Dentsply Sirona

Start-X®

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	7
IT	Istruzioni per l'uso	12
DE	Gebrauchsanweisung	17
ES	Instrucciones de uso	23
PT	Instruções de utilização	28
NL	Gebruiksinstructies	33
SV	Användarinstruktioner	39
DA	Brugsanvisning	44
NO	Brukerinstruksjoner	49
LT	Naudojimo instrukcija	54
LV	Lietošanas norādījumi	59
ET	Kasutusjuhised	64
CS	Návod k použití	69
SK	Návod na použitie	74
HU	Használati utasítás	79
RO	Instrucţiuni de utilizare	84
SR	Uputstva za upotrebu	89
BS	Uputstva za upotrebu	94
CNR	Uputstva za upotrebu	99
SQ	Udhëzimet për përdorim	104
EL	Οδηγίες χρήσης	109
TR	Kullanım Kılavuzu	114
PT-BR	Instruções de uso	119
KO	사용 지침	124

Dentsply Sirona

EN

Start-X®

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

INSTRUCTIONS FOR USE

REUSABLE NON-STERILE ULTRASONIC DEVICES
REF. A0660 (Start-X® Compatible SATELEC), A0661 (Start-X® Compatible EMS),
A9660 (Start-X® Trial Kit Compatible SATELEC), A9661 (Start-X® Trial Kit Compatible EMS)

1 PRODUCT DESCRIPTION

- Product description:
  Start-X® ultrasonic inserts are stainless-steel devices composed of:
  - A part to be screwed in an ultrasonic generator handpiece thanks to a stainless-steel wrench. This part is marked with the insert n°.
  - An active part with an end tip whose shapes depend on the insert n° and clinical application. Tips are driven by the handpiece of an ultrasonic generator which transmit vibration.
  - A water port, to cool down the insert and avoid overheating of the treated tooth.

Five types of Start-X® inserts are available, depending on their clinical application as indicated in the below table:

Tip n°	Tip diameter (mm)	Active part diameter (mm)	Active part length (mm)	Total length (mm)	Clinical application
Tip n°1	0.84	1.46	12.0	26.65	Refinement of access cavity walls
Tip n°2	1.04	1.40	8.00	26.70	MB2 canal scouting (2nd mesio buccal root)
Tip n°3	0.65	0.83	8.00	26.40	Removing obstructions to the canal orifice
Tip n°4	1.40	0.80	/	26.20	Metal post removal
Tip n°5	1.00	1.00	10.0	26.50	Re-locating the original pulp chamber floor anatomy (calcification, removal of old obturation material)

- Clinical benefits:
  The clinical benefit for the patient being treated with Start-X® ultrasonic inserts is the restoration of mastication function and the conservation of the natural tooth.

2 INDICATIONS FOR USE

- Indication for use:
  The products are indicated for treatment of endodontic disease.
- Intended purpose:
  Ultrasonic driven devices intended to refine the access cavity, to remove obstructions and dental material (e.g., post, obturation), locate the canal orifice.
- Intended patient population:
  All patients who need root canal treatment can be treated with the device (no restriction in terms of age, gender and origin). It is nevertheless recommended not to use these ultrasonic inserts on patients who have a Pacemaker.
- 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 when used as recommended. It is nevertheless recommended not to use these ultrasonic inserts on patients who have a pacemaker.

4 DELIVERY FORM

Start-X® ultrasonic inserts are delivered in non-sterile plastic boxes and the trial kit is composed by an assortment sold with the DVD in a paperboard box.

Start-X® ultrasonic range comprises the following endodontic instruments:

SKU **x: Thread** **y: Tip n°**	**Product name**	**Available** **Threads (x)**	**Available** **Tip n° (y)**	**Packaging and content**
A066x00000y00	Start-X®	0: type M3 x 0.6 mm 1: type M3 x 0.5 mm	1: Tip n°1 2: Tip n°2 3: Tip n°3 4: Tip n°4 5: Tip n°5	Plastic box containing 1 insert
A066000090000	Start-X® Compatible SATELEC Endodontic Instrument	0: type M3 x 0.6 mm		Assortment with the following components: Insert 1, insert 2, insert 3, insert 4, insert 5, the wrench
A066100090000	Start-X® Compatible EMS Endodontic Instrument	1: type M3 x 0.5 mm		Assortment with the following components: Insert 1, insert 2, insert 3, insert 4, insert 5, the wrench
A966000090100	Start-X® Trial Kit Compatible SATELEC	0: type M3 x 0.6 mm		Trial kit with the following components: Insert 1, insert 2, insert 3, insert 4, insert 5, the wrench, a DVD
A966100090100	Start-X® Trial Kit Compatible EMS	1: type M3 x 0.5 mm		Trial kit with the following components: Insert 1, insert 2, insert 3, insert 4, insert 5, the wrench, a DVD

5 COMPOSITION

Start-X® ultrasonic inserts are stainless-steel devices. All parts described in section 1 are made from the same stainless steel.

The Wrench for Start-X, used to screw the insert in the handpiece, is made from the same stainless steel.

6 COMPATIBLE DEVICES

Start-X® are designed to be exclusively used with Piezo ultrasonic generators as follows:

- **SATELEC ultrasonic generator**, for type M3 x 0.6 mm threads **(REF. A0660, A9660)**.
- **EMS ultrasonic generator**, for type M3 x 0.5 mm threads **(REF. A0661, A9661)**.

Power setting shall be adjusted, depending on the specific clinical application and insert n°:

	REF. A0660, A9660		REF. A0661, A9661	
	SATELEC / P5 Newtron		EMS Minipiezon	
	Min	Max	Min	Max
Insert n°1	16	18	8	9
Insert n°2	16	18	8	9
Insert n°3	10	18	4	7
Insert n°4	18	20	9	10
Insert n°5	7	18	3	8

Please refer to the generators IFUs for their Instructions For Use.

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 devices, the patient and/or the user:
  - Serious health consequences (infection, toxic or allergic reactions)
  - Soft tissue damage
  - Swallowing / inhalation of a part of the device
  - Tooth extraction
  - Tissue necrosis
  - Treatment delay
- The use of inappropriate power settings, pressure and contact duration would speed up the wear of Start-X® inserts and increase the risk of breakage and heat generation.

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).
- All inserts should be used with minimal pressure and a light brushing motion.
- Inspect the packaging before use and do not use the instruments if the packaging is damaged.
- Inspect the instrument before each use for signs of defects such as deformations, breakage, corrosion or loss of marking. With these indications the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
- Do not start the generator with damaged ultrasonic inserts.

- Processing step is mandatory before use according to section 8.
- The insert must be tightened onto the ultrasonic generator handpiece with the enclosed wrench prior to use.
  - Be careful to screw the selected insert in the right axis with the right angle thanks to the wrench to prevent the insert from under tightening or thread deterioration. Make sure it is well connected before starting the generator.
  - Do not apply an excessive torque when screwing the insert thanks to the wrench. Pay attention to over tightening.
- Do not apply excessive pressure when using the device.
- Irrigate during the use of the device to prevent overheating.
- The use of visual aid is recommended for improved working comfort and safety.

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) Adjust the power of the ultrasonic generator according to the selected ultrasonic insert thread and n° as described in section [2].
3) Use the wrench to screw the selected insert in the handpiece.
4) Start with lower power settings and only increase the power as required to accomplish the clinical task. All tips should be used with minimal pressure and a light brushing motion.
5) Irrigation is mandatory to avoid overheating both the insert and the tooth.

9 PROCESSING: HYGIENE, CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

For all products listed in this IFU, please follow the General Processing Instructions For Endodontic Products (dentsplysirona.com/ifu) for the disinfection, cleaning and sterilization steps.

10 SAFE DISPOSAL OF THE DEVICE

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

11 EXPIRATION DATE

None.

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

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

Start-X®

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUMENTS À ULTRASONS NON STÉRILES RÉUTILISABLES
RÉF. A0660 (Start-X® compatible SATELEC), A0661 (Start-X® compatible EMS),
A9660 (Start-X® Kit d'essai compatible SATELEC), A9661 (Start-X® Kit d'essai compatible EMS)

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

- Description du produit :
  Les inserts à ultrasons Start-X® sont des dispositifs en acier inoxydable composés de :
  - Une partie à visser dans la pièce à main du générateur à ultrasons grâce à une clé en acier inoxydable. Cette partie est marquée avec le numéro d'insert.
  - Une partie active munie d'une pointe dont les formes dépendent du numéro d'insert et de l'application clinique. Les pointes sont entraînées par la pièce à main d'un générateur à ultrasons qui transmet les vibrations.
  - Une alimentation en eau pour refroidir l'insert et éviter une surchauffe de la dent traitée.

Cinq types d'insert Start-X® sont disponibles selon leur application clinique comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

N° de la pointe	Diamètre de la pointe (mm)	Diamètre de la partie active (mm)	Longueur de la partie active (mm)	Longueur totale (mm)	Application clinique
Pointe n° 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Finition des parois de la cavité d'accès
Pointe n° 2	1,04	1,40	8,00	26,70	Repérage du canal MB2 (2e racine mésio-buccale)
Pointe n° 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Retrait des obstructions de l'orifice canalaire
Pointe n° 4	1,40	0,80	/	26,20	Retrait d'un tenon métallique
Pointe n° 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Relocalisation de l'anatomie du plancher de la chambre pulpaire d'origine (calcification, retrait de l'ancien matériau d'obturation)

- Avantages cliniques :
  Pour le patient, l'avantage clinique d'un traitement avec inserts à ultrasons Start-X® est la restauration de la fonction de mastication et la conservation de la dent naturelle.

2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Instructions d'utilisation :
  Les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue :
  Dispositifs à ultrasons destinés à affiner la cavité d'accès, à retirer les obstructions et le matériau dentaire (p. ex. : tenon, obturation), localiser l'orifice canalaire.
- Population de patients cibles :
  Tous les patients qui ont besoin d'un traitement canalaire peuvent être traités avec l'instrument (aucune restriction en termes d'âge, de sexe ou d'origine). Il est cependant recommandé de ne pas utiliser ces inserts à ultrasons chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- 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

Aucun effet connu lorsqu'il est utilisé tel que recommandé. Il est cependant recommandé de ne pas utiliser ces inserts à ultrasons chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

4 FORME D'ADMINISTRATION

Les inserts à ultrasons Start-X® sont livrés dans des boîtes en plastique non stériles et le kit d'essai se compose d'un assortiment vendu avec le DVD dans une boîte en carton.

La gamme à ultrasons Start-X® comprend les instruments endodontiques suivants :

SKU **x : filetage** **y : n° de pointe**	**Nom du produit**	**Disponible** **Filetages (x)**	**Disponible** **N° de pointe (y)**	**Emballage et contenu**
A066x00000y00	Start-X®	0 : type M3 x 0,6 mm 1 : type M3 x 0,5 mm	1 : pointe n° 1 2 : pointe n° 2 3 : pointe n° 3 4 : pointe n° 4 5 : pointe n° 5	Boîte en plastique contenant 1 insert
A066000090000	Start-X® instrument endodontique compatible avec SATELEC	0 : type M3 x 0,6 mm		Assortiment avec les composants suivants : insert 1, insert 2, insert 3, insert 4, insert 5, la clé
A066100090000	Start-X® instrument endodontique compatible EMS	1 : type M3 x 0,5 mm		Assortiment avec les composants suivants : insert 1, insert 2, insert 3, insert 4, insert 5, la clé
A966000090100	Start-X® kit d'essai compatible SATELEC	0 : type M3 x 0,6 mm		Kit d'essai avec les composants suivants : insert 1, insert 2, insert 3, insert 4, insert 5, la clé, un DVD
A966100090100	Start-X® kit d'essai compatible EMS	1 : type M3 x 0,5 mm		Kit d'essai avec les composants suivants : insert 1, insert 2, insert 3, insert 4, insert 5, la clé, un DVD

5 COMPOSITION

Les inserts à ultrasons Start-X® sont des dispositifs en acier inoxydable. Toutes les parties décrites à la section 1 sont fabriquées avec le même acier inoxydable.

La clé pour Start-X, utilisée pour visser l'insert dans la pièce à main, est fabriquée avec le même acier inoxydable.

6 DISPOSITIFS COMPATIBLES

Start-X® sont conçus pour être exclusivement utilisés avec des générateurs à ultrasons Piezo comme suit :

- **Générateur à ultrasons SATELEC**, pour des filetages de type M3 x 0,6 mm **(RÉF. A0660, A9660)**.
- **Générateur à ultrasons EMS**, pour des filetages de type M3 x 0,5 mm **(RÉF. A0661, A9661)**.

La puissance doit être réglée selon l'application clinique spécifique et le n° d'insert :

	La RÉF. A0660, A9660		La RÉF. A0661, A9661	
	SATELEC / P5 Newtron		EMS Minipiezon	
	Min	Max	Min	Max
Insert n° 1	16	18	8	9
Insert n° 2	16	18	8	9
Insert n° 3	10	18	4	7
Insert n° 4	18	20	9	10
Insert n° 5	7	18	3	8

Veuillez vous reporter au mode d'emploi des générateurs pour leurs instructions d'utilisation.

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 les dispositifs, le patient et/ou l'utilisateur :
  - Conséquences graves pour la santé (infection, réactions toxiques ou allergiques)
  - Lésion des tissus mous
  - Ingestion / inhalation d'une partie du dispositif
  - Extraction dentaire
  - Nécrose des tissus
  - Retard de traitement
- L'utilisation d'une vitesse de rotation, d'une pression ou d'une durée de contact inappropriée accélère l'usure des inserts Start-X® et augmente le risque de casse et de génération de chaleur.

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).

- Tous les inserts doivent être utilisés avec une pression minimale et un léger mouvement de brossage.
- Inspectez l'emballage avant utilisation et ne pas utiliser les instruments si l'emballage est endommagé.
- Vérifier l'instrument avant chaque utilisation à la recherche de signes de défaut tels que des déformations, ruptures, corrosion et perte de repères. Le cas échéant, les instruments ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Ne pas démarrer le générateur avec des inserts à ultrasons endommagés.
- Conformément à la section 8, une étape de traitement est obligatoire avant utilisation.
- L'insert doit être serré sur la pièce à main du générateur à ultrasons avec la clé fournie avant utilisation.
  - Veiller à visser l'insert sélectionné sur le bon axe avec le bon angle à l'aide de la clé pour ne pas sous-visser l'insert ou détériorer le filetage. S'assurer qu'il est bien raccordé avant de démarrer le générateur.
  - Ne pas appliquer un couple excessif lors du vissage de l'insert à l'aide de la clé. Faire attention de ne pas serrer excessivement.
- Ne pas appliquer de pression excessive lors de l'utilisation du dispositif.
- Irriguer pendant l'utilisation du dispositif pour éviter toute surchauffe.
- Il est recommandé d'utiliser une aide visuelle pour améliorer la sécurité et le confort de travail.

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) Régler la puissance du générateur à ultrasons selon le n° et le filetage de l'insert à ultrasons sélectionné comme décrit dans la section [2].
3) Utiliser la clé pour visser l'insert sélectionné dans la pièce à main.
4) Commencer avec des réglages de puissance faible et augmenter uniquement la puissance en fonction de la tâche clinique à exécuter. Toutes les pointes doivent être utilisées avec une pression minimale et un léger mouvement de brossage.
5) L'irrigation est obligatoire afin d'éviter toute surchauffe de l'insert et de la dent.

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

Pour tous les produits figurant dans ce mode d'emploi, veuillez suivre les instructions de traitement général pour produits endodontiques (dentsplysirona.com/ifu) en ce qui concerne les étapes de désinfection, nettoyage et stérilisation.

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 contaminés.

11 DATE D'EXPIRATION

Aucune.

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

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

Start-X®

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

ISTRUZIONI PER L'USO

DISPOSITIVI A ULTRASUONI RIUTILIZZABILI NON STERILI
RIF. A0660 (Start-X® compatibile con SATELEC), A0661 (Start-X® compatibile con EMS), A9660 (Start-X® compatibile con il kit di prova SATELEC), A9661 (Start-X® compatibile con il kit di prova EMS)

1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Descrizione del prodotto:
  Gli inserti a ultrasuoni Start-X® sono dispositivi in acciaio inossidabile composti da:
  - Un pezzo da avvitare sul manipolo del generatore di ultrasuoni grazie a una chiave in acciaio inox. Questa parte è contrassegnata dal n. di inserto.
  - Una parte in movimento con punta terminale la cui forma dipende dal n. di inserto e dall'applicazione clinica. Le punte sono azionate dal manipolo del generatore di ultrasuoni che trasmette vibrazioni.
  - Una porta di alimentazione dell'acqua, per raffreddare l'inserto ed evitare il surriscaldamento del dente trattato.

Sono disponibili 5 tipi di inserti Start-X®, a seconda dell'applicazione clinica, come indicato nella tabella seguente:

Punta n.	Diametro della punta (mm)	Diametro parte in movimento (mm)	Lunghezza parte in movimento (mm)	Lunghezza totale (mm)	Applicazione clinica
Punta n. 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Rifinitura delle pareti dell'intercapedine di accesso
Punta n. 2	1,04	1,40	8,00	26,70	Esplorazione canalare MB2 (radice del 2° mesio buccale)
Punta n. 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Rimozione delle ostruzioni dell'orifizio canalare
Punta n. 4	1,40	0,80	/	26,20	Rimozione del perno metallico
Punta n. 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Ricollocazione dell'anatomia del pavimento della camera pulpare originale (calcificazione, rimozione del vecchio materiale di otturazione)

- Benefici clinici:
  Il beneficio clinico dei pazienti trattati con gli inserti a ultrasuoni Start-X® è il ripristino dell'integrità e della funzionalità della masticazione e la conservazione dei denti naturali.

2 INDICAZIONI PER L'USO

- Indicazioni per l'uso:
  I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Uso previsto:
  Dispositivi azionati da ultrasuoni pensati per rifinire la cavità di accesso, rimuovere ostruzioni e materiale dentale (ad esempio, perni, otturazioni) e localizzare l'orifizio canalare.
- Target di pazienti interessati:
  Tutti i pazienti che necessitano di un trattamento canalare possono essere trattati con il dispositivo (senza restrizioni in termini di età, sesso e origine). Si raccomanda tuttavia di non utilizzare gli inserti a ultrasuoni su pazienti con pacemaker.
- 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

Non vi sono effetti collaterali noti in caso di utilizzo conforme alle raccomandazioni. Si raccomanda tuttavia di non utilizzare gli inserti a ultrasuoni su pazienti con pacemaker.

4 FORMATO DI CONSEGNA

Gli inserti a ultrasuoni Start-X® sono forniti in scatole di plastica non sterili e il kit di prova è composto da un assortimento venduto con il DVD in una scatola di cartone.

La linea Start-X® di inserti a ultrasuoni comprende i seguenti strumenti endodontici:

SKU **x: Filettatura** **y: Punta n.**	**Nome prodotto**	**Disponibile Filettature (x)**	**Disponibile Punta n. (y)**	**Confezione e contenuto**
A066x00000y00	Start-X®	0: tipo M3 x 0,6 mm 1: tipo M3 x 0,5 mm	1: Punta n. 1 2: Punta n. 2 3: Punta n. 3 4: Punta n. 4 5: Punta n. 5	Scatola di plastica contenente 1 inserto
A066000090000	Start-X® Compatibile con lo strumento endodontico SATELEC	0: tipo M3 x 0,6 mm		Assortimento contenente i seguenti componenti: inserto 1, inserto 2, inserto 3, inserto 4, inserto 5, chiave
A066100090000	Start-X® Compatibile con lo strumento endodontico EMS	1: tipo M3 x 0,5 mm		Assortimento contenente i seguenti componenti: inserto 1, inserto 2, inserto 3, inserto 4, inserto 5, chiave
A966000090100	Start-X® Compatibile con il kit di prova SATELEC	0: tipo M3 x 0,6 mm		Kit di prova contenente i seguenti componenti: inserto 1, inserto 2, inserto 3, inserto 4, inserto 5, chiave, DVD
A966100090100	Start-X® Compatibile con il kit di prova EMS	1: tipo M3 x 0,5 mm		Kit di prova contenente i seguenti componenti: inserto 1, inserto 2, inserto 3, inserto 4, inserto 5, chiave, DVD

5 COMPOSIZIONE

Gli inserti a ultrasuoni Start-X® sono dispositivi in acciaio inossidabile. Tutte le parti descritte nella sezione 1 sono realizzate in acciaio inossidabile dello stesso tipo.

La chiave per Start-X, utilizzata per avvitare l'inserto nel manipolo, è realizzata in acciaio inossidabile dello stesso tipo.

6 DISPOSITIVI COMPATIBILI

Gli inserti Start-X® sono progettati per essere utilizzati esclusivamente con i generatori a ultrasuoni piezoelettrici di seguito descritti:

- **Generatore di ultrasuoni SATELEC**, per filettature di tipo M3 x 0,6 mm **(RIF. A0660, A9660)**.
- **Generatore di ultrasuoni EMS**, per filettature di tipo M3 x 0,5 mm **(RIF. A0661, A9661)**.

L'impostazione della potenza deve essere regolata in base all'applicazione clinica specifica e al numero di inserti:

	RIF. A0660, A9660		RIF. A0661, A9661	
	SATELEC / P5 Newtron		EMS Minipiezon	
	Min	Max	Min	Max
Inserto n. 1	16	18	8	9
Inserto n. 2	16	18	8	9
Inserto n. 3	10	18	4	7
Inserto n. 4	18	20	9	10
Inserto n. 5	7	18	3	8

Consultare le Istruzioni per l'Uso per le modalità di utilizzo dei generatori.

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 [9]) per ridurre al minimo i seguenti rischi per i dispositivi, il paziente e/o l'utente:
  - Gravi conseguenze per la salute (infezioni, reazioni tossiche o allergiche)
  - Danno ai tessuti molli
  - Ingestione/inalazione di una parte del dispositivo
  - Estrazione del dente
  - Necrosi dei tessuti
  - Ritardo nel trattamento
- L'applicazione di impostazioni di potenza, pressione e durata di contatto inadeguate aumenterà l'usura degli inserti Start-X® e il rischio di rottura e generazione di calore.

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).
- Tutti gli inserti devono essere utilizzati con una pressione minima e un leggero movimento di spazzolamento.

- Ispezionare la confezione prima dell'uso e non usare gli strumenti se la confezione è danneggiata.
- Prima di ogni utilizzo, ispezionare lo strumento per individuare eventuali difetti, come ad esempio deformazioni, rotture, corrosione o illeggibilità delle marcature. 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.
- Non avviare il generatore con inserti a ultrasuoni danneggiati.
- La fase di trattamento prima dell'uso è obbligatoria e deve essere eseguita come descritto nella sezione 8.
- Prima dell'uso, l'inserto deve essere stretto sul manipolo del generatore di ultrasuoni utilizzando la chiave fornita in dotazione.
  - Fare attenzione ad avvitare l'inserto selezionato sull'asse giusto e con la giusta angolazione utilizzando l'apposita chiave, per evitare che l'inserto venga stretto troppo poco o che la filettatura si deteriori. Assicurarsi che l'inserto sia ben collegato prima di avviare il generatore.
  - Non applicare una coppia eccessiva quando si avvita l'inserto con la chiave. Fare attenzione a non stringere eccessivamente.
- Non esercitare una pressione eccessiva quando si utilizza il dispositivo.
- Irrigare durante l'uso del dispositivo per evitare il surriscaldamento.
- Si raccomanda l'uso di dispositivi di supporto visivo per migliorare il comfort e la sicurezza del lavoro.

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) Regolare la potenza del generatore di ultrasuoni in base alla filettatura e al numero dell'inserto a ultrasuoni selezionato, come descritto nella sezione [2].
3) Utilizzare la chiave per avvitare l'inserto selezionato nel manipolo.
4) Iniziare con impostazioni di potenza più basse e aumentare la potenza solo se necessario per svolgere l'attività clinica. Tutte le punte devono essere utilizzate con una pressione minima e un leggero movimento di spazzolamento.
5) L'irrigazione è obbligatoria e serve ad evitare il surriscaldamento dell'inserto e del dente.

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

Per tutti i prodotti elencati nelle presenti istruzioni per l'uso, seguire le Istruzioni Generali per il Trattamento dei Prodotti per Endodonzia (dentsplysirona.com/ifu) per la disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione.

10 SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO

I prodotti devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro dei dispositivi contaminati.

11 DATA DI SCADENZA

Nessuna.

