Dentsply Sirona

PathFile®

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	7
IT	Istruzioni per l'uso	13
DE	Gebrauchsanweisung	19
ES	Instrucciones de uso	25
PT	Instruções de utilização	31
NL	Gebruiksinstructies	37
SV	Användarinstruktioner	43
DA	Brugsanvisning	48
NO	Brukerinstruksjoner	53
LT	Naudojimo instrukcija	58
LV	Lietošanas norādījumi	63
ET	Kasutusjuhised	68
CS	Návod k použití	73
SK	Návod na použitie	78
HU	Használati utasítás	84
RO	Instrucţiuni de utilizare	90
SR	Uputstva za upotrebu	96
BS	Uputstva za upotrebu	101
CNR	Uputstva za upotrebu	106
SQ	Udhëzimet për përdorim	111
EL	Οδηγίες χρήσης	117
TR	Kullanım Kılavuzu	123
PT-BR	Instruções de uso	128
KO	사용 지침	134

Dentsply Sirona

EN

PathFile®

FOR DENTAL USE ONLY
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
SINGLE USE – REPROCESSING PROHIBITED / REUSABLE – LIABLE FOR REPROCESSING
STERILE – STERILIZED BY RADIATION / NON-STERILE – STERILIZE BEFORE FIRST USE

INSTRUCTIONS FOR USE

SINGLE USE STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS
REUSABLE NON-STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS

1 PRODUCT DESCRIPTION

- Product description:
  PathFile® are engine-driven endodontic tapered instruments used during the endodontic treatment for the preparation of the root canal (glide path) during endodontic therapy. They are designed with an operative part of nickel titanium alloy with cutting edges and a standardized shank. Multiple use PathFile® devices are available in non-sterile version.
- Clinical benefits:
  The clinical benefit for the patient being treated with PathFile® 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 purpose:
  Engine-driven instrument intended for root canal preparation (glide path).
- 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

None known.

4 DELIVERY FORM

The PathFile® instruments are delivered in both versions: sterile blisters or non-sterile plastic boxes.

The PathFile® range comprises the following endodontic instruments:

Code	Product	ISO XXX YYY XXX-ISO size YYY-taper size	Available lengths	Packaging and content
A 0015	PathFile® STERILE	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Blister with 6 instruments (sterile)
	PathFile® STERILE Assortment	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blister with 2 instruments of each ISO (sterile)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Plastic box with 6 instruments (non-sterile)
	PathFile® Assortment	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Plastic box with 2 instruments of each ISO (non-sterile)
	PathFile® Assortment	P1 P2 P3	21/25 mm	Plastic box with 1 instrument of each ISO (non-sterile)

5 COMPOSITION

PathFile® instruments are made of three main components: the working part made of a nickel-titanium alloy, a colored silicone stopper and a plated brass shank with a colored ring.

6 COMPATIBLE DEVICES

- Instruments shall be used in combination with an endodontic motor (manually in severe curvatures).
- Torque control devices ensure optimal usage.
- Use with endodontic motors in a constant rotation at a speed of 300 rpm.
- Set torque at: 0.6 - 1 Ncm.
- Lubricants such as NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ shall be used.
- The use of radiographs in combination with an apex locator and a tool for adjusting the silicone stopper to the correct working length is the appropriate method of working length determination.

7 SAFETY NOTES

7.1 Warnings

- Strictly follow the Instructions For Use and the General Processing Instructions For Endodontic Products (see section [9]) to minimize the following risks to the device, the patient and/or the user:
  - Breakage of instrument.

- Cross-contamination.
- Heat generation due to insufficient lubrication and irrigation.
- Swallowing of working part of the instrument.
- Toxic or allergic reactions caused by processing residues.

- Sterility cannot be guaranteed if the packaging is open, damaged or wet.
- Similar to all machine-driven root canal instruments, PathFile® instruments should not be used in a root canal with an abrupt apical curvature due to heightened risk of separation. In this case, pre-curved hand files should be used in the apical region.

7.2 Precautions

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

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

7.3 Adverse reactions / Undesirable side effects

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

7.4 Storage conditions / Handling

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

8 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

1) Before use, check if the instrument is sterile or if processing is needed (refer to Processing Instructions).
2) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
3) Create straight-line access to the canal orifice(s) with emphasis on flaring, flattening, and finishing the internal axial walls.
4) Irrigate abundantly and frequently after each instrument used (according to good dental practices).
5) Scout the root canal with an ISO 010 hand file, determine the working length by using an electronic apex locator in combination with radiographs, irrigate and confirm patency.
6) Establish a manual Glide Path with hand file, like stainless steel K-File, ISO 008 and ISO 010.
7) Use first PathFile® ISO 013 002 (P1) and then PathFile® ISO 016 002 (P2) to working length.
8) Finally use PathFile® ISO 019 002 (P3) to working length (not needed before shaping procedure with ProTaper Next®).
9) Irrigate the expanded glide path.
10) Reconfirm your working length with a K-File ISO 015 combined with an apex locator, before starting the shaping procedure with NiTi ProTaper® files or another system.

9 PROCESSING: HYGIENE, CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

- For instruments that are labelled “sterile”:
  - PathFile® instruments are single use devices and cannot be reused. Re-use can increase the risk of cross contamination or breakage.
  - Disinfection, cleaning and sterilization are not applicable.
- For instruments that are labelled “non-sterile”:
  - Please follow the General Processing Instructions For Endodontic Products (dentsplysirona.com/ifu) for the disinfection, cleaning and sterilization steps.

- Do not re-use silicone stops. Remove and discard silicone stops after each use.

10 SAFE DISPOSAL OF THE DEVICE

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

11 EXPIRATION DATE

Do not use after the expiration date indicated on the label.

12 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.

13 WARRANTY AND LIMITED REMEDY / LIMITATION OF LIABILITY

Disclaimer: The Instructions For Use have been validated by Dentsply Sirona. Users are solely responsible for any deviation from these instructions, and/or the use of alternative methods for endodontic treatment and/or processing when applicable. 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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

FR

PathFile®

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL
USAGE UNIQUE – RETRAITEMENT INTERDIT / RÉUTILISABLE – CONVIENT AU RETRAITEMENT
STÉRILE – STÉRILISÉ PAR IRRADIATION / NON- STÉRILE – STÉRILISER AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUMENTS ENDODONTIQUES STÉRILES À USAGE UNIQUE
INSTRUMENTS ENDODONTIQUES NON STÉRILES RÉUTILISABLES

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

- Description du produit :
  Les PathFile® sont des instruments endodontiques coniques motorisés utilisés lors du traitement endodontique pour la préparation des canaux radiculaires (cathétérisme canalaire). Ils sont conçus avec une partie travaillante en alliage nickel-titane avec des bords tranchants et un manche normalisé. Les dispositifs PathFile® à usage multiple sont disponibles en version stérile.
- Avantages cliniques :
  Pour le patient, l'avantage clinique d'un traitement par PathFile® est de restaurer l'intégrité et la fonction de la dent dans le cadre d'un traitement endodontique.

2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Instructions d'utilisation :
  Les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue :
  instrument motorisé conçu pour la préparation du canal radiculaire (couloir d'irrigation).
- 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

Aucune connue.

4 FORME D'ADMINISTRATION

Les instruments PathFile® sont livrés dans les deux versions : blisters stériles ou boîtes en plastique non-stériles.

La gamme PathFile® comprend les instruments endodontiques suivants :

Code	Produit	ISO XXX YYY XXX-ISO taille YYY-taille de conicité	Longueurs disponibles	Emballage et contenu
A 0015	PathFile® STÉRILE	P1 : ISO 013 002 P2 : ISO 016 002 P3 : ISO 019 002	21/25/31 mm	Blister de 6 instruments (stériles)
	Assortiment STÉRILE PathFile®	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blister avec 2 instrument de chaque ISO (stériles)
	PathFile®	P1 : ISO 013 002 P2 : ISO 0160 02 P3 : ISO 019 002	21/25/31 mm	Boîte en plastique avec 6 instruments (non stériles)
	Assortiment PathFile®	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Boîte en plastique avec 2 instruments de chaque ISO (non stériles)
	Assortiment PathFile®	P1 P2 P3	21/25 mm	Boîte en plastique avec 1 instrument de chaque ISO (non stérile)

5 COMPOSITION

Les instruments PathFile® sont constitués de trois éléments principaux : la partie travaillante en alliage nickel-titane, une butée en silicone de couleur et un manche en laiton chromé avec anneau de couleur.

6 DISPOSITIFS COMPATIBLES

- Les instruments doivent être utilisés en association avec un moteur endodontique (manuellement pour les courbures importantes).
- Les dispositifs de contrôle du couple permettent une utilisation optimale.
- Utilisez avec des moteurs endodontiques avec une rotation constante à une vitesse de 300 rpm.
- Définissez le couple à : 0.6 - 1 Ncm.
- Des lubrifiants comme le NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ doivent être utilisés.
- Pour déterminer la longueur appropriée, il convient d'utiliser en parallèle les radiographies, un localisateur d'apex et un outil pour régler la butée en silicone à la bonne longueur de travail.

7 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

7.1 Avertissements

- Suivre scrupuleusement ces instructions d'utilisation et les instructions de traitement général pour produits endodontiques (voir section [9]) afin de réduire les risques suivants pour l'instrument, le patient et/ou l'utilisateur :
  - Rupture de l'instrument.
  - Contamination croisée.
  - Production de chaleur due à une irrigation et une lubrification insuffisantes.
  - Ingestion de la partie travaillante de l'instrument.
  - Réactions toxiques ou allergiques provoquées par des résidus de traitement.
- La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
- À l'instar des instruments endodontiques motorisés, les instruments PathFile® ne doivent pas être utilisés dans un canal radiculaire avec une courbure apicale abrupte en raison du risque accru de séparation. Dans ce cas, des limes manuelles pré-courbées doivent être utilisées dans la région apicale.

7.2 Précautions

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

- Irriguez abondamment et fréquemment le canal tout au long de la procédure et après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
- Utilisez toujours une pression apicale minimale. Ne jamais forcer le passage des limes dans le canal.
- Lorsque l'instrument ne progresse pas facilement, nettoyez et inspectez les spires, puis irriguez, recommencez avec une lime manuelle et irriguez à nouveau.
- En cas de mise en forme de canaux à courbure sévère, il est plus sûr d'utiliser une nouvelle lime pour chaque canal à mettre en forme afin de réduire le risque de rupture. Respecter les bonnes pratiques suivantes :
  - Utiliser une nouvelle lime et l'éliminer après le traitement du canal (utilisation unique par canal).
  - Préférez des limes manuelles aux limes rotatives.
  - Privilégier des limes de petite taille, flexibles et/ou en NiTi (cela permet de prévenir le transport canalaire).
  - Pour détecter les éventuels défauts répertoriés dans le paragraphe précédent, contrôler visuellement la partie travaillante de la lime durant son utilisation (c.-à-d. après chaque passage).
  - Éviter les mouvements de rotation continue classique et privilégier les petits mouvements angulaires (mouvement de limage, mouvement d'oscillation de remontoir de montre ou technique des forces équilibrées) afin de limiter la fatigue des instruments et d'améliorer leur durée de vie attendue.

7.3 Réactions / Effets indésirables

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

7.4 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 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

1) Avant utilisation, vérifier si l'instrument est stérile ou s'il doit être traité (se reporter aux instructions de traitement).
2) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
3) Créer un accès direct aux orifices canalaires en veillant tout particulièrement à élargir, aplanir et apprêter les parois axiales internes.
4) Irriguer abondamment et fréquemment après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
5) Explorer le canal radiculaire à l'aide d'une lime manuelle ISO 010, déterminer la longueur de travail à l'aide d'un localisateur d'apex électronique en combinaison avec les radiographies, irriguer et confirmer la perméabilité.
6) Déterminer un couloir d'irrigation manuel avec une lime manuelle, comme K-File en acier inoxydable, ISO 008 et ISO 010.

7) Utiliser en premier PathFile® ISO 013 002 (P1) et ensuite, puis PathFile® ISO 016 002 (P2) pour atteindre la longueur de travail.
8) Utiliser enfin PathFile® ISO 019 002 (P3) pour atteindre la longueur de travail (inutile avant la procédure de mise en forme avec ProTaper Next®).
9) Irriguer le couloir d'irrigation élargi.
10) Reconfirmer votre longueur de travail avec une lime K-File ISO 015 combinée à un localisateur d'apex, avant de commencer la procédure de mise en forme avec des limes ProTaper® en NiTi ou un autre système.

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

- Pour les instruments qui sont étiquetés « stérile » :
  - Les instruments PathFile® sont des dispositifs à usage unique et ne peuvent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut accroître le risque de contamination croisée ou de rupture.
  - La désinfection, le nettoyage et la stérilisation ne s'appliquent pas.
- Pour les instruments qui sont étiquetés « non stérile » :
  - Veuillez suivre les instructions de traitement général pour produits endodontiques (dentsplysirona.com/ifu) en ce qui concerne les étapes de désinfection, nettoyage et stérilisation.
  - Ne réutilisez pas les butées en silicone. Retirez et éliminez les butées en silicone après chaque utilisation.

10 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.

11 DATE D'EXPIRATION

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

12 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.

13 GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ / LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Clause de non-responsabilité: Les présentes instructions d'utilisation ont été validées par Dentsply Sirona. 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 endodontique et/ou 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.

14 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.

Représentants autorisés

CE 2797

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

Dentsply Sirona

IT

PathFile®

SOLO PER USO ODONTOIATRICO
SOLO PER USO PROFESSIONALE
MONOUSO – VIETATO RITRATTARE / RIUTILIZZABILE – RESPONSABILITÀ PER IL RITRATTAMENTO
STERILE – STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE / NON STERILE – STERILIZZARE PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO

ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI ENDODONTICI STERILI MONOUSO
STRUMENTI ENDODONTICI NON STERILI RIUTILIZZABILI

1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Descrizione del prodotto:
  I dispositiviPathFile® sono strumenti endodontici conici motorizzati utilizzati per la preparazione del canale radicolare (percorso di scorrimento) durante la terapia endodontica. Sono costituiti da una parte in movimento in lega di nickel-titanio con bordi taglienti e uno stelo standardizzato. I dispositivi riutilizzabili PathFile® sono disponibili in versione non sterili.
- Benefici clinici:
  Il beneficio clinico dei pazienti trattati con PathFile® 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.
- Uso previsto:
  Strumento motorizzato destinato alla preparazione del canale radicolare (percorso di scorrimento).
- 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

Nessuna nota.

4 FORMATO DI CONSEGNA

Gli strumenti PathFile® sono disponibili per la consegna in entrambe le versioni: in blister sterili o scatole di plastica non sterili.

La linea PathFile® comprende i seguenti strumenti endodontici:

Codice	Prodotto	ISO XXX YYY dimensioni ISO XXX dimensioni taper YYY	Lunghezze disponibili	Confezione e contenuto
A 0015	PathFile® STERILE	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Blister con 6 strumenti (sterili)
	PathFile® STERILE Assortimento	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blister con 2 strumenti per ciascuna delle dimensioni ISO (sterili)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Scatola di plastica con 6 strumenti (non sterili)
	PathFile® Assortimento	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Scatola di plastica con 2 strumenti per ciascuna delle dimensioni ISO (non sterili)
	PathFile® Assortimento	P1 P2 P3	21/25 mm	Scatola di plastica con 1 strumento per ciascuna delle dimensioni ISO (non sterile)

5 COMPOSIZIONE

Gli strumenti PathFile® sono costituiti da tre componenti principali: la parte in movimento in lega di nickel-titanio trattata a caldo, un tappo di silicone colorato e uno stelo di ottone rivestito con un anello colorato.

6 DISPOSITIVI COMPATIBILI

- Gli strumenti devono essere usati in combinazione con un motore endodontico (manualmente in curvature accentuate).
- I dispositivi di controllo della coppia assicurano un utilizzo ottimale.
- Usare con motori endodontici a rotazione costante con una velocità di 300 giri/min.
- Regolare la coppia su: 0.6 - 1 Ncm.
- Dovranno essere utilizzati lubrificanti quali NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Per determinare la lunghezza di lavoro, si raccomanda l'uso di radiografie in combinazione con un localizzatore d'apice e uno strumento per regolare lo stopper di silicone alla corretta lunghezza di lavoro è il metodo appropriato.

7 NOTE SULLA SICUREZZA

7.1 Avvertenze

- Seguire rigorosamente le Istruzioni per l'Uso e le Istruzioni Generali per il Trattamento dei Prodotti Endodontici (vedere la sezione [9]) per ridurre al minimo i seguenti rischi per il dispositivo, il paziente e/o l'utente:

- Rottura dello strumento.
- Contaminazione incrociata.
- Generazione di calore per insufficiente lubrificazione e irrigazione.
- Ingestione della parte in movimento dello strumento.
- Reazioni tossiche o allergiche causate dai residui del trattamento.

- La sterilità non può essere garantita se la busta è aperta, danneggiata o bagnata.
- Analogamente a tutti gli strumenti automatici per il canale radicolare, gli strumenti PathFile® non devono essere usati in un canale radicolare con curvatura apicale improvvisa a causa del maggior rischio di rottura. In questo caso si devono usare lime manuali precurvate per la regione apicale.

7.2 Precauzioni

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

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

7.3 Reazioni avverse / Effetti collaterali indesiderati

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

7.4 Condizioni di conservazione / Manipolazione

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

8 ISTRUZIONI PASSO PASSO

1) Prima dell'uso, verificare che lo strumento sia sterile o che sia necessario eseguire un trattamento (fare riferimento alle Istruzioni di Trattamento).
2) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
3) Creare un accesso rettilineo all'orifizio/i canalare/i con particolare attenzione a svasatura, lisciatura e finitura delle pareti assiali interne.
4) Dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
5) Esplorare il canale radicolare con una lima manuale n. 010, determinare la lunghezza di lavoro utilizzando un localizzatore apicale elettronico in combinazione con le radiografie, irrigare e confermare la pervietà.
6) Definire un percorso di scorrimento con una lima manuale del tipo K-File in acciaio inox e di dimensioni ISO 008 e ISO 010.
7) Utilizzare dapprima PathFile® ISO 013 002 (P1) e successivamente PathFile® ISO 016 002 (P2) alla lunghezza di lavoro.
8) Infine, utilizzare PathFile® ISO 019 002 (P3) alla lunghezza di lavoro (non è necessario eseguire precedentemente la procedura di sagomatura con ProTaper Next®).
9) Irrigare il percorso di scorrimento allargato.
10) Riconfermare la lunghezza di lavoro utilizzando una lima K-File ISO 015 in combinazione con un localizzatore apicale, prima di iniziare la procedura di sagomatura con le lime in lega NiTi ProTaper® o con un altro sistema.

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

- Per gli strumenti etichettati come "sterili":
  - Gli strumenti PathFile® sono dispositivi monouso e non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo può aumentare il rischio di contaminazione incrociata o di rottura.
  - Non disinfettare, pulire e sterilizzare.
- Per gli strumenti etichettati come "non sterili":
  - Seguire le Istruzioni Generali per il Trattamento dei Prodotti per Endodonzia (dentsplysirona.com/ifu) per la disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione.
  - Non riutilizzare gli stop in silicone. Rimuovere ed eliminaregli stop di silicone dopo ogni utilizzo.

10 SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO

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

11 DATA DI SCADENZA

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull’etichetta.

12 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.

13 GARANZIA LIMITATA E RIMEDI / LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Esclusione di responsabilità: Le Istruzioni per l'Uso sono state convalidate da Dentsply Sirona. Gli utilizzatori sono i soli responsabili del mancato rispetto delle istruzioni e/o dell’uso di metodi alternativi per il trattamento endodontico e/o per la lavorazione, ove applicabile. 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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

DE

PathFile®

NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH
EINMALIGE VERWENDUNG – WIEDERAUFBEREITUNG UNZULÄSSIG / WIEDERVERWENDBAR – HAFTBAR BEI WIEDERAUFBEREITUNG
STERIL – STRAHLENSTERILISIERT/UNSTERIL – VOR DER ERSTEN VERWENDUNG STERILISIEREN

GEBRAUCHSANWEISUNG

STERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG
WIEDERVERWENDBARE UNSTERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

- Produktbeschreibung:
  PathFile® sind motorbetriebene endodontische, konische Instrumente, die während der endodontischen Behandlung zur Aufbereitung des Wurzelkanals (Gleitpfad) verwendet werden. Sie bestehen aus einem Operationsteil aus einer Nickel-Titan-Legierung mit Schneidkanten und einem standardisierten Schaft. Die mehrfach verwendbaren PathFile®-Instrumente sind auch in unsteriler Ausführung erhältlich.
- Klinischer Nutzen:
  Der klinische Nutzen für den mit PathFile® 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:
  Maschinelles Instrument zur Wurzelkanalaufbereitung (Gleitpfad).
- 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

Keine bekannt.

4 LIEFERFORMEN

Die PathFile®-Instrumente werden in beiden Versionen geliefert: sterile Blister oder unsterile Kunststoffboxen.

Die PathFile® Produktlinie umfasst die folgenden endodontischen Instrumente:

Code	Produkt	ISO XXX YYY XXX-ISO-Größe YYY-Konizität	Erhältliche Längen	Packungsform und Inhalt
A 0015	PathFile® STERIL	P1: ISO 013-002 P2: ISO 016-002 P3: ISO 019-002	21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)
	PathFile® STERIL Sortiment	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blister à 2 Instrumente je ISO-Größe (steril)
	PathFile®	P1: ISO 013-002 P2: ISO 016-002 P3: ISO 019-002	21/25/31 mm	Kunststoffbox à 6 Instrumente (unsteril)
	PathFile® Sortiment	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Plastikbox à 2 Instrumente je ISO-Größe (unsteril)
	PathFile® Sortiment	P1 P2 P3	21/25 mm	Kunststoffbox à 1 Instrument je ISO-Größe (unsteril)

5 ZUSAMMENSETZUNG

PathFile®-Instrumente bestehen aus drei Hauptbestandteilen: dem Arbeitsteil aus einer Nickel-Titan-Legierung, einem farbcodierten Silikonstopper sowie einem vermessingten Schaft mit einem farbcodierten Ring.

