.

8 안전 주의 사항

8.1 경고

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

- 오염 및 교차오염.
- 기구 중 작동 부분 삼킴.
- 포스트 결합 해제.
- 잔여물 처리 과정에서 유발되는 독성 또는 알러지 반응.

- 부적절한 회전 속도, 압력 및 접촉 기간은 포스트용 드릴의 마모를 가속시켜 파손 및 열 발생 위험을 높입니다.

8.2 주의 사항

일반 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.
- 이 IFU에 언급된 모든 제품은 섹션 [10]에 따른 처리 절차를 필수로 이행해야 합니다.

포스트

- 사용 전 포스트 기구을 확인하고, 파손된 경우 기구를 사용하지 말고 폐기합니다.
- 렌치 기구를 사용해 포스트 기구를 근관에 넣을 때 과도한 압력을 가하지 않습니다.
- 세척/멸균 후 손가락으로 포스트 기구를 만지지 않습니다.

포스트용 드릴

- 사용 전 포스트용 드릴의 변형(구부러짐, 풀림), 파손, 부식, 절단부 손상, 색상 코드 또는 마크 손실과 같은 결함을 확인합니다. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 목적을 달성할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 포스트용 드릴 기구의 고르지 않은 플루트, 흐린 얼룩과 같은 변형, 늘어짐 또는 마모 등을 점검하고, 사용 중에는 시술부를 자주 세척합니다. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 목적을 달성할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 모든 포스트용 드릴 사용 전에는 콘트라앵글 헤드에 파일이 잘 연결되었는지 확인합니다.
- 항상 최소한의 치근단 압력을 사용합니다. 포스트용 드릴을 절대 근관 안으로 강제로 밀어넣지 않습니다.

포스트 세트 구성품

- 사용 전 렌치 부품을 확인하고, 파손된 경우 제품을 사용하지 말고 폐기합니다.

8.3 거부 반응 / 바람직하지 않은 부작용

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

8.4 보관 조건 / 취급

제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관합니다.

8.5 MRI(자기 공명 영상) 안전 정보

포스트는 MR 조건에서 조건부 안전합니다. 환자 몸에 남아 있는 Unimetric™ 포스트 기구는 MR 에너지에 의해 영향을 받을 수 있습니다. 더 많은 정보는 본 IFU 하단의 부록을 참조하십시오.

9 단계별 사용 지침

1) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
2) 투명한 그림(서로 다른 모든 사이즈에 대한 포스트의 크기 윤곽선이 그려진)을 방사선 촬영 영상 위에 놓아 적절한 Unimetric™ X.Xmm의 크기를 결정합니다.
   ⇨ 치근첨단부에 근관충전재가 적어도 4mm는 남아 있어야 합니다. 굽은 근관의 경우는 길이를 줄여야 합니다.
   ⇨ 포스트의 2/3이 근관에 삽입될 수 있도록 포스트 크기를 결정합니다. 재건 이후 치아의 최종 높이에 맞게 긴 헤드 혹은 짧은 헤드를 선택합니다.
3) 다음 표를 참고해 근관의 구조와 선택한 Unimetric™ X.Xmm의 사이즈에 따라 적절한 Unimetric™ Xmm 포스트용 드릴 기구 색상/크기를 선택합니다.

C215T	Unimetric™ X.Xmm	보라 N°00 S	흰색 N°108 S/L	파랑 N°110 S/L	노랑 N°208 S/L	초록 N°210 S/L	빨강 N°308 S/L	검정 N°310 S/L
C0212	Unimetric™ Xmm 특수 침투 드릴	보라 N°008	흰색 N°108	파랑 N°110	노랑 N°208	초록 N°210	빨강 N°308	검정 N°310
C0213	Unimetric™ Xmm 특수 침투 드릴	보라 N°008	흰색 N°108	파랑 N°110	노랑 N°208	초록 N°210	빨강 N°308	검정 N°310
C0214	Unimetric™ Xmm – 특수 사전 교정 드릴	Ø 0.78mm(X10 사이즈 전용)						