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

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

Start-X®

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

WIEDERVERWENDBARE UNSTERILE ULTRASCHALLGERÄTE
REF. A0660 (Start-X® kompatibel SATELEC), A0661 (Start-X® kompatibel EMS),
A9660 (Start-X® Testkit kompatibel SATELEC), A9661 (Start-X® Testkit kompatibel EMS)

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

- Produktbeschreibung:
  Bei Start-X®-Ultraschallaufsätzen handelt es sich um Produkte aus rostfreiem Stahl, die sich wie folgt zusammensetzen:
  - Einem Teil, das mithilfe eines Schraubenschlüssels aus rostfreiem Stahl im Handstück des Ultraschall-Generators festgeschraubt wird. Dieses Teil ist mit der Aufsatz-Nummer beschriftet.
  - Einem Arbeitsteil mit einer Spitze, deren Form von der Aufsatz-Nummer und der klinischen Anwendung abhängt. Die Spitzen werden vom Handstück eines Ultraschall-Generators angetrieben, der Vibrationen überträgt.
  - Einem Wasseranschluss zum Kühlen des Aufsatzes und um ein Erhitzen des behandelten Zahns zu verhindern.

Es sind 5 Typen von Start-X®-Aufsätzen erhältlich, je nach ihrer klinischen Anwendungen, wie in der folgenden Tabelle angegeben:

Spitzen-Nummer	Spitzendurchmesser (mm)	Durchmesser des Arbeitsteils (mm)	Länge des Arbeitsteils (mm)	Gesamtlänge (mm)	Klinische Anwendung
Spitze Nr.1	0,84	1,46	12,0	26,65	Aufbereitung der Wände der Zugangskavität
Spitze Nr. 2	1,04	1,40	8,00	26,70	MB2 Auffinden des Kanals (zweite mesiobukkale Wurzel)
Spitze Nr. 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Entfernen von Obstruktionen aus der Wurzelkanalöffnung
Spitze Nr. 4	1,40	0,80	/	26,20	Entfernen von Metallstiften
Spitze Nr. 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Relokalisieren der ursprünglichen Anatomie des Pulpakammerbodens (Kalzifikation, Entfernen von altem Obturationsmaterial)

- Klinischer Nutzen:
  Der klinische Nutzen für den mit Start-X®-Ultraschallaufsätzen behandelten Patienten besteht in der Wiederherstellung der Kaufunktion und der Erhaltung des natürlichen Zahns.

2 INDIKATIONEN

- Hinweis zur Verwendung:
  Die Produkte sind zur Behandlung von endodontischen Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck:
  Mit Ultraschall betriebene Instrumente für die Aufbereitung der Zugangskavität, zum Entfernen von Obstruktionen und Dentalmaterial (z. B. Stift- oder Obturationsmaterial) sowie für die Lokalisierung der Kanalöffnung.
- Vorgesehene Patientenpopulation:
  Alle Patienten, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigen, können mit dem Instrument behandelt werden (keine Einschränkung in Bezug auf Alter, Geschlecht oder Herkunft). Dennoch wird davon abgeraten, die Ultraschallaufsätze bei Patienten mit einem Herzschrittmacher zu verwenden.
- 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

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine bekannt. Dennoch wird davon abgeraten, die Ultraschall-Aufsätze bei Patienten mit einem Herzschrittmacher zu verwenden.

4 LIEFERFORMEN

Start-X®-Ultraschallaufsätze werden in unsterilen Kunststoffboxen geliefert und das Testkit besteht aus einem Sortiment, das zusammen mit der DVD in einem Pappkarton verkauft wird.

Das Start-X®-Ultraschallsortiment umfasst die folgenden endodontischen Instrumente:

Artikelnummer x: Gewinde y: Spitzen-Nummer	Produktname	Verfügbar Gewinde (x)	Verfügbar Spitzen-Nummer (y)	Packungsform und Inhalt
A066x00000y00	Start-X®	0: Typ M3 × 0,6 mm 1: Typ M3 × 0,5 mm	1: Spitze Nr. 1 2: Spitze Nr. 2 3: Spitze Nr. 3 4: Spitze Nr. 4 5: Spitze Nr. 5	Kunststoffbox mit 1 Aufsatz
A066000090000	Start-X® Kompatibles SATELEC Endodontie-Instrument	0: Typ M3 × 0,6 mm		Sortiment mit den folgenden Komponenten: Aufsatz 1, Aufsatz 2, Aufsatz 3, Aufsatz 4, Aufsatz 5, Schraubenschlüssel
A066100090000	Start-X® Kompatibles EMS-Endodontie-Instrument	1: Typ M3 × 0,5 mm		Sortiment mit den folgenden Komponenten: Aufsatz 1, Aufsatz 2, Aufsatz 3, Aufsatz 4, Aufsatz 5, Schraubenschlüssel
A966000090100	Start-X® Testkit kompatibel mit SATELEC	0: Typ M3 × 0,6 mm		Testkit mit den folgenden Komponenten: Aufsatz 1, Aufsatz 2, Aufsatz 3, Aufsatz 4, Aufsatz 5, Schraubenschlüssel, einer DVD
A966100090100	Start-X® Testkit Kompatibel EMS	1: Typ M3 × 0,5 mm		Testkit mit den folgenden Komponenten: Aufsatz 1, Aufsatz 2, Aufsatz 3, Aufsatz 4, Aufsatz 5, Schraubenschlüssel, einer DVD

5 ZUSAMMENSETZUNG

Start-X®-Ultraschallaufsätze sind Instrumente aus rostfreiem Stahl. Alle in Abschnitt 1 beschriebenen Teile sind aus demselben rostfreien Stahl gefertigt.

Der Schraubenschlüssel für Start-X, mit dem der Aufsatz in das Handstück geschraubt wird, ist aus demselben rostfreien Stahl gefertigt.

6 KOMPATIBLE GERÄTE

Start-X® sind ausschließlich für die Verwendung mit folgenden Piezo Ultraschallgeneratoren vorgesehen:

- **SATELEC Ultraschallgenerator**, für Typ M3 × 0,6 mm Gewinde (**REF. A0660, A9660)**.
- **EMS Ultraschallgenerator**, für Typ M3 × 0,5 mm Gewinde (**REF. A0661, A9661)**.

Die Stromzufuhr muss entsprechend der klinischen Anwendung und der Aufsatz-Nummer angepasst werden:

	REF. A0660, A9660		REF. A0661, A9661	
	SATELEC / P5 Newtron		EMS Minipiezon	
	Min	Max	Min	Max
Aufsatz Nr. 1	16	18	8	9
Aufsatz Nr. 2	16	18	8	9
Aufsatz Nr. 3	10	18	4	7
Aufsatz Nr. 4	18	20	9	10
Aufsatz Nr. 5	7	18	3	8

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisungen der Generatoren, um Hinweise zu deren Verwendung zu erhalten.

7 SICHERHEITSHINWEISE

7.1 Warnhinweise

- Beachten Sie diese Gebrauchsanweisung und die Allgemeinen Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte (siehe Abschnitt [9]) genau, um folgende Risiken für die Produkte, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:
  - Schwerwiegende gesundheitliche Folgen (Infektion, toxische oder allergische Reaktionen)
  - Schädigung des Weichgewebes
  - Verschlucken/Inhalation eines Geräteteils
  - Zahnextraktion
  - Gewebsnekrose
  - Verzögerung der Behandlung
- Wenn eine ungeeignete Stromquelle oder Kontaktdauer verwendet oder übermäßiger Druck ausgeübt wird, kann dies die Abnutzung der Start-X®-Aufsätze beschleunigen sowie das Risiko von Brüchen und Hitzeentwicklung erhöhen.

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.
- Alle Aufsätze sollten mit möglichst geringem Druck und einer leichten bürstenden Bewegung verwendet werden.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Prüfen Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Defekten wie z. B. Verformungen, Brüche, Korrosion oder der Verlust von Markierungen. Mangelhafte Instrumente können den Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllen und sollten verworfen werden.
- Verwenden Sie den Generator nicht mit beschädigten Ultraschallaufsätzen.
- Der Aufbereitungsschritt gemäß Abschnitt 8 ist vor der Verwendung zwingend notwendig.
- Der Aufsatz muss auf das Handstück des Ultraschall-Generators aufgesetzt und vor der Verwendung mit dem beiliegenden Schraubenschlüssel fest angezogen werden.
  - Achten Sie darauf, den gewählten Aufsatz mithilfe des Schlüssels in der richtigen Achse bzw. im richtigen Winkel einzuschrauben, um ein zu festes Anziehen oder eine Beschädigung des Gewindes zu vermeiden. Vergewissern Sie sich, dass der Aufsatz sicher sitzt, bevor Sie den Generator einschalten.
  - Üben Sie beim Einschrauben des Aufsatzes mithilfe des Schraubenschlüssels keine übermäßige Kraft aus. Achten Sie darauf, ein zu starkes Festziehen zu vermeiden.
- Wenden Sie bei der Benutzung des Geräts keine übermäßige Kraft auf.

- Spülen Sie während der Verwendung des Geräts, um ein Überhitzen zu vermeiden.
- Zur Verbesserung des Komforts und der Sicherheit bei der Arbeit wird die Verwendung visueller Hilfsmittel empfohlen.

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 SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

1) Vor dem Gebrauch ist zu prüfen, ob das Instrument steril ist oder ob eine Aufbereitung erforderlich ist (siehe Aufbereitungsanleitung).
2) Passen Sie die Leistung des Ultraschall-Generators entsprechend dem Gewinde und der Nummer des gewählten Ultraschall-Aufsatzes wie in Abschnitt [2] beschrieben an.
3) Verwenden Sie den Schraubenschlüssel, um den gewählten Aufsatz in das Handstück zu schrauben.
4) Beginnen Sie mit einer niedrigeren Leistung und erhöhen Sie die Einstellung nur, wenn dies für die Durchführung der klinischen Aufgabe erforderlich ist. Alle Spitzen sollten nur mit minimalem Druck und einer leichten bürstenden Bewegung verwendet werden.
5) Das Spülen ist zwingend erforderlich, um sowohl ein Überheizen des Aufsatzes als auch des Zahns zu vermeiden.

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

Bitte beachten Sie bezüglich aller in dieser Gebrauchsanweisung aufgelisteten Produkte die Allgemeinen Aufbereitungshinweise für endodontische Produkte (dentsplysirona.com/ifu) zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

10 SICHERE ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von kontaminierten Medizinprodukten zu entsorgen.

11 VERFALLSDATUM

Keines.

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

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

Start-X®

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
NO ESTÉRIL – PROCESAMIENTO OBLIGATORIO ANTES DEL PRIMER USO
REUTILIZABLE – APTO PARA REPROCESAMIENTO

INSTRUCCIONES DE USO

DISPOSITIVOS ULTRASÓNICOS REUTILIZABLES NO ESTÉRILES

REF. A0660 (Start-X® compatible con SATELEC), A0661 (Start-X® compatible con EMS), A9660 (Kit de prueba Start-X® compatible con SATELEC), A9661 (Kit de prueba Start-X® compatible con EMS)

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  Los insertos ultrasónicos Start-X® son dispositivos de acero inoxidable compuestos por:
  - Una pieza para atornillar en la pieza de mano de un generador de ultrasonidos mediante una llave de acero inoxidable. Esta pieza viene marcada con el n.° de inserto.
  - Una pieza de trabajo con una punta cuya forma depende del n.° de inserto y de la aplicación clínica. La pieza de mano del generador de ultrasonidos transmite vibraciones e impulsa a las puntas.
  - Un conducto de agua, para enfriar el inserto y evitar el sobrecalentamiento del diente que se está tratando.

Existen 5 tipos de insertos Start-X® en función de su aplicación clínica, como indica la tabla siguiente:

N.º de la punta	Diámetro de la punta (mm)	Diámetro de la pieza de trabajo	Longitud de la pieza de trabajo	Longitud total (mm)	Aplicación clínica
Punta N.º1	0,84	1,46	12,0	26,65	Refinado de las paredes de la cavidad de acceso
Punta N.º2	1,04	1,40	8,00	26,70	Exploración del conducto MB2 (2º conducto, raíz mesiobucal)
Punta N.º3	0,65	0,83	8,00	26,40	Eliminación de obstrucciones en el orificio del conducto
Punta N.º4	1,40	0,80	/	26,20	Eliminación de postes metálicos
Punta N.º5	1,00	1,00	10,0	26,50	Recolocación de la anatomía original del suelo de la cámara pulpar (calcificación, eliminación del material de obturación antiguo)

- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para el paciente tratado con los insertos ultrasónicos Start-X® es el restablecimiento de la función masticatoria y la conservación del diente natural.

2 INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
  Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista:
  Dispositivos ultrasónicos destinados a afinar la cavidad de acceso, eliminar obstrucciones y material dental (p. ej., poste, obturación) y localizar el orificio del conducto.
- Pacientes a los que están destinados:
  Todos aquellos pacientes que necesitan tratamiento de conducto radicular (sin restricciones en cuanto a edad, sexo y origen). No obstante, se recomienda no utilizar estos insertos ultrasónicos en pacientes que lleven un marcapasos.
- 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

No se conoce ningún efecto cuando se utilizan según las recomendaciones. No obstante, se recomienda no utilizar estos insertos ultrasónicos en pacientes que lleven un marcapasos.

4 FORMA DE SUMINISTRO

Los insertos ultrasónicos Start-X® se suministran en cajas de plástico no estériles y el kit de prueba incluye un surtido que se vende con el DVD en una caja de cartón.

La gama de ultrasónicos Start-X® incluye los siguientes instrumentos endodónticos:

Código de artículo (SKU) **x: Rosca** **y: Punta n.°**	**Nombre del producto**	**Disponible** **Roscas (x)**	**Disponible** **Punta n.° (y)**	**Embalaje y contenido**
A066x00000y00	Start-X®	0: tipo M3 x 0,6 mm 1: tipo M3 x 0.5 mm	1: Punta N.º1 2: Punta N.º2 3: Punta N.º3 4: Punta N.º4 5: Punta N.º5	Caja de plástico con 1 inserto
A066000090000	Start-X® es compatible con el instrumento de endodoncia SATELEC	0: tipo M3 x 0.6 mm		Surtido con los siguientes componentes: inserto 1, inserto 2, inserto 3, inserto 4, inserto 5, la llave
A066100090000	Start-X® es compatible con el instrumento de endodoncia EMS	1: tipo M3 x 0.5 mm		Surtido con los siguientes componentes: inserto 1, inserto 2, inserto 3, inserto 4, inserto 5, la llave
A966000090100	Kit de prueba Start-X® compatible con SATELEC	0: tipo M3 x 0.6 mm		Kit de prueba con los siguientes componentes: inserto 1, inserto 2, inserto 3, inserto 4, inserto 5, la llave, un DVD
A966100090100	Kit de prueba Start-X® compatible con EMS	1: tipo M3 x 0.5 mm		Kit de prueba con los siguientes componentes: inserto 1, inserto 2, inserto 3, inserto 4, inserto 5, la llave, un DVD

5 COMPOSICIÓN

Los insertos ultrasónicos Start-X® son dispositivos de acero inoxidable. Todas las piezas descritas en el apartado 1 están fabricadas con el mismo acero inoxidable.

La llave para Start-X, utilizada para enroscar el inserto en la pieza de mano, está fabricada con el mismo acero inoxidable.

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Los dispositivos Start-X® están diseñados para ser utilizados exclusivamente con generadores ultrasónicos Piezo, como se indica a continuación:

- **Generador ultrasónico SATELEC**, para roscas tipo M3 x 0,6 mm **(REF. A0660, A9660).**
- **Generador ultrasónico EMS**, para roscas tipo M3 x 0,5 mm **(REF. A0661, A9661)**.

La potencia se ajustará en función de la aplicación clínica específica y del número de inserto:

	REF. A0660, A9660		**REF. A0661, A9661**	
	SATELEC / P5 Newtron		**EMS Minipiezon**	
	Min	**Max**	**Min**	**Max**
Inserto N.º1	16	18	8	9
Inserto N.º2	16	18	8	9
Inserto N.º3	10	18	4	7
Inserto N.º4	18	20	9	10
Inserto N.º5	7	18	3	8

Consulte las instrucciones de uso de los generadores.

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:
  - Consecuencias graves para la salud (infección, reacción tóxica o alérgica)
  - Daños en tejidos blandos
  - Ingestión/inhalación de alguna pieza del dispositivo
  - Extracción de un diente
  - Necrosis del tejido
  - Retraso del tratamiento
- Unos ajustes de potencia, presión y duración del contacto inapropiados acelerarían el desgaste de los insertos de Start-X® y aumentarían el riesgo de rotura y generación de calor.

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).

- Todos los insertos deben utilizarse con una presión mínima y un ligero movimiento de cepillado.
- Inspeccione el embalaje antes del uso y, si está dañado no utilice los instrumentos.
- Compruebe el instrumento antes de cada uso por si presenta indicios de defectos como deformación, rotura, corrosión o pérdida de marcas. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto del nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben desecharse.
- No ponga en marcha el generador con insertos ultrasónicos que estén dañados.
- El paso de procesamiento es obligatorio antes de usar, tal como indica el apartado 8.
- Antes de usar, el inserto debe apretarse en la pieza de mano del generador ultrasónico con la llave.
  - Debe tenerse cuidado al atornillar el inserto seleccionado en el eje correcto con el ángulo correcto mediante la llave para evitar que no quede bien apretado o se deteriore la rosca. Asegúrese de que está bien conectado antes de poner en marcha el generador.
  - No apriete demasiado cuando atornille el inserto con la llave. Tenga cuidado de no apretar en exceso.
- No presione demasiado cuando utilice el dispositivo.
- Irrigar durante el uso del dispositivo para evitar el sobrecalentamiento.
- Se recomienda utilizar material óptico para mejorar la comodidad y la seguridad en el trabajo.

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) Ajuste la potencia del generador ultrasónico en función de la rosca del inserto ultrasónico y el n.° seleccionados, tal como se describe en el apartado [2].
3) Utilice la llave para atornillar el inserto en la pieza de mano.
4) Comience con la potencia más baja y vaya aumentándola según sea necesario para realizar la tarea clínica. Las puntas deben utilizarse con una presión mínima y un ligero movimiento de cepillado.
5) La irrigación es obligatoria para evitar el sobrecalentamiento tanto del inserto como del diente.

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

Para todos los productos enumerados en estas instrucciones de uso, siga las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (dentsplysirona.com/ifu) durante los procesos de desinfección, limpieza y esterilización.

10 ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

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

11 FECHA DE CADUCIDAD

Ninguna.

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

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

Importador 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

PT

Start-X®

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DISPOSITIVOS ULTRASSÓNICOS NÃO ESTERILIZADOS REUTILIZÁVEIS
REF. A0660 (Start-X® Compatível com SATELEC), A0661 (Start-X® Compatível com EMS), A9660 (Kit de Teste Start-X® Compatível com SATELEC), A9661 (Kit de Teste Start-X® Compatível com EMS)

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  As inserções Start-X® ultrassónicas são dispositivos de aço inoxidável compostos por:
  - Uma peça a aparafusar numa peça manual do gerador ultrassónico graças a uma chave de aço inoxidável. Esta peça está marcada com a inserção n.º.
  - Uma peça ativa com uma ponta cujos formatos dependem do n.º da inserção e da aplicação clínica. As pontas são acionadas pela peça manual de um gerador ultrassónico que transmite vibração.
  - Uma saída de água, para arrefecer a inserção e evitar o sobreaquecimento do dente tratado.

Estão disponíveis cinco tipos de inserções Start-X®, dependendo da sua aplicação clínica conforme indicado na tabela abaixo:

Ponta n.º	Diâmetro da ponta (mm)	Diâmetro da peça Ativa (mm)	Comprimento da peça ativa (mm)	Comprimento total (mm)	Aplicação clínica
Ponta n.º 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Refinamento das paredes da cavidade de acesso
Ponta n.º 2	1,04	1,40	8,00	26,70	Exploração do canal MB2 (2ª raiz mesiovestibular)
Ponta n.º 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Remover obstruções do orifício do canal
Ponta n.º 4	1,40	0,80	/	26,20	Remover poste de metal
Ponta n.º 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Reposicionar a anatomia original do pavimento da câmara pulpar (calcificação, remoção de material antigo de obturação)

- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente que está a ser tratado com as inserções ultrassónicas Start-X® é a restauração da função mastigatória e a conservação do dente natural.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Indicação de Utilização:
  Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade Prevista:
  Dispositivos ultrassónicos destinados a refinar a cavidade de acesso, remover obstruções e material dentário (por exemplo, postes, obturação), localizar o orifício do canal.
- População pretendida de pacientes:
  Todos os pacientes que precisem de tratamento do canal radicular com o dispositivo (sem restrições em termos de idade, género e origem). No entanto, não é recomendável utilizar estas inserções ultrassónicas em pacientes portadores de pacemaker.
- 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 quando utilizado conforme recomendado. No entanto, não é recomendável utilizar estas inserções ultrassónicas em pacientes portadores de pacemaker.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

As inserções ultrassónicas Start-X® são fornecidas em caixas de plástico não esterilizadas e o kit de ensaio é composto por uma gama vendida com o DVD numa caixa de cartão.

A gama Start-X® ultrassónica inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

SKU **x: Rosca** **y: ponta n.º**	**Nome do produto**	**Disponível** **Roscas (x)**	**Disponível** **Ponta n.º (y)**	**Embalagem e conteúdo**
A066x00000y00	Start-X®	0: tipo M3 x 0,6 mm 1: tipo M3 x 0,5 mm	1: Ponta n.º 1 2: Ponta n.º 2 3: Ponta n.º 3 4: Ponta n.º 4 5: Ponta n.º 5	Caixa de plástico contendo 1 inserção
A066000090000	Instrumento Endodôntico SATELEC compatível com Start-X®	0: tipo M3 x 0,6 mm		Gama com os seguintes componentes: Inserção 1, inserção 2, inserção 3, inserção 4, inserção 5, chave
A066100090000	Instrumento Endodôntico EMS compatível com Start-X®	1: tipo M3 x 0,5 mm		Gama com os seguintes componentes: Inserção 1, inserção 2, inserção 3, inserção 4, inserção 5, chave
A966000090100	Kit de Teste Start-X® Compatível com SATELEC	0: tipo M3 x 0,6 mm		Kit de teste com os seguintes componentes: Inserção 1, inserção 2, inserção 3, inserção 4, inserção 5, chave, um DVD
A966100090100	Kit de Teste Start-X® Compatível com EMS	1: tipo M3 x 0,5 mm		Kit de teste com os seguintes componentes: Inserção 1, inserção 2, inserção 3, inserção 4, inserção 5, chave, um DVD

5 COMPOSIÇÃO

As inserções ultrassónicas Start-X® são dispositivos de aço inoxidável. Todas as peças descritas na secção 1 são fabricadas com o mesmo aço inoxidável.

A chave para Start-X, utilizada para aparafusar a inserção na peça de mão, é fabricada com o mesmo aço inoxidável.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

As Start-X® foram concebidas para serem exclusivamente utilizadas com os geradores ultrassónicos Piezo da seguinte forma:

- **Gerador ultrassónico SATELEC**, para roscas tipo M3 x 0,6 mm **(REF. A0660, A9660)**.
- **Gerador ultrassónico EMS**, para roscas tipo M3 x 0,5 mm **(REF. A0661, A9661)**.

A configuração de potência deve ser ajustada, dependendo da aplicação clínica específica e do número da inserção:

	REF. A0660, A9660		**REF. A0661, A9661**	
	SATELEC / P5 Newtron		**EMS Minipiezon**	
	Mín	**Máx**	**Mín**	**Máx**
Inserção n.º 1	16	18	8	9
Inserção n.º 2	16	18	8	9
Inserção n.º 3	10	18	4	7
Inserção n.º 4	18	20	9	10
Inserção n.º 5	7	18	3	8

Consulte as Instruções de Utilização dos geradores.

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:
  - Consequências graves para a saúde (infeção, reações tóxicas ou alérgicas)
  - Lesões nos tecidos moles
  - Engolir/inalar uma peça do dispositivo
  - Extração de dente
  - Necrose tecidual
  - Atraso no tratamento
- A utilização de configurações de potência, pressão e duração do contacto inadequadas irá acelerar o desgaste das inserções Start-X® e aumentar o risco de quebra e geração de calor.