6 KOMPATIBLE GERÄTE

- Die Instrumente sind zur Verwendung mit einem endodontischen Motor vorgesehen (bei starken Krümmungen auch manuell).
- Geräte mit Drehmomentbegrenzung sorgen für eine optimale Anwendung.
- Betreiben Sie diese mit einem endodontischen Motor in kontinuierlicher Rotation bei einer Drehzahl von 300 U/min.
- Stellen Sie das Drehmoment auf: 0.6 - 1 Ncm.
- Es sind Schmiermittel wie NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ zu verwenden.
- Die geeignete Methode für die Arbeitslängenbestimmung ist die Verwendung von Röntgenbildern in Verbindung mit einem Apex-Lokalisator und einem Werkzeug zum Einstellen des Silikonstoppers auf die korrekte Länge.

7 SICHERHEITSHINWEISE

7.1 Warnhinweise

- Beachten Sie diese Gebrauchsanweisung und die Allgemeinen Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte (siehe Abschnitt [9]) genau, um folgende Risiken für das Produkt, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:

- Bruch des Instruments.
- Kreuzkontamination.
- Hitzeentwicklung aufgrund ungenügender Schmierung und Spülung.
- Verschlucken des Arbeitsteils des Instruments.
- Toxische oder allergische Reaktionen durch Aufbereitungsrückstände.

- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nass ist.
- Wie alle maschinellen Wurzelkanalinstrumente sollten PathFile®-Instrumente aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht in Kanälen mit abrupten apikalen Krümmungen verwendet werden. Hier sollte im Apikalbereich mit vorgebogenen Handfeilen gearbeitet werden.

7.2 Vorsichtsmaßnahmen

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

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

7.3 Schwerwiegende / Unerwünschte Nebenwirkungen

Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

7.4 Lagerung / Handhabung

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

8 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

1) Vor dem Gebrauch ist zu prüfen, ob das Instrument steril ist oder ob eine Aufbereitung erforderlich ist (siehe Aufbereitungsanleitung).
2) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
3) Schaffen Sie einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang (zu den Kanaleingängen), mit besonderem Augenmerk auf Erweiterung, Glättung und Feinbearbeitung der axialen Innenwände.
4) Spülen Sie nach jeder Verwendung eines Instruments reichlich und häufig (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
5) Sondieren Sie den Wurzelkanal mit einer Handfeile der ISO-Größe 010, bestimmen Sie die Arbeitslänge mit einem elektronischen Apex-Lokalisator in Verbindung mit Röntgenaufnahmen, spülen und bestätigen Sie die Gängigkeit.
6) Stellen Sie manuell mit einer Handfeile, wie beispielsweise der aus rostfreiem Stahl hergestellten K-File in den ISO-Größen 008 und 010 einen manuellen Gleitpfad her.
7) Verwenden Sie zunächst die PathFile® ISO 013 002 (P1) und anschließend die PathFile® ISO 016 002 (P2) bis zur Arbeitslänge.
8) Verwenden Sie zum Schluss die PathFile® ISO 019 002 (P3) bis zur Arbeitslänge (vor der Aufbereitung mit ProTaper Next® nicht nötig).
9) Spülen Sie den erweiterten Gleitpfad.
10) Bestätigen Sie die Arbeitslänge erneut mit einer K-File in der ISO-Größe 015 in Kombination mit einem Apex-Lokalisator, bevor Sie die Aufbereitung mit NiTi ProTaper® Feilen oder einem anderen System beginnen.

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

- Für Instrumente, die als „steril“ gekennzeichnet sind:
  - PathFile®-Instrumente sind Einweg-Produkte und können nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die Gefahr einer Kreuzkontamination oder von Brüchen erhöhen.
  - Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sind nicht möglich.
- Für Instrumente, die als „unsteril“ gekennzeichnet sind:
  - Bitte beachten Sie die allgemeinen Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte (dentsplysirona.com/ifu) zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
  - Die Silikonstopper dürfen nicht wiederverwendet werden. Entfernen und entsorgen Sie die Silikonstopper nach jeder Verwendung.

10 SICHERE ENTSORGUNG DES PRODUKTS

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

11 HALTBARKEITSDATUM

Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

12 MELDEN SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE

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

13 GARANTIE UND BESCHRÄNKTE RECHTSMITTEL / HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Haftungsausschluss: Diese Gebrauchsanweisung wurde von Dentsply Sirona validiert. Der Anwender ist allein verantwortlich für jede Abweichung von diesen Anweisungen und/oder die Anwendung alternativer Methoden für die endodontische Behandlung und/oder 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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

ES

PathFile®

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
UN SOLO USO – REPROCESAMIENTO PROHIBIDO / REUTILIZABLE – APTO PARA REPROCESAMIENTO
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIACIÓN / NO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DEL PRIMER USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES DE UN SOLO USO
INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA NO ESTÉRILES REUTILIZABLES

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  PathFile®son instrumentos endodónticos cónicos accionados por motor, utilizados durante el tratamiento endodóntico para la preparación del conducto radicular (vía de deslizamiento) durante la terapia endodóntica. Están diseñados con una pieza de trabajo tratada térmicamente de aleación de níquel-titanio con filos de corte y un vástago estandarizado. Los dispositivos PathFile® de uso múltiple están disponibles en versión no estéril.
- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para los pacientes tratados con PathFile® 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.
- Finalidad prevista:
  Instrumento accionado por motor destinado a la preparación del conducto radicular (vía de deslizamiento).
- 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

Ninguna conocida.

4 FORMA DE SUMINISTRO

Los instrumentos PathFile® están disponibles en dos versiones: blíster estériles o cajas de plástico no estériles.

La gama PathFile® incluye los siguientes instrumentos endodónticos:

Código	Producto	**ISO XXX YYY** **Tamaño ISO-XXX** **Tamaño de conicidad -YYY**	Longitudes disponibles	Embalaje y contenido
A 0015	PathFile® ESTÉRIL	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
	Surtido PathFile® ESTÉRIL	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blister con 2 instrumento de cada ISO (estériles)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Caja de plástico con 6 instrumentos (no estériles)
	Surtido PathFile®	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Caja de plástico con 2 instrumentos de cada ISO (no estériles)
	Surtido PathFile®	P1 P2 P3	21/25 mm	Caja de plástico con 1 instrumento de cada ISO (no estéril)

5 COMPOSICIÓN

Los instrumentos PathFile® se componen de tres elementos principales: la pieza operante hecha de una aleación de níquel-titanio, un tope de silicona de color y un vástago de latón chapado con un anillo de color.

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

- Los instrumentos se utilizarán en combinación con un motor endodóntico (manualmente en curvaturas severas).
- Los dispositivos de control de par garantizan un uso óptimo.
- Utilización con motores de endodoncia en rotación constante a una velocidad de 300 rpm.
- Ajuste el par a: 0.6 - 1 Ncm.
- Se debe utilizar lubricantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- El método adecuado para determinar la longitud de trabajo es usar radiografías junto con un localizador de ápice y una herramienta para ajustar el tope de silicona.

7 INDICACIONES DE SEGURIDAD

7.1 Advertencias

- Siga estrictamente las instrucciones de uso y las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (ver apartado [9]) para minimizar los siguientes riesgos para los dispositivos, el paciente y/o el usuario:
  - Rotura del instrumento.
  - Contaminación cruzada.
  - Generación de calor debido a una lubricación e irrigación insuficientes.
  - Ingestión de la pieza operante del instrumento.
  - Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por los residuos del proceso.
- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- Al igual que todos los instrumentos para el conducto radicular, PathFile® los instrumentos no deben utilizarse en conductos radiculares que presenten curvaturas apicales severas y abruptas debido al elevado riesgo de separación. En este caso, deben utilizarse limas manuales precurvadas en la región apical.

7.2 Precauciones

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

- Irrigue abundantemente y con frecuencia el conducto durante todo el procedimiento y después de cada instrumento utilizado (según las buenas prácticas odontológicas).
- Utilice siempre la mínima presión apical. No fuerce nunca las limas para introducirlas en el conducto.
- Cuando el instrumento no progresa fácilmente, limpie e inspeccione las espiras cortantes, luego irrigue, recapitule con una lima manual y vuelva a irrigar.
- Para dar forma a conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un conducto con el fin de reducir el riesgo de rotura. Preste atención a las buenas prácticas siguientes:
  - Use una lima nueva y deséchela una vez tratado el conducto (uso en un solo conducto).
  - Use limas manuales en lugar de rotatorias.
  - Utilice limas de tamaño pequeño, flexibles y/o de NiTi (esto evitará el desplazamiento del conducto).
  - Inspeccione visualmente la pieza de trabajo en busca de todos los defectos mencionados en el párrafo anterior (después de cada movimiento reciprocante).
  - Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.

7.3 Reacciones adversas / Efectos secundarios no deseados

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

7.4 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 INSTRUCCIONES PASO A PASO

1) Antes de utilizarlo, compruebe si el instrumento es estéril o si es necesario procesarlo (consulte las instrucciones de procesamiento).
2) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
3) Cree un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto, teniendo presente la conicidad, la planicidad y el acabado de las paredes axiales internas.
4) Irrigue abundantemente y con frecuencia después de utilizar cada instrumento (según las prácticas odontológicas adecuadas).
5) Explore el conducto radicular con una lima manual ISO 010, determine la longitud de trabajo utilizando un localizador de ápices electrónico junto con las radiografías, irrigue y confirme la permeabilidad.
6) Establezca una vía de deslizamiento con una lima manual, como la lima K-File, de acero inoxidable ISO 008 e ISO 010.
7) Utilice en primer lugar PathFile® ISO 013 002 (P1) y luego PathFile® ISO 016 002 (P2) para alcanzar la longitud de trabajo.

8) Por último, utilice PathFile® ISO 019 002 (P3) hasta alcanzar la longitud de trabajo (no es necesario antes del procedimiento de conformado con ProTaper Next®).
9) Irrigue la vía de permeabilidad ampliada.
10) Verifique la longitud de trabajo con una lima K-File ISO 015 junto con un localizador de ápices antes de iniciar el procedimiento de conformación con limas NiTi ProTaper® u otro sistema.

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

- Para los instrumentos etiquetados como “estériles”:
  - Los instrumentos PathFile® son dispositivos de un solo uso y no pueden reutilizarse. Su reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada o rotura.
  - La desinfección, limpieza y esterilización no son aplicables.
- Para los instrumentos etiquetados como “no estériles”:
  - Siga las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (dentsplysirona.com/ifu) para los pasos de desinfección, limpieza y esterilización.
  - No reutilice los topes de silicona. Quite y descarte los topes de silicona después de cada uso.

10 ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

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

11 FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

12 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

13 GARANTÍA Y RECURSO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Descargo de responsabilidad: Las instrucciones de uso han sido validadas por Dentsply Sirona. Los usuarios son los únicos responsables de cualquier desviación de estas instrucciones y/o del uso de métodos alternativos de tratamiento y/o tratamiento endodóntico, en su caso. 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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

PT

PathFile®

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL
UTILIZAÇÃO ÚNICA – REPROCESSAMENTO PROIBIDO / REUTILIZÁVEL – SUJEITO A REPROCESSAMENTO
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO / NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA
INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS NÃO ESTERILIZADOS REUTILIZÁVEIS

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  Os PathFile® são instrumentos cónicos endodônticos motorizados utilizados durante o tratamento endodôntico para a preparação do canal radicular (trajetória de deslizamento) durante a terapia endodôntica. São concebidos com uma peça operatória em liga de níquel-titânio com arestas de corte e uma haste normalizada. Os dispositivos de utilização múltipla PathFile® estão disponíveis na versão não esterilizada.
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente tratado com PathFile® 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 pretendida:
  Instrumento motorizado destinado à preparação de canais radiculares (trajetória de deslizamento).
- 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

Nenhuma conhecida.

4 MODO DE FORNECIMENTO

Os instrumentos PathFile® são fornecidos em duas versões: blisters esterilizados ou caixas de plástico não esterilizadas.

A gama PathFile® inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código	Produto	ISO XXX YYY tamanho XXX ISO tamanho XXX do cone	Comprimentos disponíveis	Embalagem e conteúdo
A 0015	PathFile® ESTÉRIL	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
	Gama ESTÉRIL PathFile®	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blister com 2 instrumentos de cada ISO (estéril)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Caixa de plástico com 6 instrumentos (não estéreis)
	Gama PathFile®	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Caixa de plástico com 2 instrumentos de cada ISO (não estéril)
	Gama PathFile®	P1 P2 P3	21/25 mm	Caixa de plástico com 1 instrumento de cada ISO (não estéril)

5 COMPOSIÇÃO

PathFile® os instrumentos são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio, um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel colorido.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).
- Dispositivos de controlo do binário asseguram uma utilização ideal.
- Utilizar com motores endodônticos numa rotação constante, a uma velocidade de 300 rpm.
- Definir binário para: 0.6 - 1 Ncm.
- Devem ser utilizados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- A utilização de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o batente de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Avisos

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Utilização e as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (ver secção [9]) para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o utilizador:
  - Quebra do instrumento.
  - Contaminação cruzada.
  - Geração de calor devido a lubrificação e irrigação insuficientes.
  - Ingestão da parte funcional do instrumento.
  - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos de processamento.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos PathFile® não devem ser usados num canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

7.2 Precauções

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas em grávidas ou lactantes ou em crianças.
- Utilizar um sistema de obstrução de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspecionar a embalagem antes de usar e não utilizar os instrumentos se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada utilização para detetar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas afiadas danificadas, perda da codificação de cores ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar o instrumento e limpar frequentemente a parte funcional, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas opacas. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados numa solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contacto com o paciente deve ser imersa numa solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou recurvaturas.

- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após a utilização de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Utilizar sempre uma pressão apical mínima. Nunca forçar as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro utilizar a lima apenas para a instrumentação de um canal, de modo a reduzir o risco de quebra. Prestar atenção às boas práticas seguintes:
  - Utilizar uma lima nova e eliminá-la após o tratamento do canal (utilização num único canal).
  - Utilizar limas manuais ao invés de limas rotativas.
  - Utilizar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
  - Inspecionar visualmente a peça de trabalho para detetar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante a utilização (ou seja, após cada movimento).
  - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento de rotação para a direita ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

7.3 Reações adversas / Efeitos secundários indesejados

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

7.4 Condições de armazenamento / Manuseamento

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

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1) Antes da utilização, verificar se o instrumento está estéril ou se é necessário processá-lo (consultar as Instruções de Processamento).
2) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
3) Crie um acesso retilíneo ao(s) orifício(s) do canal, dando ênfase ao alargamento, alisamento e acabamento das paredes axiais internas.
4) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento utilizado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
5) Examinar o canal radicular com uma lima manual ISO 010, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices eletrónico juntamente com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
6) Estabelecer uma Trajetória de Deslizamento manual com a lima manual, como aço inoxidável K-File, ISO 008 e ISO 010.
7) Primeiro, usar o PathFile® ISO 013 002 (P1) e, de seguida, o PathFile® ISO 016 002 (P2) para o comprimento de trabalho.

8) Por último, usar o PathFile® ISO 019 002 (P3) para o comprimento de trabalho (não necessário antes do procedimento de moldagem com ProTaper Next®).
9) Irrigar o Glide Path expandido.
10) Confirmar novamente o seu comprimento de trabalho com um K-File ISO 015 combinado com um localizador de ápices, antes de iniciar o procedimento de moldagem com limas ProTaper® de NiTi ou outro sistema.

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

- Para os instrumentos rotulados como «estéreis»:
  - Os instrumentos PathFile® são dispositivos de utilização única e não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
  - A desinfeção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.
- Para os instrumentos rotulados como «não estéreis»:
  - Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (dentsplysirona.com/ifu) para os passos de desinfeção, limpeza e esterilização.
  - Não reutilizar os batentes de silicone. Remover e descartar os batentes de silicone após cada utilização.

10 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

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

11 DATA DE VALIDADE

Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.

12 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.

13 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Isenção de Responsabilidade: As Instruções de Utilização foram validadas pela Dentsply Sirona. Os utilizadores são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pela utilização de métodos alternativos para tratamento endodôntico e/ou processamento, quando aplicável. 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.

14 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.

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

Importador da UE

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

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dentsply Sirona

NL

PathFile®

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK
UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK
EENMALIG GEBRUIK – HERVERWERKING VERBODEN/HERBRUIKBAAR – GESCHIKT VOOR HERVERWERKING
STERIEL – GESTERILISEERD DOOR STRALING/NIET STERIEL – STERILISEREN VÓÓR EERSTE GEBRUIK

GEBRUIKSINSTRUCTIES

STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK
HERBRUIKBARE NIET-STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN

1 PRODUCTBESCHRIJVING

- Productbeschrijving:
  PathFile® zijn door een motor aangedreven endodontische conische instrumenten die tijdens de endodontische behandeling worden gebruikt voor de preparatie van het wortelkanaal (glijpad) tijdens endodontische therapie. Ze zijn ontworpen met een werkzaam onderdeel van een nikkel-titanium-legering met snijkanten en een gestandaardiseerde schacht. PathFile®-hulpmiddelen voor meervoudig gebruik zijn verkrijgbaar in een niet-steriele versie.
- Klinische voordelen:
  Het klinische voordeel voor de patiënt die wordt behandeld met PathFile® 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 doel:
  Door een motor aangedreven instrument bedoeld voor wortelkanaalpreparatie (glijpad).
- 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

Geen bekend.

4 LEVERINGSWIJZE

De PathFile®-instrumenten worden geleverd in beide versies: steriele blisters of niet-steriele plastic doosjes.

Het PathFile®-assortiment omvat de volgende endodontische instrumenten:

Code	Product	ISO XXX YYY XXX-ISO-maat YYY-conusmaat	Beschikbare lengten	Verpakking en inhoud
A 0015	PathFile® STERIEL	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Blister met 6 instrumenten (steriel)
	PathFile®-assortiment STERIEL	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blisterverpakking met 2 instrumenten van elke ISO (steriel)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Plastic doosje met 6 instrumenten (niet-steriel)
	PathFile®-assortiment	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Plastic doosje met 2 instrumenten van elke ISO (niet-steriel)
	PathFile®-assortiment	P1 P2 P3	21/25 mm	Plastic doosje met 1 instrument van elke ISO (niet-steriel)

5 SAMENSTELLING

PathFile®-instrumenten bestaan uit drie hoofdcomponenten: het werkende deel gemaakt van een nikkel-titaanlegering, een gekleurde siliconenstop en een geplateerde messing schacht met een gekleurde ring.

6 COMPATIBELE HULPMIDDELEN

- Instrumenten moeten worden gebruikt in combinatie met een endodontische motor (handmatig bij ernstige krommingen).
- Instrumenten met koppelregelaars maken optimaal gebruik mogelijk.
- Gebruik met endodontische motoren in een constante rotatie met een snelheid van 300 toeren per minuut.
- Stel koppel in op: 0.6 - 1 Ncm.
- Er moeten glijmiddelen zoals NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ worden gebruikt.
- Het gebruik van röntgenfoto's in combinatie met een apexlocator en een instrument om de silicone stopper op de juiste werklengte af te stellen, is de geschikte methode voor het bepalen van de werklengte.

7 VEILIGHEIDSOPMERKINGEN

7.1 Waarschuwingen

- Volg deze gebruiksaanwijzing en de Algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten (zie het gedeelte [9]) strikt op om de volgende risico's voor het product, de patiënt en/of de gebruiker tot een minimum te beperken:
  - Breuk van instrument.
  - Kruisbesmetting.
  - Warmteontwikkeling door onvoldoende smering en spoeling.
  - Inslikken van het werkende deel van het instrument.
  - Giftige of allergische reacties veroorzaakt door verwerkingsresten.
- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of vochtig is.
- Net als alle machinaal aangedreven wortelkanaalinstrumenten, mogen PathFile®-instrumenten niet worden gebruikt in een wortelkanaal met een abrupte apicale kromming vanwege het verhoogde risico op een breuk. In dit geval moeten voorgebogen handvijlen worden gebruikt in het apicaal gebied.

7.2 Voorzorgsmaatregelen

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

- Spoel het kanaal overvloedig en regelmatig tijdens de behandeling en na elk gebruikt instrument (volgens goede tandheelkundige praktijken).
- Oefen te allen tijde minimale apicale druk uit. De vijlen mogen nooit met kracht in het wortelkanaal worden ingebracht.
- Wanneer het instrument niet gemakkelijk vordert vooruit gaat, reinigt en inspecteert u de snijkanten, spoelt u, herhaalt u met een handmatige vijl en spoelt u opnieuw.
- Bij het vormgeven van extreem gebogen kanalen is het veiliger om de vijl te gebruiken voor het vormgeven van slechts één kanaal, om zo het risico van breuk te verminderen. Neem het volgende in acht:
  - Gebruik een nieuwe vijl en gooi deze weg nadat het kanaal is behandeld (één vijl per kanaal).
  - Gebruik handvijlen in plaats van roterende vijlen.
  - Gebruik kleine, flexibele en/of NiTi-vijlen (dit helpt bij het voorkomen van kanaaltransport).
  - Controleer tijdens het gebruik van het product het werkzame deel visueel op alle in de vorige paragraaf genoemde defecten (d.w.z. na elke in- en uitgaande beweging).
  - Vermijd de standaard ruimende, continu draaiende beweging en maak in plaats daarvan kleine hoekbewegingen (vijlbeweging, roterende oscillerende beweging of 'balanced force'-methode) om de roterende buigvermoeidheid van de instrumenten te beperken en hun verwachte bruikbaarheidsduur te verbeteren.