4) 거타퍼차를 제거하고 선택한 Unimetric™ Xmm - 침투 드릴을 사용해 관 안쪽의 침투 드릴링을 수행합니다. 헤드의 최종 위치는 드릴에 존재하는 두 고리 중 하나로 표시됩니다. 하나는 긴 헤드, 다른 하나는 짧은 헤드 포스트를 의미합니다.
   포스트의 2/3이 근관에 삽입될 수 있도록 필요한 만큼 깊게 드릴링합니다. 치근첨단부에 근관충전재가 적어도 4mm는 남아 있어야 합니다. 굽은 근관의 경우는 길이를 줄여야 합니다.
5) 필요한 경우 검정색 범용 Unimetric™ Xmm – 사전 교정 드릴을 사용해 근관을 교정합니다. 드릴링할 때, 저항이 느껴질 때까지 드릴링을 계속합니다.
6) 선택한 Unimetric™ Xmm – 정밀 교정 드릴을 사용해 Unimetric™ Xmm - 침투 드릴과 같은 방법으로 근관을 최종 크기로 맞춥니다.
7) 물 혹은 공기로 근관을 씻어내 드릴링 잔여물을 제거합니다.
8) 각 치근 포스트를 올바른 크기로 맞추어진 근관에 대지만 완전히 밀어넣지는 않습니다. 삽입 도중에 각 포스트의 헤드가 서로에게 간섭하지 않는지 확인합니다. 너무 높은 포스트가 하나라도 있다면, 4번 및 6번 작업을 반복합니다.
9) 포스트 합착 이전의 상아질 조절 과정에 대해서는 사용 가능한 경우 접착제 혹은 시멘트 제조사의 사용 지침을 참조해 주시기 바랍니다.
10) 접착체 또는 시멘트 제조사의 사용 지침을 참조하여[2] 실링 접착제 혹은 시멘트를 근관과 포스트 자체에 삽입합니다.
11) 선택한 Unimetric™ X.Xmm 포스트를 올바른 Unimetric™ 렌치를 사용해 근관 전체 길이의 2/3까지 삽입합니다.
12) 시멘트가 경화되기를 기다린 후, 잔여물을 제거합니다.

[2.] 포스트 기구와 SCA 및 Core-x Flow를 사용한 Prime&Bond Active 간의 접착력이 검증되었습니다.

10 처리: 위생, 세척, 소독 및 멸균 지침

- Unimetric™ 포스트는 일회용 삽입 기구이며, 재사용은 금지되어 있습니다. 재사용은 교차 감염, 미흡한 합착 또는 파손의 위험을 높일 수 있습니다.

- 소독, 세척 및 멸균을 위한 다음의 근관치료 제품 일반 처리 사용 지침(dentsplysirona.com/ifu)을 따라주십시오. 이 IFU에서는 Unimetric™ 포스트의 최초 사용과 Unimetric™ 드릴 및 렌치의 최초 사용과 재사용에 대해 다룹니다.

11 장치의 안전한 처리

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

12 유효 기간

없음.

13 심각한 사고 보고

제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.

14 보증 및 제한된 구제 / 책임의 한계

면책조항: 본 지침에서 벗어나거나 본 지침과 다른 방법으로 처리한 것에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다. Dentsply Sirona는 위에서 설명한 사용 설명서로부터의 일탈로 인해 사용자가 직접 또는 간접적으로 입은 손해, 부상 또는 법적 책임에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 사용자는 본 문서에 명시된 행위를 포함하나 이에 국한되지 않는 안전하고 합법적인 사용법을 준수해야 합니다.

15 안전성 및 임상 성과 요약

정보는 유럽 의료기기 데이터베이스(EUDAMED)와 IFU 웹사이트에서 기본 UDI-DI에 링크되어 확인할 수 있습니다.

EUDAMED

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

IFU

dentsplysirona.com/ifu

Basic UDI-DI 번호는 다음과 같습니다:

- 티타늄제 포스트: ++J00310059EE
- 포스트 세트: ++J00310129EA

16 추가 정보

웹페이지dentsplysirona.com/ifu에서 다음을 확인할 수 있습니다:

- IFU 무료 인쇄본을 받으십시오.
- IFU 및 레이블에 대한 비조화 기호에 대한 설명을 받으십시오.

17 포스트 세트

각 포스트 세트의 서로 다른 구성이 다음 표에 나타나 있습니다:

SKU	제품	제품 크기 XXX	포장 및 내용물
C0321000XXX00	Unimetric™ T 데모 키트	208/210	박스 포장 구성품: 1 x Unimetric™ 렌치 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 침투 드릴 N°XXX 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 교정 드릴 N°XXX 2 x Unimetric™ X.X mm N°208 S 2 x Unimetric™ X.X mm N°208 L
C226AT00XXX00	Unimetric™ Xmm 필수 세트	110/210	박스 포장 구성품: 1 x Unimetric™ 렌치 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 침투 드릴 N°XXX 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 교정 드릴 N°XXX 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 사전 교정 드릴 5 x Unimetric™ X.X mm N°XXX L 15 x Unimetric™ X.X mm N°XXX S
C226ATL0XXX00 또는 C226ATS0XXX00	Unimetric™ Xmm 필수 세트	008 (S 전용) / 108/110/208 / 210 (S 전용) / 308 (L 전용) / 310	박스 포장 구성품: 1 x Unimetric™ 렌치 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 침투 드릴 1 x Unimetric™ mm – 특수 교정 드릴 1 x Unimetric™ mm – 특수 사전 교정 드릴 (X10 사이즈 전용) 20 x Unimetric™ X.X mm N°XXX L/S
C226T000XXX00	Unimetric™ Xmm 세트	X10/X08	박스 포장 구성품: 3 x Unimetric™ 렌치 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 침투 드릴 N°3XX 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 침투 드릴 N°2XX 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 침투 드릴 N°1XX 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 침투 드릴 N°008 (X08 사이즈 전용) 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 교정 드릴 N°3XX 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 교정 드릴 N°2XX 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 교정 드릴 N°1XX 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 교정 드릴 N°008 (X08 사이즈 전용) 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 사전 교정 드릴 (X10 사이즈 전용) 15 x Unimetric™ L X.X mm N°3XX S 15 x Unimetric™ L X.X mm N°3XX L 20 x Unimetric™ L X.Xmm N°2XX S 20 x Unimetric™ S X.Xmm N°2XX L 25 x Unimetric™ S X.Xmm N°1XX S 25 x Unimetric™ S X.Xmm N°1XX L 25 x Unimetric™ S X.Xmm N°008 (X08 사이즈 전용)

SKU	제품	제품 크기 XXX	포장 및 내용물
C226TR00XXX00	Unimetric™ Xmm 세트	X10/X08	박스 포장 구성품: 3 x Unimetric™ 렌치 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 침투 드릴 N°3XX 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 침투 드릴 N°2XX 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 침투 드릴 N°1XX 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 침투 드릴 N°008 (X08 사이즈 전용) 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 교정 드릴 N°3XX 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 교정 드릴 N°2XX 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 교정 드릴 N°1XX 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 교정 드릴 N°008 (X08 사이즈 전용) 1 x Unimetric™ Xmm – 특수 사전 교정 드릴 (X10 사이즈 전용) 5 x Unimetric™ L X.X mm N°3XX S 5 x Unimetric™ L X.X mm N°3XX L 5 x Unimetric™ L X.Xmm N°2XX S 5 x Unimetric™ S X.Xmm N°2XX L 5 x Unimetric™ S X.Xmm N°1XX S 5 x Unimetric™ S X.Xmm N°1XX L 5 x Unimetric™ S X.Xmm N°008 (X08 사이즈 전용)

CE 2797

공인 대표

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

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

제조사

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU 수입업체

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

부록

금속 덴탈 포스트의 MRI 안전 정보(SST 및 Ti)

스테인리스강(SST) 또는 티타늄(Ti)로 만들어진 Dentsply Sirona 금속 포스트는 MR 조건적인 제품입니다.		**MR 조건:** 정자기장에 대한 조건, 시간 변수 구배 자기장 및 무선 주파수 자기장 조건 등의 정의된 조건 내에서 MR 환경 하에 안전이 증명된 품목을 의미합니다.

Dentsply Sirona 스테인리스강 또는 티타늄 덴탈 포스트가 있는 환자는 다음 조건 하에서 안전하게 스캔될 수 있습니다.

기구의 이름/식별자	Dentsply Sirona 스테인리스강 및 티타늄 덴탈 포스트
정자기장 공칭 값[T]	1.5 T 또는 3 T
최대 공간 기울기 [T/m 및 gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF 자극	원평파(CP)
RF 송신 코일 유형	전신 송신 코일, 헤드 RF 송신-수신 코일
최대 전신 SAR [W/kg]	2.0 W/kg(일반 동작 모드)
최대 헤드 SAR [W/kg]	3.2 W/kg(일반 동작 모드)
스캔 시간 제한	60분의 지속적인 RF(연속 또는 휴식 없는 연속 시리즈/스캔)의 경우 전신 평균 SAR 2.0 W/kg
MR 이미지 허상	이 임플란트가 존재하는 경우 영상 상에 69mm 허상이 생성됩니다.
특정 매개변수에 대한 정보가 포함되지 않았다면, 해당 매개변수에 관련된 조건은 없습니다.	