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).
- Todas as inserções deve ser utilizadas com pressão mínima e um ligeiro movimento de escovagem.
- Inspecionar a embalagem antes de usar e não utilizar os instrumentos se a embalagem estiver danificada.
- Inspecione o instrumento antes de cada utilização quanto a sinais de defeitos, como deformações, fissuras, corrosão ou perda de marcações. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Não ligue o gerador com inserções ultrassónicas danificadas.
- A etapa de processamento é obrigatória antes da utilização de acordo com a secção 8.
- A inserção deve ser apertada na peça manual do gerador ultrassónico com a chave fornecida antes da utilização.
  - Tenha o cuidado de aparafusar a inserção selecionada no eixo correto com o ângulo correto graças à chave para evitar que a inserção fique mal apertada ou a deterioração da rosca. Certifique-se de que está bem ligado antes de iniciar o gerador.
  - Não aplique um aperto excessivo ao aparafusar a inserção com a chave. Tenha cuidado para não apertar demasiado.
- Não exercer força excessiva ao usar o dispositivo.
- Irrigar durante a utilização do dispositivo para evitar o sobreaquecimento.
- Recomenda-se a utilização de um recurso visual para maior conforto e segurança no trabalho.

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) Ajuste a potência do gerador ultrassónico de acordo com a rosca e o n.º da inserção ultrassónica selecionada conforme descrito na secção [2].
3) Use a chave para aparafusar a inserção selecionada na pela peça manual.
4) Comece com as configurações de potência mais baixas e aumente a potência apenas conforme necessário para realizar a tarefa clínica. Todas as pontas deve ser utilizadas com pressão mínima e um ligeiro movimento de escovagem.
5) A irrigação é obrigatória para evitar o sobreaquecimento da inserção e do dente.

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

Para todos os produtos indicados nestas IU, siga as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (dentsplysirona.com/ifu) relativas às etapas de desinfeção, limpeza e esterilização.

10 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

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

11 DATA DE VALIDADE

Nenhum.

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

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

Start-X®

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

GEBRUIKSINSTRUCTIES

HERBRUIKBARE NIET-STERIELE ULTRASONE HULPMIDDELEN
REF. A0660 (Start-X® compatibel met SATELEC), A0661 (Start-X® compatibel met EMS), A9660 (Start-X® proefpakket compatibel met SATELEC), A9661 (Start-X® proefpakket compatibel met EMS)

1 PRODUCTBESCHRIJVING

- Productbeschrijving:
  Start-X®-ultrasone inzetstukken zijn roestvrij stalen hulpmiddelen die bestaan uit:
  - Een onderdeel dat in een handstuk van een ultrasone generator kan worden geschroefd met behulp van een roestvrij stalen sleutel. Dit onderdeel is gemarkeerd met het inzetstuknr.
  - Een werkzaam deel met een eindtip waarvan de vorm afhangt van het inzetstuknr. en de klinische toepassing. De tips worden aangedreven door het handstuk van een ultrasone generator die trillingen overbrengt.
  - Een waterpoort om het inzetstuk af te koelen en oververhitting van de behandelde tand te voorkomen.

Er zijn vijf types Start-X®-inzetstukken verkrijgbaar, afhankelijk van hun klinische toepassing zoals aangegeven in de onderstaande tabel:

Tip nr.	Diameter tip (mm)	Diameter werkzaam deel (mm)	Lengte werkzaam deel (mm)	Totale lengte (mm)	Klinische toepassing
Tip nr. 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Verfijning van de toegang tot de wanden van de holte
Tip nr. 2	1,04	1,40	8,00	26,70	MB2-kanaal verkennen (2e mesiobuccale wortel)
Tip nr. 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Verwijderen van obstructies bij de opening van het kanaal
Tip nr. 4	1,40	0,80	/	26,20	Verwijdering metalen stift
Tip nr. 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Verplaatsing van de anatomie van de oorspronkelijke pulpakamervloer (kalkafzetting, verwijdering van oud obturatiemateriaal)

- Klinische voordelen:
  Het klinische voordeel voor de patiënt die wordt behandeld met Start-X®-ultrasone inzetstukken is het herstel van de kauwfunctie en het behoud van de natuurlijke tanden.

2 GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:
  De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogd gebruik:
  Ultrasone hulpmiddelen die bedoeld zijn om de toegang tot de holte te verfijnen, obstructies en dentaal materiaal te verwijderen (bijv. stiften, obturatie), de opening van het kanaal te lokaliseren.
- Beoogde patiëntenpopulatie:
  Alle patiënten die een wortelkanaalbehandeling moeten ondergaan kunnen met het apparaat worden behandeld (geen beperkingen ten aanzien van leeftijd, geslacht en afkomst). Er wordt echter aanbevolen om deze ultrasone inzetstukken niet te gebruiken bij patiënten met een pacemaker.
- 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

Niet bekend bij gebruik zoals beoogd. Er wordt echter aanbevolen om deze ultrasone inzetstukken niet te gebruiken bij patiënten met een pacemaker.

4 LEVERINGSWIJZE

Start-X®-ultrasone inzetstukken worden geleverd in niet-steriele plastic doosjes en het proefpakket bestaat uit een assortiment dat samen met de dvd in een kartonnen doosje wordt verkocht.

Start-X®-ultrasone assortiment omvat de volgende endodontische instrumenten:

SKU x: Schroefdraad y: Tip nr.	Productnaam	Beschikbaar Schroefdraden (x)	Beschikbaar Tip nr. (y)	Verpakking en inhoud
A066x00000y00	Start-X®	0: type M3 x 0,6 mm 1: type M3 x 0,5 mm	1: Tip nr. 1 2: Tip nr. 2 3: Tip nr. 3 4: Tip nr. 4 5: Tip nr. 5	Kunststof doosje met 1 inzetstuk
A066000090000	Start-X® - compatibel met SATELEC-endodontisch instrument	0: type M3 x 0,6 mm		Assortiment met de volgende componenten: inzetstuk 1, inzetstuk 2, inzetstuk 3, inzetstuk 4, inzetstuk 5, sleutel
A066100090000	Start-X® - compatibel met EMS-endodontisch instrument	1: type M3 x 0,5 mm		Assortiment met de volgende componenten: inzetstuk 1, inzetstuk 2, inzetstuk 3, inzetstuk 4, inzetstuk 5, sleutel
A966000090100	Start-X®-proefpakket, compatibel met SATELEC	0: type M3 x 0,6 mm		Proefpakket met de volgende componenten: inzetstuk 1, inzetstuk 2, inzetstuk 3, inzetstuk 4, inzetstuk 5, sleutel, dvd
A966100090100	Start-X®-proefpakket, compatibel met EMS	1: type M3 x 0,5 mm		Proefpakket met de volgende componenten: inzetstuk 1, inzetstuk 2, inzetstuk 3, inzetstuk 4, inzetstuk 5, sleutel, dvd

5 SAMENSTELLING

Start-X®-ultrasone inzetstukken zijn roestvrij stalen hulpmiddelen. Alle onderdelen die in paragraaf 1 worden beschreven zijn gemaakt van hetzelfde roestvrije staal.

De sleutel voor Start-X, die wordt gebruikt om het inzetstuk in het handstuk te schroeven, is gemaakt van hetzelfde roestvrije staal.

6 COMPATIBELE HULPMIDDELEN

Start-X® is als volgt ontworpen voor exclusief gebruik met piezo ultrasone generatoren:

- **SATELEC ultrasone generator**, voor schroefdraden van het type M3 x 0,6 mm **(REF. A0660, A9660)**.
- **EMS ultrasone generator**, voor schroefdraden van het type M3 x 0,5 mm **(REF. A0661, A9661)**.

De instelling van het vermogen dient te worden aangepast, afhankelijk van de specifieke klinische toepassing en het inzetstuknr.:

	REF. A0660, A9660		REF. A0661, A9661	
	SATELEC/P5 Newtron		EMS Minipiezon	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Inzetstuknr. 1	16	18	8	9
Inzetstuknr. 2	16	18	8	9
Inzetstuknr. 3	10	18	4	7
Inzetstuknr. 4	18	20	9	10
Inzetstuknr. 5	7	18	3	8

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de generatoren voor gebruiksinstructies.

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:
  - Ernstige gezondheidsproblemen (infectie, toxische of allergische reacties)
  - Schade aan zachte weefsels
  - Inslikken/inhalatie van een deel van het apparaat
  - Tandextractie
  - Weefselnecrose
  - Vertraging van de behandeling
- Het gebruik van onjuiste vermogensinstellingen, druk en contactduur zou de slijtage van Start-X® inzetstukken versnellen en het risico op breuk en warmteontwikkeling vergroten.

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).
- Alle inzetstukken moeten worden gebruikt met minimale druk en een licht borstelende beweging.
- Inspecteer de verpakking voor gebruik en gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Controleer het instrument vóór elk gebruik op tekenen van defecten zoals vervormingen, breuk, corrosie of verlies van markeringen. Met deze indicaties kunnen de hulpmiddelen niet voldoen aan de eisen voor het veiligheidsniveau van het beoogde gebruik, de instrumenten moeten worden weggegooid.
- Start de generator niet met beschadigde ultrasone inzetstukken.
- Processtap is verplicht voor gebruik conform het gedeelte 8.
- Het inzetstuk dient vóór gebruik te worden vastgemaakt op het handstuk van de ultrasone generator met de meegeleverde sleutel.
  - Zorg ervoor dat u het geselecteerde inzetstuk onder de juiste hoek in de juiste as schroeft met de sleutel om te voorkomen dat het inzetstuk onvoldoende is aangehaald of dat de schroefdraad vervormt. Zorg ervoor dat het goed is aangesloten voordat u de generator start.
  - Pas geen extreem aanhaalmoment toe bij het vastschroeven van het inzetstuk met de sleutel. Pas op dat u het niet te strak aanhaalt.
- Pas geen extreme druk toe bij het gebruik van het hulpmiddel.
- Spoel tijdens het gebruik van het hulpmiddel om oververhitting te voorkomen.

- Het gebruik van visuele hulpmiddelen wordt aanbevolen voor verbeterd werkcomfort en verbeterde veiligheid.

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) Pas het vermogen van de ultrasone generator aan conform de schroefdraad van het geselecteerde ultrasone inzetstuk en het inzetstuknr., zoals beschreven in het gedeelte [2].
3) Maak gebruik van de sleutel om het geselecteerde inzetstuk in het handstuk te schroeven.
4) Start met lagere vermogensinstellingen en verhoog het vermogen alleen als dit nodig is om de klinische taak te verwezenlijken. Alle tips moeten worden gebruikt met minimale druk en een licht borstelende beweging.
5) Spoelen is verplicht om oververhitting van zowel het inzetstuk als de tanden te voorkomen.

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

Volg de Algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten voor alle producten in deze gebruiksaanwijzing (dentsplysirona.com/ifu) voor de desinfectie-, reinigings- en sterilisatiestappen.

10 VEILIGE AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

De producten moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van vervuilde hulpmiddelen.

11 HOUDBAARHEIDSDATUM

Geen.

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

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

Start-X®

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

ÅTERANVÄNDBARA ICKE-STERILA ULTRALJUDSENHETER

REF. A0660 (Start-X®-kompatibel SATELEC), A0661 (Start-X®-kompatibel EMS),
A9660 (Start-X®-provsatskompatibel SATELEC), A9661 (Start-X®-provsatskompatibel EMS)

1 PRODUKTBESKRIVNING

- Produktbeskrivning:
  Start-X®-ultraljudsinlägg är enheter i rostfritt stål som består av:
  - En del som ska skruvas in i ett ultraljudsgeneratorhandstycke med hjälp av en skiftnyckel i rostfritt stål. Denna del är märkt med inläggets nr.
  - En aktiv del med en ändspets vars form beror på inläggets nummer och kliniska tillämpning. Spetsarna drivs av handstycket på en ultraljudsgenerator som överför vibrationer.
  - En vattenport för att kyla ner inlägget och undvika överhettning av den behandlade tanden.

Fem typer av Start-X®-inlägg finns tillgängliga, beroende på deras kliniska tillämpning enligt tabellen nedan:

Spets nr	Spetsdiameter (mm)	Aktiv del diameter (mm)	Aktiv del längd (mm)	Total längd (mm)	Klinisk tillämpning
Spets nr 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Rensning av åtkomsthålighetens väggar
Spets nr 2	1,04	1,40	8,00	26,70	MB2 kanalundersökning (2:a mesio buckal rot)
Spets nr 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Ta bort hinder för kanalmynningen
Spets nr 4	1,40	0,80	/	26,20	Borttagning av metallstolpar
Spets nr 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Förflyttning av den ursprungliga pulpakammarens anatomi i nedre delen av munhålan (förkalkning, borttagning av gammalt obturationsmaterial)

- Kliniska fördelar:
  Den kliniska fördelen för patienten som behandlas med Start-X® ultraljudsinlägg är återställandet av tuggfunktionen som en del av den naturliga tanden.

2 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:
  Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.
- Avsett syfte:
  Ultraljudsdrivna enheter avsedda att rensa åtkomsthåligheten, avlägsna hinder och dentalt material (t.ex. stolpe, obturation), och lokalisera kanalmynningen.
- Avsedd patientpopulation:
  Alla patienter som behöver rotkanalsbehandling kan behandlas med enheten (ingen begränsning i fråga om ålder, kön och ursprung). Ändå rekommenderas det inte att använda dessa ultraljudsinlägg på patienter med pacemaker.
- 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 när den används enligt rekommendation. Ändå rekommenderas det inte att använda dessa ultraljudsinlägg på patienter med pacemaker.

4 LEVERANSFORM

Start-X®-ultraljudsinlägg levereras i icke-sterila platslådor och provsatsen består av ett sortiment som säljs med DVD:n i en kartong.

Start-X® ultraljudssortiment omfattar följande endodontiska instrument:

SKU **x: Gänga** **y: Spets nr**	**Produktnamn**	**Tillgänglig** **Gängor (x)**	**Tillgänglig** **Spets nr (y)**	**Förpackning och innehåll**
A066x00000y00	Start-X®	0: typ M3 x 0,6 mm 1: typ M3 x 0,5 mm	1: Spets nr 1 2: Spets nr 2 3: Spets nr 3 4: Spets nr 4 5: Spets nr 5	Plastlåda innehållande 1 inlägg
A066000090000	Start-X® Kompatibelt SATELEC endodontiskt instrument	0: typ M3 x 0,6 mm		Sortiment med följande komponenter: inlägg 1, inlägg 2, inlägg 3, inlägg 4, inlägg 5, skiftnyckel
A066100090000	Start-X® Kompatibelt EMS endodontiskt instrument	1: typ M3 x 0,5 mm		Sortiment med följande komponenter: inlägg 1, inlägg 2, inlägg 3, inlägg 4, inlägg 5, skiftnyckel
A966000090100	Start-X® Provsats kompatibel Satelec	0: typ M3 x 0,6 mm		Provsats med följande komponenter: inlägg 1, inlägg 2, inlägg 3, inlägg 4, inlägg 5, skiftnyckel, en DVD
A966100090100	Start-X® Provsats kompatibel EMS	1: typ M3 x 0,5 mm		Provsats med följande komponenter: inlägg 1, inlägg 2, inlägg 3, inlägg 4, inlägg 5, skiftnyckel, en DVD

5 SAMMANSÄTTNING

Start-X® ultraljudsinlägg är enheter i rostfritt stål. Alla delar som beskrivs i avsnitt 1 är tillverkade av samma rostfria stål.

Skiftnyckeln till Start-X, som används för att skruva fast insatsen i handstycket, är tillverkad av samma rostfria stål.

6 KOMPATIBLA ENHETER

Start-X® är konstruerade för att endast användas med Piezo ultraljudsgeneratorer enligt följande:

- **SATELEC ultraljudsgenerator**, för typ M3 x 0,6 mm gängor **(REF. A0660, A9660)**.
- **EMS ultraljudsgenerator**, för typ M3 x 0,5 mm gängor **(REF. A0661, A9661)**.

Effektinställningen ska justeras beroende på den specifika kliniska applikationen och inläggets nummer:

	REF. A0660, A9660		**REF. A0661, A9661**	
	SATELEC/P5 Newtron		**EMS Minipiezon**	
	Min	**Max**	**Min**	**Max**
Inlägg nr 1	16	18	8	9
Inlägg nr 2	16	18	8	9
Inlägg nr 3	10	18	4	7
Inlägg nr 4	18	20	9	10
Inlägg nr 5	7	18	3	8

Se bruksanvisningarna för generatorerna avseende användning.

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:
  - Allvarliga hälsokonsekvenser (infektion, toxiska eller allergiska reaktioner)
  - Mjukdelsskada
  - Sväljning/inhalering av en del av enheten
  - Tandutdragning
  - Vävnadsnekros
  - Fördröjd behandling
- Användning av olämpliga effektinställningar, tryck och kontakttid påskyndar slitaget av Start-X® inlägg och ökar risken för brott och värmeutveckling.

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).
- Alla inlägg ska användas med minimalt tryck och en lätt borstande rörelse.
- Inspektera förpackningen före användning och använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.

- Inspektera instrumentet före varje användning avseende tecken på defekter som deformation, brott, korrosion eller förlust av märkning. Vid dessa indikationer är anordningen inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten ska kasseras.
- Starta inte generatorn med skadade ultraljudsinlägg.
- Bearbetningssteget är obligatoriskt före användning enligt avsnitt 8.
- Inlägget måste dras åt på ultraljudsgeneratorns handstycke med den bifogade skiftnyckeln före användning.
  - Var noga med att skruva fast det valda inlägget i rätt axel med rätt vinkel med skiftnyckeln för att förhindra att inlägget dras åt för lite eller att gängorna försämras. Se till att det är väl anslutet innan du startar generatorn.
  - Använd inte ett för stort vridmoment när du dra åt inlägget med skiftnyckeln. Se till att du inte drar åt för hårt.
- Applicera inte för hårt tryck när du använder enheten.
- Spola under användningen av enheten för att förhindra överhettning.
- Användning av visuella hjälpmedel rekommenderas för bättre arbetskomfort och säkerhet.

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 INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

1) Kontrollera före användning om instrumentet är sterilt eller om bearbetning behövs (se bearbetningsinstruktionerna).
2) Justera effekten på ultraljudsgeneratorn enligt det valda ultraljudsinläggets gänga och nr enligt vad som beskrivs i avsnitt [2].
3) Använd skiftnyckeln för att skruva fast det valda inlägget i handstycket.
4) Börja med lägre effektinställningar och öka bara effekten efter behov för att utföra den kliniska uppgiften. Alla spetsar ska användas med minimalt tryck och en lätt borstande rörelse.
5) Spolning är obligatorisk för att undvika överhettning av både inlägget och tanden.

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

För alla produkter som anges i denna bruksanvisning, följ de allmänna bearbetningsinstruktionerna för endodontiska produkter (dentsplysirona.com/ifu) för desinfektion, rengöring och sterilisering.

10 SÄKERT BORTSKAFFANDE AV ENHETEN

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

11 UTGÅNGSDATUM

Inga.

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

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.

Auktoriserade återförsäljare

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

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

Start-X®

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

BRUGSANVISNING

GENANVENDELIGT, IKKE-STERILT ULTRALYDSUDSTYR
REF. A0660 (kompatibelt Start-X® SATELEC), A0661 (kompatibelt Start-X® EMS), A9660 (Start-X®-prøvesæt, kompatibelt med SATELEC), A9661 (Start-X®-prøvesæt, kompatibelt med EMS)

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  Start-X®-ultralydsindsatser er enheder i rustfrit stål, der består af:
  - En del, der skal skrues ind i et ultralydsgeneratorhåndstykke ved brug af en skruenøgle i rustfrit stål. Denne del er markeret med indsats-nr.
  - En aktiv del med en endespids, hvis form afhænger af indsats-nr. og klinisk anvendelse. Spidserne drives af håndstykket på en ultralydsgenerator, som overfører vibrationer.
  - En vandport til at køle indsatsen ned og undgå overophedning af den tand, der behandles.

Der findes 5 typer Start-X®-indsatser, afhængigt af deres kliniske anvendelse som angivet i nedenstående tabel:

Spids-nr.	Spidsdiameter (mm)	Diameter på aktiv del (mm)	Længde på aktiv del (mm)	Samlet længde (mm)	Klinisk anvendelse
Spids nr. 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Forfining af kavitetsvægge
Spids nr. 2	1,04	1,40	8,00	26,70	MB2-kanalsøgning (anden mesiobukkal rod)
Spids nr. 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Fjernelse af forhindringer fra kanalåbningen
Spids nr. 4	1,40	0,80	/	26,20	Fjernelse af metalstifter
Spids nr. 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Genplacering af den oprindelige pulpakammerbunds anatomi (forkalkning, fjernelse af gammelt obturationsmateriale)

- Kliniske fordele:
  Den kliniske fordel for patienten, der behandles med Start-X®-ultralydsindsatser, er genskabelsen af tyggefunktionen og bevarelsen af den naturlige tand.

2 INDIKATIONER FOR BRUG

- Indikationer for anvendelse:
  Produkterne er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet formål:
  Ultralydsudstyr beregnet til at forfine adgangskaviteten, til at fjerne forhindringer og dentalt materiale (fx stift, obturation), lokalisere kanalåbningen.
- Tilsigtet patientpopulation:
  Enheden kan bruges til at behandle alle patienter, der har brug for rodbehandling (ingen begrænsning hvad angår alder, køn og etnisk oprindelse). Det anbefales dog ikke at bruge disse ultralydsindsatser på patienter, der har en pacemaker.
- 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, når udstyret bruges som anbefalet. Det anbefales dog ikke at bruge disse ultralydsindsatser på patienter, der har en pacemaker.

4 LEVERINGSFORM

Start-X®-ultralydsindsatserne leveres i ikke-sterile plastæsker, og prøvesættet består af et assorteret udvalg, som sælges sammen med en dvd i en papæske.

Start-X®-ultralydsserien består af følgende rodbehandlingsinstrumenter:

SKU-nummer **x: gevind** **y: spids-nr.**	**Produktnavn**	**Tilgængeligt** **Gevind (x)**	**Tilgængeligt** **Spids-nr. (y)**	**Emballage og indhold**
A066x00000y00	Start-X®	0: type M3 x 0,6 mm 1: type M3 x 0,5 mm	1: Spids-nr. 1 2: Spids-nr. 2 3: Spids-nr. 3 4: Spids-nr. 4 5: Spids-nr. 5	Plastæske med 1 indsats
A066000090000	Start-X®-kompatibelt SATELEC endodontisk instrument	0: type M3 x 0,6 mm		Sæt med følgende komponenter: indsats 1, indsats 2, indsats 3, indsats 4, indsats 5, skruenøgle
A066100090000	Start-X® kompatibelt EMS endodontisk instrument	1: type M3 x 0,5 mm		Sæt med følgende komponenter: indsats 1, indsats 2, indsats 3, indsats 4, indsats 5, skruenøgle
A966000090100	Start-X®-prøvesæt, kompatibelt med SATELEC	0: type M3 x 0,6 mm		Prøvesæt med følgende komponenter: indsats 1, indsats 2, indsats 3, indsats 4, indsats 5, skruenøgle, DVD
A966100090100	Start-X®-prøvesæt, kompatibelt med EMS	1: type M3 x 0,5 mm		Prøvesæt med følgende komponenter: indsats 1, indsats 2, indsats 3, indsats 4, indsats 5, skruenøgle, DVD

5 SAMMENSÆTNING

Start-X®-ultralydsindsatserne er enheder i rustfrit stål. Alle dele beskrevet i afsnit 1 er fremstillet af samme type rustfrit stål.

Nøglen til Start-X, som bruges til at skrue indsatsen fast i håndstykket, er fremstillet af det samme rustfrie stål.

6 KOMPATIBELT UDSTYR

Start-X® er designet til udelukkende at blive brugt med Piezo-ultralydsgeneratorer som følger:

- **SATELEC-ultralydsgenerator** til type M3 x 0,6 mm gevind **(REF. A0660, A9660)**.
- **EMS-ultralydsgenerator** til type M3 x 0,5 mm gevind **(REF. A0661, A9661)**.

Effektindstillingen skal justeres afhængigt af den specifikke kliniske anvendelse og indsatsnummeret:

	REF. A0660, A9660		REF. A0661, A9661	
	SATELEC/P5 Newtron		EMS Minipiezon	
	Min.	Maks.	Min.	Maks.
Indsats-nr. 1	16	18	8	9
Indsats-nr. 2	16	18	8	9
Indsats-nr. 3	10	18	4	7
Indsats-nr. 4	18	20	9	10
Indsats-nr. 5	7	18	3	8

Se brugsanvisninger fra producenten af generatorerne for deres brugsanvisning.