7.3 Ongewenste reacties / Bijwerkingen

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

7.4 Opslagcondities / Behandeling

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

8 STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

1) Controleer vóór gebruik of het product steriel is of dat er een verwerking nodig is (raadpleeg de Verwerkingsinstructies).
2) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
3) Creëer een rechte toegang tot de kanaalopening(en) met de nadruk op het verbreden, vlakmaken en afwerken van de interne axiale wanden.
4) Spoel overvloedig en vaak na gebruik van elk instrument (volgens de juiste tandheelkundige methodes).
5) Verken het wortelkanaal met een ISO 010-handvijl, bepaal de werklengte met een elektronische apexlocator in combinatie met röntgenfoto's, spoel het wortelkanaal en controleer de doorgankelijkheid.
6) Maak een handmatig glijpad met de handvijl, zoals een roestvrij stalen K-File, ISO 008 en ISO 010.
7) Gebruik eerst PathFile® ISO 013 002 (P1) en vervolgens PathFile® ISO 016 002 (P2) tot werklengte.

8) Gebruik als laatste PathFile® ISO 019 002 (P3) tot werklengte (niet nodig vóór vormgevingsprocedure met ProTaper Next®).
9) Spoel de verbrede geleidebaan.
10) Controleer uw werklengte met een K-File ISO 015 in combinatie met een apexlocator, voordat u de vormgevingsprocedure met NiTi-ProTaper®-shaping-vijlen of een ander systeem start.

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

- Voor instrumenten die als “steriel” geëtiketteerd zijn:
  - PathFile®-instrumenten zijn apparaten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan het risico op kruisbesmetting of breuk vergroten.
  - Desinfectie, reiniging en sterilisatie is niet van toepassing.
- Voor instrumenten die als “niet-steriel” geëtiketteerd zijn:
  - Volg de Algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten (dentsplysirona.com/ifu) voor de desinfectie-, reinigings- en sterilisatiestappen.
  - Gebruik siliconen stoppen niet opnieuw. Verwijder en gooi siliconen stoppen na elk gebruik weg.

10 VEILIGE AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

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

11 HOUDBAARHEIDSDATUM

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum op het etiket.

12 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.

13 GARANTIE EN BEPERKT VERHAAL / BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID

Disclaimer: De gebruiksinstructies zijn goedgekeurd door Dentsply Sirona. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor elke afwijking van deze instructies en/of het gebruik van alternatieve methoden voor endodontische behandeling en/of verwerking indien van toepassing. 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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

SV

PathFile®

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING
ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING
ENGÅNGSBRUK – REKONDITIONERING FÖRBJUDEN/ÅTERANVÄNDBAR – ANSVARIG FÖR REKONDITIONERING
STERIL – STERILISERAD VIA STRÅLNING / ICKE-STERIL – STERILISERA FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNING

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK
ÅTERANVÄNDBARA ICKE-STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT

1 PRODUKTBESKRIVNING

- Produktbeskrivning:
  PathFile® är motordrivna avsmalnande endodontiska instrument som används under endodontisk behandling för att förbereda rotkanalen (glide-bana) under endodontisk behandling. De är konstruerade med en operativ del av nickel-titanlegering med skäreggar och ett standardiserat skaft. PathFile®-enheter för flergångsbruk finns tillgängliga i icke-steril version.
- Kliniska fördelar:
  Den kliniska fördelen för patienten som behandlas med PathFile® 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.
- Avsett ändamål:
  Motordrivet instrument avsett för förberedelse av rotfyllning (glide-bana).
- 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

Inga kända.

4 LEVERANSFORM

PathFile®-instrumenten levereras i båda versionerna: sterila blister eller icke-sterila plastlådor.

PathFile®-sortimentet omfattar följande endodontiska instrument:

Kod	Produkt	ISO XXX YYY XXX-ISO storlek YYY-avsmalnande storlek	Tillgängliga längder	Förpackning och innehåll
A 0015	PathFile® STERIL(T/A)	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Blister med 6 instrument (steril)
	PathFile® STERIL-sortiment	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blister med 2 instrument av varje ISO (sterila)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Plastlåda med 6 instrument (icke-sterila)
	PathFile®-sortiment	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Plastlåda med 2 instrument av varje ISO (icke-sterila)
	PathFile®-sortiment	P1 P2 P3	21/25 mm	Plastlåda med 1 instrument av varje ISO (icke-sterilt)

5 SAMMANSÄTTNING

PathFile®-instrumenten består av tre huvudkomponenter: arbetsstycket tillverkat av en nickel-titanlegering, en färgad silikonpropp och ett skaft i pläterad mässing med en färgad ring och identifieringsringar.

6 KOMPATIBLA ENHETER

- Instrumenten ska användas i kombination med en endodontisk mekanisk drivning (manuellt i svåra kurvaturer).
- Vridmomentkontroll säkerställer optimal användning.
- Används med endodontiska mekaniska drivningar med en konstant rotation på 300 vpm.
- Ställ vridmomentet in på: 0.6 - 1 Ncm.
- Smörjmedel som NaOCl,EDTA, ProLube, Glyde™ ska användas.
- Användning av röntgenbilder i kombination med en apexlokalisator och ett verktyg för att justera silikonstoppet till den korrekta arbetslängden är den lämpliga metoden för att bestämma arbetslängden.

7 SÄKERHETSINFORMATION

7.1 Varningar

- Bruksanvisningen och de allmänna bearbetningsanvisningarna för endodontiska produkter (se avsnittet [9]) ska följas exakt för att minimera riskerna för patienten och/eller brukaren samt apparaten:
  - Brott på instrumenten.

- Korskontaminering.
- Uppkomst av värme på grund av otillräcklig smörjning och spolning.
- Att svälja arbetsdelen av instrumentet.
- Toxiska eller allergiska reaktioner förorsakade av bearbetningsrester.

- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
- Som alla andra mekaniskt drivna rotkanalsinstrument ska PathFile® instrument inte användas i rotkanaler med kraftig och abrupt apikal kurvatur p.g.a. av hög risk för separation. I dessa fall bör böjda handfiler användas i det apikala området.

7.2 Försiktighetsåtgärder

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

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

7.3 Biverkningar / Oönskade bieffekter

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

7.4 Förvaringsförhållanden / Hantering

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

8 STEG FÖR STEG INSTRUKTIONER

1) Kontrollera före användning om instrumentet är sterilt eller om bearbetning behövs (se bearbetningsinstruktionerna).
2) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
3) Skapa rak linje tillgång till kanalen öppning (s) med betoning på fackling, plattas och avslutar de inre axiella väggarna.
4) Skölj rikligt och ofta efter varje använt instrument (enligt god tandvård).
5) Undersök rotkanalen med en ISO 010-handfil, bestäm arbetslängden med hjälp av en elektronisk spetslokalisering i kombination med röntgenbilder. Skölj och bekräfta sedan öppenhet.
6) Upprätta en manuell glide-bana med handfilen, som t.ex. K-File i rostfritt stål, ISO 008 och ISO 010.
7) Använd först PathFile® ISO 013 002 (P1) och sedan PathFile® ISO 016 002 (P2) till arbetslängd.
8) Använd slutligen PathFile® ISO 019 002 (P3) till arbetslängd (behövs inte innan formningsproceduren med ProTaper Next®).
9) Skölj den utökade glidbanan.
10) Bekräfta din arbetslängd igen med en K-File ISO 015 kombinerat med en apexlokalisator, innan formningsförfarandet med NiTi ProTaper®-filar eller ett annat system påbörjas.

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

- För instrument som är märkta "sterila":
  - PathFile® instrument är engångsanordningar och kan inte återanvändas. Återanvändning ökar risken för korskontaminering eller skador.
  - Desinfektion, rengöring och sterilisering är inte tillämpliga.
- För instrument som är märkta "icke-sterila":
  - Följ de allmänna råden för hantering av endodontiska produkter (dentsplysirona.com/ifu) för desinfektionen, rengöringen och steriliseringen.

- Återanvänd inte silikonstoppen. Silikonstoppen ska tas bort och slängas efter varje användning.

10 SÄKERT BORTSKAFFANDE AV ENHETEN

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

11 UTGÅNGSDATUM

Använd inte efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

12 RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

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

13 GARANTI OCH BEGRÄNSAD GOTTGÖRELSE / ANSVARSBEGRÄNSNING

Ansvarsfriskrivning: Bruksanvisningen har validerats av Dentsply Sirona. Användarna är ensamma ansvariga om de inte följer dessa instruktioner och/eller använder sig av alternativa metoder för endodontisk behandling och/eller behandling när så är tillämpligt. 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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

DA

PathFile®

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE
ENGANGSBRUG – OPARBEJDNING/GENANVENDELSE IKKE TILLADT – SKAL OPARBEJDES STERIL – STERILISERET VED STRÅLING/IKKE-STERIL – STERILISÉR FØR FØRSTE ANVENDELSE

BRUGSANVISNING

STERILE RODBEHANDLINGSINSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG
GENANVENDELIGE IKKE-STERILE RODBEHANDLINGSINSTRUMENTER

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  PathFile® er maskindrevne, koniske endodontiske instrumenter, der anvendes under endodontisk behandling til præparation af rodkanalen (glidevej). De er designet med en arbejdende del af nikkel-titaniumlegering med skærende kanter og et standardiseret skaft. PathFile®-enhederne er beregnet til engangsbrug og fås i en ikke-steril version.
- Kliniske fordele:
  Den kliniske fordel for patienten ved at blive behandlet med PathFile® er at kunne genskabe tandens integritet og funktion som en del af den endodontiske behandling.

2 INDIKATIONER FOR BRUG

- Indikationer for anvendelse:
  Produkterne er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet formål:
  Maskindrevet instrument beregnet til præparering af rodkanaler (glidevej).
- 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

Ingen kendte.

4 LEVERINGSFORM

PathFile®-instrumenterne leveres i begge versioner: sterile blisterpakninger eller ikke-sterile plastæsker.

PathFile®-serien består af følgende rodbehandlingsinstrumenter:

Kode	Produkt	ISO XXX YYY XXX-ISO-størrelse YYY-konusstørrelse	Tilgængelige længder	Emballage og indhold
A 0015	PathFile® STERILT	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
	PathFile® STERILT sortiment	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blisterpakning med 2 instrumenter af hver ISO (sterile)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Plastæske med 6 instrumenter (ikke-sterile)
	PathFile®-sortiment	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Plastæske med 2 instrumenter af hver ISO (ikke-sterile)
	PathFile®-sortiment	P1 P2 P3	21/25 mm	Plastæske med 1 instrument af hver ISO (ikke-sterile)

5 SAMMENSÆTNING

PathFile®-instrumenterne er fremstillet af tre hovedkomponenter: Den virksomme del er fremstillet af en nikkel-titaniumlegering, en farvet silikoneprop og et forgyldt messingskaft med en farvet ring.

6 KOMPATIBELT UDSTYR

- Instrumenterne skal anvendes sammen med en rodbehandlingsmotor (manuelt i kraftige buer).
- Momentstyringsanordninger sikrer optimal brug.
- Brug med rodbehandlingsmotorer i en konstant rotation ved en hastighed på 300 rpm.
- Indstil moment til: 0.6 - 1 Ncm.
- Der skal anvendes smøremidler såsom NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Brugen af røntgenbilleder sammen med en tandrodssøger og et værktøj til justering af silikoneproppen til den korrekte arbejdslængde er den foretrukne metode til bestemmelse af arbejdslængden.

7 SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

7.1 Advarsler

- Følg brugsanvisningen og den generelle vejledning til rengøring og sterilisering af rodbehandlingsinstrumenterne nøje (se [9]) for at minimere følgende risici for udstyret, patienten og/eller brugeren:

- Brud på instrumentet.
- Krydsinfektion.
- Varmedannelse pga. utilstrækkelig smøring og skylning.
- Indtagelse af den arbejdende del af instrumentet.
- Giftvirkninger eller allergiske reaktioner forårsaget af restprodukter efter rengøring og sterilisering.

- Sterilitet kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller fugtig.
- Som med alle mekanisk drevne rodkanalinstrumenter bør PathFile®-instrumenter ikke anvendes i en rodkanal med meget kraftigt buet rodspids, da dette medfører en øget risiko for separation. I dette tilfælde bør der anvendes forbuede håndfiler i rodspidsområdet.

7.2 Forsigtighedsregler

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

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

7.3 Uønskede bivirkninger

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

7.4 Opbevaringsforhold / Håndtering

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

8 TRINVIS VEJLEDNING

1) Før brug skal det kontrolleres, om instrumentet er sterilt, eller om det skal behandles (se Oparbejdningsvejledning).
2) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
3) Etabler en lige adgangsvej til rodkanalåbningen/-erne med henblik på åbning, udglatning og finishering af de aksiale rodkanalvægge.
4) Skyl rigeligt og ofte efter hvert anvendt instrument (i henhold til god tandpraksis).
5) Kontrollér hele rodkanalen med ISO 010 håndfil, bestem arbejdslængden ved hjælp af en elektronisk apexlokator kombineret med røntgenoptagelser, skyl, og kontrollér passagen.
6) Opret en manuel glidevej med håndfil, såsom rustfrit stål K-File, ISO 008 og ISO 010.
7) Brug først PathFile® ISO 013 002 (P1) og derefter PathFile® ISO 016 002 (P2) til arbejdslængden.
8) Brug til sidst PathFile® ISO 019 002 (P3) til arbejdslængden (ikke påkrævet før præpareringsprocedure med ProTaper Next®).
9) Skyl den udvidede adgangsvej.
10) Kontrollér din arbejdslængde igen med en K-File ISO 015 kombineret med en apexlokator, før du begynder med præpareringsproceduren med NiTi ProTaper®-file eller et andet system.

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

- Til instrumenter, der er mærket "steril":
  - PathFile®-instrumenter er udstyr til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug kan øge risikoen for krydskontaminering eller beskadigelse.
  - Desinfektion, rengøring og sterilisering er ikke relevant.

- Til instrumenter, der er mærket "ikke-steril":
  - Følg den generelle vejledning i rengøring og sterilisering af rodbehandlingsinstrumenter (dentsplysirona.com/ifu) for anvisninger i desinfektion, rengøring og sterilisering.
  - Silikonestop må ikke genanvendes. Fjern og kassér silikonestoppene efter hver brug.

10 SIKKER BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

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

11 UDLØBSDATO

Må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er angivet på etiketten.

12 RAPPORTERING AF ALVORLIG HÆNDELSE

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

13 GARANTI OG BEGRÆNSEDE RETSMIDLER / ANSVARSBEGRÆNSNING

Ansvarsfraskrivelse: Brugsanvisningen er godkendt af Dentsply Sirona. Brugerne er eneansvarlige ved eventuelle afvigelser fra denne vejledning og/eller brug af alternative metoder til rodbehandling og/eller oparbejdning, hvor dette er relevant. 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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

NO

PathFile®

BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
KUN TIL PROFESJONELL BRUK
TIL ENGANGSBRUK – REPROSESSERING IKKE TILLATT / ANSVARLIG FOR REPROSESSERING
STERIL – STERILISERT MED RADIOAKTIVITET / IKKE-STERIL – STERILISER FØR FØRSTE BRUK

BRUKERINSTRUKSJONER

ENGANGSBRUK STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER
GJENBRUKBARE IKKE-STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  PathFile®er motordrevne endodontiske instrumenter som brukes under endodontisk behandling for å forberede rotkanalen ved å lage en glidebane under endodontisk behandling. De er designet med en operativ del av nikkel-titanlegering med skjærekanter og et standardisert skaft. PathFile®-instrumentene til flergangsbruk finnes i ikke-sterile versjoner.
- Kliniske fordeler:
  Den kliniske fordelen for pasienter som behandles med PathFile® 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 formål:
  Motordrevet instrument beregnet for forberedelse før rotfylling (glidebane).
- 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

Ingen kjente.

4 LEVERINGSFORMER

PathFile®-instrumentene leveres i begge versjoner: sterile forpakninger eller ikke-sterile plastbokser.

PathFile®-serien består av følgende endodontiske instrumenter:

Kode	Produkt	ISO XXX YYY XXX-ISO størrelse YYY-konisk spiss størrelse	Tilgjengelige lengder	Innpakning og innhold
A 0015	PathFile® STERILE	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Forpakning med 6 instrumenter (sterile)
	PathFile® STERILE, assortert sett	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Forpakning med 2 instrumenter av hver ISO (sterile)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Plastboks med 6 instrumenter (ikke-sterile)
	PathFile®, assortert sett	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Plastboks med 2 instrumenter av hver ISO (ikke-sterile)
	PathFile®, assortert sett	P1 P2 P3	21/25 mm	Plastboks med 1 instrument av hver ISO (ikke-sterile)

5 SAMMENSETNING

PathFile® instrumentene består av tre hovedkomponenter: arbeidsdelen laget av en nikkel-titanlegering, en farget silikon stopper og et belagt messinghåndtak med en farget ring.

6 KOMPATIBLE INSTRUMENTER

- Instrumenter skal brukes i kombinasjon med en endodontisk motor (manuelt i alvorlige kurvaturer).
- Momentkontrollenheter sikrer optimal bruk.
- Brukes med endodontiske motorer i en konstant rotasjon ved en hastighet på 300 o/min.
- Still inn moment på: 0.6 - 1 Ncm.
- Smøremidler som NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ skal brukes.
- Bruk av røntgenbilder i kombinasjon med en apekslokator og et verktøy for å justere silikonstopperen til korrekt arbeidslengde er den riktige metoden for å fastsette arbeidslengden.

7 SIKKERHETSMERKNADER

7.1 Advarsler

- Følg nøye bruksanvisningen og de generelle behandlingsinstruksjonene for endodontiske produkter (se avsnittet [9]) for å minimere følgende risikoer for instrumentet, pasienten og/eller brukeren:
  - Brudd på instrument.

- Krysskontaminering.
- Generering av varme på grunn av utilstrekkelig smøring og vanning.
- Svelging av arbeidsdelen av instrumentet.
- Toksikologiske eller allergiske reaksjoner forårsaket av bearbeidingsrester.

- Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller fuktig.
- Lignende med alle maskindrevne rotkanalinstrumenter skal PathFile®-instrumenter ikke brukes i en rotkanal med en brå apikal kurvatur på grunn av den økte faren for separasjon. I dette tilfellet skal forhåndskurvede håndfiler brukes i den apikale regionen.

7.2 Forholdsregler

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

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

7.3 Uønskede reaksjoner / Uønskede bivirkninger

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

7.4 Lagringsforhold / Håndtering

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

8 TRINNVISE INSTRUKSJONER

1) Før bruk må du kontrollere om instrumentet er sterilt eller om det må behandles (se Behandlingsinstruksjoner).
2) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
3) Etabler rettlinjet tilgang til kanalåpningen(e) med vekt på utvidelse, utflating og glatting av de innvendige aksiale veggene.
4) Skyll hyppig og rikelig etter bruken av hvert instrument (i henhold til god tannlegepraksis).
5) Utforsk rotkanalen med ISO 010 håndfil, bestem arbeidslengden med en elektronisk apekslokator kombinert med røntgenbilder, irriger og bekreft åpning.
6) Etabler en manuell glidebane med håndfiler, som rustfri stål K-File, ISO 008 og ISO 010.
7) Bruk først PathFile® ISO 013 002 (P1) og så PathFile® ISO 016 002 (P2) til full arbeidslengde.
8) Bruk til slutt PathFile® ISO 019 002 (P3) til full arbeidslengde (ikke nødvendig før formingsprosedyre med ProTaper Next®).
9) Irriger den utvidete glidebanen.
10) Etabler arbeidslengde med en K-File ISO 015 kombinert med en apekslokator, før du starter formingsprosedyren med NiTi ProTaper® filer eller et annet system.

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

- For instrumenter som er merket med “sterile”:
  - PathFile® instrumenter er enheter for engangsbruk og er ikke ment for gjenbruk. Gjenbruk vil øke risikoen for krysskontaminering og at instrumentet kan gå i stykker.
  - Desinfeksjons-, rengjørings- og steriliseringsprosedyrer gjelder ikke.
- For instrumenter som er merket med “ikke-sterile”:
  - Følg de generelle instruksjonene for behandling av endodontiske produkter (dentsplysirona.com/ifu) for desinfeksjons-, rengjørings-, og steriliseringstrinnene.
  - Silikonplugger må ikke brukes flere ganger. Fjern og kast og silikonstopperne etter hver bruk.

10 SIKKER AVHENDING AV UTSTYRET

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

11 UTLØPSDATO

Skal ikke brukes etter utløpsdato som er angitt på etiketten.

12 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.

13 GARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDLER / ANSVARSBEGRENSNING

Ansvarsfraskrivelse: Bruksanvisningen er validert av Dentsply Sirona. Brukere er ene og alene ansvarlig for eventuelle avvik fra disse instruksjonene, og/eller bruk av alternative metoder for endodontisk behandling og/eller prosessering når det er aktuelt. 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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

LT

PathFile®

NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI
NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS
VIENKARTINIS NAUDOJIMAS – APDOROJIMAS DRAUDŽIAMAS / DAUGKARTINIS NAUDOJIMAS – ATSAKOMYBĖ UŽ APDOROJIMĄ
STERILUS – STERILIZUOTA SPINDULIUOTE / NESTERILUS – STERILIZUOTI PRIEŠ PIRMĄJĮ NAUDOJIMĄ

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

VIENKARTINIO NAUDOJIMO STERILUS ENDODONTINIS INSTRUMENTAS
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NESTERILUS ENDODONTINIS INSTRUMENTAS

1 GAMINIO APRAŠYMAS

- Gaminio aprašymas:
  PathFile® yra varikliu varomi endodontiniai kūgiški instrumentai, naudojami šaknies kanalo (slydimo kelio) paruošimui endodontinio gydymo metu. Jie turi darbinę dalį iš nikelio ir titano lydinio, pjaunamąsias briaunas ir standartinį kotelį. PathFile® daugkartinio naudojimo prietaisai prieinami tik nesterilios versijos.
- Klinikinė nauda:
  PathFile® klinikinė nauda gydomam pacientui – danties vientisumo ir funkcijos atstatymas endodontinės procedūros metu.

2 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
  Gaminiai endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:
  Varikliu varomas instrumentas, skirtas šaknies kanalo (slydimo kelio) paruošimui.
- 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

Nežinoma.

4 PRISTATYMO FORMOS

PathFile® instrumentai tiekiami abiem variantais: steriliose lizdinėse pakuotėse ir nesteriliose plastikinėse dėžutėse.

PathFile® asortimentą sudaro šie endodontiniai instrumentai:

Kodas	**Gaminys**	**ISO XXX YYY** **XXX - ISO dydis** **YYY – kūgiškumas**	**Galimi ilgiai**	**Pakuotė ir turinys**
A 0015	PathFile® sterilus	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
	PathFile® sterilus rinkinys	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Kiekvieno ISO dydžio 2 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	6 instrumentų plastikinė dėžutė (nesterili)
	PathFile® rinkinys	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Kiekvieno ISO dydžio 2 instrumentų plastikinė dėžutė (nesterili)
	PathFile® rinkinys	P1 P2 P3	21/25 mm	Kiekvieno ISO dydžio 1 instrumento plastikinė dėžutė (nesterili)

5 SUDĖTIS

PathFile® instrumentai pagaminti iš trijų komponentų: darbinė dalis iš nikelio ir titano lydinio, spalvotas silikono kamštis ir žalvariu dengta rankenėlė su spalvotu žiedu.

6 SUDERINAMA ĮRANGA

- Instrumentai bus naudojami kartu su endodontiniu varikliu (rankiniu būdu staigiuose linkiuose).
- Sukimo momento kontrolės prietaisas užtikrina optimalų naudojimą.
- Naudokite su endodontiniais varikliais, kurie nuolat sukasi 300 aps./min. greičiu.
- Nustatykite sukimo momentą: 0.6 - 1 Ncm.
- Leidžiama naudoti NaOCl, EDTA, „ProLube“, Glyde™ tepalus.
- Rentgeno nuotraukų naudojimas kartu su viršūnės lokatoriumi ir įrankiu, skirtu reguliuoti silikono kamščiui iki reikiamo darbinio gylio, yra tinkamas darbinio gylio nustatymo metodas.

7 SAUGOS NURODYMAI

7.1 Įspėjimai

- Griežtai laikykitės endodontinių gaminių bendrojo apdorojimo instrukcijos ir naudojimo instrukcijos nurodymų (žr. skyriuje [9]), kad sumažintumėte galimas rizikas įrenginiams, pacientui ir (arba) operatoriui:
  - Instrumento lūžimas.
  - Kryžminė tarša.

- Šilumos išsiskyrimas, nes nepakankamai sutepta ir išplauta.
- Instrumento darbinės dalies prarijimas.
- Toksinės ar alerginės reakcijos dėl proceso likučių.

- Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna.
- Kaip ir visų mašininių šaknies kanalo instrumentų, PathFile® instrumentų negalima naudoti, jei danties šaknies viršūnė labai lenkta, nes padidėja atsisluoksniavimo rizika. Šiuo atveju viršūnės srityje reikia naudoti lenktas rankines dildes.

7.2 Atsargumo priemonės

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

- Naudodami apžiūrėkite darbinę dalį, ar ji neturi defektų, nurodytų ankstesnės pastraipos sąraše (t. y. po kiekvienos bangos).
- Nenaudokite standartinio nepertraukiamo gręžiamojo judesio, geriau naudokite trumpus kampinius judesius (šlifavimo judesį, rankinio laikrodžio prisukimo judesį arba subalansuotos jėgos techniką), kad instrumentams netektų per didelė sukamojo lenkimo apkrova ir juos būtų galima ilgiau naudoti.

7.3 Nepageidaujamos reakcijos / Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

7.4 Laikymo sąlygos / Tvarkymas

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

8 IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

1) Prieš naudojimą patikrinkite, ar instrumentas yra sterilus, ar reikalingas apdorojimas (žr. Apdorojimo instrukcijas).
2) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
3) Sudarykite tiesią prieigą prie kanalo angos (-ų), didžiausią dėmesį skirdami vidinių ašinių sienelių plėtimui, plokštinimui ir galutiniam apdorojimui.
4) Dažnai ir gausiai plaukite po kiekvieno panaudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
5) Žvalgykite šaknies kanalą ISO 010 rankine dilde, nustatykite darbinį ilgį elektroniniu šaknies viršūnės ieškikliu kartu su rentgeno nuotraukomis, praplaukite ir patvirtinkite prieinamumą.
6) Įvertinkite slydimo kelią rankine dilde, pvz., nerūdijančiojo plieno K-File, ISO 008 ir ISO 010.
7) Iš pradžių naudokite PathFile® ISO 013 002 (P1), o tuomet iki darbinio ilgio naudokite PathFile® ISO 016 002 (P2).
8) Galiausiai iki darbinio ilgio naudokite PathFile® ISO 019 002 (P3) (nereikalinga prieš formavimą suProTaper Next®).
9) Išplaukite išplėstą slydimo kelią.
10) Dar kartą patikrinkite darbinį gylį su K-File ISO 015 kartu su šaknies viršūnės ieškikliu prieš pradedant formuoti NiTi ProTaper® dildėmis ar kita sistema.

9 APDOROJIMAS: HIGIENOS, VALYMO, DEZINFEKAVIMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI

- Instrumentams, pažymėtiems užrašu „Sterilus“:
  - PathFile® instrumentai skirti vienkartiniam naudojimui ir jų negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai gali padidėti kryžminio užteršimo arba lūžimo rizika.
  - Netaikomos dezinfekcijos, valymo ir sterilizavimo procedūros.
- Instrumentams, pažymėtiems užrašu „Nesterilus“:
  - Vadovaukitės bendrojo endodontinių gaminių apdorojimo instrukcijos (dentsplysirona.com/ifu) reikalavimais, norėdami dezinfekuoti, valyti ir sterilizuoti.

- Nenaudokite silikoninių antgalių pakartotinai. Kaskart panaudoję silikoniniu antgalius nuimkite ir išmeskite.

10 SAUGUS PRIETAISO ŠALINIMAS

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

11 GALIOJIMO DATA

Nenaudoti pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui.

12 PRANEŠIMAS APIE RIMTUS ĮVYKIUS

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

13 GARANTIJA IR RIBOTA TEISIŲ GYNIMO PRIEMONĖ / ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

Atsakomybės atsisakymas: Naudojimo instrukcijas patvirtino „Dentsply Sirona“. Už instrukcijų nesilaikymą ir (arba) kitų endodontinio gydymo ir (ar) apdorojimo būdų naudojimą, kai taikoma, 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.

14 PAPILDOMA INFORMACIJA

Interneto svetainėje adresu dentsplysirona.com/ifu galėsite:

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

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

Dentsply Sirona

LV

PathFile®

TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ
TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI
VIENREIZĒJA LIETOŠANA – ATKĀRTOTA APSTRĀDE AIZLIEGTA / ATKĀRTOTI LIETOJAMS – ATBILDĪGAIS PAR ATKĀRTOTU APSTRĀDI
STERILS – STERILIZĒTS AR STAROJUMU / NESTERILS – STERILIZĒT PIRMS PIRMĀS LIETOŠANAS REIZES

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

VIENREIZLIETOJAMI STERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI
ATKĀRTOTI LIETOJAMI NESTERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI

1 PRODUKTA APRAKSTS

- Produkta apraksts:
  PathFile® ir ar motoru darbināmi konusveida endodontiski instrumenti, kurus izmanto, lai sagatavotu sakņu kanālus (piekļuves ceļu) endodontiskās ārstēšanas laikā. Tos veido niķeļa-titāna sakausējuma darba daļa ar griešanas malām un standartizēts kāts. Vairākkārt izmantojamās PathFile® ierīces ir pieejamas nesterilā versijā.
- Klīniskie ieguvumi:
  Klīniskais ieguvums pacientam, kas saņem ārstēšanu ar PathFile®, ir zoba viengabalainības un funkcijas atjaunošana endodontijas ārstēšanas ietvaros.

2 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
  Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais mērķis:
  Ar motoru darbināms instruments, kas paredzēts saknes kanāla sagatavošanai (piekļuves ceļa).
- 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

Nav zināmas.

4 PIEGĀDES FORMAS

PathFile® instrumenti tiek piegādāti abās versijās: sterilos blisteros vai nesterilās plastmasas kastītēs.

PathFile® klāsts ietver šādus endodontijas instrumentus:

Kods	Produkts	ISO XXX YYY XXX-ISO izmērs YYY-konusa izmērs	Pieejamie garumi	Iepakojums un saturs
A 0015	PathFile® STERILI	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
	PathFile® STERILA izlase	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blisteris ar 2 instrumentiem no katra ISO (sterils)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Plastmasas kastīte ar 6 instrumentiem (nesterili)
	PathFile® izlase	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Plastmasas kastīte ar 2 instrumentiem no katra ISO (nesterili)
	PathFile® izlase	P1 P2 P3	21/25 mm	Plastmasas kastīte ar 1 instrumentu no katra ISO (nesterili)

5 SASTĀVDAĻAS

PathFile® instrumenti ir izgatavoti no trim galvenajām sastāvdaļām: darba daļa, kas izgatavota no niķeļa-titāna sakausējuma, krāsains silikona aizturis un kāts ar misiņa pārklājumu un krāsainu gredzenu.

6 SADERĪGĀS IERĪCES

- Instrumenti jāizmanto kopā ar endodontisko motoru (manuāli, ja ir ļoti izliekti kanāli).
- Griezes kontroles ierīces nodrošina optimālu lietošanu.
- Izmantojiet ar endodontiskajiem motoriem ar konstantu rotācijas ātrumu 300 apgr./min.
- Iestatiet griezi uz: 0.6 - 1 Ncm.
- Jāizmanto tādi lubrikanti kā NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Rentgenuzņēmumu izmantošana kopā ar apeksa lokatoru un instrumentu silikona aiztura pielāgošanai pareizajam darba garumam ir piemērota darba garuma noteikšanas metode.

7 PIEZĪMES PAR DROŠĪBU

7.1 Brīdinājumi

- Stingri ievērojiet Lietošanas instrukciju un Endodontisko izstrādājumu vispārējās apstrādes instrukcijas (sk. sadaļu [9]), lai mazinātu sekojošus riskus ierīcei, pacientam un/vai lietotājam:
  - Instrumenta salūšana.
  - Savstarpēja inficēšanās.

- Siltuma veidošanās nepietiekamas lubrikācijas un skalošanas dēļ.
- Instrumenta darba daļas norīšana.
- Toksiskas vai alerģiskas reakcijas, ko izraisa apstrādes atliekas.

- Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.
- Tāpat kā visus mehāniski darbināmos saknes kanāla instrumentus, PathFile® instrumentus nedrīkst izmantot izteiktu sakņu kanālu apeksu izliekumu gadījumos, jo pastāv paaugstināts atdalīšanās risks. Šajā gadījumā apikālajā zonā jāizmanto iepriekš izliektas rokas failes.

7.2 Piesardzības pasākumi

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

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

7.3 Blaknes / Nevēlamas blakusparādības

Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

7.4 Uzglabāšanas apstākļi / Apiešanās

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

8 DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

1) Pirms lietošanas pārbaudiet, vai instruments ir sterils un vai ir nepieciešama apstrāde (skatiet Apstrādes instrukcijas).
2) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
3) Izveidojiet taisnvirziena piekļuvi kanāla atverei(-ēm), pievēršot uzmanību iekšējo aksiālo sienu paplašināšanai, nogludināšanai un apstrādei.
4) Pēc katra izmantota instrumenta bagātīgi un bieži skalojiet (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi).
5) Izmeklējiet saknes kanālu ar ISO 010 rokas faili, nosakiet darba garumu, izmantojot elektronisko virsotnes lokatoru kombinācijā ar rentgenuzņēmumiem, izskalojiet un pārliecinieties par caurgājību.
6) Izveidojiet manuālo pieejas ceļu ar rokas faili, piemēram, nerūsējošā tērauda K-File, ISO 008 un ISO 010.
7) Izmantojiet vispirms PathFile® ISO 013 002 (P1) un tad PathFile® ISO 016 002 (P2) līdz darba garumam.
8) Beigās izmantojiet PathFile® ISO 019 002 (P3) līdz darba garumam (nav nepieciešams pirms veidošanas procedūras ar ProTaper Next®).
9) Izskalojiet pagarināto pieejas ceļu.
10) Atkārtoti apstipriniet darba garumu, izmantojotK-File ISO 015 kombinācijā ar galotnes lokatoru, pirms sākt veidošanas procedūru ar NiTiProTaper® failēm vai citu sistēmu.

9 APSTRĀDE: HIGIĒNAS, TĪRĪŠANAS, DEZINFEKCIJAS UN STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

- Instrumentiem ar marķējumu “sterils”:
  - PathFile® instrumenti ir vienreiz lietojamas ierīces, tās nevar izmantot atkārtoti. Atkārtota izmantošana var palielināt savstarpējas inficēšanās vai salūšanas risku.
  - Dezinfekcija, tīrīšana un sterilizācija nav piemērojama.
- Instrumentiem ar marķējumu “nesterils”:

- Dezinfekcijas, tīrīšanas un sterilizācijas soļos, lūdzu, ievērojiet endodontijas izstrādājumu vispārīgās apstrādes instrukcijas (GPI) (dentsplysirona.com/ifu).
- Neizmantojiet silikona aizturus atkārtoti. Noņemiet un izmetiet silikona aizturus pēc katras lietošanas reizes.

10 DROŠA IERĪCES UTILIZĀCIJA

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

11 DERĪGUMA TERMIŅŠ

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

12 ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

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

13 GARANTIJA UN IEROBEŽOTA TIESISKĀ AIZSARDZĪBA / ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

Atruna: Lietošanas instrukciju ir apstiprinājusi Dentsply Sirona. Lietotāji ir pilnībā atbildīgi par jebkurām novirzēm no šīm instrukcijām un/vai alternatīvu endodontiskās ārstēšanas un/vai apstrādes metožu izmantošanu, ja tādas ir piemērojamas. 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.

14 PAPILDU INFORMĀCIJA

Skatīt tīmekļa vietni dentsplysirona.com/ifu, lai:

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

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

Dentsply Sirona

ET

PathFile®

KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS
ÜHEKORDSELT KASUTATAV – TÖÖTLEMINE KEELATUD / KORDUVKASUTATAV – TÖÖTLEMISE EEST VASTUTAV
STERIILNE – STERILISEERITUD KIIRGUSE ABIL / MITTESTERIILNE – STERILISEERIGE ENNE ESIMEST KASUTAMIST

KASUTUSJUHISED

ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD STERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID
KORDUVKASUTATAVAD MITTESTERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID

1 TOOTEKIRJELDUS

- Tootekirjeldus:
  PathFile® on kitseneva kujuga mootoriga käitatavad endodontilised instrumendid, mida kasutatakse juurekanali ettevalmistamiseks (libisemistee) endodontilise ravi ajal. Need on nikli-titaani sulamist tööosaga, millel on lõikeservad ja standardiseeritud vars. Korduvkasutatavad PathFile® seadmed on saadaval mittesteriilses versioonis.
- Kliiniline kasu:
  Tootega PathFile® ravitava patsiendi kliiniline kasu seisneb hammaste terviklikkuse ja funktsiooni taastamises endodontilise ravi osana.

2 KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
  Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:
  Juurekanali prepareerimiseks (libisemistee) ette nähtud mootoriga käitatav instrument.
- 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

Puuduvad.

4 TARNEVORM

The PathFile® instrumendid tarnitakse mõlemas versioonis: steriilsed blisterpakendid või mittesteriilsed plastkarbid.

PathFile® tootevalikusse kuuluvad järgmised endodontilised instrumendid:

Kood	Toode	ISO XXX YYY XXX-ISO suurus YYY-koonilise tihvti suurus	Saadaolevad pikkused	Pakend ja sisu
A 0015	PathFile® STERILE	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
	PathFile® STERILE Assortment	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blisterpakend 2 instrumendiga igast ISO suurusest (steriilsed)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Plastkarp 6 instrumendiga (mittesteriilsed)
	PathFile® Assortment	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Plastkarp 2 instrumendiga igast ISO suurusest (mittesteriilsed)
	PathFile® Assortment	P1 P2 P3	21/25 mm	Plastkarp 1 instrumendiga igast ISO suurusest (mittesteriilsed)

5 KOOSTIS

PathFile® instrumendid on valmistatud kolmest põhikomponendist: nikli-titaani sulamist tööosa, värviline silikoonstopper ja kaetud messingvarras värvilise rõngaga.

6 ÜHILDUVAD SEADMED

- Instrumente kasutatakse kombinatsioonis endodontilise mootoriga (tugevate kõveruste korral käsitsi).
- Pöördemomendi reguleerimisseadmed tagavad optimaalse kasutamise.
- Kasutamine endodontiliste mootoritega ühtlasel pöörlemissagedusel kiirusega 300 p/min.
- Pöördemomendi reguleerimine sagedusele: 0.6 - 1 Ncm.
- Määrdeainena kasutatakse NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Tööpikkuse määramise sobiv meetod on röntgenpiltide kasutamine koos tipuleidjaga ja silikoonstopperi õigele tööpikkusele reguleerimise tööriistaga.

7 OHUTUSMÄRKUSED

7.1 Hoiatused

- Järgige rangelt kasutusjuhendit ja endodontiliste toodete üldisi töötlemisjuhiseid (vt jaotist [9]), et minimeerida järgmisi ohte seadmele, patsiendile ja/või kasutajale:
  - Instrumendi purunemine.
  - Ristsaastumine.

- Soojuse teke ebapiisava libestite kasutamise ja loputamise tõttu.
- Instrumendi tööosa allaneelamine.
- Töötlemisjääkidest tingitud toksilised või allergilised reaktsioonid.

- Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud.
- Sarnaselt kõigi masinaga käitatavate juurekanali instrumentidega, ei tohi PathFile® instrumente kasutada kõrgenenud murdumisriski tõttu järskude apikaalsete kõverustega juurekanalis. Sellisel juhul tuleb apikaalses piirkonnas kasutada eelkõverdatud käsiviile.

7.2 Ettevaatusabinõud

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

- Kontrollige kasutamise ajal iga tööosa visuaalselt eelmises lõigus loetletud defektide suhtes (st pärast iga etappi).
- Vältige standardset pidevalt pöörlevat hõõritsusliikumist ning kasutage selle asemel väikese nurga all liigutusi (viilimisliigutus, kellakeeramise võnkuv liigutus või tasakaalustatud jõutehnika), et piirata seadmete pöördpaindest tulenevat kulumist ja pikendada nende eeldatavat töö iga.

7.3 Kõrvaltoimed

Üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

7.4 Hoiustamistingimused / Käsitsemine

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

8 ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

1) Enne kasutamist kontrollige, kas instrument on steriilne või on vaja töötlemist (vt töötlemisjuhised).
2) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
3) Looge sirgjooneline juurdepääs kanali ava(de)le, pöörates eriti tähelepanu sisemiste aksiaalsete seinte laiendamisele, lamedamaks muutmisele ja lihvimisele.
4) Loputage kanalit rikkalikult ja sageli pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).
5) Hinnake juurekanalit ISO 010 käsiviiliga, määrake tööpikkus, kasutades elektroonilist tipuleidjat koos röntgenpiltidega, loputage ja siis kinnitage läbitavus.
6) Looge käsiviiliga, nt roostevabast terasest K-File, ISO 008 ja ISO 010, käsitsi libisemistee.
7) Kasutage tööpikkuse loomisel esmalt toodet PathFile® ISO 013 002 (P1) ja seejärel toodet PathFile® ISO 016 002 (P2).
8) Lõpuks kasutage tööpikkuse loomisel toodet PathFile® ISO 019 002 (P3) (ei ole vaja enne kujundamist tootega ProTaper Next®).
9) Loputage laiendatud libisemisteed.
10) Enne kujundamise alustamist NiTi ProTaper® viilide või muu süsteemiga kontrollige uuesti tööpikkust viiliga K-File ISO 015 ja tipuleidjaga.

9 TÖÖTLEMINE: HÜGIEENI, PUHASTAMISE, DESINFITSEERIMISE JA STERILISEERIMISE JUHISED

- Instrumentidele märgistusega „steriilne“:
  - PathFile® instrumendid on ühekordselt kasutatavad seadmed ja neid ei tohi korduvkasutada. Korduvkasutamine suurendab ristsaastumise ja purunemise ohtu.
  - Desinfitseerimine, puhastamine ja steriliseerimine ei ole ette nähtud.
- Instrumentidele märgistusega „mitte-steriilne“:
  - Desinfitseerimise, puhastamise ja steriliseerimise ajal järgige endodontiliste toodete üldisi töötlemisjuhised (dentsplysirona.com/ifu).
  - Ärge kasutage silikoonstoppereid korduvalt. Eemaldage ja visake silikoonstopperid ära.

10 SEADME OHUTU KÕRVALDAMINE

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

11 KEHTIVUSE LÕPPKUUPÄEV

Ärge kasutage pärast sildil näidatud aegumiskuupäeva.

12 TEATAMINE TÕSISTEST JUHTUMITEST

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

13 GARANTII JA PIIRATUD ÕIGUSKAITSEVAHENDID / VASTUTUSE PIIRAMINE

Lahtiütlus: Kasutusjuhendi on heaks kiitnud Dentsply Sirona. Kasutajad vastutavad ainuisikuliselt nendest juhistest kõrvalekaldumise ja/või alternatiivsete töötlusmeetodite kasutamise eest endodontilise ravi ja/või vajadusel töötlemise ajal. 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.