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:
  - Alvorlige helbredsmæssige følger (infektion, toksiske eller allergiske reaktioner)
  - Skade på blødt væv
  - Indtagelse/indånding af en del af enheden
  - Tandudtrækning
  - Vævsnekrose
  - Behandlingsforsinkelse
- Brug af uhensigtsmæssige effektindstillinger, tryk og kontaktvarighed ville fremskynde slid af Start-X®-indsatser og øge risikoen for brud og varmeudvikling.

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).
- Alle indsatser skal bruges med et minimalt tryk og en let børstebevægelse.
- Emballagen skal kontrolleres før brug, og instrumenterne må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

- Inspicér instrumentet før hver brug for tegn på defekter såsom deformationer, brud, korrosion eller manglende mærkning. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Brug ikke generatoren med beskadigede ultralydsindsatser.
- Behandlingstrinnene er obligatoriske at udføre før brug i henhold til afsnit 8.
- Indsatsen skal spændes på ultralydsgeneratorens håndstykke med den medfølgende skruenøgle før brug.
  - Vær omhyggelig med at skrue den valgte indsats i den rigtige akse med den højre vinkel ved hjælp af skruenøglen for at forhindre, at indsatsen ikke strammes nok eller at gevindet forringes. Sørg for, at indsatsen sidder godt fast, før generatoren startes.
  - Påfør ikke et for stort drejningsmoment, når indsatsen skrues på med skruenøglen. Vær opmærksom på ikke at stramme for meget.
- Påfør ikke for meget tryk under brugen af enheden.
- Skyl under brug af enheden for at forhindre overophedning.
- Brug af visuelle hjælpemidler anbefales under arbejdet for forbedret arbejdskomfort og -sikkerhed.

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) Justér ultralydsgeneratorens effekt i henhold til det valgte ultralydsindsatsgevind og nr. som beskrevet i afsnit [2].
3) Brug skruenøglen til at skrue den valgte indsats i håndstykket.
4) Start med lave effektindstillinger, og øg kun effekten hvis det kræves for at udføre den kliniske opgave. Alle spidser skal bruges med et minimalt tryk og en let børstebevægelse.
5) Skylning er obligatorisk for at undgå overophedning af både indsatsen og tanden.

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

De generelle behandlingsinstruktioner for desinfektion, rengøring og sterilisering af endodontiske produkter (dentsplysirona.com/ifu) skal følges for alle produkter, der er anført i denne brugsanvisning.

10 SIKKER BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

Produkterne skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for sikker bortskaffelse af kontamineret udstyr.

11 UDLØBSDATO

Ingen.

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

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

Importør i EU

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

Producent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dentsply Sirona

NO

Start-X®

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

BRUKERINSTRUKSJONER

GJENBRUKBARE IKKE-STERILE ULTRALYDENHETER

REF. A0660 (Start-X®-kompatibel SATELEC), A0661 (Start-X®-kompatibel EMS),
A9660 (Start-X®-prøvesettkompatibel SATELEC), A9661 (Start-X®-prøvesettkompatibel EMS)

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  Start-X® ultralydinnsatser er enheter i rustfritt stål som består av:
  - En del som skal skrus i et ultralydgeneratorhåndstykket takket være en skrunøkkel i rustfritt stål. Denne delen er merket med innsats n°.
  - En aktiv del med en endespiss hvis former avhenger av innsats n° og klinisk anvendelse. Spisser er drevet av håndholdt enheten til en ultralydgenerator som overfører vibrasjon.
  - En vannport, for å kjøle ned innsatsen og unngå overoppheting av den behandlede tannen.

Fem typer Start-X®-innsatser er tilgjengelige, avhengig av den kliniske anvendelsen av dem, som indikert i tabellen nedenfor:

Spiss n°	Spissdiameter (mm)	Diameter for aktiv del (mm)	Lengde på aktiv del (mm)	Total lengde (mm)	Klinisk anvendelse
Spiss n°1	0,84	1,46	12,0	26,65	Forfinelse av tilgangshulgangsvegger
Spiss n°2	1,04	1,40	8,00	26,70	MB2-kanalrekognosering (andre mesio-bukkal rot)
Spiss n°3	0,65	0,83	8,00	26,40	Fjerne hindringer til kanalåpningen
Spiss n°4	1,40	0,80	/	26,20	Metallstolpefjerning
Spiss n°5	1,00	1,00	10,0	26,50	Omplassering av den originale pulpkammeranatomien (forkalkning, fjerning av gammelt obturasjonsmateriale)

- Kliniske fordeler:
  Den kliniske fordelen for pasienter som behandles med Start-X® ultralydinnsatser er gjenoppretting av tyggefunksjonen og bevaring av den naturlige tannen.

2 INDIKASJONER FOR BRUK

- Indikasjon for bruk:
  Produktene er ment for behandling av endodontiske sykdommer.
- Tiltenkt formål:
  Ultralydstyrte enheter tiltenkt å forfine tilgangshulrommet, for å fjerne hindringer og tannmateriale (f.eks. post, obturasjon), finne kanalåpningen.
- Tiltenkt pasientpopulasjon:
  Alle pasienter som trenger rotkanalbehandling kan behandles med enheten (ingen begrensninger når det gjelder alder, kjønn og opprinnelse). Det anbefales likevel ikke å bruke disse ultrasoniske innsatsene på pasienter med pacemaker.
- 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 ved bruk som anbefalt. Det anbefales likevel ikke å bruke disse ultrasoniske innsatsene på pasienter med pacemaker.

4 LEVERINGSFORMER

Start-X® ultralydinnsatser leveres ikke-sterile i plastbokser, og prøvesettet består av et assortert sett som selges sammen med en DVD i en pappeske.

Start-X®-ultralydserien omfatter følgende endodontiske instrumenter:

SKU **x: Gjenge** **y: Spiss n°**	**Produktnavn**	**Tilgjengelig Gjenger (x)**	**Tilgjengelig Spiss n° (y)**	**Innpakning og innhold**
A066x00000y00	Start-X®	0: type M3 x 0,6 mm 1: type M3 x 0,5 mm	1: Spiss n°1 2: Spiss n°2 3: Spiss n°3 4: Spiss n°4 5: Spiss n°5	Plastboks inneholder 1 innsats
A066000090000	Start-X®-kompatible SATELEC endodontiske instrumenter	0: type M3 x 0,6 mm		Assortert sett med følgende komponenter: innsats 1, innsats 2, innsats 3, innsats 4, innsats 5, skrunøkkel
A066100090000	Start-X®-kompatible EMS endodontiske instrumenter	1: type M3 x 0,5 mm		Assortert sett med følgende komponenter: innsats 1, innsats 2, innsats 3, innsats 4, innsats 5, skrunøkkel
A966000090100	Start-X®-prøvesett kompatibel SATELEC	0: type M3 x 0,6 mm		Prøvesett med følgende komponenter: innsats 1, innsats 2, innsats 3, innsats 4, innsats 5, skrunøkkel, en DVD
A966100090100	Start-X®-prøvesett kompatibel EMS	1: type M3 x 0,5 mm		Prøvesett med følgende komponenter: innsats 1, innsats 2, innsats 3, innsats 4, innsats 5, skrunøkkel, en DVD

5 SAMMENSETNING

Start-X® ultralydinnsatser er enheter i rustfritt stål. Alle delene beskrevet i avsnitt 1 er laget av samme rustfrie stål.

Skrunøkkelen til Start-X, som brukes til å skru innsatsen fast i håndholdt enhetwn, er laget av samme rustfrie stål.

6 KOMPATIBLE INSTRUMENTER

Start-X® er designet for eksklusiv bruk med Piezo-ultralydgeneratorer som følger:

- **SATELEC ultralydgenerator**, for type M3 x 0,6 mm gjenger **(REF. A0660, A9660)**.
- **EMS ultralydgenerator**, for type M3 x 0,5 mm gjenger **(REF. A0661, A9661)**.

Strøminnstilling skal justeres, avhengig av den spesifikke kliniske anvendelsen og innsats n°:

	REF. A0660, A9660		REF. A0661, A9661	
	SATELEC / P5 Newtron		EMS Minipiezon	
	Min	Maks	Min	Maks
Innsats n°1	16	18	8	9
Innsats n°2	16	18	8	9
Innsats n°3	10	18	4	7
Innsats n°4	18	20	9	10
Innsats n°5	7	18	3	8

Referer til generatorenes bruksanvisning for instruksjoner om bruk.

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:
  - Alvorlige helsekonsekvenser (infeksjon, toksiske eller allergiske reaksjoner)
  - Bløtvevsskade
  - Svelging/inhalasjon av en del av enheten
  - Tanntrekking
  - Vevsnekrose
  - Behandlingsforsinkelse
- Bruk av upassende strøminnstillinger, trykk og kontaktvarighet vil fremskynde slitasjen påStart-X®-innlegg og øke risikoen for beskadigelse og varmegenerering.

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).
- Alle innsatser bør brukes med minimalt trykk og en lett børstebevegelse.
- Inspiser forpakningen før bruk og ikke bruk instrumentene hvis forpakningen er skadet.
- Inspiser instrumentet før hver bruk for tegn på mangler som deformasjoner, beskadigelse, korrosjon eller tap på merking. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Start ikke generatoren med ødelagte ultralydinnsatser.

- Behandlingstrinn er obligatorisk før bruk i henhold til avsnitt 8.
- Innsatsen må strammes på ultralydgeneratorens håndholdt enhet med den medfølgende skrunøkkelen før bruk.
  - Vær forsiktig med å skru det valgte innsatsen i høyre akse med høyre vinkel, takket være skrunøkkelen, for å forhindre at innsatsen å understrammes eller gjengeringes. Sørg for at den er godt tilkoblet før generatoren startes.
  - Ikke bruk overdrevent moment når innsatsen skrus, takket være skrunøkkelen. Vær obs på overstramming.
- Ikke anvend overdrevent trykk ved bruk av enheten.
- Skyll under bruk av enheten for å forhindre overoppheting.
- Bruk av et visuelt hjelpemiddel er anbefalt for forbedret arbeidskomfort og -sikkerhet.

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) Juster strømmen til ultralydgeneratoren etter den valgte ultralydinnsatssgjengen og n° som beskrevet i [2].
3) Bruk skrunøkkelen til å skru det valgte innsatsen i håndholdt enheten.
4) Start med lavere strøminnstillinger, og øk bare strømmen etter behov for å gjennomføre den kliniske oppgaven. Alle spisser skal brukes med minimalt trykk og en lett børstende bevegelse.
5) Skylling er obligatorisk for å unngå overoppheting av både innsatsen og tannen.

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

For alle produkter oppført i denne brukeranvisningen, følg de generelle behandlingsinstruksjoner for endodontiske produkter dentsplysirona.com/ifu for desinfiserings-, rengjørings- og steriliseringstrinn.

10 SIKKER AVHENDING AV UTSTYRET

Produkter skal kasseres i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av kontaminerte enheter.

11 UTLØPSDATO

Ingen.

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

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.

Autoriserte representanter

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

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

Start-X®

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NESTERILŪS ULTRAGARSINIAI INSTRUMENTAI
REF. A0660 (Start-X®, suderinamas su SATELEC), A0661 (Start-X®, suderinamas EMS), A9660 (Start-X® bandomasis rinkinys, suderinamas su SATELEC), A9661 (Start-X® bandomasis rinkinys, suderinamas su EMS)

1 GAMINIO APRAŠYMAS

- Gaminio aprašymas:
  Start-X® ultragarsiniai įdėklai yra nerūdijančiojo plieno instrumentai, kuriuos sudaro:
  - Dalis, sukama prie rankinio ultragarsinio signalo generatoriaus nerūdijančiojo plieno raktu. Ši dalis pažymėta įdėklo Nr.
  - Aktyvioji dalis su antgaliu, kurio forma priklauso nuo įdėklo Nr. ir paskirties. Antgalius varo rankinis ultragarsinio signalo generatorius, kuris perduoda vibracijas.
  - Vandens anga, skirta įdėklo aušinimui ir danties apsaugai nuo perkaitimo.

Galimi Start-X® įdėklų tipai pagal jų paskirtį, kaip nurodyta lentelėje:

Antgalio Nr.	Antgalio skersmuo (mm)	Aktyviosios dalies skersmuo (mm)	Aktyviosios dalies ilgis (mm)	Bendras ilgis (mm)	Paskirtis
Antgalis Nr. 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Prieigos angos sienelių paruošimas
Antgalis Nr. 2	1,04	1,40	8,00	26,70	MB2 kanalo formavimas (antroji mesialinė-skruosto šaknis)
Antgalis Nr. 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Kliūčių kanalo angoje šalinimas
Antgalis Nr. 4	1,40	0,80	/	26,20	Metalinio kaiščio šalinimas
Antgalis Nr. 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Pradinės pulpos kameros dugno anatomijos keitimas (kalcifikacija, senos obturacinės medžiagos šalinimas)

- Klinikinė nauda:
  klinikinė nauda su Start-X® ultragarsiniais įdėklais gydomam pacientui – danties vientisumo ir kramtymo funkcijos atstatymas ir natūralaus danties išsaugojimas.

2 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
  Gaminiai endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis
  Ultragarsiniai prietaisai, skirti prieigos ertmei paruošti, kliūtims ir danties medžiagoms pašalinti (pvz., po obturacijos), kanalo angos vietai nustatyti.
- Tiksliniai pacientai:
  Visi pacientai, kuriems reikalingas šaknies kanalų gydymas (nėra amžiaus, lyties ar kilmės apribojimų). Nerekomenduojama naudoti ultragarsinių įdėklų pacientams, turintiems širdies stimuliatorius.
- 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

Nėra žinomų, jei naudojama pagal rekomendacijas. Nerekomenduojama naudoti ultragarsinių įdėklų pacientams, turintiems širdies stimuliatorius.

4 PRISTATYMO FORMOS

Start-X® ultragarsiniai įdėklai pristatomi nesteriliose plastikinėse dėžutėse, o bandomąjį komplektą sudaro rinkinys kartoninėje dėžėje su DVD.

Start-X® asortimentą sudaro šie endodontiniai instrumentai:

SKU **x: sriegis** **y: antgalio Nr.**	**Gaminio pavadinimas**	**Prieinami Sriegiai (x)**	**Prieinami Antgalio Nr. (y)**	**Pakuotė ir turinys**
A066x00000y00	Start-X®	0: M3 tipas x 0,6 mm 1: M3 tipas x 0,5 mm	1: Antgalis Nr. 1 2: Antgalis Nr. 2 3: Antgalis Nr. 3 4: Antgalis Nr. 4 5: Antgalis Nr. 5	Plastikinė dėžutė su 1 įdėklu
A066000090000	Start-X® suderinamas su SATELEC endodontiniu instrumentu	0: M3 tipas x 0,6 mm		Toliau nurodytų komponentų rinkinys: 1 įdėklas, 2 įdėklas, 3 įdėklas, 4 įdėklas, 5 įdėklas ir raktas
A066100090000	Start-X® suderinamas su EMS endodontiniu instrumentu	1: M3 tipas x 0,5 mm		Toliau nurodytų komponentų rinkinys: 1 įdėklas, 2 įdėklas, 3 įdėklas, 4 įdėklas, 5 įdėklas ir raktas
A966000090100	Start-X® bandomasis rinkinys, suderinamas su SATELEC	0: M3 tipas x 0,6 mm		Toliau nurodytų komponentų bandomasis rinkinys: 1 įdėklas, 2 įdėklas, 3 įdėklas, 4 įdėklas, 5 įdėklas ir raktas, DVD
A966100090100	Start-X® bandomasis rinkinys, suderinamas su EMS	1: M3 tipas x 0,5 mm		Toliau nurodytų komponentų bandomasis rinkinys: 1 įdėklas, 2 įdėklas, 3 įdėklas, 4 įdėklas, 5 įdėklas ir raktas, DVD

5 SUDĖTIS

Start-X® ultragarsiniai įdėklai yra nerūdijančiojo plieno instrumentai. Visos 1 skirsnyje nurodytos dalys yra pagamintos iš to paties nerūdijančiojo plieno.

„Start-X“ skirtas raktas, kuriuo įdėklas prisukamas prie rankinio įtaiso, pagamintas iš to paties nerūdijančiojo plieno.

6 SUDERINAMA ĮRANGA

Start-X® skirtas naudoti tik su toliau nurodytais pjezo ultragarsiniais generatoriais:

- **SATELEC ultragarsinis generatorius**, M3 tipo x 0,6 mm sriegiams **(REF. A0660, A9660)**.
- **EMS ultragarsinis generatorius,** M3 tipo x 0,5 mm sriegiams **(REF. A0661, A9661)**.

Galia nustatoma pagal konkrečią paskirtį ir įdėklo Nr.:

	REF. A0660, A9660		**REF. A0661, A9661**	
	SATELEC / P5 Newtron		**EMS Minipiezon**	
	Min.	**Maks.**	**Min.**	**Maks.**
Įdėklas Nr. 1	16	18	8	9
Įdėklas Nr. 2	16	18	8	9
Įdėklas Nr. 3	10	18	4	7
Įdėklas Nr. 4	18	20	9	10
Įdėklas Nr. 5	7	18	3	8

Generatorių naudojimo nurodymus rasite generatoriaus naudojimo instrukcijoje.

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:
  - Rimtos pasekmės sveikatai (infekcija, toksinės ar alerginės reakcijos)
  - Minkštųjų audinių pažeidimas
  - Instrumento dalies prarijimas / įkvėpimas
  - Danties pašalinimas
  - Audinių nekrozė
  - Gydymo atidėjimas
- Dėl netinkamų galios nustatymų, spaudimo ar kontakto trukmės paspartinamas Start-X® įdėklų dėvėjimasis, padidėja lūžimo rizika ir šilumos susidarymas.

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).
- Įdėklus reikia naudoti minimaliu spaudimu ir švelniais braukiamaisiais judesiais.
- Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista.
- Kaskart prieš naudojimą patikrinkite, ar prietaisas yra tinkamos būklės, t. y.: nėra deformacijų, lūžusių komponentų, korozijos ar ženklinimo pažeidimų. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Neįjunkite generatoriaus su sugadintais ultragarsiniais įdėklais.
- Prieš naudojimą būtina atlikti apdorojimo procedūras pagal 8 skirsnį.

- Prieš naudojimą pritvirtinkite įdėklą prie rankinio ultragarsinio generatoriaus komplekte esančiu raktu.
  - Atsargiai pasirinktą įdėklą įsukite į dešiniąją ašį stačiu kampu. Naudokite raktą, kad užtikrintumėte tinkamą priveržimą ir apsaugotumėte nuo sriegio dėvėjimosi. Prieš įjungiant generatorių įsitikinkite, kad įdėklas tinkamai prijungtas.
  - Sukant įdėklą raktu, nenaudokite per didelio sukimo momento. Neperveržkite įdėklo.
- Prietaiso naudojimo metu nenaudokite per didelio spaudimo.
- Eksploatavimo metu naudokite irigatorių, kad prietaisas neperkaistų.
- Geresniam darbo komfortui ir saugumui rekomenduojama naudoti vaizdines pagalbos priemones.

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) Sureguliuokite ultragarsinio signalo generatoriaus galią pagal pasirinkto ultragarsinio įdėklo sriegį ir Nr., kaip aprašyta skirsnyje [2].
3) Raktu įsukite pasirinktą įdėklą į rankinį instrumentą.
4) Pradėkite nuo mažesnio galios lygio ir pamažu didinkite iki reikalingo konkrečiai paskirčiai. Antgalius reikia naudoti minimaliu spaudimu ir švelniais braukiamaisiais judesiais.
5) Būtina naudoti irigatorių, kad būtų išvengta įdėklo ir danties perkaitimo.

9 APDOROJIMAS: HIGIENOS, VALYMO, DEZINFEKAVIMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI

Visų šioje naudojimo instrukcijoje nurodytų gaminių dezinfekavimo, valymo ir sterilizavimo procedūrų metu vadovaukitės bendrojo endodontinių gaminių apdorojimo instrukcijos (dentsplysirona.com/ifu) reikalavimais.

10 SAUGUS PRIETAISO ŠALINIMAS

Gaminiai utilizuojami laikantis vietinių saugaus užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.

11 GALIOJIMO DATA

Nėra.

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

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

Start-X®

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

ATKĀRTOTI LIETOJAMAS, NESTERILAS ULTRASKAŅAS IERĪCES
REF. A0660 (ar Start-X® saderīgs SATELEC), A0661 (ar Start-X® saderīgs EMS),
A9660 (ar Start-X® izmēģinājuma komplektu saderīgs SATELEC), A9661 (as Start-X® izmēģinājuma komplektu saderīgs EMS)

1 PRODUKTA APRAKSTS

- Produkta apraksts:
  Start-X® ultraskaņas ieliktņi ir nerūsējošā tērauda ierīces, kuras veido:
  - Detaļa, kas ieskrūvējama ultraskaņas ģeneratora rokas uzgalī, pateicoties nerūsējošā tērauda uzgriežņu atslēgai. Šī detaļa ir marķēta ar ieliktni Nr.
  - Aktīvā detaļa ar gala uzgali, kuras forma ir atkarīga no ieliktņa numura un klīniskā pielietojuma. Uzgaļus darbina ultraskaņas ģeneratora rokas ierīce, kas pārraida vibrāciju.
  - Ūdens pieslēgvieta, lai atdzesētu ieliktni un izvairītos no apstrādājamā zoba pārkaršanas.

Ir pieejami pieci Start-X® ieliktņu veidi atkarībā no to klīniskā pielietojuma, kā norādīts turpmākajā tabulā:

Uzgaļa Nr.	Uzgaļa diametrs (mm)	Aktīvās daļas diametrs (mm)	Aktīvās daļas garums (mm)	Kopējais garums (mm)	Klīniskais pielietojums
Uzgalis Nr. 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Piekļuves dobuma sienu precīzāka apstrāde
Uzgalis Nr. 2	1,04	1,40	8,00	26,70	MB2 kanāla izpēte (2. meziobukālā sakne)
Uzgalis Nr. 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Kanāla atveres šķēršļu novēršana
Uzgalis Nr. 4	1,40	0,80	/	26,20	Metāla stabiņa izņemšana
Uzgalis Nr. 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Sākotnējās pulpas kameras apakšas anatomijas atjaunošana (kalcifikācija, vecā obturācijas materiāla noņemšana).

- Klīniskie ieguvumi:
  klīniskais ieguvums pacientam, kas saņem ārstēšanu ar Start-X® ultraskaņas ieliktņiem, ir košļāšanas funkcijas atjaunošana un dabīgā zoba saglabāšana.

2 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
  Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais pielietojums:
  Ar ultraskaņu darbināmas ierīces, kas paredzētas piekļuves dobuma precīzākai apstrādei, šķēršļu un zobu materiālu (piemēram, tapu, obturācijas) noņemšanai, kanāla atveres lokalizēšanai.
- Paredzētā pacientu populācija:
  Ar šo ierīci var ārstēt visus pacientus, kuriem nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana (bez vecuma, dzimuma un izcelsmes ierobežojumiem). Tomēr šos ultraskaņas ieliktņus nav ieteicams lietot pacientiem, kuriem ir elektrokardiostimulators.
- 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 zināms, ja tos lieto atbilstoši ieteikumiem. Tomēr šos ultraskaņas ieliktņus nav ieteicams lietot pacientiem, kuriem ir elektrokardiostimulators.

4 PIEGĀDES FORMAS

Start-X® ultraskaņas ieliktņi tiek piegādāti nesterilās plastmasas kastēs, un izmēģinājuma komplektu veido izlase kopā ar DVD kartona kastē.

Start-X® ultraskaņas klāsts ietver šādus endodontijas instrumentus:

SKU **x: Pavediens** **y: Uzgaļa Nr.**	**Produkta nosaukums**	**Pieejams Pavedieni (x)**	**Pieejams Uzgaļa Nr. (y)**	**Iepakojums un saturs**
A066x00000y00	Start-X®	0: tips M3 x 0,6 mm 1: tips M3 x 0,5 mm	1: Uzgalis Nr. 1 2: Uzgalis Nr. 2 3: Uzgalis Nr. 3 4: Uzgalis Nr. 4 5: Uzgalis Nr. 5	Plastmasas kaste, kurā ir 1 ieliktnis
A066000090000	Ar Start-X® saderīgs SATELEC endodontijas instruments	0: tips M3 x 0,6 mm		Izlasē ietilpst šādi komponenti: ieliktnis Nr. 1, ieliktnis Nr. 2, ieliktnis Nr. 3, ieliktnis Nr. 4, ieliktnis Nr. 5, uzgriežņu atslēga
A066100090000	Ar Start-X® saderīgs EMS endodontijas instruments	1: tips M3 x 0,5 mm		Izlasē ietilpst šādi komponenti: ieliktnis Nr. 1, ieliktnis Nr. 2, ieliktnis Nr. 3, ieliktnis Nr. 4, ieliktnis Nr. 5, uzgriežņu atslēga
A966000090100	Ar Start-X® izmēģinājuma komplektu saderīgs SATELEC	0: tips M3 x 0,6 mm		Izmēģinājuma komplektā ietilpst šādi komponenti: ieliktnis Nr. 1, ieliktnis Nr. 2, ieliktnis Nr. 3, ieliktnis Nr. 4, ieliktnis Nr. 5, uzgriežņu atslēga, DVD
A966100090100	Ar Start-X® izmēģinājuma komplektu saderīgs EMS	1: tips M3 x 0,5 mm		Izmēģinājuma komplektā ietilpst šādi komponenti: ieliktnis Nr. 1, ieliktnis Nr. 2, ieliktnis Nr. 3, ieliktnis Nr. 4, ieliktnis Nr. 5, uzgriežņu atslēga, DVD

5 SASTĀVDAĻAS

Start-X® ultraskaņas ieliktņi ir nerūsējošā tērauda ierīces. Visas 1. sadaļā aprakstītās detaļas ir izgatavotas no viena un tā paša nerūsējošā tērauda.

Start-X uzgriežņu atslēga, ko izmanto ieliktņa ieskrūvēšanai rokturī, ir izgatavota no tā paša nerūsējošā tērauda.

6 SADERĪGĀS IERĪCES

Start-X® ir paredzētas izmantošanai tikai ar šādiem pjezo ultraskaņas ģeneratoriem:

- **SATELEC ultraskaņas ģenerators**, paredzēts tipam M3 x 0,6 mm pavedieni **(REF. A0660, A9660)**.
- **EMS ultraskaņas ģenerators**, paredzēts tipam M3 x 0,5 mm pavedieni **(REF. A0661, A9661)**.

Jaudas iestatījumu pielāgo atkarībā no konkrētā klīniskā lietojuma un ieliktņa Nr:

	REF. A0660, A9660		**REF. A0661, A9661**	
	SATELEC/P5 Newtron		**EMS Minipiezon**	
	Min.	**Maks.**	**Min.**	**Maks.**
Ieliktnis Nr. 1	16	18	8	9
Ieliktnis Nr. 2	16	18	8	9
Ieliktnis Nr. 3	10	18	4	7
Ieliktnis Nr. 4	18	20	9	10
Ieliktnis Nr. 5	7	18	3	8

Lietošanas norādes, lūdzu, skatiet ģeneratoru Lietošanas instrukcijās.

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:
  - Nopietnas sekas veselībai (infekcija, toksiskas vai alerģiskas reakcijas)
  - Mīksto audu bojājumi,
  - Ierīces daļas norīšana / ieelpošana,
  - Zoba ekstrakcija
  - Audu nekroze
  - Ārstēšanas aizkavēšanās
- Nepiemērotu jaudas iestatījumu, spiediena un kontakta ilguma izmantošana paātrinās Start-X® ieliktņu nodilumu un palielinās salūšanas un siltuma radīšanas risku.

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).
- Visi ieliktņi ir izmantojami ar minimālu spiedienu un vieglām sukāšanas kustībām.
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un nelietojiet instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.

- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet instrumentu, vai tam nav tādu defektu pazīmju kā deformācijas, plīsumi, korozija vai marķējuma zudums. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāizņīcina.
- Neiedarbiniet ģeneratoru ar bojātiem ultraskaņas ieliktņiem.
- Pirms lietošanas obligāti jāveic apstrāde saskaņā ar 8. sadaļu.
- Pirms lietošanas ieliktnis ir jāpievelk pie ultraskaņas ģeneratora uzgaļa ar pievienoto uzgriežņu atslēgu.
  - Pārliecinieties, ka izvēlētais ieliktnis tiek ieskrūvēts pareizajā asī ar pareizo leņķi, izmantojot uzgriežņu atslēgu, lai novērstu ieliktņa nepietiekamu pievilkšanu vai vītnes bojāšanos. Pirms ģeneratora iedarbināšanas pārliecinieties, ka tas ir pareizi savienots.
  - Pieskrūvējot ieliktni ar uzgriežņu atslēgu, neizmantojiet pārāk lielu griezes momentu. Pārliecinieties, ka tas netiek pārmērīgi pievilkts.
- Lietojot ierīci, neizmantojiet pārmērīgu spiedienu.
- Ierīces lietošanas laikā izmantojiet irigāciju, lai novērstu pārkaršanu.
- Lai uzlabotu darba komfortu un drošību, ieteicams izmantot vizuālo palīglīdzekli.

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) Noregulējiet ultraskaņas ģeneratora jaudu atbilstoši izvēlētajam ultraskaņas ieliktņa pavedienam un numuram, kā aprakstīts sadaļā [2].
3) Izmantojiet uzgriežņu atslēgu, lai ieskrūvētu izvēlēto ieliktni rokas uzgalī.
4) Sāciet ar mazāku jaudas iestatījumu un palieliniet jaudu tikai tad, kad tas nepieciešams klīniskā uzdevuma izpildei. Visi uzgaļi ir izmantojami ar minimālu spiedienu un vieglām sukāšanas kustībām.
5) Irigācija ir obligāta, lai novērstu ieliktņa un zoba pārkaršanu.

9 APSTRĀDE: HIGIĒNAS, TĪRĪŠANAS, DEZINFEKCIJAS UN STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

Visu šajā LI uzskaitīto produktu gadījumā dezinfekcijas, tīrīšanas un sterilizācijas soļos, lūdzu, ievērojiet endodontijas izstrādājumu vispārīgās apstrādes instrukcijas (VAI) (dentsplysirona.com/ifu).

10 DROŠA IERĪCES UTILIZĀCIJA

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

11 DERĪGUMA TERMIŅŠ

Nav.

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

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

Start-X®

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

KASUTUSJUHISED

KORDUVKASUTATAVAD MITTESTERIILSED ULTRAHELISEADMED
REF. A0660 (Start-X® ühilduv SATELEC), A0661 (Start-X® ühilduv EMS),
A9660 (Start-X® proovikomplektiga ühilduv SATELEC), A9661 (Start-X® proovikomplektiga ühilduv EMS)

1 TOOTEKIRJELDUS

- Tootekirjeldus:
  Start-X® ultraheliotsikud on roostevabast terasest seadmed, mis koosnevad järgmistest osadest:
  - Osa, mis kruvitakse ultraheligeneraatori käsiriistale roostevabast terasest võtme abil. See osa on tähistatud otsiku numbriga.
  - Aktiivosa koos tipuga, mille kuju sõltub otsiku numbrist ja kliinilisest kasutusest. Tippu käitatakse ultraheligeneraatori käsiriistaga, mis edastab vibratsiooni.
  - Veeava otsiku jahutamiseks ja ravitava hamba ülekuumenemise vältimiseks.

Start-X® otsikuid on saadaval viit tüüpi, olenevalt nende kliinilisest kasutusest vastavalt allolevale tabelile:

Tipu nr	Tipu läbimõõt (mm)	Aktiivosa läbimõõt (mm)	Aktiivosa pikkus (mm)	Kogupikkus (mm)	Kliiniline kasutus
Tipp nr 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Juurdepääsukaviteedi seinte viimistlemine
Tipp nr 2	1,04	1,40	8,00	26,70	MB2 kanali hindamine (2. mesiobukaalne juur)
Tipp nr 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Takistuste eemaldamine kanali avast
Tipp nr 4	1,40	0,80	/	26,20	Metallposti eemaldamine
Tipp nr 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Algse pulbikambri põranda anatoomia ümberpaigutamine (lubjastumine, vana obturatsioonimaterjali eemaldamine)

- Kliiniline kasu:
  Toote Start-X® ultraheliotsikutega ravitava patsiendi kliiniline kasu seisneb närimisfunktsiooni taastamises ja loomuliku hamba säilitamises.

2 KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
  Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:
  Ultraheliseadmed, mis on ette nähtud juurdepääsukaviteedi viimistlemiseks, takistuste ja hambamaterjali eemaldamiseks (nt post, obturatsioon), kanali ava asukoha määramiseks.
- Ettenähtud patsiendirühm:
  Seadmega saab ravida kõiki patsiente, kes vajavad juurekanali ravi (vanuse, soo ja päritolu piirangud puuduvad). Sellegipoolest ei soovitata neid ultraheliotsikuid kasutada patsientidel, kellel on südamestimulaator.
- 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

Soovitusliku kasutamise korral ei ole teada. Sellegipoolest ei soovitata neid ultraheliotsikuid kasutada patsientidel, kellel on südamestimulaator.

4 TARNEVORM

Start-X® ultraheliotsikud tarnitakse mittesteriilsetes plastkarpides ja proovikomplekt koosneb DVD-ga müüdavast valikust pappkarbis.

Start-X® ultraheli tootevalikusse kuuluvad järgmised endodontilised instrumendid:

SKU **x: keere** **y: tipu nr**	**Toote nimetus**	**Saadavus** **Keermed (x)**	**Saadavus** **Tipu nr (y)**	**Pakend ja sisu**
A066x00000y00	Start-X®	0: tüüp M3 x 0.6 mm 1: tüüp M3 x 0.5 mm	1: Tipp nr 1 2: Tipp nr 2 3: Tipp nr 3 4: Tipp nr 4 5: Tipp nr 5	Plastkarp 1 otsikuga
A066000090000	Start-X® ühilduv SATELEC endodontiline instrument	0: tüüp M3 x 0.6 mm		Valik järgmiste komponentidega: otsik 1, otsik 2, otsik 3, otsik 4, otsik 5, võti
A066100090000	Start-X® ühilduv EMS endodontiline instrument	1: tüüp M3 x 0.5 mm		Valik järgmiste komponentidega: otsik 1, otsik 2, otsik 3, otsik 4, otsik 5, võti
A966000090100	Start-X® proovikomplektiga ühilduv SATELEC	0: tüüp M3 x 0.6 mm		Proovikomplekt järgmiste komponentidega: otsik 1, otsik 2, otsik 3, otsik 4, otsik 5, võti, DVD
A966100090100	Start-X® proovikomplektiga ühilduv EMS	1: tüüp M3 x 0.5 mm		Proovikomplekt järgmiste komponentidega: otsik 1, otsik 2, otsik 3, otsik 4, otsik 5, võti, DVD

5 KOOSTIS

Start-X® ultraheliotsikud on roostevabast terasest seadmed. Kõik jaotises 1 kirjeldatud osad on valmistatud samast roostevabast terasest.

Start-X võti, mida kasutatakse otsiku käsiinstrumenti kruvimiseks, on valmistatud samast roostevabast terasest.

6 ÜHILDUVAD SEADMED

Start-X® on ette nähtud kasutamiseks ainult koos piezo-ultraheligeneraatoritega järgmiselt:

- **SATELEC ultraheligeneraator**, tüübile M3 x 0,6 mm keermed **(REF. A0660, A9660)**.
- **EMS ultraheligeneraator**, tüübile M3 x 0,5 mm keermed **(REF. A0661, A9661)**.

Võimsuse seadistust reguleeritakse sõltuvalt konkreetsest kliinilisest kasutusest ja otsiku numbrist::

	REF. A0660, A9660		REF. A0661, A9661	
	SATELEC / P5 Newtron		EMS Minipiezon	
	Min	Max	Min	Max
Otsik nr 1	16	18	8	9
Otsik nr 2	16	18	8	9
Otsik nr 3	10	18	4	7
Otsik nr 4	18	20	9	10
Otsik nr 5	7	18	3	8

Generaatorite kasutusjuhised leiate nende kasutusjuhenditest.

7 OHUTUSMÄRKUSED

7.1 Hoiatused

- Järgige rangelt kasutusjuhendit ja endodontiliste toodete üldisi töötlemisjuhiseid (vt jaotist [9]), et minimeerida järgmisi ohte seadmetele, patsiendile ja/või kasutajale:
  - Tõsised tagajärjed tervisele (infektsioon, toksilised või allergilised reaktsioonid)
  - Pehmete kudede kahjustus
  - Seadme osa allaneelamine/sissehingamine
  - Hamba väljatõmbamine
  - Kudede kärbumine
  - Ravi hilinemine
- Sobimatute võimsuse seadistuste kasutamine, surve ja kontakti kestus kiirendavad Start-X® otsikute kulumist, suurendades purunemise ja kuumuse tekke ohtu.

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).
- Kõiki otsikuid tuleb kasutada minimaalse surve ja kergete harjavate liigutustega.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja ärge kasutage instrumente, kui pakend on kahjustatud.
- Enne iga kasutamist kontrollige instrumenti defektide osas, nt deformatsioon, purunemine, korrosioon või märgistuse kadu. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Ärge käivitage generaatorit kahjustatud ultraheliotsikutega.
- Töötlemisetapp on kohustuslik enne kasutamist vastavalt jaotisele 8.

- Enne kasutamist tuleb kinnitada otsik ultraheligeneraatori käsiriista külge kaasasoleva mutrivõtmega.
  - Valitud otsiku kinnitamisel mutrivõtmega jälgige hoolikalt, et see asub õige teljega õige nurga all, et vältida otsiku pinguldumist või keerme kahjustumist. Veenduge, et see on korralikult kinnitatud enne generaatori käivitamist.
  - Otsiku kruvimisel mutrivõtmega ärge rakendage liigset pöördemomenti. Pöörake tähelepanu, et seda liigselt ei pinguta.
- Ärge avaldage seadme kasutamisel liigset survet.
- Loputage seadme kasutamise ajal, et vältida ülekuumenemist.
- Töömugavuse ja ohutuse suurendamiseks on soovitatav kasutada visuaalseid abivahendeid.

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) Reguleerige ultraheligeneraatori võimsust vastavalt valitud ultraheliotsiku keermele ja numbrile, nagu on kirjeldatud jaotises [2].
3) Kasutage mutrivõtit valitud otsiku keeramiseks käsiriistale.
4) Alustage madalama võimsusega ja suurendage võimsust ainult kliinilise ülesande täitmiseks. Kõiki tippe tuleb kasutada minimaalse surve ja kergete harjavate liigutustega.
5) Loputamine on kohustuslik, et vältida nii otsiku kui ka hamba ülekuumenemist.

9 TÖÖTLEMINE: HÜGIEENI, PUHASTAMISE, DESINFITSEERIMISE JA STERILISEERIMISE JUHISED

Kõigi käesolevas kasutusjuhendis loetletud toodete desinfitseerimise, puhastamise ja steriliseerimise ajal järgige endodontiliste toodete üldisi töötlemisjuhiseid (dentsplysirona.com/ifu).

10 SEADME OHUTU KÕRVALDAMINE

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

11 KEHTIVUSE LÕPPKUUPÄEV

Puuduvad.

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

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

Start-X®

POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ
NESTERILNÍ – PŘED PRVNÍM POUŽITÍM STERILIZUJTE
PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ – NUTNÁ RESTERILIZACE

NÁVOD K POUŽITÍ

OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ NESTERILNÍ ULTRAZVUKOVÉ PROSTŘEDKY
REF. A0660 (Start-X® kompatibilní se SATELEC), A0661 (Start-X® kompatibilní s EMS), A9660 (Start-X® sada pro vyšetření kompatibilní se SATELEC), A9661 (Start-X® sada pro vyšetření kompatibilní s EMS)

1 POPIS VÝROBKU

- Popis výrobku:
  Ultrazvukové vložky Start-X® jsou prostředky z nerezové oceli, které se skládají z:
  - Díl k našroubování do nástavce ultrazvukového generátoru pomocí klíče z nerezové oceli. Tato část je označena číslem vložky.
  - Aktivní část s koncovým hrotem, jehož tvar závisí na čísle vložky a klinické aplikaci. Hroty jsou poháněny nástavcem ultrazvukového generátoru, který přenáší vibrace.
  - Vodní port pro ochlazení vložky a zamezení přehřátí ošetřovaného zubu.

K dispozici je pět typů vložek Start-X® v závislosti na jejich klinickém použití, jak je uvedeno v následující tabulce:

Č. hrotu	Průměr hrotu (mm)	Průměr aktivní části (mm)	Délka aktivní části (mm)	Celková délka (mm)	Klinické využití
Hrot č. 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Vyhlazení stěn přístupových dutin
Hrot č. 2	1,04	1,40	8,00	26,70	Vyšetření kanálku MB2 (2. mezio-bukální kořen)
Hrot č. 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Odstranění překážek k ústí kanálku
Hrot č. 4	1,40	0,80	/	26,20	Odstranění kovového čepu
Hrot č. 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Přemístění původní anatomie dna dřeňové dutiny (kalcifikace, odstranění starého obturačního materiálu)

- Klinické přínosy:
  Klinickým přínosem pro pacienta ošetřeného pomocí ultrazvukových vložek Start-X® je obnovení žvýkací funkce a konzervace přirozeného zubu.

2 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
  Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Zamýšlený účel:
  Ultrazvukem poháněné zařízení určené k vyhlazení přístupové dutiny, k odstranění překážek a dentálního materiálu (např. čepu, obturátoru) a k lokalizaci ústí kanálku.
- Zamýšlená populace pacientů:
  Všichni pacienti, kteří potřebují ošetření kořenových kanálků, mohou být ošetřeni tímto prostředkem (bez omezení věku, pohlaví a původu). Přesto se doporučuje nepoužívat tyto ultrazvukové vložky u pacientů s kardiostimulátorem.
- 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

Při doporučeném použití nejsou známy. Přesto se doporučuje nepoužívat tyto ultrazvukové vložky u pacientů s kardiostimulátorem.

4 FORMA DODÁNÍ

Ultrazvukové vložky Start-X® se dodávají v nesterilních plastových boxech a sada pro vyšetření se skládá ze sortimentu prodávaného s DVD v kartonové krabici.

Řada ultrazvukových výrobků Start-X® zahrnuje následující endodontické nástroje:

SKU **x: Závit** **y: Č. hrotu**	**Název výrobku**	**Dostupné závity (x)**	**Dostupná č. hrotu (y)**	**Balení a obsah**
A066x00000y00	Start-X®	0: typ M3 x 0,6 mm 1: typ M3 x 0,5 mm	1: Hrot č. 1 2: Hrot č. 2 3: Hrot č. 3 4: Hrot č. 4 5: Hrot č. 5	Plastový box obsahující 1 vložku
A066000090000	Endodontický nástroj SATELEC kompatibilní s vložkami Start-X®	0: typ M3 x 0,6 mm		Sada s následujícími komponenty: vložka 1, vložka 2, vložka 3, vložka 4, vložka 5, klíč
A066100090000	Endodontický nástroj EMS kompatibilní s vložkami Start-X®	1: typ M3 x 0,5 mm		Sada s následujícími komponenty: vložka 1, vložka 2, vložka 3, vložka 4, vložka 5, klíč
A966000090100	Kompatibilní SATELEC se sadou pro vyšetření Start-X®	0: typ M3 x 0,6 mm		Sada pro vyšetření s následujícími komponenty: vložka 1, vložka 2, vložka 3, vložka 4, vložka 5, klíč, DVD
A966100090100	Kompatibilní nástroj EMS se zkušební sadou Start-X®	1: typ M3 x 0,5 mm		Sada pro vyšetření s následujícími komponenty: vložka 1, vložka 2, vložka 3, vložka 4, vložka 5, klíč, DVD

5 SLOŽENÍ

Ultrazvukové vložky Start-X® jsou prostředky z nerezové oceli. Všechny části popsané v oddílu 1 jsou vyrobeny ze stejné nerezové oceli.

Klíč Start-X, který se používá k zašroubování vložky do násadce, je vyroben ze stejné nerezové oceli.

6 KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

Start-X® jsou určeny výhradně pro použití s piezoelektrickými ultrazvukovými generátory:

- **Ultrazvukový generátor SATELEC**, pro závity typu M3 x 0,6 mm **(REF. A0660, A9660)**.
- **Ultrazvukový generátor EMS**, pro závity typu M3 x 0,5 mm **(REF. A0661, A9661)**.

Nastavení výkonu se upravuje v závislosti na konkrétní klinické aplikaci a čísle vložky:

	REF. A0660, A9660		**REF. A0661, A9661**	
	SATELEC / P5 Newtron		**EMS Minipiezon**	
	Min.	**Max.**	**Min.**	**Max.**
Vložka č. 1	16	18	8	9
Vložka č. 2	16	18	8	9
Vložka č. 3	10	18	4	7
Vložka č. 4	18	20	9	10
Vložka č. 5	7	18	3	8

Pokyny pro používání generátorů najdete v jejich návodech k použití.

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 prostředky, pacienta a/nebo uživatele:
  - Vážné zdravotní následky (infekce, toxické nebo alergické reakce)
  - Poškození měkkých tkání
  - Spolknutí/vdechnutí části přístroje
  - Extrakce zubu
  - Odumření tkáně
  - Opoždění léčby
- Použití nevhodného nastavení výkonu, tlaku a délky kontaktu by urychlilo opotřebení vložek Start-X® a zvýšilo riziko zlomení a vzniku tepla.

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).
- Všechny vložky je třeba používat s minimálním tlakem a lehkým kartáčovacím pohybem.
- Před použitím zkontrolujte obal a nepoužívejte nástroje, pokud je obal poškozen.
- Před každým použitím zkontrolujte, zda přístroj nevykazuje známky vad, jako jsou deformace, zlomení, koroze nebo ztráta označení. Při těchto příznacích zařízení nejsou schopna plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by proto měly být vyřazeny.
- Nespouštějte generátor s poškozenými ultrazvukovými vložkami.
- Před použitím je nutné provést procesní krok uvedený v části 8.

- Před použitím musí být vložka pomocí přiloženého klíče upevněna do nástavce ultrazvukového generátoru.
  - Dbejte na to, abyste vybranou vložku pomocí klíče zašroubovali do správné osy pod správným úhlem, aby nedošlo k nedostatečnému utažení vložky nebo k poškození závitu. Před spuštěním generátoru se ujistěte, že je dobře připojen.
  - Při šroubování vložky pomocí klíče nevyvíjejte nadměrný krouticí moment. Dávejte pozor na přílišné utažení.
- Při používání přístroje nevyvíjejte nadměrný tlak.
- Během používání přístroje jej zavlažujte, abyste zabránili jeho přehřátí.
- Pro zvýšení komfortu a bezpečnosti práce se doporučuje používat vizuální pomůcky.

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) Nastavte výkon ultrazvukového generátoru podle zvoleného závitu a čísla ultrazvukové vložky, jak je popsáno v kapitole [2].
3) Pomocí klíče zašroubujte vybranou vložku do nástavce.
4) Začněte s nižším nastavením výkonu a výkon zvyšujte pouze podle potřeby pro splnění klinického úkolu. Všechny hroty je třeba používat s minimálním tlakem a lehkým kartáčovacím pohybem.
5) Zavlažování je povinné, aby nedošlo k přehřátí vložky i zubu.

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

U všech výrobků uvedených v této příručce postupujte při dezinfekci, čištění a sterilizaci podle obecných pokynů pro zpracování endodontických výrobků (dentsplysirona.com/ifu).

10 BEZPEČNÁ LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

11 DATUM EXPIRACE

Žádné.

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

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

Importér v EU

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

Výrobce

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dentsply Sirona

SK

Start-X®

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

NÁVOD NA POUŽITIE

OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ NESTERILNÉ ULTRAZVUKOVÉ POMÔCKY
OZN. A0660 (Start-X® kompatibilný s prístrojom SATELEC), A0661 (Start-X® kompatibilný s pomôckami EMS), A9660 (Start-X® skúšobná súprava kompatibilná s prístrojom SATELEC), A9661 (Start-X® súprava kompatibilná s pomôckami EMS)

1 OPIS VÝROBKU

- Opis výrobku
  Ultrazvukové vložky Start-X® sú pomôcky z nehrdzavejúcej ocele, ktorá sa skladajú z týchto častí:
  - Časť, ktorá sa naskrutkuje do ultrazvukového násadca pomocou kľúča z nehrdzavejúcej ocele. Táto časť je označená číslom vložky.
  - Aktívna časť s koncovým hrotom, ktorého tvary závisia od čísla vložky a klinického použitia. Hroty poháňa násadec ultrazvukového generátora, ktorý prenáša vibrácie.
  - Port na vodu na schladenie vložky a predchádzanie prehriatiu ošetrovaného zuba.