14 LISATEAVE

Vt veebilehte dentsplysirona.com/ifu, et:

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

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

Dentsply Sirona

CS

PathFile®

POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ
NA JEDNO POUŽITÍ – OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ ZAKÁZÁNO / PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ – ODPOVĚDNOST ZA OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ
STERILNÍ – STERILIZOVÁNO ZÁŘENÍM / NESTERILNÍ – PŘED PRVNÍM POUŽITÍM STERILIZUJTE

NÁVOD K POUŽITÍ

JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE
OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ NESTERILNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

1 POPIS VÝROBKU

- Popis výrobku:
  PathFile® jsou motoricky poháněné endodontické kuželovité nástroje používané během endodontického ošetření pro přípravu kořenového kanálku (průchodu) během endodontické terapie. Jsou zkonstruovány s operační částí z nikl-titanové slitiny s řeznými hranami a standardizovaným dříkem. Prostředky PathFile® pro opakované použití jsou k dispozici v nesterilní verzi.
- Klinické přínosy:
  Klinickým přínosem pro pacienta ošetřeného v rámci endodontického ošetření pomocí nástroje PathFile® je obnova integrity a funkčnosti zubů.

2 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
  Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určení:
  Motoricky poháněný nástroj určený k přípravě kořenových kanálků (průchod).
- 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

Nejsou známy.

4 FORMA DODÁNÍ

Nástroje PathFile® se dodávají v obou verzích: ve sterilních blistrech nebo nesterilních plastových boxech.

Produktová řada PathFile® zahrnuje následující endodontické nástroje:

Kód	Produkt	ISO XXX YYY XXX-ISO velikost YYY - velikost kuželovité části nástroje	Dostupné délky	Balení a obsah
A 0015	PathFile® STERILNÍ	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)
	PathFile® STERILNÍ sortiment	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blistr se 2 nástroji od každého ISO (sterilní)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Plastový box se 6 nástroji (nesterilní)
	PathFile® sortiment	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Plastový box se 2 nástroji od každého ISO (nesterilní)
	PathFile® sortiment	P1 P2 P3	21/25 mm	Plastový box s 1 nástrojem od každého ISO (nesterilní)

5 SLOŽENÍ

Nástroje PathFile® jsou vyrobeny ze tří hlavních součástí: pracovní části ze slitiny niklu a titanu, barevné silikonové zarážky a pokovené mosazné stopky s barevným kroužkem.

6 KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

- Nástroje se používají v kombinaci s endodontickým motorem (manuálně při silných zakřiveních).
- Zařízení pro regulaci točivého momentu zajišťují optimální využití.
- Používejte s endodontickými motory s konstantní rychlostí otáčení. 300 rpm.
- Nastavte točivý moment na: Točivý moment 0.6 - 1 Ncm.
- Je nutné používat lubrikanty jako NaOCl, EDTA, ProLube nebo Glyde™.
- Vhodnou metodou určení pracovní délky je použití rentgenových snímků v kombinaci s apexlokátorem a nástrojem pro nastavení silikonové zátky na správnou pracovní délku.

7 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

7.1 Varování

- Striktně dodržujte tento návod k použití a všeobecné pokyny pro zpracování endodontických výrobků (viz kapitola [9]), abyste minimalizovali následující rizika pro prostředek, pacienta a/nebo uživatele:
  - Zlomení nástroje.

- Křížová kontaminace.
- Tvorba tepla v důsledku nedostatečné lubrikace a irigace.
- Spolknutí pracovní části nástroje.
- Toxické nebo alergické reakce způsobené zbytky po zpracování.

- Pokud je balení otevřené, poškozené nebo vlhké, nelze zaručit sterilitu.
- Podobně jako u všech strojově poháněných nástrojů na kořenové kanálky, PathFile® nástroje by se neměly používat v kořenovém kanálku s náhlým apikálním zakřivením z důvodu zvýšeného rizika separace. V tomto případě by měly být v apikální oblasti použity předem zakřivené ruční pilníky.

7.2 Bezpečnostní opatření

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

- Během používání (tj. po každé vlně) vizuálně zkontrolujte pracovní část na všechny závady uvedené v předchozím odstavci.
- Vyhněte se standardnímu kontinuálnímu rotačnímu pohybu a místo toho používejte pohyby pod malými úhly (pohyb pilování, oscilační pohyb při navíjení hodinek nebo techniku vyvážené síly), abyste omezili únavu nástrojů z rotačního ohybu a zvýšili jejich očekávanou životnost.

7.3 Nežádoucí reakce / Nežádoucí vedlejší účinky

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

7.4 Podmínky skladování / Manipulace

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

8 POKYNY KROK ZA KROKEM

1) Před použitím zkontrolujte, jestli je nástroj sterilní, nebo jestli je zapotřebí zpracování (viz pokyny pro zpracování).
2) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
3) Vytvořte přímý přístup k otvoru/otvorům kanálku s ohledem na rozšíření, zploštění a povrchové uspořádání vnitřních osových stěn.
4) Po každém použitém nástroji hojně a často vyplachujte (dle správné stomatologické praxe).
5) Vyšetřete celý kořenový kanálek ručním pilníkem ISO 010, určete pracovní délku pomocí elektronického apex lokátoru v kombinaci s rentgenovými snímky, vypláchněte a ověřte průchodnost.
6) Zajistěte manuální průchod ručním pilníkem, např. K-File z nerezové oceli, ISO 008 a ISO 010.
7) Nejprve použijte PathFile® ISO 013 002 (P1) a potom PathFile® ISO 016 002 (P2) na pracovní délku.
8) Nakonec použijte PathFile® ISO 019 002 (P3) na pracovní délku (není potřeba před procedurou tvarování pomocí ProTaper Next®).
9) Rozšířený průchod vypláchněte.
10) Znovu ověřte svou pracovní délku pomocí K-File ISO 015 v kombinaci s apexlokátorem, před zahájením procesu tvarování pomocí pilníků NiTi ProTaper® nebo jiného systému.

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

- U nástrojů označených jako „sterilní“:
  - Nástroje PathFile® jsou na jedno použití a nelze je znovu použít. Opakované použití může zvyšovat riziko křížové kontaminace nebo poškození.
  - Dezinfekci, čištění a sterilizaci nelze použít.
- U nástrojů označených jako „nesterilní“:
  - Při dezinfekci, čištění a sterilizaci postupujte podle obecných pokynů pro zpracování endodontických výrobků dentsplysirona.com/ifu.

- Silikonové zarážky nepoužívejte opakovaně. Po každém použití silikonové zarážky odstraňte a zlikvidujte.

10 BEZPEČNÁ LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

11 DATUM EXPIRACE

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12 HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

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

13 ZÁRUKA A OMEZENÁ NÁPRAVA / OMEZENÍ RUČENÍ

Vyloučení odpovědnosti: Tento návod k použití byl validován společností Dentsply Sirona. Za jakoukoli odchylku od těchto pokynů a/nebo za použití alternativních metod endodontické léčby a/nebo eventuálního zpracování odpovídají 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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

SK

PathFile®

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE
JEDNORAZOVÉ POUŽITIE – RENOVOVANIE POMÔCOK JE ZAKÁZANÉ/OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ – ZODPOVEDNOSŤ ZA RENOVOVANIE POMÔCOK
STERILNÉ – STERILIZOVANÉ ŽIARENÍM/NESTERILNÉ – PRED PRVÝM POUŽITÍM STERILIZUJTE

NÁVOD NA POUŽITIE

JEDNORAZOVÉ STERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE
OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ NESTERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

1 OPIS VÝROBKU

- Opis výrobku:
  PathFile® sú motorom poháňané zbiehavé endodontické nástroje na preparáciu koreňových kanálikov (hladká cesta) počas endodontického zákroku. Sú navrhnuté s funkčnou časťou zo zliatiny niklu a titánu s reznými hranami a štandardizovaným driekom. Pomôcky PathFile® určené na opakované použitie sa dodávajú v nesterilnej verzii.
- Klinický prínos:
  Klinickým prínosom ošetrenia pacienta pomocou PathFile® 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.
- Určený účel:
  Motorom poháňaný nástroj určený na preparáciu koreňového kanálika (hladká cesta).
- 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

Nie sú známe.

4 DODACÍ FORMULÁR

Nástroje PathFile® sa dodávajú v dvoch verziách: sterilných blistroch a nesterilných plastových obaloch.

Produktový rad PathFile® pozostáva z nasledujúcich endodontických pomôcok:

Kód	Výrobok	ISO XXX YYY XXX – veľkosť ISO YYY – veľkosť kužeľovitej časti nástroja	Dostupné dĺžky	Balenie a obsah
A 0015	PathFile® STERILNÉ	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (sterilné)
	Súprava nástrojov PathFile® STERILE	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 2 nástrojmi každého typu ISO (sterilné)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Plastové balenie so 6 nástrojmi (nesterilné)
	Súprava nástrojov PathFile®	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Plastové balenie s 2 nástrojmi každého typu ISO (nesterilné)
	Súprava nástrojov PathFile®	P1 P2 P3	21/25 mm	Plastové balenie s 1 nástrojom každého typu ISO (nesterilné)

5 ZLOŽENIE

Nástroje PathFile® pozostávajú z troch hlavných komponentov: pracovnej časti vyrobenej zo zliatiny niklu a titánu, farebnej silikónovej zarážky a pokovaného mosadzného drieku s farebným krúžkom.

6 KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

- Nástroje sa musia používať v kombinácii s endodontickým motorom (manuálne v prípade výrazných zakrivení).
- Optimálne použitie zabezpečia zariadenia na reguláciu krútiaceho momentu.
- Používajte s endodontickými motormi pri konštantnom otáčaní rýchlosťou 300 ot./min.
- Nastavte krútiaci moment na: 0.6 - 1 Ncm.
- Používajte lubrikanty ako NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Vhodnou metódou na stanovenie pracovnej dĺžky je použitie röntgenových snímok v kombinácii s apexlokátorom a nástrojom na nastavenie silikónovej zarážky na správnu pracovnú dĺžku.

7 BEZPEČNOSTNÉ PRIPOMIENKY

7.1 Varovania

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie a všeobecné pokyny na spracovanie pre endodontické výrobky (pozri časť [9]), aby sa minimalizovali riziká týkajúce sa pomôcky, pacienta a/alebo používateľa:

- Zlomenie nástroja.
- Krížová kontaminácia.
- Tvorba tepla v dôsledku nedostatočného mazania a irigácie.
- Prehltnutie pracovnej časti nástroja.
- Toxické alebo alergické reakcie spôsobené zvyškami po spracovaní.

- Sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo navlhčený.
- Podobne ako všetky strojovo poháňané nástroje na koreňové kanáliky, nástroje PathFile® sa nesmú použiť v koreňovom kanáliku s náhlym apikálnym zakrivením z dôvodu zvýšeného rizika oddelenia. V tomto prípade sa v apikálnej oblasti musia použiť vopred zakrivené ručné pilníky.

7.2 Bezpečnostné opatrenia

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

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

7.3 Nežiaduce reakcie / Nežiaduce vedľajšie účinky

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

7.4 Podmienky skladovania a manipulácie

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

8 PODROBNÉ POKYNY

1) Pred použitím sa uistite či je pomôcka sterilná alebo si vyžaduje spracovanie (pozri pokyny na spracovanie).
2) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
3) Vytvorte priamy prístup k otvoru(-om) kanálika s dôrazom na rozšírenie, sploštenie a dokončenie vnútorných axiálnych stien.
4) Po každom použitom nástroji výdatne a často irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov).
5) Preskúmajte koreňový kanálik ručným pilníkom ISO 010, stanovte pracovnú dĺžku pomocou elektronického apexlokátora v kombinácii s röntgenovými snímkami, irigujte a potvrďte priechodnosť.
6) Ručným pilníkom, ako napríklad nástrojomK-File z nehrdzavejúcej ocele ISO 008 a ISO 010, ručne vytvorte dráhu posúvania.
7) Najprv použite nástroj PathFile® ISO 013 002 (P1) a následne PathFile® ISO 016 002 (P2) na pracovnú dĺžku.
8) Nakoniec použite nástroj PathFile® ISO 019 002 (P3) na pracovnú dĺžku (nevyžaduje sa pred tvarovaním pomocou nástroja ProTaper Next®).
9) Irigujte rozšírenú dráhu posúvania.
10) Pred začatím tvarovania pomocou pilníkov ProTaper® zo zliatiny niklu a titánu alebo iného systému opätovne potvrďte pracovnú dĺžku pomocou nástroja K-File ISO 015 v kombinácii s apexlokátorom.

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

- Nástroje, ktoré sú označené ako „sterilné“:
  - Nástroje PathFile® sú pomôcky na jedno použitie a nemožno ich opätovne použiť. Opätovné použitie môže zvýšiť riziko krížovej kontaminácie alebo poškodenia.
  - Dezinfekcia, čistenie a sterilizácia nie sú povolené.
- Nástroje, ktoré sú označené ako „nesterilné“:
  - Pri dezinfekcii, čistení a sterilizácii postupujte podľa všeobecných pokynov na spracovanie pre endodontické výrobky (dentsplysirona.com/ifu).
  - Silikónové zarážky nepoužívajte opakovane. Silikónové zarážky odstráňte a zlikvidujte po každom použití.

10 BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA POMÔCKY

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

11 DÁTUM EXSPIRÁCIE

Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na štítku.

12 HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

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

13 ZÁRUKA A OBMEDZENÉ PROSTRIEDKY NÁPRAVY / OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Návod na použitie schválila spoločnosť Dentsply Sirona. Za akúkoľvek prípadnú odchýlku od týchto pokynov a/alebo použitie alternatívnych spôsobov endodontickej liečby a/alebo úpravy sú výlučne zodpovední používatelia. 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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

HU

PathFile®

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA
EGYSZER HASZNÁLATOS – AZ ISMÉTELT ELŐKÉSZÍTÉS TILOS / ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ – ISMÉTELT ELŐKÉSZÍTÉSRE ALKALMAS
STERIL – SUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLT / NEM STERIL – STERILIZÁLJA AZ ELSŐ HASZNÁLAT ELŐTT

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL GYÖKÉRKEZELÉSI MŰSZEREK
ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ NEM STERIL GYÖKÉRKEZELÉSI MŰSZEREK

1 TERMÉKLEÍRÁS

- Termékleírás:
  A PathFile® termékek kúpos formájú, motoros endodonciás műszerek, amelyek a gyökércsatorna előkészítésére (vezetőcsatorna) szolgálnak a gyökérkezelés során. Nikkel-titán ötvözetből készült kezelési részt tartalmaznak, vágóélekkel és standardizált szárral. A többször használatos PathFile® eszközök nem steril változatban kaphatók.
- Klinikai előnyök:
  A PathFile® 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:
  Motoros műszer a gyökércsatorna előkészítéséhez (vezetőcsatorna).
- 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 ismert.

4 KISZERELÉS

A PathFile® műszerek kétféle változatban kerülnek forgalomba: steril buborékcsomagolásban vagy nem steril műanyag dobozban.

A PathFile® termékcsalád a következő gyökérkezelési műszerekből áll:

Kód	Termék	ISO XXX YYY XXX-ISO méret YYY-kúpméret	Elérhető hosszak	Csomagolás és tartalom
A 0015	PathFile® STERIL	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
	PathFile® STERIL készlet	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 2 műszerrel minden ISO esetében (steril)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Műanyag doboz 6 műszerrel (nem steril)
	PathFile® készlet	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Műanyag doboz 2 műszerrel minden ISO esetében (nem steril)
	PathFile® készlet	P1 P2 P3	21/25 mm	Műanyag doboz 1 műszerrel minden ISO esetében (nem steril)

5 ÖSSZETÉTEL

A PathFile® műszerek három fő komponensből állnak: a nikkel-titán ötvözetből készült működő részből, egy színes szilikon záródugóból és egy színes gyűrűvel ellátott, sárgarézzel bevont szárból.

6 KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

- A műszereket gyökérkezelési motorral együtt kell használni (manuálisan az erős görbületekben).
- A nyomatékszabályozó eszközök optimális használatot biztosítanak.
- Állandó, 300 rpm fordulatszámon használja a gyökérkezelési motorokat.
- Nyomaték beállítása: 0.6 - 1 Ncm.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ kenőanyagok használata javasolt.
- A munkahossz meghatározásának megfelelő módszere az, ha radiográfiai feltételeket használ apex lokátorral és a szilikon stopper megfelelő munkahossz szerinti beállítására szolgáló eszközzel együtt.

7 BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

7.1 Figyelmeztetések

- Pontosan kövesse a Használati utasításban és az Endodonciás termékekre vonatkozó általános előkészítési utasítások című dokumentumban leírtakat (lásd: [9]) az eszközzel, a pácienssel és/vagy a felhasználóval kapcsolatos alábbi kockázatok minimalizálása érdekében:

- Műszer törése.
- Keresztszennyeződés.
- Hőfejlődés elégtelen kenés és öblögetés miatt.
- Az eszköz működő részének lenyelése.
- Technológiai maradékanyagok által okozott toxikus vagy allergiás reakciók.

- A sterilitás nem garantálható, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.
- Más mechanikus hajtású gyökércsatorna-kezelő műszerekhez hasonlóan a PathFile® műszereket sem szabad használni olyan esetekben, amikor a foggyökérben hirtelen apikális görbület található, hiszen ilyenkor fokozottan fennáll a leválás kockázata. Ebben az esetben előgörbített kézi reszelőket kell használni az apikális régióban.

7.2 Óvintézkedések

- 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.
- Ne használja a műszereket a lejárati dátum után.
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze a műszeren a hibák jeleit, például a deformálódást (meghajlás, megtekeredés), törést, korróziót, sérült vágóéleket, illetve a színkódolás vagy jelölés hiányát. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- Mielőtt bármilyen műszert használ, győződjön meg róla, hogy megfelelően csatlakozik-e a kézidarab fejhez.
- Használat közben gyakran ellenőrizze a műszert, és tisztítsa meg a működő részt; eközben vizsgálja meg a torzulás, megnyúlás vagy kopás jeleit, például az egyenetlen hornyokat, életlen pontokat. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- A műszereket tilos nátrium-hipoklorit oldatba (NaOCl) teljesen alámeríteni. Az NiTi műszernek csak a pácienssel érintkező működő részét kell NaOCl oldatba meríteni, amelynek koncentrációja NEM lehet 5%-nál nagyobb.
- Óvatosan járjon el az apikális területen és azokban a csatornákban, amelyek szétválnak, és/vagy amelyekben hirtelen görbületek vagy visszagörbülések vannak.
- Bőségesen és gyakran öblítse a csatornát az eljárás alatt és az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
- Mindig csak minimális apikális nyomást fejtsen ki. Soha ne próbálja erővel letolni a reszelőket a csatornában.
- Amikor a műszer nem halad könnyedén előre, tisztítsa meg és ellenőrizze a maróhornyokat, majd öblítsen, rekapituláljon kézi reszelővel, és végezzen újra öblítést.

- Extrém mértékben ívelt csatornák alakításánál a biztonságos megoldás az, ha egy reszelőt csak egyetlen csatornához használ, mivel ez csökkenti a törés kockázatát. Ügyeljen az alábbi jó gyakorlatok követésére:
  - Használjon új reszelőt, és a csatorna kezelése után dobja ki (egycsatornás használat).
  - Forgó reszelők helyett kézi reszelőt használjon.
  - Kis méretű, rugalmas és/vagy NiTi reszelőket használjon (ez segít megelőzni a csatorna eltolását).
  - Használat közben szemrevételezéssel ellenőrizze a működő részt a fenti bekezdésben felsorolt valamennyi sérülés tekintetében (tehát minden munkafázis után).
  - Kerülje a folyamatos tágításhoz vezető körkörös mozgatást, ehelyett a mozgatás során kis íveket írjon le (töltő mozgás, órafelhúzásszerű szakaszos mozgás, kiegyensúlyozott erőt alkalmazó technika) annak érdekében, hogy a műszer forgás miatti hajlító fáradása minimálisra csökkenjen, és ezzel az élettartama megnőjön.

7.3 Káros reakciók / Nemkívánatos mellékhatások

A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

7.4 Tárolási körülmények / Kezelés

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

8 LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

1) Használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz steril-e, vagy szükséges-e előkészítés (lásd: Előkészítési útmutató).
2) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
3) Hozzon létre egy egyenes bemenetet a csatornanyílás(ok)ba, ügyelve a belső tengely falainak szélesítésére, kiegyenesítésére és kikészítésére.
4) Végezzen bőséges és gyakori öblítést az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
5) Egy ISO 010 kézi reszelő segítségével mérje fel a gyökércsatornát, radiográfiai felvételek és egy elektronikus apex lokátor segítségével határozza meg a munkahosszt, végezzen öblítést, majd bizonyosodjon meg az átjárhatóságról.
6) Kézi reszelővel (például: rozsdamentes K-File, ISO 008 és ISO 010) hozzon létre manuális vezetőcsatornát.
7) A munkahossz létrehozásához először használja a PathFile® ISO 013 002 (P1) terméket, majd a PathFile® ISO 016 002 (P2) terméket.
8) Végül használja a PathFile® ISO 019 002 (P3) terméket a munkahossz eléréséhez (nem szükséges a ProTaper Next® termékkel való formázási eljárás előtt).
9) Öblítse ki a meghosszabbított vezetőcsatornát.
10) Mielőtt elkezdené a formázási eljárást a NiTi ProTaper® reszelőkkel vagy más rendszerekkel, bizonyosodjon meg ismét a munkahossz meglétéről egy K-File ISO 015 reszelő és egy apex lokátor együttes használatával.

9 ELŐKÉSZÍTÉS: HIGIÉNIAI, TISZTÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

- A „steril” jelöléssel ellátott műszerekre vonatkozóan:
  - A PathFile® termékek egyszer használatosak, és nem használhatók fel újra. Az ismételt felhasználás növelheti a keresztszennyeződés és a törés kockázatát.
  - Fertőtlenítés, tisztítás és sterilizálás nem alkalmazható.
- A „nem steril” jelöléssel ellátott műszerekre vonatkozóan:
  - Kövesse a gyökérkezelési termékek Általános előkészítési utasításait (dentsplysirona.com/ifu) a fertőtlenítési, tisztítási és sterilizálási lépésekre vonatkozóan.
  - Ne használja fel újra a szilikon záródugókat. Minden egyes használat után vegye ki és dobja ki a szilikon záródugókat.

10 AZ ESZKÖZ BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

11 LEJÁRATI DÁTUM

Ne használja a címkén feltüntetett lejárati dátum után.

12 SÚLYOS VÁRATLAN ESETEK JELENTÉSE

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

13 JÓTÁLLÁS ÉS KORLÁTOZOTT JOGORVOSLAT / A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

Jogi nyilatkozat: A használati utasítást a Dentsply Sirona hitelesítette. Az itt megadott utasításoktól való bármilyen eltérésért, illetve az gyökérkezeléshez és/vagy az előkészítéshez adott esetben alkalmazott alternatív módszerek használatáért kizárólag a felhasználók felelősek.
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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

RO

PathFile®

EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR
EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL
UNICĂ FOLOSINȚĂ – REPROCESAREA INTERZISĂ/REUTILIZABIL – RĂSPUNDERE PENTRU REPROCESARE
STERIL – STERILIZAT CU RADIAȚII/NESTERIL – A SE STERILIZA ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE ENDODONTICE STERILE, DE UNICĂ FOLOSINŢĂ
INSTRUMENTE ENDODONTICE NESTERILE, REUTILIZABILE

1 DESCRIEREA PRODUSULUI

- Descrierea produsului:
  PathFile® sunt instrumente endodontice conice, acționate cu motor, utilizate în timpul tratamentului endodontic pentru pregătirea canalului radicular (cale de alunecare) pe durata terapiei endodontice. Acestea sunt proiectate cu o piesă operativă din aliaj de nichel și titan cu muchii tăioase și coadă standardizată. Dispozitivele cu utilizare multiplă PathFile® sunt disponibile în versiune nesterilă.
- Beneficii clinice:
  Beneficiul clinic al pacienților tratați cu PathFile® rezidă în restabilirea integrității și funcției dintelui ca parte a tratamentului endodontic.

2 INDICAȚII DE UTILIZARE

- Indicație de utilizare:
  Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Scopul preconizat:
  Instrument motorizat, destinat pregătirii canalelor radiculare (cale de alunecare).
- 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

Nu există.

4 FORME DE LIVRARE

Instrumentele PathFile® sunt livrate în ambele versiuni: blistere sterile sau cutii din plastic nesterile.

Gama PathFile® cuprinde instrumentele endodontice menționate în continuare:

Cod	Produs	ISO XXX YYY XXX-mărime ISO YYY-conicitate	Lungimi disponibile	Ambalaj și conținut
A 0015	PathFile® STERIL	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Blister cu 6 instrumente (sterile)
	Set PathFile® STERIL	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blister cu 2 instrumente din fiecare tip ISO (sterile)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Cutie din plastic cu 6 instrumente (nesterile)
	Set PathFile®	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Cutie din plastic cu 2 instrumente din fiecare tip ISO (nesterile)
	Set PathFile®	P1 P2 P3	21/25 mm	Cutie de plastic cu 1 instrument din fiecare tip ISO (nesteril)

5 COMPOZIȚIE

Instrumentele PathFile® se compun din trei componente principale: piesa de lucru fabricată dintr-un aliaj de nichel şi titan, un opritor din silicon colorat şi o coadă din alamă placată, cu un inel colorat.

6 DISPOZITIVE COMPATIBILE

- Instrumentele se vor utiliza în combinaţie cu un motor endodontic (manual în cazul curburilor severe).
- Dispozitivele cu opţiune de comandă a cuplului asigură o utilizare optimă.
- A se utiliza cu motoare endodontice cu rotaţie constantă la o turaţie de 300 rpm.
- Stabiliţi cuplul la: 0.6 - 1 Ncm.
- Trebuie utilizați lubrifianți de tipul NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Metoda adecvată pentru stabilirea lungimii de lucru constă în utilizarea radiografiilor în combinație cu un dispozitiv pentru localizarea apexului și un instrument pentru ajustarea opritorului din silicon la lungimea de lucru corectă.

7 NOTE PRIVIND SIGURANȚA

7.1 Avertizări

- Urmați cu strictețe Instrucțiunile de utilizare și Instrucțiunile generale de prelucrare a produselor endodontice (a se vedea secțiunea [9]) pentru a se reduce la minimum riscurile pentru dispozitiv, pacient și/sau utilizator:

- Ruperea instrumentului.
- Contaminarea încrucișată.
- Generarea de căldură din cauza lubrifierii și irigării insuficiente.
- Înghițirea piesei de lucru a instrumentului.
- Reacții toxice sau alergice provocate de reziduurile rezultate în urma prelucrării.

- Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.
- La fel ca toate instrumentele de tratare a canalelor radiculare, acţionate mecanic, instrumentele PathFile® nu trebuie utilizate într-un canal radicular cu o curbură apicală pronunţată din cauza riscului ridicat de separare. În acest caz, în zona apicală trebuie utilizate ace manuale precurbate.

7.2 Precauții

- 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.
- Nu utilizați instrumente al căror termen de valabilitate a expirat.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați, dacă instrumentul nu prezintă semne de deteriorare ca deformări (îndoire, desprindere), rupturi, urme de coroziune, muchii ascuțite deteriorate, pierderea codului de culoare sau a marcajelor. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Înainte de utilizarea oricărui instrument, asiguraţi-vă că acesta este bine conectat la capul piesei contraunghi.
- Verificați instrumentul și curățați piesa de lucru în timpul instrumentării, verificând, dacă există semne de deformare, alungire sau uzură, cum ar fi caneluri neregulate, puncte tocite. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Aceste instrumente nu trebuie scufundate complet într-o soluție de hipoclorit de sodiu (NaOCl). Numai piesa de lucru a instrumentului din NiTi, care intră în contact cu pacientul, trebuie scufundată într-o soluție de NaOCl cu o concentrație de MAXIMUM 5%.
- Acordați o atenție deosebită zonei apicale și canalelor care separă și/sau care prezintă zone curbate sau recurbate brusc.
- Irigați abundent și frecvent canalul, pe parcursul procedurii și după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
- Utilizați întotdeauna presiunea apicală minimă. Nu forțați acele în jos pe canal.
- Dacă instrumentul nu avansează cu ușurință, curățați și inspectați canelurile ascuțite, după aceea irigați, reluați operația cu un ac manual și reirigați.

- Pentru modelarea canalelor extrem de curbate, se recomandă să utilizați acul numai pentru a modela un singur canal în vederea reducerii riscului de rupere a acestuia. Aveți grijă să respectați bunele practici:
  - Utilizați un ac nou și eliminați-l după tratarea canalului (utilizare pe un singur canal).
  - Utilizaţi ace manuale în locul celor cu mişcare rotativă.
  - Utilizați ace de dimensiune mică, flexibile și/sau din NiTi (acest lucru contribuie la evitarea deplasării canalului).
  - Inspectați vizual piesa de lucru pentru a detecta dacă în timpul utilizării a apărut vreuna dintre defecțiunile indicate în paragraful anterior (adică după fiecare mișcare de prelucrare a canalului).
  - Evitați mișcarea de rotație continuă standard pentru lărgire și optați pentru mișcări mici în unghi (mișcare de umplere, mișcare oscilatorie în sens orar sau tehnică de forțare compensată) pentru a limita solicitarea instrumentelor prin îndoire din cauza mișcării rotative a acestora și a optimiza durata lor de viață preconizată.

7.3 Reacții adverse / Efecte secundare nedorite

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

7.4 Condiții de depozitare / Manipulare

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

8 INSTRUCŢIUNI PAS CU PAS

1) Înainte de utilizare, verificați dacă instrumentul este steril sau dacă necesită prelucrare (a se vedea Instrucțiunile de prelucrare).
2) Revizualizaţi diferitele radiografii pe o direcţie unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lăţimea, lungimea şi curbura oricărui canal radicular.
3) Creaţi un acces în linie dreaptă la orificiul (orificiile) canalului, punând accent pe lăţimea, platitudinea şi finisajul pereţilor axiali interiori.
4) Irigaţi abundent şi frecvent după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
5) Exploraţi canalul radicular cu un ac manual ISO 010, stabiliţi lungimea de lucru prin utilizarea unui dispozitiv electronic pentru localizarea apexului în asociere cu radiografii, irigaţi şi confirmaţi vizibilitatea.
6) Stabiliți o cale de alunecare cu acul manual, cum ar fi acul din oțel inoxidabil K-File, ISO 008 și ISO 010.
7) Utilizați mai întâi PathFile® ISO 013 002 (P1) și după aceea PathFile® ISO 016 002 (P2) până la lungimea de lucru.
8) La sfârșit, utilizați PathFile® ISO 019 002 (P3) până la lungimea de lucru (nu este necesar înainte de procedura de modelare cu ProTaper Next®).
9) Irigaţi calea de glisare extinsă.
10) Reconfirmați lungimea de lucru cu un ac K-File ISO 015 în asociere cu un dispozitiv pentru localizarea apexului înainte de a începe procedura de modelare cu ace din NiTi ProTaper® sau cu un alt sistem.

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

- Pentru instrumentele care sunt etichetate cu „steril”:
  - Instrumentele PathFile® sunt dispozitive de unică folosinţă şi nu pot fi reutilizate. Reutilizarea poate creşte riscul de contaminare încrucişată sau de rupere a acestora.
  - Dezinfectarea, curățarea și sterilizarea nu sunt aplicabile.
- Pentru instrumentele care sunt etichetate cu „nesteril”:
  - Respectați Instrucțiuni generale de prelucrare a produselor endodontice (dentsplysirona.com/ifu) pentru etapele de dezinfectare, curățare și sterilizare.
  - Nu reutilizaţi opritoarele din silicon. Scoateţi şi eliminaţi opritoarele din silicon după fiecare utilizare.

10 ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ

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

11 DATA EXPIRĂRII

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe etichetă.

12 RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

13 GARANȚIE ȘI MĂSURI REPARATORII LIMITATE / LIMITAREA RĂSPUNDERII

Declarație de declinare a răspunderii: Instrucțiunile de utilizare au fost validate de Dentsply Sirona. Utilizatorii sunt singurii responsabili pentru orice abatere de la aceste instrucțiuni și/sau pentru utilizarea unor metode alternative pentru tratamentul endodontic și/sau prelucrare, dacă este cazul. 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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

SR

PathFile®

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVNA OBRADA / ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU – PODLOŽNO PONOVNOJ OBRADI
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM / NESTERILNO – STERILIZIRATI PRE PRVE UPOTREBE

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU
NESTERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  PathFile® su endodontski instrumenti sa konusnim profilom, na motorni pogon, koji se koriste tokom endodontskog tretmana za preparaciju korenskog kanala (klizna putanja) tokom endodontske terapije. Napravljeni su sa operativnim delom od legure nikla i titanijuma sa reznim ivicama i standardizovanom drškom. Uređaji za višekratnu upotrebu PathFile® dostupni su u nesterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koji se leči instrumentom PathFile® je vraćanje kompletnosti i funkcije zuba kao deo endodontskog lečenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  Instrument na motorni pogon je predviđen za preparaciju korenskog kanala (klizna putanja).
- 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

Nisu poznata.

4 NAČIN ISPORUKE

PathFile® instrumenti se isporučuju u obe verzije: sterilni blisteri ili nesterilne plastične kutije.

Asortiman za PathFile® sadrži sledeće endodontske instrumente:

Šifra	Proizvod	ISO XXX YYY XXX – ISO dimenzija YYY – dimenzija konusa	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržaj
A 0015	PathFile® STERILE	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
	PathFile® STERILE Assortment	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blister sa 2 instrumenta svake ISO dimenzije (sterilni)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Plastična kutija sa 6 instrumenta (nesterilni)
	PathFile® Assortment	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Plastična kutija sa 2 instrumentom od svake ISO veličine (nesterilni)
	PathFile® Assortment	P1 P2 P3	21/25 mm	Plastična kutija sa 1 instrumentom od svake ISO veličine (nesterilni)

5 SASTAV

PathFile® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa prstenom u boji.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).
- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta osiguravaju optimalno korišćenje.
- Koristite sa endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 300 rpm.
- Podesite obrtni momenat na: 0.6 - 1 Ncm.
- Trebaju se koristiti lubrikanti, kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.
- Upotreba rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apex lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu dužinu je odgovarajući način određivanja radne dužine.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte Uputstava za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (vidi dio [9]) kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija.

- Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i navodnjavanja.
- Gutanje radnog dela instrumenta.
- Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.

- Sterilnost se ne može garantovati ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korenskih kanala na mašinski pogon, PathFile® instrumenti se ne smeju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

7.2 Mere opreza

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

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

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

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

8 RADNI KORACI

1) Pre upotrebe proverite da li je instrument sterilan ili je potrebna obrada (vidi Uputstva za obradu).
2) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
3) Omogućite pravilan pristup ulazima u korenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
4) Natapajte obilno i često nakon svakog korišćenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
5) Ispitajte korenski kanal ručnom turpijom veličine ISO 010, odredite radnu dužinu pomoću elektronskog lokatora vrha u kombinaciji sa radiografima, natopite i potvrdite prohodnost.
6) Uspostavite ručnu kliznu putanju ručnom iglicom, kao što je iglica od nerđajućeg čelika K-File, ISO 008 i ISO 010.
7) Prvo koristite PathFile® ISO 013 002 (P1), a zatim PathFile® ISO 016 002 (P2) za radnu dužinu.
8) Na kraju koristite PathFile® ISO 019 002 (P3) na radnu dužinu (nije potrebno pre postupka oblikovanja sa ProTaper Next®).
9) Natopite proširenu putanju klizanja.
10) Ponovo potvrdite radnu dužinu pomoću K-File ISO 015 instrumenta u kombinaciji sa apex lokatorom, pre nego što započnete postupak oblikovanja ProTaper® iglicama ili drugim sistemom.

9 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- Za instrumente koji su označeni kao „sterilni“:
  - PathFile® instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
  - Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primenljivi.
- Za instrumente koji su označeni kao „nesterilni“:

- Sledite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za koraке dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.
- Ne koristiti ponovo silikonske stopere. Uklonite i odložite silikonske stopere nakon svake upotrebe.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštrih i kontaminovanih uređaja u otpad.

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVEŠTAJI O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI POSTUPAK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Izjava o ograničenju odgovornosti: Uputstva za upotrebu je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava, i/ili korišćenje alternativnih metoda za endodontsko lečenje i/ili obradu kada je to primenljivo. 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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

BS

PathFile®

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVNA OBRADA / ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU – PODLOŽNO PONOVNOJ OBRADI
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM / NESTERILNO – STERILIZIRATI PRIJE PRVE UPOTREBE

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU
NESTERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  PathFile® su endodontski instrumenti sa konusnim profilom, na motorni pogon, koji se koriste tokom endodontskog tretmana za preparaciju korijenskog kanala (klizna putanja) tokom endodontske terapije. Napravljeni su sa operativnim dijelom od legure nikla i titanijuma sa reznim ivicama i standardizovanom drškom. Uređaji za višekratnu upotrebu PathFile® dostupni su u nesterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koji se liječi instrumentom PathFile® je vraćanje kompletnosti i funkcije zuba kao dio endodontskog liječenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  Instrument na motorni pogon je predviđen za preparaciju korijenskog kanala (klizna putanja).
- 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

Nije poznato.

4 NAČIN ISPORUKE

PathFile® instrumenti se isporučuju u obje verzije: sterilni blisteri ili nesterilne plastične kutije.

Asortiman za PathFile® sadrži sljedeće endodontske instrumente:

Šifra	**Proizvod**	**ISO XXX YYY** **XXX – ISO dimenzija** **Dimenzija YYY-konusa**	**Dostupne dužine**	**Pakovanje i sadržaj**
A 0015	PathFile® STERILE	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Blister s 6 instrumenta (sterilni)
	PathFile® STERILE asortiman	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blister s 2 instrumenta svake ISO dimenzije (sterilni)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Plastična kutija sa 6 instrumenta (nesterilni)
	PathFile®asortiman	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Plastična kutija s 2 instrumentom od svake ISO veličine (nesterilni)
	PathFile®asortiman	P1 P2 P3	21/25 mm	Plastična kutija s 1 instrumentom od svake ISO veličine (nesterilni)

5 SASTAV

PathFile® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa prstenom u boji.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Treba koristiti instrumente u kombinaciji s endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).
- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta omogućavaju optimalno korištenje.
- Koristite s endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 300 rpm.
- Podesite obrtni momenat na: 0.6 - 1 Ncm.
- Trebaju se koristiti lubrikanti kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.
- Upotreba rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apex lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu dužinu je odgovarajući način određivanja radne dužine.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte Uputstava za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (vidi dio [9]) kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:

- Oštećenje instrumenata.
- Unakrsna kontaminacija.
- Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i natapanja.
- Gutanje radnog dijela instrumenta.
- Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima iz obrade.

- Sterilnost se ne može garantovati ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korijenskih kanala na mašinski pogon, PathFile® instrumenti se ne smiju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

7.2 Mjere opreza

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

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

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

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

8 RADNI KORACI

1) Prije upotrebe provjerite da li je instrument sterilan ili je potrebna obrada (pogledajte Uputstva za obradu).
2) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
3) Omogućite pravilan pristup ulazima u korijenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
4) Natapajte obilno i često nakon svakog korištenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
5) Ispitajte korijenski kanal ručnom turpijom veličine ISO 010, odredite radnu dužinu pomoću elektronskog lokatora vrha u kombinaciji sa radiografima, natopite i potvrdite prohodnost.
6) Uspostavite ručnu kliznu putanju ručnom iglicom, kao što je iglica od nehrđajućeg čelika K-File, ISO 008 i ISO 010.
7) Prvo koristite PathFile® ISO 013 002 (P1), a zatim PathFile® ISO 016 002 (P2) za radnu dužinu.
8) Na kraju koristite PathFile® ISO 019 002 (P3) na radnu dužinu (nije potrebno prije postupka oblikovanja sa ProTaper Next®).
9) Natopite proširenu putanju klizanja.
10) Ponovo potvrdite radnu dužinu pomoću K-File ISO 015 instrumenta u kombinaciji sa apex lokatorom, prije nego što započnete postupak oblikovanja ProTaper® iglicama ili drugim sistemom.

9 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- Za instrumente koji su označeni kao "sterilni":
  - PathFile® instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
  - Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primjenjivi.

- Za instrumente koji su označeni kao "nesterilni":
  - Slijedite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.
  - Ne koristiti ponovo silikonske stopere. Uklonite i odložite silikonske stopere nakon svake upotrebe.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvodi se moraju odložiti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u povezanosti s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu s lokalnim propisima.

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Odricanje od odgovornosti: Uputstva za upotrebu je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava, i/ili korištenje alternativnih metoda za endodontsko liječenje i/ili obradu kada je to primjenljivo. 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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

CNR

PathFile®

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVNA OBRADA / ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU – PODLOŽNO PONOVNOJ OBRADI
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM / NESTERILNO – STERILIZIRATI PRIJE PRVE UPOTREBE

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU
NESTERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  PathFile® su endodontski instrumenti sa konusnim profilom, na motorni pogon, koji se koriste tokom endodontskog tretmana za preparaciju korijenskog kanala (klizna putanja) tokom endodontske terapije. Napravljeni su sa operativnim dijelom od legure nikla i titanijuma sa reznim ivicama i standardizovanom drškom. Uređaji za višekratnu upotrebu PathFile® dostupni su u nesterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Kliničke koristi za pacijenta koji se liječi PathFile® 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.
- Predviđena svrha:
  Instrument na motorni pogon je predviđen za preparaciju korijenskog kanala (klizna putanja).
- 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

Nije poznato.

4 NAČIN ISPORUKE

PathFile® instrumenti se isporučuju u obje verzije: sterilni blisteri ili nesterilne plastične kutije.

Asortiman za PathFile® sadrži sljedeće endodontske instrumente:

Šifra	Proizvod	ISO XXX YYY XXX-ISO dimenzija Dimenzija YYY-konusa	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržaj
A 0015	PathFile® STERILE	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
	PathFile® STERILE asortiman	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blister sa 2 instrumenta svake ISO dimenzije (sterilni)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Plastična kutija sa 6 instrumenta (nesterilni)
	PathFile® asortiman	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Plastična kutija sa 2 instrumentom od svake ISO veličine (nesterilni)
	PathFile® asortiman	P1 P2 P3	21/25 mm	Plastična kutija sa 1 instrumentom od svake ISO veličine (nesterilni)

5 SASTAV

PathFile® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa prstenom u boji.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).
- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta omogućavaju optimalno korišćenje.
- Koristite sa endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 300 rpm.
- Podesite obrtni momenat na: 0.6 - 1 Ncm.
- Trebaju se koristiti lubrikanti kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.
- Upotreba rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apex lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu dužinu je odgovarajući način određivanja radne dužine.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte Uputstava za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (vidi dio [9]) kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:

- Oštećenje instrumenata.
- Unakrsna kontaminacija.
- Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i natapanja.
- Gutanje radnog dijela instrumenta.
- Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.