Je dostupných päť typov vložiek Start-X® v závislosti od ich klinického použitia, ako je to uvedené v tabuľke nižšie:

Č. hrotu	Priemer hrotu (mm)	Priemer aktívnej časti (mm)	Dĺžka aktívnej časti (mm)	Celková dĺžka (mm)	Klinické použitie
Hrot č. 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Obrúsenie stien vstupnej dutiny
Hrot č. 2	1,04	1,40	8,00	26,70	Prieskum kanálika MB2 (2. mezi-obukálny koreň)
Hrot č. 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Odstránenie prekážok v otvore kanálika
Hrot č. 4	1,40	0,80	/	26,20	Odstránenie kovu po ošetrení
Hrot č. 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Premiestnenie pôvodnej anatómie dna komory drene (kalcifikácia, odstránenie starého materiálu z uzatvorenia)

- Klinický prínos:
  Klinickým prínosom ošetrenia pacienta pomocou ultrazvukových vložiek Start-X® je obnovenie žuvacej funkcie a zachovanie pôvodného zuba.

2 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:
  Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Zamýšľaný účel:
  Ultrazvukom poháňané pomôcky určené na čistenie vstupnej dutiny a odstránenie prekážok a zubného materiálu (napr. po obturácii), lokalizáciu otvoru kanálika.
- Zamýšľaná skupina pacientov:
  Pomôckou sa môžu ošetriť všetci pacienti, ktorí potrebujú liečbu koreňového kanálika (nie je žiadne obmedzenie týkajúce sa veku, pohlavia ani pôvodu). Napriek tomu sa odporúča nepoužívať ultrazvukové vložky u pacientov s kardiostimulátorom.
- 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

Žiadne známe pri použití podľa odporúčaní. Napriek tomu sa odporúča nepoužívať ultrazvukové vložky u pacientov s kardiostimulátorom.

4 DODACÍ FORMULÁR

Ultrazvukové vložky Start-X® sa dodávajú v nesterilných plastových obaloch a skúšobná súprava pozostáva z kolekcie predávanej v kartónovom obale spolu s DVD.

Ultrazvukový rad Start-X® pozostáva z nasledujúcich endodontických pomôcok:

SKU **x: závit** **y: č. hrotu**	**Názov výrobku**	**Dostupné** **Závity (x)**	**Dostupné** **Č. hrotu (y)**	**Balenie a obsah**
A066x00000y00	Start-X®	0: typ M3 x 0,6 mm 1: typ M3 x 0,5 mm	1: Hrot č. 1 2: Hrot č. 2 3: Hrot č. 3 4: Hrot č. 4 5: Hrot č. 5	Plastový obal obsahujúci 1 vložku
A066000090000	Endodontický prístroj SATELEC kompatibilný s vložkou Start-X®	0: typ M3 x 0,6 mm		Súprava s týmito komponentmi: vložka 1, vložka 2, vložka 3, vložka 4, vložka 5, kľúč
A066100090000	Endodontický prístroj EMS kompatibilný s vložkou Start-X®	1: typ M3 x 0,5 mm		Súprava s týmito komponentmi: vložka 1, vložka 2, vložka 3, vložka 4, vložka 5, kľúč
A966000090100	Skúšobná súprava kompatibilná s prístrojom SATELEC Start-X®	0: typ M3 x 0,6 mm		Skúšobná súprava s týmito komponentmi: vložka 1, vložka 2, vložka 3, vložka 4, vložka 5, kľúč a DVD
A966100090100	Skúšobná súprava vložiek kompatibilná s pomôckami EMS Start-X®	1: typ M3 x 0,5 mm		Skúšobná súprava s týmito komponentmi: vložka 1, vložka 2, vložka 3, vložka 4, vložka 5, kľúč a DVD

5 ZLOŽENIE

Ultrazvukové vložky Start-X® sú pomôcky z nehrdzavejúcej ocele. Všetky súčiastky popísané v časti 1 sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele.

Kľúč pre Start X, ktorý sa používa na pripevnenie násadca, je vyrobený z rovnakej nehrdzavejúcej ocele.

6 KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Vložky Start-X® sú navrhnuté na výhradné použitie s týmito piezo-ultrazvukovými generátormi:

- **Ultrazvukový generátor SATELEC**, pre závity typu M3 × 0,6 mm **(OZN. A0660, A9660)**.
- **Ultrazvukový generátor EMS**, pre závity typu M3 × 0,5 mm **(OZN. A0661, A9661)**.

Nastavenie výkonu sa upraví v závislosti od konkrétneho klinického použitia a čísla vložky.

	OZN. A0660, A9660		**OZN. A0661, A9661**	
	SATELEC/P5 Newtron		**EMS Minipiezon**	
	Min.	**Max.**	**Min.**	**Max.**
Vložka č. 1	16	18	8	9
Vložka č. 2	16	18	8	9
Vložka č. 3	10	18	4	7
Vložka č. 4	18	20	9	10
Vložka č. 5	7	18	3	8

Pozrite si návody na použitie generátorov s pokynmi na ich použitie.

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:
  - Vážne následky pre zdravie (infekcie, toxické alebo alergické reakcie)
  - Poškodenie mäkkého tkaniva
  - Prehltnutie/vdýchnutie časti pomôcky
  - Vytiahnutie zuba
  - Nekróza tkaniva
  - Oneskorenie liečby
- Použitie nevhodných nastavení výkonu, tlaku a trvania kontaktu by urýchlilo opotrebovanie vložiek Start-X® a zvýšilo riziko zlomenia a vzniku tepla.

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).
- Všetky vložky sa musia používať s minimálnym tlakom a jemným otieravým pohybom.
- Pred použitím skontrolujte obal a ak je poškodený, nástroje nepoužívajte.
- Pred každým použitím skontrolujte, či prístroj nevykazuje známky chýb, ako sú deformácie, zlomenie alebo strata označenia. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Generátor nespúšťajte s poškodenými ultrazvukovými vložkami.

- Krok spracovania je pred použitím povinný podľa časti 8.
- Vložka sa musí pred použitím utiahnuť na násadec ultrazvukového generátora pomocou dodaného kľúča.
  - Dávajte pozor, aby ste naskrutkovali vybranú vložku v správnej osi so správnym uhlom pomocou kľúča, aby ste predišli nedostatočnému utiahnutiu vložky alebo poškodeniu závitu. Pred spustením generátora skontrolujte, či je dobre pripojená.
  - Pri skrutkovaní vložky pomocou kľúča nevyvíjajte nadmerný krútiaci moment. Dávajte pozor, aby ste vložku neutiahli príliš.
- Pri používaní pomôcky nevyvíjajte prílišný tlak.
- Počas používania pomôcky ju chlaďte vodou, aby ste zabránili prehriatiu.
- Odporúča sa používať vizuálnu pomôcku, ktorá zvyšuje pohodlie pri práci a bezpečnosť.

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) Výkon ultrazvukového generátora upravte podľa vybraného závitu ultrazvukovej vložky a jej čísla podľa popisu v časti [2].
3) Použite kľúč na naskrutkovanie vybranej vložky do násadca.
4) Začnite s nízkym nastavením výkonu a zvyšujte ho podľa potreby, aby ste splnili klinickú úlohu. Všetky hroty sa musia používať s minimálnym tlakom a jemným brúsnym pohybom.
5) Irigácia je povinná, aby sa predišlo prehriatiu vložky a zuba.

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

Pri dezinfekcii, čistení a sterilizácii všetkých výrobkov uvedených v tomto návode na použitie postupujte podľa všeobecných pokynov na ošetrenie endodontických výrobkov (dentsplysirona.com/ifu).

10 BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Výrobky je potrebné zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi týkajúcimi sa bezpečnej likvidácie kontaminovaných zdravotníckych pomôcok.

11 DÁTUM EXSPIRÁCIE

Žiadne.

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

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

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

Start-X®

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ, NEM STERIL ULTRAHANGOS ESZKÖZÖK
REF. A0660 (Start-X®-kompatibilis SATELEC), A0661 (Start-X®-kompatibilis EMS),
A9660 (Start-X® Trial Kit-kompatibilis SATELEC), A9661 (Start-X® Trial Kit-kompatibilis EMS)

1 TERMÉKLEÍRÁS

- Termékleírás:
  A Start-X® ultrahangos fejek rozsdamentes acélból készült eszközök, amelyek az alábbiakból állnak:
  - Egy rész, amely egy ultrahang-generátor kézidarabjába csavarható egy rozsdamentes acél csavarkulccsal. Ezt a részt a fej száma jelöli.
  - Egy működő rész a végén heggyel, amelynek alakja a fej számától és a klinikai alkalmazástól függ. A hegyeket az ultrahang-generátor rezgést továbbító kézidarabja működteti.
  - Egy vízcsatlakozó a fej lehűtésére és a kezelt fog túlmelegedésének megakadályozására.

Ötféle típusú Start-X® fej kapható, amelyek különféle klinikai alkalmazásokhoz valók, az alábbi táblázat szerint:

Hegy száma	Hegy átmérője (mm)	Működő rész átmérője (mm)	Működő rész hossza (mm)	Teljes hossz (mm)	Klinikai alkalmazás
1-es hegy	0,84	1,46	12,0	26,65	A trepanációs kavitás falainak finomítása
2-es hegy	1,04	1,40	8,00	26,70	MB2 csatorna felmérése (2. mezio-bukkális gyökér)
3-as hegy	0,65	0,83	8,00	26,40	A csatornanyílás akadályainak eltávolítása
4-es hegy	1,40	0,80	/	26,20	Fémcsap eltávolítása
5-ös hegy	1,00	1,00	10,0	26,50	Az eredeti pulpaüreg-alj anatómiájának áthelyezése (kalcifikáció, régi obturációs anyagok eltávolítása)

- Klinikai előnyök:
  A Start-X® ultrahangos fejek használatával végzett kezelés klinikai előnye a páciens számára a rágófunkció helyreállítása és a természetes fog megőrzése.

2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:
  A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetési cél:
  Ultrahangos eszközök, amelyek célja a trepanációs kavitás finomítása, a különböző akadályok és fogászati anyagok (pl. csapok, obturációk) eltávolítása, a csatornanyílás helyének meghatározása.
- Célzott pácienskör:
  Az eszközzel minden olyan páciens kezelhető, akinek gyökércsatorna-kezelésre van szüksége (nincs korlátozás az életkorra, nemre és származásra vonatkozóan). Javasoljuk azonban, hogy pacemakerrel rendelkező páciensek esetén ne alkalmazza ezeket az ultrahangos fejeket.
- 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

Az ajánlásoknak megfelelő alkalmazás esetén nem ismertek. Javasoljuk azonban, hogy pacemakerrel rendelkező páciensek esetén ne alkalmazza ezeket az ultrahangos fejeket.

4 KISZERELÉS

A Start-X® ultrahangos fejeket nem steril műanyag dobozban szállítjuk, a próbakészlet pedig a készlet mellett egy kartondobozba csomagolt DVD-t is tartalmaz.

A Start-X® ultrahangos termékcsalád a következő endodonciás műszerekből áll:

SKU **x: Menet** **y: Hegy száma**	**Terméknév**	**Elérhető menetek (x)**	**Elérhető hegyek száma (y)**	**Csomagolás és tartalom**
A066x00000y00	Start-X®	0: M3 x 0,6 mm típus 1: M3 x 0,5 mm típus	1: 1-es hegy 2: 2-es hegy 3: 3-as hegy 4: 4-es hegy 5: 5-ös hegy	1 fejet tartalmazó műanyag doboz
A066000090000	Start-X®-kompatibilis SATELEC endodonciás műszer	0: M3 x 0,6 mm típus		A következő elemekből álló készlet: 1-es fej, 2-es fej, 3-as fej, 4-es fej, 5-ös fej, csavarkulcs
A066100090000	Start-X®-kompatibilis EMS endodonciás műszer	1: M3 x 0,5 mm típus		A következő elemekből álló készlet: 1-es fej, 2-es fej, 3-as fej, 4-es fej, 5-ös fej, csavarkulcs
A966000090100	Start-X® Trial Kit-kompatibilis próbakészlet SATELEC	0: M3 x 0,6 mm típus		A következő elemekből álló próbakészlet: 1-es fej, 2-es fej, 3-as fej, 4-es fej, 5-ös fej, csavarkulcs, DVD
A966100090100	Start-X® Trial Kit-kompatibilis próbakészlet EMS	1: M3 x 0,5 mm típus		A következő elemekből álló próbakészlet: 1-es fej, 2-es fej, 3-as fej, 4-es fej, 5-ös fej, csavarkulcs, DVD

5 ÖSSZETÉTEL

A Start-X® ultrahangos fejek rozsdamentes acélból készült eszközök. Az 1. szakaszban ismertetett összes alkatrész ugyanolyan rozsdamentes acélból készül.

A fej kézidarabba való becsavarozására szolgáló Start-X csavarkulcs ugyanolyan rozsdamentes acélból készül.

6 KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

A Start-X® eszközöket kizárólag a Piezo ultrahang-generátorokkal való használatra tervezték az alábbiak szerint:

- **SATELEC ultrahang-generátor**, az M3 x 0,6 mm típusú menetekhez **(REF. A0660, A9660)**.
- **EMS ultrahang-generátor**, az M3 x 0,5 mm típusú menetekhez **(REF. A0661, A9661)**.

A teljesítményt az adott klinikai alkalmazásnak és a fej számának megfelelően kell beállítani:

	REF. A0660, A9660		**REF. A0661, A9661**	
	SATELEC / P5 Newtron		**EMS Minipiezon**	
	Min.	**Max.**	**Min.**	**Max.**
1-es fej	16	18	8	9
2-es fej	16	18	8	9
3-as fej	10	18	4	7
4-es fej	18	20	9	10
5-ös fej	7	18	3	8

A generátorok használatára vonatkozó utasításokat tekintse meg a használati útmutatóikban.

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 eszközökkel, a pácienssel és/vagy a felhasználóval kapcsolatos alábbi kockázatok minimalizálása érdekében:
  - Súlyos egészségügyi következmények (fertőzés, toxikus vagy allergiás reakciók)
  - Lágyszövetek károsodása
  - Az eszköz egy részének lenyelése / belélegzése
  - Foghúzás
  - Szövetelhalás
  - A kezelés késlekedése
- A nem megfelelő teljesítmény-beállítás, nyomás és érintkezési időtartam alkalmazása miatt a Start-X® fejek gyorsabban elhasználódhatnak, és növekedhet a törés és a felmelegedés kockázata.

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).
- Mindegyik fejet minimális nyomással és gyengéd, körkörös mozgással kell használni.

- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást, és ne használja a műszereket, ha a csomagolás sérült.
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze az eszközön a hibák jeleit, például a deformálódást, törést, korróziót, vagy a jelölés hiányát. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- Ne indítsa el a generátort sérült ultrahangos fejekkel.
- A használat előtt kötelező az előkészítési lépés, a 8. szakasz szerint.
- A fejet a használat előtt a mellékelt csavarkulccsal rá kell szorítani az ultrahang-generátor kézidarabjára.
  - Ügyeljen arra, hogy a kiválasztott fejet a megfelelő tengelyre és a megfelelő szögben csavarja fel a csavarkulccsal, hogy a fej ne lazán legyen becsavarva, illetve a menet ne menjen tönkre. A generátor elindítása előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a csatlakozás megfelelő-e.
  - Ne alkalmazzon túlzottan nagy nyomatékot, amikor a fejet becsavarja a csavarkulccsal. Ügyeljen a túlfeszítés elkerülésére.
- Az eszköz használatakor ne alkalmazzon túlzottan nagy nyomást.
- A túlmelegedés elkerülése érdekében az eszköz használata közben végezzen öblítést.
- A fokozott munkavégzési kényelem és biztonság érdekében ajánlott a látást segítő eszközök használata.

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) Állítsa be az ultrahang-generátor teljesítményét a kiválasztott ultrahangos fej menetének és számának megfelelően, a [2] szakasz szerint.
3) Használja a csavarkulcsot a kiválasztott fej kézidarabba való becsavarásához.
4) Kezdje alacsonyabb teljesítmény-beállítással, és a teljesítményt csak a klinikai feladat elvégzéséhez szükséges szintre növelje. Mindegyik hegyet alacsony nyomással és gyengéd, körkörös mozgással kell használni.
5) Az öblítés kötelező, hogy elkerülje mind a fej, mind a fog túlmelegedését.

9 ELŐKÉSZÍTÉS: HIGIÉNIAI, TISZTÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

Az ebben a használati utasításban ismertetett összes eszköz használata esetén kövesse az Endodonciás termékekre vonatkozó általános előkészítési utasítások című dokumentumot (dentsplysirona.com/ifu) a fertőtlenítési, tisztítási és sterilizálási lépésekre vonatkozóan.

10 AZ ESZKÖZ BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁSA

A termékeket a fertőzött eszközök biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell leselejtezni.

11 LEJÁRATI DÁTUM

Nincs.

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: Az ezektől az utasításoktól való bármilyen eltérés és/vagy alternatív eljárások alkalmazása kizárólag a felhasználók saját felelősségére történik. A Dentsply Sirona nem vállal felelősséget semmilyen kárért és sérülésért, illetve a felhasználó közvetlen vagy közvetett jogi felelősségéért, amely a fent részletezett használati utasítások be nem tartásából fakad. A felhasználónak be kell tartania a biztonságos és törvényes gyakorlatokat, a kizárólagosság igénye nélkül ideértve a jelen dokumentumban ismertetett gyakorlatokat.

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

Gyártó

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importőr az EU-ban

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

Dentsply Sirona

RO

Start-X®

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

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

DISPOZITIVE ULTRASONICE NESTERILE REUTILIZABILE
REF. A0660 (Start-X® compatibil cu SATELEC), A0661 (Start-X® compatibil cu EMS), A9660 (kit de testare Start-X® compatibil cu SATELEC), A9661 (kit de testare Start-X® compatibil cu EMS)

1 DESCRIEREA PRODUSULUI

- Descrierea produsului:
  Inserțiile ultrasonice Start-X® sunt dispozitive din oțel inoxidabil, formate din:
  - O piesă care va fi înșurubată în piesa de mână a generatorului de ultrasunete. cu ajutorul unei chei din inox. Această piesă este marcată cu numărul inserției;
  - O piesă activă, cu un vârf la capăt, ale cărei forme depind de numărul inserției și de aplicația clinică; vârfurile sunt antrenate de piesa de mână a unui generator de ultrasunete care transmite vibrații;
  - Un port de alimentare cu apă, pentru a răci inserția și a evita supraîncălzirea dintelui tratat.

Sunt disponibile cinci tipuri de inserții Start-X®, în funcție de aplicația lor clinică, așa cum se indică în tabelul de mai jos:

Nr. vârf	Diametru vârf (mm)	Diametru piesă activă (mm)	Lungime piesă activă (mm)	Lungime totală (mm)	Aplicație clinică
Vârf nr. 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Finisarea pereților cavității de acces
Vârf nr. 2	1,04	1,40	8,00	26,70	Examinarea canalului MB2 (a 2-a rădăcină mezio-bucală)
Vârf nr. 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Îndepărtarea obstacolelor din orificiul canalului
Vârf nr. 4	1,40	0,80	/	26,20	Metal după îndepărtare
Vârf nr. 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Restabilirea anatomiei planșeului inițial al camerei pulpare (calcifierea, scoaterea materialului obturației anterioare)

- Beneficiile clinice:
  Beneficiul clinic al pacienților tratați cu inserțiile ultrasonice Start-X® rezidă în restabilirea funcției masticatorii și a păstrării dinților naturali.

2 INDICAȚII DE UTILIZARE

- Indicație de utilizare:
  Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Domeniu de utilizare:
  Dispozitivele acționate cu ultrasunete sunt destinate finisării cavității de acces, îndepărtării obstacolelor și materialului dentar (de ex. după obturare), localizării orificiului canalului.
- Populația de pacienți vizată:
  Toți pacienții care au nevoie de un tratament al canalului radicular pot fi tratați cu dispozitivul (fără restricții de vârstă, sex și origine). Totuși, este recomandat să nu utilizați aceste inserții cu ultrasunete la pacienții care poartă un stimulator cardiac.
- 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 în cazul utilizării corespunzătoare. Se recomandă, totuși, să nu se utilizeze aceste inserții cu ultrasunete la pacienții care poartă un stimulator cardiac.

4 FORME DE LIVRARE

Inserțiile ultrasonice Start-X® sunt furnizate în cutii de plastic în stare nesterilă și kitul de testare este compus dintr-un sortiment vândut împreună cu DVD-ul într-o cutie de carton.

Gama de inserții ultrasonice Start-X® cuprinde instrumentele endodontice menționate în continuare:

SKU **x: filet** **y: nr. vârf**	**Denumire produs**	**Disponibil** **Filete (x)**	**Disponibil** **Nr. vârf (y)**	**Ambalaj și conținut**
A066x00000y00	Start-X®	0: tip M3 x 0,6 mm 1: tip M3 x 0,5 mm	1: vârf nr. 1 2: vârf nr. 2 3: vârf nr. 3 4: vârf nr. 4 5: vârf nr. 5	Cutie din plastic cu 1 inserție
A066000090000	Instrument endodontic Start-X® compatibil cu SATELEC	0: tip M3 x 0,6 mm		Combinație a următoarelor componente: inserție 1, inserție 2, inserție 3, inserție 4, inserție 5, cheie
A066100090000	Instrument endodontic Start-X® compatibil cu EMS	1: tip M3 x 0,5 mm		Combinație a următoarelor componente: inserție 1, inserție 2, inserție 3, inserție 4, inserție 5, cheie
A966000090100	Kit de testare Start-X® cu SATELEC	0: tip M3 x 0,6 mm		Kit de testare cu următoarele componente: inserție 1, inserție 2, inserție 3, inserție 4, inserție 5, cheie, un DVD
A966100090100	Kit de încercare Start-X® compatibil cu EMS	1: tip M3 x 0,5 mm		Kit de testare cu următoarele componente: inserție 1, inserție 2, inserție 3, inserție 4, inserție 5, cheie, un DVD

5 COMPOZIȚIE

Inserțiile cu ultrasunete Start-X® sunt dispozitive din oțel inoxidabil. Toate piesele descrise în secțiunea 1 sunt fabricate din același oțel inoxidabil.

Cheia pentru Start-X, utilizată pentru a înșuruba inserția în piesa de mână, este fabricată din același oțel inoxidabil.

6 DISPOZITIVE COMPATIBILE

Dispozitivele Start-X® sunt concepute pentru a fi utilizate exclusiv cu generatoare de ultrasunete Piezo, după cum urmează:

- **Generator de ultrasunete SATELEC**, pentru filete de tip M3 x 0,6 mm **(REF. A0660, A9660)**.
- **Generator de ultrasunete EMS**, pentru filete de tip M3 x 0,5 mm **(REF. A0661, A9661)**.

Setarea energiei va fi reglată, în funcție de aplicația clinică specifică și nr. inserției:

	REF. A0660, A9660		REF. A0661, A9661	
	SATELEC / P5 Newtron		EMS Minipiezon	
	Min	Max	Min	Max
Inserția nr. 1	16	18	8	9
Inserția nr. 2	16	18	8	9
Inserția nr. 3	10	18	4	7
Inserția nr. 4	18	20	9	10
Inserția nr. 5	7	18	3	8

Consultați manualele de utilizare ale generatoarelor pentru instrucțiunile lor de utilizare.

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:
  - Consecințe grave pentru sănătate (infecție, reacții toxice sau alergice)
  - Vătămarea țesuturilor moi
  - Înghițirea/inhalarea unei părți a dispozitivului
  - Extracția dintelui
  - Necroza țesutului
  - Întârzierea tratamentului
- Utilizarea setărilor de energie, presiune și durată a contactului nepotrivite, ar accelera uzura inserțiilor Start-X® și ar crește riscul de rupere și generare de căldură.

7.2 Măsuri de precauţie

- 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).
- Toate inserțiile trebuie să fie utilizate cu presiune minimă și o ușoară mișcare de periere.

- Inspectați ambalajul înainte de utilizare și nu utilizați instrumentele, dacă ambalajul este deteriorat.
- Inspectați instrumentul înainte de fiecare utilizare cu privire la existența unor semne de defecte cum ar fi deformări, spargere, coroziune sau pierderea marcajului. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Nu porniți generatorul cu inserții cu ultrasunete deteriorate.
- Etapa de procesare este obligatorie înainte de utilizare, conform secțiunii 8.
- Inserția trebuie să fie strânsă pe piesa de mână a generatorului de ultrasunete cu cheia inclusă, înainte de utilizare.
  - Fiți atent pentru a strânge inserția selectată pe axa corectă cu unghiul corect, cu ajutorul cheii, pentru a preveni strângerea insuficientă a inserției sau deteriorarea filetului. Înainte de a porni generatorul, asigurați-vă că este bine conectat.
  - Nu aplicați un cuplu prea mare atunci când înșurubați inserția cu ajutorul cheii. Aveți grijă să nu strângeți prea tare.
- Nu aplicați o presiune prea mare când utilizați dispozitivul.
- Irigați în timpul utilizării dispozitivului, pentru a preveni supraîncălzirea.
- Se recomandă utilizarea ajutorului vizual pentru confort și siguranță de lucru îmbunătățite.