- Sterilnost ne može biti zagarantovana ako je pakovanje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korijenskih kanala na mašinski pogon, PathFile® instrumenti se ne smiju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

7.2 Mjere opreza

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

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

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

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

8 RADNI KORACI

1) Prije upotrebe provjerite da li je instrument sterilan ili je potrebna obrada (pogledajte Uputstva za obradu).
2) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
3) Omogućite pravilan pristup ulazima u korijenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
4) Natapajte obilno i često nakon svakog korišćenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
5) Ispitajte korijenski kanal ručnom turpijom veličine ISO 010, odredite radnu dužinu pomoću elektronskog lokatora vrha u kombinaciji sa radiografima, natopite i potvrdite prohodnost.
6) Uspostavite ručnu kliznu putanju ručnom iglicom, kao što je iglica od nerđajućeg čelika K-File, ISO 008 i ISO 010.
7) Prvo koristite PathFile® ISO 013 002 (P1), a zatim PathFile® ISO 016 002 (P2) za radnu dužinu.
8) Na kraju koristite PathFile® ISO 019 002 (P3) na radnu dužinu (nije potrebno prije postupka oblikovanja sa ProTaper Next®).
9) Natopite proširenu putanju klizanja.
10) Ponovo potvrdite radnu dužinu pomoću K-File ISO 015 instrumenta u kombinaciji sa apex lokatorom, prije nego što započnete postupak oblikovanja ProTaper® iglicama ili drugim sistemom.

9 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- Za instrumente koji su označeni kao "sterilni":
  - PathFile® instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
  - Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija se ne primjenjuju.

- Za instrumente koji su označeni kao "nesterilni":
  - Slijedite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.
  - Ne koristiti ponovo silikonske stopere. Uklonite i odložite silikonske stopere nakon svake upotrebe.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbjedno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Odricanje od odgovornosti: Uputstva za upotrebu je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava, i/ili korišćenje alternativnih metoda za endodontsko liječenje i/ili obradu kada je to primjenljivo. 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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

SQ

PathFile®

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR
VETËM PËR PËRDORIM PROFESIONAL
PËRDORIM I VETËM – NDALOHET RIPËRPUNIMI / I RIPËRDORSHËM – PËRGJEGJËS PËR RIPËRPUNIMIN
STERIL – STERILIZUAR ME RREZATIM / JOSTERIL – STERILIZONI PARA PËRDORIMIT TË PARË

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

INSTRUMENTE ENDODONTIKE STERILE ME PËRDORIM TË VETËM
INSTRUMENTE ENDODONTIKE JO STERILE TË RIPËRDORSHME

1 PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

- Përshkrimi i produktit:
  PathFile® janë instrumente endodontike konike të motorizuara që përdoren gjatë trajtimit endodontik për përgatitjen e kanalit të rrënjës (shtegu rrëshqitës) gjatë terapisë endodontike. Ato janë të projektuara me një pjesë operative prej aliazhi nikel-titan me tehe prerëse dhe një bosht të standardizuar. Pajisjet shumëpërdorimëshe PathFile® janë të disponueshme në version josteril.
- Përfitimet klinike:
  Përfitimi klinik për pacientin që trajtohet me PathFile® është rivendosja e integritetit dhe funksionit të dhëmbëve si pjesë e trajtimit endodontik.

2 INDIKACIONET PËR PËRDORIMIN

- Rekomandim për përdorimin:
  Produktet rekomandohen për trajtimin e sëmundjes endodontike.
- Qëllimi i synuar:
  Instrument i motorizuar për t'u përdorur për përgatitjen e kanalit të rrënjës (shtegu rrëshqitës).
- 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

Asnjë i njohur.

4 FORMAT E DËRGIMIT

Instrumentet PathFile® dërgohen në të dyja versionet: blistera sterile ose kuti plastike josterile.

Gama PathFile® përfshin instrumentet endodontike të mëposhtme:

Kodi	**Produkti**	**ISO XXX YYY** **Madhësia ISO-XXX** **Madhësia e turjelës-YYY**	**Gjatësitë e disponueshme**	**Paketimi dhe përmbajtja**
A 0015	PathFile® STERILE	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Blister me 6 instrumente (sterile)
	PathFile® STERILE Assortment	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blister me 2 instrumente të secilës ISO (sterile)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Kuti plastike me 6 instrumente (jo sterile)
	PathFile® Asortimenti	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Kuti plastike me 2 instrumente të secilës ISO (josterile)
	PathFile® Asortimenti	P1 P2 P3	21/25 mm	Kuti plastike me 1 instrument të secilës ISO (josterile)

5 PËRBËRJA

Instrumentet e PathFile® përbëhen nga tre komponentë kryesorë: pjesa e punës prej aliazhi nikeli dhe titani, një tapë silikoni me ngjyrë dhe një tubi prej tunxhi të praruar me një unazë të ngjyrosur.

6 PAJISJE TË PËRPUTHSHME

- Instrumentet duhet të përdoren në kombinim e një motor endodontik (manualisht në përkuljet e ashpra).
- Pajisjet e kontrollit të çiftit rrotullues garantojnë përdorim optimal.
- Përdoreni me motorë endodontikë në një rrotullim konstante me një shpejtësi prej 300 rpm.
- Vendosni çiftin rrotullues: 0.6 - 1 Ncm.
- Do të përdoren lubrifikantë të tillë si NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Përdorimi i radiografive në kombinim me një lokalizues kulmi dhe një mjet për përshtatjen e tapës së silikonit me gjatësinë e saktë funksionale është mënyra e duhur e përcaktimit të gjatësisë funksionale.

7 SHËNIME PËR SIGURINË

7.1 Paralajmërimet

- Ndiqni me përpikëri Udhëzimet për përdorim dhe Udhëzimet e Përgjithshme të Përpunimit për Produktet Endodontike (shikoni pjesën [9]) për të minimizuar rreziqet e mëposhtme për pajisjet, pacientin dhe/ose përdoruesin:
  - Thyerja e instrumentit.
  - Kontaminim i kryqëzuar.
  - Gjenerim nxehtësie për shkak të lubrifikimit të pamjaftueshëm dhe shpëlarjes.
  - Gëlltitja e një pjese të punës të instrumentit.
  - Reaksione toksike ose alergjike të shkaktuara nga mbetjet përpunuese.
- Steriliteti nuk mund të garantohet nëse paketimi është i hapur, i dëmtuar apo i lagësht.
- Njësoj si të gjitha instrumentet e kanalit të rrënjës me operim makinerie, instrumentet PathFile® nuk duhen përdorur në një kanal rrënje me një përkulje apikale të prerë për shkak të rritjes së rrezikut të ndarjes. Në këtë rast, limat e dorës të lakuara paraprakisht duhen përdorur në regjionin apikal.

7.2 Masat paraprake

- 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.
- Mos i përdorni instrumentet pas datës së skadimit.
- Kontrolloni instrumentin 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 përdorimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.
- Para përdorimit të ndonjë instrumenti, sigurohuni që është i lidhur mirë me kokën e kundërkëndit.
- Kontrolloni instrumentin dhe pastrojeni shpesh pjesën e punës gjatë përdorimit të instrumenteve, duke kontrolluar për shenja deformimi, zgjatjeje ose konsumimi, siç janë gypat e pabarabartë, pikat e turbullta. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin përdorimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.
- Instrumentet nuk duhen zhytur plotësisht në një solucion me hipoklorit natriumi (NaOCl). Vetëm pjesa operuese e instrumentit NiTi, e cila është në kontakt me pacientin duhet zhytur në një koncentrat solucioni NaOCl në një nivel JO më të madh se 5%.
- Bëni kujdes në zonën apikale dhe në kanalet që ndajnë dhe/ose shfaqin përkulje të prera ose ripërkulje.
- Shpëlani bollshëm dhe shpesh kanalin gjatë gjithë procedurës dhe pas përdorimit të çdo instrumenti (sipas praktikave të mira dentare).
- Përdorni gjithmonë presionin minimal apikal. Mos i fusni kurrë me zor limat në kanal.

- Kur instrumenti nuk ecën përpara lehtësisht, pastroni dhe kontrolloni gypat prerës, pastaj shpëlani, rinisni me një limë manuale dhe shpëlani sërish.
- Për t'u dhënë formë kanaleve tepër të harkuara, është më e sigurt ta përdorni limën vetëm për t'i dhënë formë një kanali, për të reduktuar rrezikun e thyerjes. Ndiqni me vëmendje praktikat e mira të mëposhtme:
  - Përdorni një limë të re dhe hidheni pasi të jetë trajtuar kanali (përdorim vetëm për një kanal).
  - Përdorni lima manuale në vend të atyre rrotulluese.
  - Përdorni lima të vogla, fleksibël dhe/ose NiTi (kjo do të ndihmojë në shmangien e transportit në kanal).
  - Gjatë përdorimit, kontrolloni pjesën operuese për gjithë defektet e listuara në paragrafin e mëparshëm (p.sh. pas çdo vale).
  - Shmangni lëvizjen e vazhdueshme rrotulluese shpuese dhe përdorni më mirë lëvizje të vogla këndore (lëvizje limuese, lëvizje lëkundëse gjarpëruese ose teknikë me fuqi të balancuar) për të kufizuar sforcimin e përkuljes rrotulluese në instrumente dhe për të përmirësuar jetëgjatësinë e tyre.

7.3 Reagime negative / Efekte anësore të padëshiruara

Përgjithësisht mund të krijohet siklet i përkohshëm pas ndërhyrjes si rezultat i trajtimit të kanalit të rrënjës.

7.4 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 UDHËZIME HAP PAS HAPI

1) Para përdorimit, kontrolloni nëse instrumenti është steril ose nëse nevojitet përpunim (referojuni Udhëzimeve të Përpunimit).
2) 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.
3) Krijoni akses në vijë të drejtë në çarjen (et) e kanalit duke u përqendruar te zgjerimin, petëzimi dhe lustrimi i mureve të brendshme aksiale.
4) Shpëlani bollshëm dhe shpesh pas përdorimit të çdo instrumenti (sipas praktikave të mira dentare).
5) Bëni kontrollin e kanalit të rrënjës me një limë dore ISO 010, përcaktoni distancën e punës duke përdorur një lokalizues elektronik kulmi në kombinim me radiografitë, shpëlani dhe konfirmoni kalueshmërinë.
6) Krijoni një Shteg Rrëshqitës manual me limën e dorës, si çelik inoks K-File, ISO 008 dhe ISO 010.
7) Përdorni së pari PathFile® ISO 013 002 (P1) dhe më pas PathFile® ISO 016 002 (P2) në gjatësinë e punës.
8) Në fund përdorni PathFile® ISO 019 002 (P3) në gjatësinë e punës (nuk nevojitet para procedurës së formësimit me ProTaper Next®).
9) Shpëlani shtegun e zgjeruar rrëshqitës.

10) Rikonfirmoni distancën e punës me një K-File ISO 015 kombinuar me një lokalizues kulmi, para se të filloni procedurën e formësimit me lima NiTi ProTaper® ose sistem tjetër.

9 PËRPUNIMI: UDHËZIME PËR HIGJIENËN, PASTRIMIN, DEZINFEKTIMIN DHE STERILIZIMIN

- Për instrumentet që janë të etiketuara “sterile”.
  - Instrumentet PathFile® janë pajisje me një përdorim dhe nuk mund të përdoren sërish. Ripërdorimi mund të rrisë rrezikun e kontaminimit të tërthortë ose thyerjes.
  - Dezinfektimi, pastrimi dhe sterilizimi nuk aplikohen.
- Për instrumentet që janë të etiketuara “jo sterile”.
  - Ndiqni Udhëzimet e Përgjithshme të Përpunimit për Produktet Endodontike (dentsplysirona.com/ifu) për dezinfektimin, pastrimin dhe hapat e sterilizimit.
  - Mos përdorni sërish ndalesa silikoni. Hiqni dhe hidhni ndalesat e silikonit pas çdo përdorimi.

10 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.

11 DATA E SKADIMIT

Mos e përdorni pas datës së skadimit të treguar në etiketë.

12 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.

13 GARANCIA DHE MJETI I KUFIZUAR JURIDIK / KUFIZIMI I PËRGJEGJËSISË

Mohim përgjegjësie: Udhëzimet për përdorim janë validuar nga Dentsply Sirona. Përdoruesit janë tërësisht përgjegjës për çdo devijim nga këto udhëzime dhe/ose përdorimin e metodave alternative për trajtimin dhe/ose përpunimin endodontik kur është e aplikueshme. 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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

EL

PathFile®

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΊΑΣ ΧΡΉΣΗΣ – ΑΠΑΓΟΡΕΎΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ / ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΎΜΕΝΟ – ΥΠΕΎΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΊΑ / ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΏΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΌ ΤΗΝ ΠΡΏΤΗ ΧΡΉΣΗ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΆ ΕΡΓΑΛΕΊΑ ΜΊΑΣ ΧΡΉΣΗΣ
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΉΣΙΜΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΆ ΕΡΓΑΛΕΊΑ

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

- Περιγραφή προϊόντος:
  Τα PathFile® είναι μηχανοκίνητα κωνικά ενδοδοντικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά την ενδοδοντική θεραπεία για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα (οδός πρόσβασης). Έχουν σχεδιαστεί με λειτουργικό εξάρτημα από κράμα νικελίου-τιτανίου με κοπτικά άκρα και ένα τυποποιημένο στέλεχος. Οι συσκευές PathFile® πολλαπλών χρήσεων είναι διαθέσιμα σε μη αποστειρωμένη έκδοση.
- Κλινικά οφέλη:
  Τα κλινικά οφέλη για τον ασθενή από τη θεραπεία με PathFile® 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.
- Προβλεπόμενη χρήση:
  Μηχανοκίνητο εργαλείο που προορίζεται για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα (οδός πρόσβασης).
- 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

Καμία γνωστή.

4 ΜΟΡΦΉ ΠΑΡΆΔΟΣΗΣ

Τα εργαλεία PathFile® διατίθενται σε δύο εκδόσεις: σε αποστειρωμένες κυψέλες ή σε μη αποστειρωμένα πλαστικά κουτιά.

Η σειρά PathFile® περιλαμβάνει τα ακόλουθα ενδοδοντικά εργαλεία:

Κωδικός	**Προϊόν**	**ISO XXX YYY** **XXX-ISO μέγεθος** **YYY-μέγεθος κώνου**	**Διαθέσιμα μήκη**	**Συσκευασία και περιεχόμενα**
A 0015	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
	Συλλογή ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ PathFile®	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Κυψέλη με 2 εργαλεία από κάθε ISO (αποστειρωμένα)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Πλαστικό κουτί με 6 εργαλεία (μη αποστειρωμένα)
	PathFile® Συλλογή	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Πλαστικό κουτί με 2 εργαλεία από κάθε ISO (μη αποστειρωμένα)
	PathFile® Συλλογή	P1 P2 P3	21/25 mm	Πλαστικό κουτί με 1 εργαλείο από κάθε ISO (μη αποστειρωμένα)

5 ΣΎΝΘΕΣΗ

Τα εργαλεία PathFile® αποτελούνται από τρία βασικά μέρη: το λειτουργικό μέρος που είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου, έναν χρωματιστό αναστολέα σιλικόνης και ένα στέλεχος από ορείχαλκο με επίστρωση με χρωματιστό δακτύλιο.

6 ΣΥΜΒΑΤΈΣ ΣΥΣΚΕΥΈΣ

- Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μοτέρ ενδοδοντίας (χειροκίνητα σε περιπτώσεις έντονης καμπυλότητας).
- Οι συσκευές ελέγχου της ροπής διασφαλίζουν τη βέλτιστη χρήση.
- Χρήση με μοτέρ ενδοδοντίας με συνεχή περιστροφή με ταχύτητα 300 rpm.
- Ρύθμιση ροπής σε: 0.6 - 1 Ncm.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά όπως NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Η χρήση ακτινογραφιών σε συνδυασμό με τον εντοπιστή ακρορριζίου και ένα εργαλείο προσαρμογής του αναστολέα σιλικόνης στο σωστό μήκος εργασίας αποτελεί την κατάλληλη μέθοδο καθορισμού του μήκους εργασίας.

7 ΣΗΜΕΙΏΣΕΙΣ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ

7.1 Προειδοποιήσεις

- Να τηρείτε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης και τις Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας (ανατρέξτε στην ενότητα [9]) για ελαχιστοποίηση των ακόλουθων κινδύνων για τη συσκευή, τον ασθενή ή/και τον χρήστη:
  - Θραύση του εργαλείου.
  - Διασταυρούμενη μόλυνση.
  - Παραγωγή θερμότητας λόγω ανεπαρκούς λίπανσης και έκπλυσης.
  - Κατάποση του μέρους εργασίας του εργαλείου.
  - Τοξικές ή αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούνται από την επεξεργασία των υπολειμμάτων.
- Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή.
- Παρόμοια με όλα τα μηχανοκίνητα εργαλεία ριζικού σωλήνα, τα εργαλεία PathFile® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ριζικό σωλήνα με έντονη καμπυλότητα του ακρορριζίου λόγω του αυξημένου κινδύνου θραύσης. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ρίνες χειρός με προσχηματισμένη καμπυλότητα στην ακρορριζική περιοχή.

7.2 Προφυλάξεις

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν αποδειχθεί σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν ή σε παιδιά.
- Χρησιμοποιήστε σύστημα ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής επέμβασης.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε το εργαλείο πριν από κάθε χρήση για τυχόν ελαττώματα, όπως παραμορφώσεις (κάμψη, εκτύλιξη), θραύση, διάβρωση, κατεστραμμένα κοπτικά άκρα, απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, οπότε τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε οργάνου, βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά στην κεφαλή της γωνιακής χειρολαβής.
- Πρέπει να ελέγχετε το όργανο και να καθαρίζετε το λειτουργικό μέρος συχνά κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των οργάνων, επιθεωρώντας για σημεία παραμόρφωσης, επιμήκυνσης ή φθοράς, όπως ανομοιόμορφες αύλακες ή θαμπά σημεία. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, οπότε τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.

- Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να εμβαπτίζονται πλήρως σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (NaOCl). Μόνο το λειτουργικό μέρος του εργαλείου NiTi, το οποίο έρχεται σε επαφή με τον ασθενή, θα πρέπει να εμβαπτίζεται σε πυκνό διάλυμα NaOCl συγκέντρωσης OXI πάνω από 5%.
- Προσέξτε στην περιοχή του ακρορριζίου και στους ριζικούς σωλήνες που διαχωρίζονται ή/και παρουσιάζουν έντονες καμπυλότητες ή επαναλαμβανόμενες καμπυλότητες.
- Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς του σωλήνα σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης και μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με τις ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε ελάχιστη ακρορριζική πίεση. Μην ωθείτε ποτέ τις ρίνες με δύναμη μέσα στον ριζικό σωλήνα.
- Όταν ένα εργαλείο δεν προωθείται εύκολα, καθαρίστε και επιθεωρήστε τις αύλακες κοπής, κατόπιν πραγματοποιήστε διακλυσμό, ελέγξτε με μια ρίνη χειρός και επαναλάβετε τον διακλυσμό.
- Κατά τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων εξαιρετικά μεγάλης καμπυλότητας, είναι πιο ασφαλές να χρησιμοποιείται η ρίνη μόνο για τη διαμόρφωση ενός ριζικού σωλήνα, έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος θραύσης. Προσέξτε τις εξής ορθές πρακτικές:
  - Χρησιμοποιήστε καινούργια ρίνη και απορρίψτε τη μετά την υποβολή του ριζικού σωλήνα σε θεραπεία (χρήση μόνο σε έναν ριζικό σωλήνα).
  - Χρησιμοποιήστε χειροκίνητες αντί για περιστροφικές ρίνες.
  - Χρησιμοποιήστε εύκαμπτες ρίνες μικρού μεγέθους ή/και ρίνες NiTi (με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η μετατόπιση του ριζικού σωλήνα).
  - Επιθεωρήστε οπτικά το τμήμα εργασίας για κάθε ελάττωμα που αναφέρθηκε στην προηγούμενη παράγραφο κατά τη διάρκεια της χρήσης (δηλ. ύστερα από κάθε κίνηση μέσα-έξω).
  - Αποφύγετε τη συνεχή περιστροφική κίνηση της τυπικής διάνοιξης και, αντ' αυτής, χρησιμοποιήστε κινήσεις υπό μικρή γωνία (παλινδρομική κίνηση παρόμοια με το κούρδισμα ρολογιού ή τεχνική ισορροπημένης δύναμης), προκειμένου να περιοριστεί η κόπωση περιστροφικής κάμψης των εργαλείων και να παραταθεί η αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους.

7.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις / Ανεπιθύμητες παρενέργειες

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

7.4 Συνθήκες αποθήκευσης / Χειρισμός

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

8 ΟΔΗΓΊΕΣ Β΄ΗΜΑ ΠΡΟΣ Β΄ΗΜΑ

1) Πριν από τη χρήση, ελέγξτε αν το εργαλείο είναι αποστειρωμένο ή αν χρειάζεται επεξεργασία (ανατρέξτε στις οδηγίες προετοιμασίας).
2) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες, για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, το μήκος και την κάμψη του κάθε ριζικού σωλήνα.
3) Δημιουργήστε ευθύγραμμη πρόσβαση στο στόμιο ή στα στόμια των ριζικών σωλήνων, δίνοντας έμφαση στην κωνικότητα, την εξομάλυνση και το φινίρισμα των εσωτερικών αξονικών τοιχωμάτων.

4) Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
5) Προετοιμάστε τον ριζικό σωλήνα με ρίνη χειρός ISO 010, προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας έναν ηλεκτρονικό εντοπιστή ακρορριζίου σε συνδυασμό με ακτινογραφίες, κάντε διακλυσμό και επιβεβαιώστε τη βατότητα.
6) Δημιουργήστε χειροκίνητα μια οδό πρόσβασης με ρίνη χειρός, όπως K-File από ανοξείδωτο χάλυβα, ISO 008 και ISO 010.
7) Χρησιμοποιήστε πρώτα το PathFile® ISO 013 002 (P1) και έπειτα το PathFile® ISO 016 002 (P2) στο μήκος εργασίας.
8) Τέλος, χρησιμοποιήστε το PathFile® ISO 019 002 (P3) στο μήκος εργασίας (δεν χρειάζεται πριν από τη διαδικασία διαμόρφωσης με το ProTaper Next®).
9) Κάντε διακλυσμό στη διευρυμένη οδό πρόσβασης.
10) Επιβεβαιώστε εκ νέου το μήκος εργασίας με ένα K-File ISO 015 συνδυασμένο με έναν εντοπιστή ακρορριζίου, πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία διαμόρφωσης με ρίνες NiTi ProTaper® ή άλλο σύστημα.

9 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ: ΟΔΗΓΊΕΣ ΥΓΙΕΙΝΉΣ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΎ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗΣ

- Για εργαλεία που φέρουν την ένδειξη "αποστειρωμένα":
  - Τα εργαλεία PathFile® είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίησή τους μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ή θραύσης.
  - Δεν εφαρμόζονται διαδικασίες απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.
- Για εργαλεία που φέρουν την ένδειξη "μη αποστειρωμένα":
  - Θα πρέπει να τηρείτε τις Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας (dentsplysirona.com/ifu) για τα βήματα απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.
  - Μην επαναχρησιμοποιείτε τα στοπ σιλικόνης. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα στοπ σιλικόνης μετά από κάθε χρήση.

10 ΑΣΦΑΛΉΣ ΑΠΌΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΉΣ

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων εργαλείων.

11 ΗΜΕΡΟΜΗΝΊΑ ΛΉΞΗΣ

Να μην χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12 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.

13 ΕΓΓΎΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΈΝΗ ΑΠΟΖΗΜΊΩΣΗ / ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΥΘΎΝΗΣ

Αποποίηση ευθύνης: Οι οδηγίες χρήσης έχουν επικυρωθεί από την Dentsply Sirona. Οι χρήστες είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες και/ή για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων ενδοδοντικής θεραπείας και/ή επεξεργασίας, κατά περίπτωση. 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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

TR

PathFile®

SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
TEK KULLANIM – YENİDEN İŞLENMESİ YASAKTIR / YENİDEN KULLANILABİLİR - YENİDEN İŞLEME TABİDİR
STERİL – RADYASYONLA STERİLİZE EDİLMİŞTİR / STERİL OLMAYAN – İLK KULLANIMDAN ÖNCE STERİLİZE EDİN

KULLANIM KILAVUZU

TEK KULLANIMLIK STERİL ENDODONTİK ALETLER
YENİDEN KULLANILABİLİR STERİL OLMAYAN ENDODONTİK ALETLER

1 ÜRÜN TANIMI

- Ürün tanımı:
  PathFile® endodontik tedavi sırasında kök kanalının (kayma yolu) preparasyonu için kullanılan, motor tahrikli endodontik konik aletlerdir. Nikel titanyum alaşımından yapılmış, kesici kenarları ve standartlaştırılmış sapı olan bir çalışma parçasıyla tasarlanmıştır. Çok kullanımlık PathFile® cihazlar, steril ve steril olmayan versiyonda mevcuttur.
- Klinik faydalar:
  PathFile® 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:
  Kök kanal preparasyonu (kayma yolu) için kullanılan motor tahrikli alet.
- 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

Bilinen yok.

4 TESLİM ŞEKLİ

PathFile® aletler her iki versiyonda da teslim edilir: steril blisterler veya steril olmayan plastik kutular.

PathFile® serisi aşağıdaki endodontik aletlerden oluşmaktadır:

Kod	Ürün	ISO XXX YYY XXX-ISO boyutu YYY-konik boyut	Mevcut uzunluklar	Ambalaj ve içerik
A 0015	PathFile® STERİL	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	6 aletin bulunduğu blister (steril)
	PathFile® STERİL çeşitleri	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Her ISO'dan 2 alet içeren blister (steril)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	6 aletin bulunduğu plastik kutu (steril olmayan)
	PathFile® çeşitleri	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Her ISO'dan 2 alet içeren plastik kutu (steril olmayan)
	PathFile® çeşitleri	P1 P2 P3	21/25 mm	Her ISO'dan 1 alet içeren plastik kutu (steril olmayan)

5 BİLEŞENLER

PathFile® aletleri üç ana bileşenden oluşur: nikel-titanyum alaşımından yapılmış hareketli parça, renkli silikon tıpa ve renkli halkaya sahip kaplamalı pirinç sap.

6 UYUMLU CİHAZLAR

- Aletler, bir endodontik motorla birlikte kullanılmalıdır (keskin eğriliklerde manuel olarak).
- Tork kontrol cihazları optimum kullanım sağlar.
- 300 dev/dak hızında sabit dönüşle endodontik motorlarla kullanın.
- Tork ayarı: 0.6 - 1 Ncm.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ gibi yağlayıcılar kullanılmalıdır.
- Radyografilerin, apeks bulucuyla ve silikon tıpayı doğru çalışma uzunluğuna ayarlamak için bir aletle birlikte kullanılması, çalışma uzunluğunun belirlenmesi için uygun bir yöntemdir.

7 GÜVENLİK UYARILARI

7.1 Uyarılar

- Cihaz, hasta ve/veya kullanıcı için aşağıdaki riskleri en aza indirmek için Kullanım Talimatlarına ve Endodontik Ürünler İçin Genel İşleme Talimatlarına (bkz Bölüm [9]) kesinlikle uyun:
  - Aletin kırılması.
  - Çapraz kontaminasyon.

- Yetersiz yağlama ve irigasyon nedeniyle ısı üretimi.
- Aletin çalışır parçasının yutulması.
- İşlemeden kalan artıkların neden olduğu toksik veya alerjik reaksiyonlar.

- Ambalaj açık, hasarlı veya ıslaksa sterilite garanti edilemez.
- Tüm makineli kök kanal aletlerine olduğu gibi PathFile® aletleri, yüksek ayrılma riski nedeniyle dik apikal eğriliği olan bir kök kanalında kullanılmamalıdır. Bu durumda apikal bölgede önceden eğrilmiş el eğeleri kullanılmalıdır.

7.2 Önlemler

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

- Çalışma parçasını kullanım sırasında önceki paragrafta listelenen tüm kusurlar açısından görsel olarak inceleyin (örn. her dalgadan sonra).
- Standart oyma sürekli dönme hareketinden kaçının ve bunun yerine aletlerdeki dönme bükme yorgunluğunu sınırlamak ve beklenen alet ömürlerini uzatmak için küçük açılı hareketler (eğeleme hareketi, saat kurma salınım hareketi veya dengeli kuvvet tekniği) kullanın.

7.3 Olumsuz etkiler / İstenmeyen yan etkiler

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

7.4 Saklama koşulları / Elleçleme

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

8 ADIM ADIM TALİMATLAR

1) Kullanmadan önce aletin steril olup olmadığını veya işleme gerek olup olmadığını kontrol edin (İşleme Talimatlarına bakın).
2) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
3) İç aksiyal duvarları genişletme, düzleştirme ve bitirmeye önem vererek kanal deliğine (deliklerine) doğrusal erişim sağlayın.
4) Kullanılan her aletten sonra bol ve sık irrige edin (iyi diş hekimliği uygulamalarına göre).
5) Kök kanalının tamamını bir ISO 010 el eğesi ile tarayın, radyograflar ile birlikte elektronik bir apeks bulucu kullanarak Çalışma Uzunluğunu belirleyin, irrige edin ve açıklığı onaylayın.
6) Paslanmaz çelik K-File, ISO 008 ve ISO 010 gibi el eğesiyle manuel olarak bir Kayma Yolu oluşturun.
7) İlk olarak PathFile® ISO 013 002 (P1) ve daha sonra PathFile® ISO 016 002 (P2) çalışma uzunluğuna kadar kullanın.
8) Son olarak PathFile® ISO 019 002 (P3)'yi çalışma uzunluğuna kadar kullanın (ProTaper Next® ile şekillendirme işleminden önce gerekli değildir).
9) Genişletilmiş kayma yolunu irrige edin.
10) NiTi ProTaper® eğeleri veya başka bir sistemle şekillendirme işlemine başlamadan önce bir apeks bulucu ile kombine şekilde bir K-File ISO 015 kullanarak çalışma uzunluğunuzu yeniden doğrulayın.

9 İŞLEM: HİJYEN, TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

- "Steril" olarak etiketlenen aletler için:
  - PathFile® aletleri tek kullanımlık cihazlardır ve tekrar kullanılamazlar. Yeniden kullanım, çapraz bulaşma veya kırılma riskini artırabilir.
  - Dezenfeksiyon, temizleme ve sterilizasyon uygulanmaz.
- "Steril olmayan" olarak etiketlenen aletler için:
  - Dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon adımları için lütfen Endodontik Ürünler İçin Genel İşleme Talimatlarını (dentsplysirona.com/ifu) izleyin.

- Silikon durdurucuları tekrar kullanmayın. Her kullanımdan sonra silikon durdurucuları çıkarın ve atın.

10 CİHAZIN GÜVENLİ ŞEKİLDE İMHASI

Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

11 SON KULLANMA TARİHİ

Etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

12 CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.

13 GARANTİ VE SINIRLI ÇÖZÜM / SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

Yasal Uyarı: Kullanım Talimatları Dentsply Sirona tarafından onaylanmıştır. Bu talimatlardan herhangi bir sapmadan ve/veya uygulanabilir olduğunda endodontik tedavi ve/veya işleme için alternatif yöntemlerin kullanılmasından yalnızca kullanıcılar 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.

14 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.

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

Dentsply Sirona

PT-BR

PathFile®

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
USO ÚNICO – REPROCESSAMENTO PROIBIDO / REUTILIZÁVEL – SUJEITO A REPROCESSAMENTO
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO / NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO PRIMEIRO USO

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE USO ÚNICO
INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS NÃO ESTERILIZADOS REUTILIZÁVEIS

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  Os PathFile® são instrumentos cônicos endodônticos motorizados usados durante o tratamento endodôntico para a preparação do canal radicular (trajetória de deslizamento) durante a terapia endodôntica. São projetados com uma peça operativa em liga de níquel-titânio com bordas cortantes e uma haste normalizada. Os dispositivos de uso múltiplo PathFile® estão disponíveis na versão não esterilizada.
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente tratado com PathFile® 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 pretendida:
  Instrumento motorizado destinado à preparação de canais radiculares (trajetória de deslizamento).
- 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

Nenhuma conhecida.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

Os instrumentos PathFile® são fornecidos em duas versões: blisters estéreis ou caixas de plástico não esterilizadas.

A linha PathFile® inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código	Produto	ISO XXX YYYV Tamanho XXX-ISO Tamanho YYY-cone	Comprimentos disponíveis	Embalagem e conteúdo
A 0015	PathFile® ESTÉRIL	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
	PathFile® Linha ESTÉRIL	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Blister com 2 instrumentos de cada ISO (estéril)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	Caixa de plástico com 6 instrumentos (não estéreis)
	Seleção PathFile®	P1 P2 P3	21/25/31 mm	Caixa de plástico com 2 instrumentos de cada ISO (não estéril)
	Seleção PathFile®	P1 P2 P3	21/25 mm	Caixa de plástico com 1 instrumento de cada ISO (não estéril)

5 COMPOSIÇÃO

Os instrumentos PathFile® são compostos por três componentes principais: peça funcional em liga de níquel-titânio, um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel colorido.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).
- Dispositivos de controle do torque asseguram um uso ideal.
- Utilizar com motores endodônticos em uma rotação constante, a uma velocidade de 300 rpm.
- Definir torque para: 0.6 - 1 Ncm.
- Devem ser usados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- O uso de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o batente de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Advertências

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso e as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (ver seção [9]) para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o usuário:
  - Quebra do instrumento.
  - Contaminação cruzada.
  - Calor resultante de lubrificação e irrigação insuficientes.
  - Deglutição de peça funcional do instrumento.
  - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos processuais.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos PathFile® não devem ser usados em um canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

7.2 Precauções

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspecione a embalagem antes do uso e não use os instrumentos se ela estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada uso para detectar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas de corte danificadas, perda da cor da codificação ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido. Os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar os instrumentos e limpar frequentemente a peça de trabalho, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas baças. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados em uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contato com o paciente deve ser imersa em uma solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou múltiplas.

- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após o uso de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Exerça uma pressão apical mínima. Nunca force as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro usar a lima apenas para a instrumentação de um canal para reduzir o risco de fratura. Preste atenção às seguintes boas práticas:
  - Use uma lima nova e descarte-a após o tratamento do canal (uso em canal único).
  - Usar limas manuais ao invés de limas rotativas.
  - Usar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
  - Inspecionar visualmente a peça de trabalho para detectar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante o uso (ou seja, após cada movimento).
  - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento oscilatório horário e anti-horário) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

7.3 Reações adversas / Efeitos colaterais indesejáveis

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

7.4 Condições de armazenamento / Manuseio

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

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1) Antes do uso, verificar se o instrumento está estéril ou se é necessário processá-lo (consultar as Instruções de Processamento).
2) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
3) Crie um acesso em linha reta ao(s) orifício(s) do canal, com especial atenção ao alargamento, nivelamento e acabamento das paredes internas axiais.
4) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento usado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
5) Examinar o canal radicular com uma lima manual ISO 010, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices eletrônico juntamente com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
6) Estabelecer uma Trajetória de Deslizamento manual com a lima manual, como aço inoxidável K-File, ISO 008 e ISO 010.
7) Primeiro, usar o PathFile® ISO 013 002 (P1) e, em seguida, o PathFile® ISO 016 002 (P2) para o comprimento de trabalho.
8) Por último, usar o PathFile® ISO 019 002 (P3) para o comprimento de trabalho (não necessário antes do procedimento de moldagem com ProTaper Next®).
9) Irrigar o Glide Path expandido.

10) Confirmar novamente seu comprimento de trabalho com um K-File ISO 015 combinado com um localizador de ápices, antes de iniciar o procedimento de moldagem com limas ProTaper® de NiTi ou outro sistema.

9 PROCESSAMENTO: INSTRUÇÕES DE HIGIENE, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- Para os instrumentos rotulados como «esterilizados»:
  - Os instrumentos PathFile® são dispositivos de uso único e não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
  - Desinfecção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.
- Para os instrumentos rotulados como «não esterilizados»:
  - Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (bulario.dentsplysirona.com.br) para os passos de desinfeção, limpeza e esterilização.
  - Não reutilizar os stops de silicone. Remover e descartar os stops de silicone após cada uso.

10 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

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

11 DATA DE VALIDADE

Não usar após a data de validade indicada no rótulo.

12 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.

13 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Isenção de Responsabilidade: As Instruções de Uso foram validadas pela Dentsply Sirona. Os usuários são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pelo uso de métodos alternativos para tratamento endodôntico e/ou processamento, quando aplicável. 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.

14 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.

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

Importado por

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
R. José Francisco de Souza, 1926
CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)
Resp. Técnico: Desirée Michels Cortez – CFR-SP 41566
ANVISA Nº: 80196880195
www.dentsplysirona.com.br

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

bulario.dentsplysirona.com.br

Dentsply Sirona

KO

PathFile®

치과 전용
전문가용
일회용품 – 재처리 금지/재사용품 – 재처리 필수
멸균 – 방사선 멸균 완료/비멸균 – 최초 사용 전 멸균 필요

사용 지침

일회용 멸균 근관 치료 기구
재사용 비멸균 근관 치료 기구

1 제품 설명

- 제품 설명:
  PathFile®는 엔진 구동 근관 기구로 근관 치료 중 치근관 준비(글라이드 패스)에 쓰이는 기구입니다. 니켈 티타늄 합금 재질의 작동부, 절삭면 및 표준 손잡이로 구성되도록 설계되었습니다. 재사용이 가능한 PathFile® 기기는 비멸균 상태로 제공됩니다.
- 임상적 혜택:
  PathFile®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.
- 사용 목적:
  치근관 성형에 쓰이는 엔진 구동 기구(글라이드 패스).
- 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

알려진 사항 없음.

4 제품 형태

PathFile® 기구는 멸균 블리스터 또는 비멸균 플라스틱 상자의 두 가지 버전으로 배달됩니다.

PathFile® 제품군은 다음 근관 치료용 기구로 구성됩니다:

코드	제품	ISO XXX YYY XXX-ISO 크기 YYY-테이퍼 크기	이용 가능한 길이	포장 및 내용물
A 0015	PathFile® 멸균	P1: ISO 013 002 P2: ISO 016 002 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	기구 6개입 블리스터 포장(멸균)
	PathFile® 멸균 세트	P1 P2 P3	21/25/31 mm	각 ISO 기구 2개입 블리스터 포장(멸균)
	PathFile®	P1: ISO 013 002 P2: ISO 0160 02 P3: ISO 019 002	21/25/31 mm	기구 6개입 플라스틱 박스(비멸균)
	PathFile® 세트	P1 P2 P3	21/25/31 mm	각 ISO 기구 2개입 플라스틱 박스(비멸균)
	PathFile® 세트	P1 P2 P3	21/25 mm	각 ISO 기구 1개입 플라스틱 박스(비멸균)

5 소재

PathFile® 기구는 니켈-티타늄 합금의 작동 부분, 유색의 실리콘 스토퍼, 유색의 고리가 함께 있는 황동 도금 손잡이, 이렇게 세 가지 주요 부품으로 구성됩니다.

6 호환 장치

- 기구는 근관 치료용 모터와의 조합으로 사용합니다(매우 심한 곡률에서는 수동으로).
- 토크 제어 장치는 최적의 사용을 보장합니다.
- 300 rpm 의 일정한 회전 속도를 내는 근관 치료용 모터와 함께 사용합니다.
- 토크 설정: 0.6 - 1 Ncm.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ 등의 윤활제를 사용해야 합니다.
- 근관 길이 측정기와 알맞은 치료 길이에 맞춰 실리콘 스토퍼를 조정하는 도구와 조합한 방사선 사진의 사용은 치료 길이를 결정하는 올바른 방법입니다.

7 안전 주의 사항

7.1 경고

- 기기, 환자 및/또는 사용자에게 발생할 수 있는 다음 위험을 최소화하기 위해 반드시 근관 치료 제품의 사용 지침 및 일반 처리 지침을 엄격히 준수하십시오(자세한 내용은 [9] 참조):
  - 기구의 파손.
  - 교차 오염.
  - 부족한 윤활제 및 불충분한 세척으로 인한 열 발생.
  - 기구 중 작동 부분 삼킴.
  - 잔여물 처리 과정에서 유발되는 독성 또는 알러지 반응.
- 포장이 개봉되거나 손상되거나 젖은 경우 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있습니다.

- 기계식으로 구동되는 모든 근관 기구와 마찬가지로 PathFile® 기구 역시 분리 위험이 높기 때문에 급격한 치근첨단 곡률이 있는 근관에 사용해서는 안 됩니다. 이 경우에는 치근첨단 구역에 구부러진 핸드 파일을 사용해야 합니다.

7.2 주의 사항

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

7.3 거부 반응 / 바람직하지 않은 부작용

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

7.4 보관 조건 / 취급

제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관합니다.

8 단계별 사용 지침

1) 사용하기 전, 기구가 멸균되었는지 또는 처리가 필요한지 확인하십시오(처리 지침 참조).
2) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
3) 내부 축 벽의 확대, 평탄화 및 마감에 중점을 두어 근관 구멍의 직선 진입로를 생성하십시오.
4) 각 기기를 사용한 후에는(이상적인 치아 시술법에 따라) 충분히 자주 세척해 주어야 합니다.
5) ISO 010 핸드 파일로 근관을 스카우트하고 방사선 사진과 함께 전자 근관장 측정기를 이용해 시술 길이를 결정한 다음, 세척 후 개방성을 확인하십시오.
6) 스테인리스강 K-File, ISO 008 및 ISO 010과 같은 핸드 파일로 직접 글라이드 경로를 생성하십시오.
7) 먼저 PathFile® ISO 013 002 (P1)를 사용 후 시술 길이까지 PathFile® ISO 016 002 (P2)를 사용하십시오.
8) PathFile® ISO 019 002 (P3)를 시술 길이까지 사용하십시오(ProTaper Next®로 성형 단계에 들어가기 전까지는 필요하지 않음).
9) 확장된 글라이드 경로를 세척하십시오.
10) NiTi ProTaper® 파일 또는 다른 시스템으로 성형 단계를 시작하기 전 K-File ISO 015와 근관장 측정기로 시술 길이를 재확인하십시오.

9 처리: 위생, 세척, 소독 및 멸균 지침

- ‘멸균’ 라벨이 붙은 기구에 해당:
  - PathFile® 기구는 일회용품으로 재사용할 수 없습니다. 재사용은 교차 감염 또는 파손의 위험을 높일 수 있습니다.
  - 소독, 세척 및 멸균에 적합하지 않습니다.
- ‘비멸균’ 라벨이 붙은 기구에 해당:
  - 소독, 세척 및 멸균을 위한 다음의 근관치료 제품 일반 처리 사용 지침(dentsplysirona.com/ifu)을 따라주십시오.
  - 실리콘 스톱은 재사용하지 마십시오. 사용 후에는 실리콘 스톱을 제거하고 버리십시오.

10 장치의 안전한 처리

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

11 유효 기간

라벨에 표시된 유효 기간 이후에는 사용하지 마십시오.

12 심각한 사고 보고

제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.

13 보증 및 제한된 구제 / 책임의 한계

면책 조항: 사용 지침은 Dentsply Sirona에 의해 검증되었습니다. 사용자는 이러한 지침에서 벗어나거나, 근관 치료 및/또는 처리에 대해 대체 방법을 사용할 경우 발생하는 모든 책임을 전적으로 지게 됩니다. 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.

14 추가 정보

웹페이지dentsplysirona.com/ifu에서 다음을 확인할 수 있습니다:

- IFU 무료 인쇄본을 받으십시오.
- IFU 및 레이블에 대한 비조화 기호에 대한 설명을 받으십시오.

공인 대표

CE 2797

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