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 INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

1) Înainte de utilizare, verificați dacă instrumentul este steril sau dacă necesită prelucrare (a se vedea Instrucțiunile de prelucrare).
2) Reglați puterea generatorului de ultrasunete conform firului de inserție ultrasonică selectat și nr., conform descrierii din secțiunea [2].
3) Folosiți cheia pentru a înșuruba inserția selectată în piesa de mână.
4) Începeți cu setările de putere scăzută și măriți puterea în funcție de necesități pentru a îndeplini sarcina clinică. Toate vârfurile trebuie utilizate cu presiune minimă și o mișcare ușoară de periere.
5) Irigația este obligatorie pentru a evita supraîncălzirea inserției și a dintelui.

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

Pentru toate produsele enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, respectați Instrucțiunile generale de procesare pentru produse endodontice (versiunea dentsplysirona.com/ifu pentru etapele de dezinfecție, curățare și sterilizare.

10 ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ

Produsele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor contaminate.

11 DATA EXPIRĂRII

Niciuna.

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

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

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

Start-X®

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

NESTERILNI ULTRAZVUČNI UREĐAJI ZA VIŠESTRUKU UPOTREBU
Kat. br. A0660 (Start-X® Kompatibilan sa SATELEC-om), A0661 (Start-X® Kompatibilan EMS), A9660 (Start-X® Probni komplet kompatibilan sa SATELEC-om), A9661 (Start-X® Probni komplet kompatibilan sa EMS-om)

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  Start-X®: umeci su uređaji od nerđajućeg čelika koji sadrže:
  - Deo koji se uvija u nasadnik ultrazvučnog generatora zahvaljujući ključu od nerđajućeg čelika. Ovaj deo je označen brojem umetka.
  - Aktivni deo sa krajnjim vrhom čiji oblici zavise od broja umetka i kliničke primene. Vrhove pokreće nasadnik ultrazvučnog generatora koji prenosi vibracije.
  - Otvor za vodu, za hlađenje uloška i izbegavanje pregrevanja tretiranog zuba.

Dostupno je pet tipova umetaka Start-X® u zavisnosti od njihove kliničke primene kao što je navedeno u donjoj tabeli:

Broj vrha	Prečnik vrha (mm)	Aktivan prečnik vrha (mm)	Aktivna dužina dela (mm)	Ukupna dužina (mm)	Klinička primena
Vrh 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Rafiniranje zidova pristupnih šuplji-na
Vrh 2	1,04	1,40	8,00	26,70	MB2 topogrami kanala (2. mezio-bukalni koren)
Vrh 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Uklanjanje prepreka na otvoru ka-nala
Vrh 4	1,40	0,80	/	26,20	Uklanjanje metalnog kočića
Vrh 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Ponovno lociranje originalne ana-tomije poda pulpne komore (kalcifi-kacija, uklanjanje starog opturacio-nog materijala)

- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koja se leči Start-X® ultrazvučnim umecima je obnavljanje žvačne funkcije i očuvanje prirodnog zuba.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Namena:
  Uređaji sa ultrazvučnim pogonom predviđeni poboljšanju pristupne šupljine, uklanjanju opstrukcija i zubnog materijala (npr. kočić, opturacija), lociraju otvor kanala.
- Ciljna populacija pacijenata:
  Svi pacijenti kojima je potrebno lečenje kanala korena mogu se lečiti aparatom (bez ograničenja u pogledu starosti, pola i porekla). Ipak, preporučuje se da se ovi ultrazvučni umeci ne koriste kod pacijenata koji imaju ugrađeni pejsmejker.
- 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

Nije poznato kada se koristi kako je preporučeno. Ipak, preporučuje se da se ovi ultrazvučni umeci ne koriste kod pacijenata koji imaju pejsmejker.

4 NAČIN ISPORUKE

Start-X® ultrazvučni umeci se isporučuju u nesterilnim plastičnim kutijama, a probni komplet se sastoji od asortimana koji se prodaje sa DVD-om u kartonskoj kutiji.

Start-X® asortiman sadrži sledeće endodontske instrumente:

SKU **x: navoj** **y: broj vrha**	**Naziv proizvoda**	**Dostupno** **Navoji (x)**	**Dostupno** **Broj vrha (y)**	**Pakovanje i sadržaj**
A066x00000y00	Start-X®	0: tip M3 x 0,6 mm 1: tip M3 x 0,5 mm	1: Vrh 1 2: Vrh 2 3: Vrh 3 4: Vrh 4 5: Vrh 5	Plastična kutija koja sadrži 1 umetak
A066000090000	Start-X® kompatibilan SATELEC endodontski instrument	0: tip M3 x 0,6 mm		Asortiman sa sledećim komponentama: umetak 1, umetak 2, umetak 3, umetak 4, umetak 5, ključ
A066100090000	Start-X® kompatibilan EMS endodontski instrument	1: tip M3 x 0,5 mm		Asortiman sa sledećim komponentama: umetak 1, umetak 2, umetak 3, umetak 4, umetak 5, ključ
A966000090100	Start-X® Probni komplet kompatibilan sa SATELEC-om	0: tip M3 x 0,6 mm		Probni komplet sa sledećim komponentama: umetak 1, umetak 2, umetak 3, umetak 4, umetak 5, ključ, DVD
A966100090100	Start-X® EMS kompatibilan sa probnim kompletom	1: tip M3 x 0,5 mm		Probni komplet sa sledećim komponentama: umetak 1, umetak 2, umetak 3, umetak 4, umetak 5, ključ, DVD

5 SASTAV

Start-X® ultrazvučni umeci su uređaji od nerđajućeg čelika. Svi delovi opisani u odeljku 1 izrađeni su od istog nerđajućeg čelika.

Ključ za Start-X, koji se koristi za zavrtanje umetka u nasadnik, izrađen je od istog nerđajućeg čelika.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Start-X® su dizajnirani da se koriste isključivo sa Piezo ultrazvučnim generatorima na sledeći način:

- **SATELEC ultrazvučni generator**, za navoje vrste M3 x 0,6 mm **(kat. br. A0660, A9660)**.
- **EMS ultrazvučni generator**, za navoje vrste M3 x 0,5 mm **(kat. br. A0661, A9661)**.

Podešavanje snage treba prilagoditi u zavisnosti od specifične kliničke primene i broja umetka :

	kat. br. A0660, A9660		**kat. br. A0661, A9661**	
	SATELEC / P5 Newtron		**EMS Minipiezon**	
	Min.	**Maks.**	**Min.**	**Maks.**
Umetak 1	16	18	8	9
Umetak 2	16	18	8	9
Umetak 3	10	18	4	7
Umetak 4	18	20	9	10
Umetak 5	7	18	3	8

Pogledajte Uputstvo za upotrebu generatora.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte Uputstava za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (vidi deo [9]) kako biste smanjili sledeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Ozbiljne zdravstvene posledice (infekcije, toksične ili alergijske reakcije)
  - Oštećenje mekog tkiva
  - Gutanje/udisanje dela uređaja
  - Vađenje zuba
  - Nekroza tkiva
  - Odlaganje lečenja
- Korišćenje neodgovarajućih podešavanja snage, pritiska i trajanja kontakta bi ubrzalo habanje Start-X® umetaka i povećalo rizik od loma i stvaranja toplote.

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).
- Sve umetke treba koristiti sa minimalnim pritiskom i laganim pokretima četkanja.
- Pre upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Pregledajte instrument pre svake upotrebe da biste otkrili tragove defekata, kao što su deformacije, lom, korozija ili gubitak oznaka. Sa ovim indikacijama, uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Nemojte pokretati generator sa oštećenim ultrazvučnim umecima.
- Korak obrade je obavezan pre upotrebe u skladu sa odeljkom 8.

- Umetak se mora zategnuti na nasadnik ultrazvučnog generatora priloženim ključem pre upotrebe.
  - Pazite da odabrani umetak zašrafite ključem u desnu osovinu pod pravim uglom i kako biste sprečili da se umetak ne zategne ili da propada navoj. Uverite se da je dobro spojen pre pokretanja generatora.
  - Nemojte primenjivati preterani obrtni moment kada ključem zavrtate umetak. Obratite pažnju na prekomerno zatezanje.
- Nemojte vršiti prevelik pritisak kada koristite uređaj.
- Navodnjavajte tokom upotrebe uređaja kako biste sprečili pregrevanje.
- Preporučuje se upotreba vizuelne pomoći radi poboljšanja komfora i bezbednosti pri radu.

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) Podesite snagu ultrazvučnog generatora prema izabranom navoju ultrazvučnog umetka i broju kao što je opisano u odeljku [2].
3) Ključem zašrafite izabrani umetak u nasadnik.
4) Počnite sa nižim postavkama snage i samo povećajte snagu koliko je potrebno da biste izvršili klinički zadatak. Sve vrhove treba koristiti sa minimalnim pritiskom i laganim pokretima četkanja.
5) Navodnjavanje je obavezno kako bi se izbeglo pregrevanje i umetka i zuba.

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

Za sve proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu, pratite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvodi se moraju odložiti u skladu sa lokalnim propisima za sigurno odlaganje kontaminovanih instrumenata.

11 DATUM ISTEKA

Nema.

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

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

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

Start-X®

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
NESTERILNI – OBAVEZNA OBRADA PRIJE PRVE UPOTREBE
ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU – MOŽE SE PONOVO OBRADITI

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

NESTERILNI ULTRAZVUČNI UREĐAJI ZA VIŠESTRUKU UPOTREBU
Kat. br. A0660 (Start-X® Kompatibilan sa SATELEC-om), A0661 (Start-X® Kompatibilan EMS), A9660 (Start-X® Probni komplet kompatibilan sa SATELEC-om), A9661 (Start-X® Probni komplet kompatibilan sa EMS-om)

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  Start-X®: umeci su uređaji od nerđajućeg čelika koji sadrže:
  - Dio koji se uvija u nasadnik ultrazvučnog generatora zahvaljujući ključu od nerđajućeg čelika. Ovaj dio je označen brojem umetka.
  - Aktivni dio s krajnjim vrhom čiji oblici zavise od broja umetka i kliničke primjene. Vrhove pokreće nasadnik ultrazvučnog generatora koji prenosi vibracije.
  - Otvor za vodu, za hlađenje uloška i izbjegavanje pregrijavanja tretiranog zuba.

Dostupno je pet tipova umetaka Start-X® u zavisnosti od njihove kliničke primjene kao što je navedeno u donjoj tabeli:

Broj vrha	Prečnik vrha (mm)	Aktivan prečnik vrha (mm)	Aktivna dužina dijela (mm)	Ukupna dužina (mm)	Klinička primjena
Vrh 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Fina obrada zidova pristupnih šupljina
Vrh 2	1,04	1,40	8,00	26,70	MB2 topogrami kanala (2. mezio-bukalni korijen)
Vrh 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Uklanjanje prepreka na otvoru kanala
Vrh 4	1,40	0,80	/	26,20	Uklanjanje metalnog kolčića
Vrh 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Ponovno lociranje originalne anatomije poda pulpne komore (kalcifikacija, uklanjanje starog opturacionog materijala)

- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koja se liječi Start-X® ultrazvučnim umecima je obnavljanje žvačne funkcije i očuvanje prirodnog zuba.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Namjena:
  Uređaji sa ultrazvučnim pogonom predviđeni poboljšanju pristupne šupljine, uklanjanju opstrukcija i zubnog materijala (npr. kolčić, opturacija), lociraju otvor kanala.
- Ciljna populacija pacijenata:
  Svi pacijenti kojima je potrebno liječenje kanala korijena mogu se liječiti aparatom (bez ograničenja u pogledu starosti, pola i porijekla). Ipak, preporučuje se da se ovi ultrazvučni umeci ne koriste kod pacijenata koji imaju ugrađeni pejsmejker.
- 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 kada se koristi na preporučeni način. Ipak, preporučuje se da se ovi ultrazvučni umeci ne koriste kod pacijenata koji imaju pejsmejker.

4 NAČIN ISPORUKE

Start-X® ultrazvučni umeci se isporučuju u nesterilnim plastičnim kutijama, a probni komplet se sastoji od asortimana koji se prodaje sa DVD-om u kartonskoj kutiji.

Start-X® asortiman sadrži sljedeće endodontske instrumente:

SKU **x: navoj** **y: broj vrha**	**Naziv proizvoda**	**Dostupno** **Navoji (x)**	**Dostupno** **Broj vrha (y)**	**Pakovanje i sadržaj**
A066x00000y00	Start-X®	0: tip M3 x 0,6 mm 1: tip M3 x 0,5 mm	1: Vrh 1 2: Vrh 2 3: Vrh 3 4: Vrh 4 5: Vrh 5	Plastična kutija koja sadrži 1 umetak
A066000090000	Start-X® Kompatibilni SATELEC endodontski instrument	0: tip M3 x 0,6 mm		Asortiman sa sljedećim komponentama: umetak 1, umetak 2, umetak 3, umetak 4, umetak 5, ključ
A066100090000	Start-X® Kompatibilni EMS endodontski instrument	1: tip M3 x 0,5 mm		Asortiman sa sljedećim komponentama: umetak 1, umetak 2, umetak 3, umetak 4, umetak 5, ključ
A966000090100	Start-X® Probni komplet kompatibilan sa SATELEC-om	0: tip M3 x 0,6 mm		Probni komplet sa sljedećim komponentama: umetak 1, umetak 2, umetak 3, umetak 4, umetak 5, ključ, DVD
A966100090100	Start-X® Probni komplet kompatibilan sa EMS-om	1: tip M3 x 0,5 mm		Probni komplet sa sljedećim komponentama: umetak 1, umetak 2, umetak 3, umetak 4, umetak 5, ključ, DVD

5 SASTAV

Start-X® ultrazvučni umeci su uređaji od nehrđajućeg čelika. Svi dijelovi opisani u odjeljku 1 izrađeni su od istog nehrđajućeg čelika.

Ključ za Start-X, koji se koristi za zavrtanje umetka u nasadnik, izrađen je od istog nehrđajućeg čelika.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Start-X® su dizajnirani da se koriste isključivo s Piezo ultrazvučnim generatorima na sljedeći način:

- **SATELEC ultrazvučni generator**, za navoje vrste M3 x 0.6 mm **(kat. br. A0660, A9660)**.
- **EMS ultrazvučni generator**, za navoje vrste M3 x 0.5 mm **(kat. br. A0661, A9661)**.

Podešavanje snage treba prilagoditi u zavisnosti od specifične kliničke primjene i broja umetka :

	kat. br. A0660, A9660		**kat. br. A0661, A9661**	
	SATELEC / P5 Newtron		**EMS Minipiezon**	
	Min.	**Maks.**	**Min.**	**Maks.**
Umetak 1	16	18	8	9
Umetak 2	16	18	8	9
Umetak 3	10	18	4	7
Umetak 4	18	20	9	10
Umetak 5	7	18	3	8

Pogledajte Uputstvo za upotrebu generatora.

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:
  - Ozbiljne zdravstvene posljedice (infekcije, toksične ili alergijske reakcije)
  - Oštećenje mekog tkiva
  - Gutanje/udisanje dijela uređaja
  - Vađenje zuba
  - Nekroza tkiva
  - Odlaganje liječenja
- Korišćenje neodgovarajućih podešavanja snage, pritiska i trajanja kontakta bi ubrzalo habanje Start-X® umetaka i povećalo rizik od loma i stvaranja toplote.

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).
- Sve umetke treba koristiti s minimalnim pritiskom i laganim pokretima četkanja.
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Pregledajte instrument prije svake upotrebe da biste otkrili tragove defekata, kao što su deformacije, lom, korozija ili gubitak oznaka. S ovim indikacijama instrumenti ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Nemojte pokretati generator sa oštećenim ultrazvučnim umecima.
- Korak obrade je obavezan prije upotrebe u skladu s odjeljkom 8.

- Umetak se mora zategnuti na nasadnik ultrazvučnog generatora priloženim ključem prije upotrebe.
  - Pazite da odabrani umetak ključem zavrnite u desnu osovinu pod pravim uglom kako biste spriječili da se umetak ne zategne ili da propada navoj. Uvjerite se da je dobro spojen prije pokretanja generatora.
  - Nemojte primjenjivati previsoki obrtni moment kada ključem zavrtate umetak. Obratite pažnju na prekomjerno zatezanje.
- Nemojte vršiti prevelik pritisak kada koristite uređaj.
- Navodnjavajte tokom upotrebe uređaja kako biste spriječili pregrijavanje.
- Preporučuje se upotreba vizuelne pomoći radi poboljšanja komfora i sigurnosti pri radu.

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) Podesite snagu ultrazvučnog generatora prema izabranom navoju ultrazvučnog umetka i broju kao što je opisano u odjeljku [2].
3) Ključem zavrnite izabrani umetak u nasadnik.
4) Počnite s nižim postavkama snage i samo povećajte snagu koliko je potrebno da biste izvršili klinički zadatak. Sve vrhove treba koristiti s minimalnim pritiskom i laganim pokretima četkanja.
5) Navodnjavanje je obavezno kako bi se izbjeglo pregrijavanje umetka i zuba.

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

Za sve proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu, pratite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvodi se moraju odložiti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje kontaminovanih instrumenata.

11 DATUM ISTEKA

Nema.

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

Ograničenje odgovornosti: Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava i/ili upotrebu alternativnih metoda obrade. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba poštovati sigurne i zakonske prakse uključujući, ali bez ograničenja, one koje su navedene u ovom dokumentu.

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

Start-X®

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
NESTERILNI – OBAVEZNA OBRADA PRIJE PRVE UPOTREBE
ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU – MOŽE SE PONOVO OBRADITI

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

NESTERILNI ULTRAZVUČNI UREĐAJI ZA VIŠESTRUKU UPOTREBU
Kat. br. A0660 (Start-X® Kompatibilan sa SATELEC-om), A0661 (Start-X® Kompatibilan EMS), A9660 (Start-X® Probni komplet kompatibilan sa SATELEC-om), A9661 (Start-X® Probni komplet kompatibilan sa EMS-om)

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  Start-X®: umeci su uređaji od nerđajućeg čelika koji sadrže:
  - Dio koji se uvija u nasadnik ultrazvučnog generatora zahvaljujući ključu od nerđajućeg čelika. Ovaj dio je označen brojem umetka.
  - Aktivni dio sa krajnjim vrhom čiji oblici zavise od broja umetka i kliničke primjene. Vrhove pokreće nasadnik ultrazvučnog generatora koji prenosi vibracije.
  - Otvor za vodu, za hlađenje uloška i izbjegavanje pregrijavanja tretiranog zuba.

Dostupno je pet tipova umetaka Start-X® u zavisnosti od njihove kliničke primjene kao što je navedeno u donjoj tabeli:

Broj vrha	Prečnik vrha (mm)	Aktivan prečnik vrha (mm)	Aktivna dužina dijela (mm)	Ukupna dužina (mm)	Klinička primjena
Vrh 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Rafiniranje zidova pristupnih šuplji-na
Vrh 2	1,04	1,40	8,00	26,70	MB2 topogrami kanala (2. mezio-bukalni korijen)
Vrh 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Uklanjanje prepreka na otvoru ka-nala
Vrh 4	1,40	0,80	/	26,20	Uklanjanje metalnog kočića
Vrh 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Ponovno lociranje originalne ana-tomije poda pulpne komore (kalcifi-kacija, uklanjanje starog opturacio-nog materijala)

- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koja se liječi Start-X® ultrazvučnim umecima je obnavljanje žvačne funkcije i očuvanje prirodnog zuba.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Namjena:
  Uređaji sa ultrazvučnim pogonom predviđeni poboljšanju pristupne šupljine, uklanjanju opstrukcija i zubnog materijala (npr. kočić, opturacija), lociraju otvor kanala.
- Ciljna populacija pacijenata:
  Svi pacijenti kojima je potrebno liječenje kanala korijena mogu se liječiti aparatom (bez ograničenja u pogledu starosti, pola i porijekla). Ipak, preporučuje se da se ovi ultrazvučni umeci ne koriste kod pacijenata koji imaju ugrađeni pejsmejker.
- 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 kada se koristi na preporučeni način. Ipak, preporučuje se da se ovi ultrazvučni umeci ne koriste kod pacijenata koji imaju pejsmejker.

4 NAČIN ISPORUKE

Start-X® ultrazvučni umeci se isporučuju u nesterilnim plastičnim kutijama, a probni komplet se sastoji od asortimana koji se prodaje sa DVD-om u kartonskoj kutiji.

Start-X® asortiman sadrži sljedeće endodontske instrumente:

SKU **x: navoj** **y: broj vrha**	**Naziv proizvoda**	**Dostupno** **Navoji (x)**	**Dostupno** **Broj vrha (y)**	**Pakovanje i sadržaj**
A066x00000y00	Start-X®	0: tip M3 x 0,6 mm 1: tip M3 x 0,5 mm	1: Vrh 1 2: Vrh 2 3: Vrh 3 4: Vrh 4 5: Vrh 5	Plastična kutija koja sadrži 1 umetak
A066000090000	Start-X® kompatibilan SATELEC endodontski instrument	0: tip M3 x 0,6 mm		Asortiman sa sljedećim komponentama: umetak 1, umetak 2, umetak 3, umetak 4, umetak 5, ključ
A066100090000	Start-X® kompatibilan EMS endodontski instrument	1: tip M3 x 0,5 mm		Asortiman sa sljedećim komponentama: umetak 1, umetak 2, umetak 3, umetak 4, umetak 5, ključ
A966000090100	Start-X® Probni komplet kompatibilan sa SATELEC-om	0: tip M3 x 0,6 mm		Probni komplet sa sljedećim komponentama: umetak 1, umetak 2, umetak 3, umetak 4, umetak 5, ključ, DVD
A966100090100	Start-X® EMS kompatibilan sa probnim kompletom	1: tip M3 x 0,5 mm		Probni komplet sa sljedećim komponentama: umetak 1, umetak 2, umetak 3, umetak 4, umetak 5, ključ, DVD

5 SASTAV

Start-X® ultrazvučni umeci su uređaji od nerđajućeg čelika. Svi dijelovi opisani u odjeljku 1 izrađeni su od istog nerđajućeg čelika.

Ključ za Start-X, koji se koristi za zavrtanje umetka u nasadnik, izrađen je od istog nerđajućeg čelika.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Start-X® su dizajnirani da se koriste isključivo sa Piezo ultrazvučnim generatorima na sljedeći način:

- **SATELEC ultrazvučni generator**, za navoje vrste M3 x 0,6 mm **(kat. br. A0660, A9660)**.
- **EMS ultrazvučni generator**, za navoje vrste M3 x 0,5 mm **(kat. br. A0661, A9661)**.

Podešavanje snage treba prilagoditi u zavisnosti od specifične kliničke primjene i broja umetka:

	kat. br. A0660, A9660		kat. br. A0661, A9661	
	SATELEC / P5 Newtron		EMS Minipiezon	
	Min.	Maks.	Min.	Maks.
Umetak 1	16	18	8	9
Umetak 2	16	18	8	9
Umetak 3	10	18	4	7
Umetak 4	18	20	9	10
Umetak 5	7	18	3	8

Pogledajte Uputstvo za upotrebu generatora.

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:
  - Ozbiljne zdravstvene posljedice (infekcije, toksične ili alergijske reakcije)
  - Oštećenje mekog tkiva
  - Gutanje/udisanje dijela uređaja
  - Vađenje zuba
  - Nekroza tkiva
  - Odlaganje liječenja
- Korišćenje neodgovarajućih podešavanja snage, pritiska i trajanja kontakta bi ubrzalo habanje Start-X® umetaka i povećalo rizik od loma i stvaranja toplote.

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).
- Sve umetke treba koristiti sa minimalnim pritiskom i laganim pokretima četkanja.
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Pregledajte instrument prije svake upotrebe da biste otkrili tragove defekata, kao što su deformacije, lom, korozija ili gubitak oznaka. Sa ovim indikacijama uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Nemojte pokretati generator sa oštećenim ultrazvučnim umecima.
- Korak obrade je obavezan prije upotrebe u skladu sa odjeljkom 8.

- Umetak se mora zategnuti na nasadnik ultrazvučnog generatora priloženim ključem prije upotrebe.
  - Pazite da odabrani umetak zašrafite ključem u desnu osovinu pod pravim uglom kako biste spriječili da se umetak ne zategne ili da propada navoj. Uvjerite se da je dobro spojen prije pokretanja generatora.
  - Nemojte primjenjivati previsoki obrtni moment kada ključem zavrtate umetak. Obratite pažnju na prekomjerno zatezanje.
- Nemojte vršiti prevelik pritisak kada koristite uređaj.
- Navodnjavajte tokom upotrebe uređaja kako biste spriječili pregrijavanje.
- Preporučuje se upotreba vizuelne pomoći radi poboljšanja komfora i bezbjednosti pri radu.

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) Podesite snagu ultrazvučnog generatora prema izabranom navoju ultrazvučnog umetka i broju kao što je opisano u odjeljku [2].
3) Ključem zašrafite izabrani umetak u nasadnik.
4) Počnite sa nižim postavkama snage i samo povećajte snagu koliko je potrebno da biste izvršili klinički zadatak. Sve vrhove treba koristiti sa minimalnim pritiskom i laganim pokretima četkanja.
5) Navodnjavanje je obavezno kako bi se izbjeglo pregrijavanje umetka i zuba.

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

Za sve proizvode navedene u ovom Uputstvu za upotrebu, pratite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvodi se moraju odložiti u skladu sa lokalnim propisima za sigurno odlaganje kontaminovanih instrumenata.

11 DATUM ISTEKA

Nema.

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

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

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

Start-X®

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR
VETËM PËR PËRDORIM PROFESIONAL
JO STERIL – PËRPUNIM I DETYRUESHËM PARA PËRDORIMIT TË PARË
I RIPËRDORSHËM – PËRGJEGJËS PËR RIPËRPUNIM

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

PAJISJE TË RIPËRDORSHME JOSTERILE ME ULTRATINGUJ

REF. A0660 (Start-X® I përputhshëm me SATELEC), A0661 (Start-X® I përputhshëm me EMS), A9660 (Start-X® Komplet prove i përputhshëm me SATELEC), A9661 (Start-X® Komplet prove i përputhshëm me EMS)

1 PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

- Përshkrimi i produktit:
  Insertet me ultratinguj Start-X® janë pajisje prej çeliku inoks të përbëra nga:
  - Një pjesë për t'u vidhosur në dorezën e një gjeneratori ultratingujsh me ndihmën e një çelësi prej çeliku inoks. Kjo pjesë është e markuar me nr° e insertit.
  - Një pjesë aktive me një majë fundore, format e së cilës varen nga nr° i insertit dhe aplikimi klinik. Majat futen me anë të dorezës së një gjeneratori ultratingujsh i cili transmeton dridhje.
  - Një portë uji, për të ftohur insertin dhe për të shmangur mbinxehjen e dhëmbit të trajtuar.

Disponohen 5 lloje insertesh Start-X®, në varësi të aplikimit të tyre klinik siç tregohet në tabelën e mëposhtme:

Nr° i majës	Diametri i majës (mm)	Diametri i pjesës aktive (mm)	Gjatësia e pjesës aktive (mm)	Gjatësia e përgjithshme (mm)	Aplikimi klinik
Maja nr°1	0,84	1,46	12,0	26,65	Rifinitura e mureve të kavitetit të hyrjes
Maja nr°2	1,04	1,40	8,00	26,70	Eksplorimi i kanalit MB2 (rrënja e dytë meziobukale)
Maja nr°3	0,65	0,83	8,00	26,40	Heqja e pengesave në vrimën e kanalit
Maja nr°4	1,40	0,80	/	26,20	Heqja e vidës metalike
Maja nr°5	1,00	1,00	10,0	26,50	Rilokalizimi i anatomisë origjinale të dyshemesë së dhomës së pulpës (kalcifikimi, heqja e materialit të vjetër të obturimit)

- Përfitimet klinike:
  Përfitimi klinik për pacientin që trajtohet me insertet me ultratinguj Start-X® është rivendosja e funksionit të përtypjes dhe ruajtja e dhëmbit natyral.

2 INDIKACIONET PËR PËRDORIMIN

- Rekomandim për përdorimin:
  Produktet rekomandohen për trajtimin e sëmundjes endodontike.
- Qëllimi i synuar:
  Pajisje që futen me ultratinguj të synuara për rifiniturën e kavitetit të hyrjes, për të hequr pengesat dhe materialin dentar (p.sh. vidën, obturimin), për të lokalizuar vrimën e kanalit.
- Popullata e synuar e pacientëve:
  Të gjithë pacientët që kanë nevojë për trajtim të kanalit të rrënjës mund të trajtohen me pajisjen (pa kufizime për sa i përket moshës, gjinisë dhe origjinës). Gjithsesi, rekomandohet që këto inserte me ultratinguj të mos përdoren te pacientët që kanë një stimulues kardiak.
- 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

Nuk njihet ndonjë pasojë kur përdoren siç rekomandohen. Gjithsesi, rekomandohet që këto inserte me ultratinguj të mos përdoren te pacientët që kanë një stimulues kardiak.

4 FORMAT E DËRGIMIT

Insertet me ultratinguj Start-X® dërgohen në kuti plastike josterile dhe kompleti i provës përbëhet nga një asortiment që shitet me DVD-në në një kuti kartoni.

Gama Start-X® me ultratinguj përfshin instrumentet endodontike të mëposhtme:

SKU **x: Filetatura** **y: Nr° i majës**	**Emri i produktit**	**I disponueshëm Filetaturat (x)**	**I disponues-hëm Nr° i majës (y)**	**Paketimi dhe përmbajtja**
A066x00000y00	Start-X®	0: Iloji M3 x 0,6 mm 1: Iloji M3 x 0,5 mm	1: Maja nr°1 2: Maja nr°2 3: Maja nr°3 4: Maja nr°4 5: Maja nr°5	Kuti plastike që përmban 1 insert
A066000090000	Instrument endodontik Start-X® i përputhshëm me SATELEC	0: Iloji M3 x 0,6 mm		Grup me komponentët e mëposhtëm: Inserti 1, inserti 2, inserti 3, inserti 4, inserti 5, çelësi
A066100090000	Instrument endodontik Start-X® i përputhshëm me EMS	1: Iloji M3 x 0,5 mm		Grup me komponentët e mëposhtëm: Inserti 1, inserti 2, inserti 3, inserti 4, inserti 5, çelësi
A966000090100	Start-X® Komplet prove i përputhshëm me SATELEC	0: Iloji M3 x 0,6 mm		Komplet prove me komponentët e mëposhtëm: Inserti 1, inserti 2, inserti 3, inserti 4, inserti 5, çelësi, një DVD
A966100090100	Komplet provë Start-X® i përputhshëm me EMS	1: Iloji M3 x 0,5 mm		Komplet prove me komponentët e mëposhtëm: Inserti 1, inserti 2, inserti 3, inserti 4, inserti 5, çelësi, një DVD

5 PËRBËRJA

Insertet me ultratinguj Start-X® janë pajisje prej çeliku inoks. Të gjitha pjesët e përshkruara në pjesën 1 janë bërë nga i njëjti çelik inoks.

Çelësi për Start-X, i përdorur për të vidhosur insertin në dorezë, është bërë nga i njëjti çelik inoks.

6 PAJISJE TË PËRPUTHSHME

Start-X® janë projektuar për t'u përdorur ekskluzivisht me gjeneratorët e ultratingujve Piezo si më poshtë:

- **Gjeneratori i ultratingujve SATELEC**, për filetaturat e llojit M3 x 0,6 mm **(REF. A0660, A9660)**.
- **Gjeneratori i ultratingujve EMS**, për filetaturat e llojit M3 x 0,5 mm **(REF. A0661, A9661)**.

Cilësimi i fuqisë duhet rregulluar në varësi të aplikimit klinik specifik dhe nr° të insertit:

	REF. A0660, A9660		REF. A0661, A9661	
	SATELEC / P5 Newtron		EMS Minipiezon	
	Min	Maks	Min	Maks
Inserti nr°1	16	18	8	9
Inserti nr°2	16	18	8	9
Inserti nr°3	10	18	4	7
Inserti nr°4	18	20	9	10
Inserti nr°5	7	18	3	8

Referojuni Udhëzimeve për përdorim të gjeneratorëve për Udhëzimet e tyre për përdorim.

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:
  - Pasoja të rënda shëndetësore (infeksion, reaksione toksike ose alergjike)
  - Dëmtim i indeve të buta
  - Gëlltitje / thithje e një pjese të pajisjes
  - Shkulje dhëmbi
  - Nekrozë indesh
  - Vonesë në trajtim
- Përdorimi i papërshtatshëm i cilësimeve të fuqisë, presionit dhe kohëzgjatjes së kontaktit do të përshpejtonte konsumimin e inserteve Start-X® dhe do të rriste rrezikun e thyerjes dhe krijimin e nxehtësisë.

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).
- Të gjitha insertet duhet të përdoren me presion minimal dhe një lëvizje të lehtë si furçë.

- Kontrolloni paketimin para përdorimit dhe mos i përdorni instrumentet nëse paketimi është i dëmtuar.
- Para çdo përdorimi kontrollojeni instrumentin për shenja defektesh si deformime, thyerje, korrozion ose humbje e markimit. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin përdorimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.
- Mos e ndizni gjeneratorin me inserte me ultratinguj të dëmtuara.
- Hapi i kontrollit është i detyrueshëm përpara përdorimit sipas seksionit 8.
- Përpara përdorimit inserti duhet mbërthyer me çelësin shoqërues në dorezën e gjeneratorit të ultratingujve.
  - Kini kujdes ta vidhosni insertin e zgjedhur në boshtin e duhur me këndin e duhur me ndihmën e çelësit, për të parandaluar shtrëngimin e pamjaftueshëm ose prishjen e filetaturës së insertit. Sigurohuni që të jetë mbërthyer mirë përpara se të ndizni gjeneratorin.
  - Mos e përdridhni tepër kur e vidhosni insertin me ndihmën e çelësit. Kujdes të mos e shtrëngoni më tepër sesa duhet.
- Mos ushtroni presion të tepërt kur përdorni pajisjen.
- Shpëlajeni gjatë përdorimit të pajisjes për të parandaluar mbinxehjen.
- Rekomandohet përdorimi i një mjeti ndihmës vizual për përmirësimin e komoditetit dhe sigurisë në punë.

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) Rregullojeni fuqinë e gjeneratorit të ultratingujve sipas filetaturës dhe nr° të insertit të përzgjedhur me ultratinguj siç përshkruhet në pjesën [2].
3) Përdorni çelësin për të vidhosur insertin e zgjedhur në dorezë.
4) Filloni me cilësime më të ulëta të fuqisë dhe rriteni fuqinë vetëm kur nevojitet për të përmbushur detyrën klinike. Të gjitha majat duhet të përdoren me presion minimal dhe një lëvizje të lehtë si furçë.
5) Shpëlarja është e detyrueshme për të shmangur mbinxehjen e insertit dhe të dhëmbit.

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

Për të gjitha produktet e listuara në këto Udhëzime përdorimi, ndiqni Udhëzimet e Përgjithshme të Përpunimit për Produktet Endodontike (dentsplysirona.com/ifu) për hapat e dezinfektimit, pastrimit dhe sterilizimit.

10 ELIMINIMI I SIGURT I PAJISJES

Produktet do të hidhen sipas rregullave vendore për hedhjen e sigurt të pajisjeve të kontaminuara.

11 DATA E SKADIMIT

Nuk ka.

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

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.

Përfaqësuesi i autorizuar

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

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

Start-X®

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ – ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΉ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ ΠΡΙΝ ΑΠΌ ΤΗΝ ΠΡΏΤΗ ΧΡΉΣΗ
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΎΜΕΝΟ – ΜΕ ΔΥΝΑΤΌΤΗΤΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑΣ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΕΣ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ
ΚΩΔ. A0660 (SATELEC συμβατό με Start-X®), A0661 (EMS συμβατό με Start-X®), A9660 (SATELEC συμβατό με το δοκιμαστικό κιτ Start-X®), A9661 (EMS συμβατό με το δοκιμαστικό κιτ Start-X®)

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

- Περιγραφή προϊόντος:
  Τα ένθετα υπερήχων Start-X® είναι εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα που αποτελούνται από:
  - Ένα εξάρτημα που πρέπει να βιδωθεί σε χειρολαβή γεννήτριας υπερήχων χάρη σε ένα κλειδί από ανοξείδωτο χάλυβα. Αυτό το εξάρτημα επισημαίνεται με τον αρ. ενθέτου.
  - Ένα ενεργό εξάρτημα με ένα άκρο του οποίου τα σχήματα εξαρτώνται από τον αρ. ενθέτου και την κλινική εφαρμογή. Τα άκρα καθοδηγούνται από τη χειρολαβή μιας γεννήτριας υπερήχων η οποία μεταδίδει δονήσεις.
  - Μια έξοδος νερού, ώστε να ψύχεται το ένθετο και να αποφεύγεται η υπερθέρμανση του δοντιού που υποβάλλεται σε θεραπεία.

Διατίθενται 5 τύποι ενθέτων Start-X®, ανάλογα με την κλινική τους εφαρμογή, όπως υποδεικνύεται στον παρακάτω πίνακα:

Αρ. άκρου	Διάμετρος άκρου (mm)	Διάμετρος ενεργού εξαρτήματος (mm)	Μήκος ενεργού εξαρτήματος (mm)	Συνολικό μήκος (mm)	Κλινική εφαρμογή
Αρ. άκρου 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Βελτίωση των τοιχωμάτων της κοιλότητας πρόσβασης
Αρ. άκρου 2	1,04	1,40	8,00	26,70	Ανίχνευση καναλιού MB2 (2η μεσοπαρειακή ρίζα)
Αρ. άκρου 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Αφαίρεση εμφράξεων στο στόμιο του ριζικού σωλήνα
Αρ. άκρου 4	1,40	0,80	/	26,20	Αφαίρεση μεταλλικής σφήνας
Αρ. άκρου 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Επανατοποθέτηση της αρχικής ανατομίας επίστρωσης του πολφικού θαλάμου (ασβεστοποίηση, αφαίρεση παλιού υλικού έμφραξης)

- Κλινικά οφέλη:
  Το κλινικό όφελος για τον ασθενή κατά τη χρήση των ένθετων υπερήχων Start-X® συνίσταται στην αποκατάσταση της μασητικής ικανότητας και στη διατήρηση του φυσικού δοντιού.

2 ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ

- Ένδειξη χρήσης:
  Τα προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Επιδιωκόμενος σκοπός:
  Τα υπερηχητικά εργαλεία προορίζονται να βελτιώσουν την κοιλότητα πρόσβασης, να αφαιρέσουν εμπόδια και οδοντικό υλικό (π.χ. σφήνες, έμφραξη) και να εντοπίσουν το στόμιο του ριζικού σωλήνα.
- Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών:
  Όλοι οι ασθενείς που χρειάζονται θεραπεία ριζικού σωλήνα μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με το εργαλείο (χωρίς περιορισμό όσον αφορά την ηλικία, το φύλο και την καταγωγή). Ωστόσο, συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται αυτά τα ένθετα υπερήχων σε ασθενείς που διαθέτουν βηματοδότη.
- 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 όταν χρησιμοποιείται όπως συνιστάται. Ωστόσο, συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται αυτά τα ένθετα υπερήχων σε ασθενείς που διαθέτουν βηματοδότη.

4 ΜΟΡΦΉ ΠΑΡΆΔΟΣΗΣ

Τα ένθετα υπερήχων Start-X® διατίθενται σε μη αποστειρωμένα πλαστικά κουτιά και το δοκιμαστικό κιτ αποτελείται από μία συλλογή που πωλείται μαζί με DVD σε χάρτινη συσκευασία.

Η σειρά υπερήχων Start-X® περιλαμβάνει τα ακόλουθα ενδοδοντικά εργαλεία:

SKU **x: σπείρωμα** **y: αρ. άκρου**	**Όνομα προϊόντος**	**Διαθέσιμο σπειρώματα (x)**	**Διαθέσιμο άκρο αρ. (y)**	**Συσκευασία και περιεχόμενα**
A066x00000y00	Start-X®	0: τύπος M3 x 0,6 mm 1: τύπος M3 x 0,5 mm	1: Αρ. άκρου 1 2: Αρ. άκρου 2 3: Αρ. άκρου 3 4: Αρ. άκρου 4 5: Αρ. άκρου 5	Πλαστικό κουτί που περιέχει 1 ένθετο
A066000090000	Ενδοδοντικό όργανο SATELEC συμβατό με το Start-X®	0: τύπος M3 x 0,6 mm		Συλλογή με τα ακόλουθα εξαρτήματα: ένθετο 1, ένθετο 2, ένθετο 3, ένθετο 4, ένθετο 5, κλειδί
A066100090000	Ενδοδοντικό όργανο EMS συμβατό με το Start-X®	1: τύπος M3 x 0,5 mm		Συλλογή με τα ακόλουθα εξαρτήματα: ένθετο 1, ένθετο 2, ένθετο 3, ένθετο 4, ένθετο 5, κλειδί
A966000090100	SATELEC συμβατό με το δοκιμαστικό κιτ Start-X®	0: τύπος M3 x 0,6 mm		Δοκιμαστικό κιτ με τα ακόλουθα εξαρτήματα: ένθετο 1, ένθετο 2, ένθετο 3, ένθετο 4, ένθετο 5, κλειδί, DVD
A966100090100	EMS συμβατό με το δοκιμαστικό κιτ Start-X®	1: τύπος M3 x 0,5 mm		Δοκιμαστικό κιτ με τα ακόλουθα εξαρτήματα: ένθετο 1, ένθετο 2, ένθετο 3, ένθετο 4, ένθετο 5, κλειδί, DVD

5 ΣΎΝΘΕΣΗ

Τα ένθετα υπερήχων Start-X® είναι εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα. Όλα τα εξαρτήματα που περιγράφονται στην ενότητα 1 είναι κατασκευασμένα από τον ίδιο τύπο ανοξείδωτου χάλυβα.

Το κλειδί για τα Start-X, το οποίο χρησιμοποιείται για το βίδωμα του ένθετου στην χειρολαβή, είναι κατασκευασμένο από τον ίδιο τύπο ανοξείδωτου χάλυβα.

6 ΣΥΜΒΑΤΈΣ ΣΥΣΚΕΥΈΣ

Τα Start-X® έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τις γεννήτριες υπερήχων Piezo ως εξής:

- **Γεννήτρια υπερήχων SATELEC,** για σπειρώματα τύπου M3 x 0,6 mm **(ΚΩΔ. A0660, A9660)**.
- **Γεννήτρια υπερήχων EMS,** για σπειρώματα τύπου M3 x 0,5 mm **(ΚΩΔ. A0661, A9661)**.

Η ρύθμιση ισχύος πρέπει να προσαρμόζεται, ανάλογα με τη συγκεκριμένη κλινική εφαρμογή και τον αριθμό ενθέτου:

	Ο ΚΩΔ. A0660, A9660		**Ο ΚΩΔ. A0661, A9661**	
	SATELEC/P5 Newtron		**EMS Minipiezon**	
	Ελάχ.	**Μέγ.**	**Ελάχ.**	**Μέγ.**
Αρ. ενθέτου 1	16	18	8	9
Αρ. ενθέτου 2	16	18	8	9
Αρ. ενθέτου 3	10	18	4	7
Αρ. ενθέτου 4	18	20	9	10
Αρ. ενθέτου 5	7	18	3	8

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της γεννήτριας για τις οδηγίες χρήσης τους.

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:
  - Σοβαρές συνέπειες για την υγεία (λοίμωξη, τοξικές ή αλλεργικές αντιδράσεις)
  - Βλάβη μαλακών ιστών
  - Κατάποση / εισπνοή τμήματος του εργαλείου
  - Εξαγωγή δοντιού
  - Νέκρωση ιστού
  - Καθυστέρηση θεραπείας
- Η χρήση ακατάλληλων ρυθμίσεων ισχύος, πίεσης και διάρκειας επαφής μπορεί να επιταχύνει τη φθορά των ενθέτων Start-X® και να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης και την παραγωγή θερμότητας.

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).
- Όλα τα ένθετα πρέπει να χρησιμοποιούνται με ελάχιστη πίεση και ελαφριά κίνηση βουρτσίσματος.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Επιθεωρήστε το όργανο πριν από κάθε χρήση για σημάδια ελαττωμάτων όπως παραμορφώσεις, θραύση, διάβρωση ή απώλεια 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 εργαλεία θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Μην εκκινείτε τη γεννήτρια με κατεστραμμένα ένθετα υπερήχων.
- Το στάδιο επεξεργασίας είναι υποχρεωτικό πριν από τη χρήση σύμφωνα με την ενότητα 8.
- Πριν από τη χρήση, το ένθετο πρέπει να σφίγγεται πάνω στη χειρολαβή της γεννήτριας υπερήχων με το κλειδί που περιλαμβάνεται.
  - Βιδώστε προσεκτικά το επιλεγμένο ένθετο στον σωστό άξονα με τη σωστή γωνία με τη βοήθεια του κλειδιού, έτσι ώστε να αποφύγετε την υπερβολική σύσφιξη ή τη φθορά του σπειρώματος. Βεβαιωθείτε ότι είναι καλά συνδεδεμένο πριν θέσετε σε λειτουργία τη γεννήτρια.
  - Μην εφαρμόζετε υπερβολική ροπή όταν βιδώνετε το ένθετο με τη βοήθεια του κλειδιού. Προσέξτε την υπερβολική σύσφιξη.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο.
- Εκτελέστε καταιονισμό κατά τη χρήση του εργαλείου για την αποφυγή υπερθέρμανσης.
- Συνιστάται η χρήση οπτικού βοηθήματος για βελτιωμένη άνεση και ασφάλεια κατά την εργασία.

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) Ρυθμίστε την ισχύ της γεννήτριας υπερήχων σύμφωνα με το επιλεγμένο σπείρωμα ενθέτου υπερήχων και τον αριθμό ενθέτου όπως περιγράφεται στην ενότητα [2].
3) Χρησιμοποιήστε το κλειδί για να βιδώσετε το επιλεγμένο ένθετο στη χειρολαβή.
4) Ξεκινήστε με χαμηλότερες ρυθμίσεις ισχύος και αυξήστε την ισχύ μόνο όπως απαιτείται για να ολοκληρώσετε την κλινική εργασία. Όλα τα άκρα πρέπει να χρησιμοποιούνται με ελάχιστη πίεση και ελαφριά κίνηση βουρτσίσματος.

5) Ο καταιονισμός είναι υποχρεωτικός για την αποφυγή υπερθέρμανσης τόσο του ενθέτου όσο και του δοντιού.

9 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ: ΟΔΗΓΊΕΣ ΥΓΙΕΙΝΉΣ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΎ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗΣ

Για όλα τα προϊόντα που αναφέρονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης, πρέπει να τηρείτε τις Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας (dentsplysirona.com/ifu) για τα βήματα απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.

10 ΑΣΦΑΛΉΣ ΑΠΌΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΉΣ

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

11 ΗΜΕΡΟΜΗΝΊΑ ΛΉΞΗΣ

Καμία.

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

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

Start-X®

SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
STERİL OLMAYAN – İLK KULLANIMDAN ÖNCE ZORUNLU İŞLEME
YENİDEN KULLANILABİLİR – YENİDEN İŞLEME SORUMLULUĞU

KULLANIM KILAVUZU

YENİDEN KULLANILABİLİR STERİL OLMAYAN ULTRASONİK CİHAZLAR
REF. A0660 (Start-X® Uyumlu SATELEC), A0661 (Start-X® Uyumlu EMS),
A9660 (Start-X® Deneme Kiti Uyumlu SATELEC), A9661 (Start-X® Deneme Kiti Uyumlu EMS)

1 ÜRÜN TANIMI

- Ürün tanımı:
  Start-X® ultrasonik ekleme parçalar paslanmaz çelik cihazlardır ve aşağıdakilerden oluşur:
  - Paslanmaz çelik anahtar ile ultrasonik jeneratör el aletine vidalanması için parça. Bu parça, uç numarasıyla işaretlenmiştir.
  - Şekilleri ekleme parçası numarasına ve klinik uygulamaya bağlı bir uca sahip aktif bir parça. Uçlar, titreşimi ileten bir ultrasonik jeneratörün el aleti tarafından tahrik edilir.
  - Ekleme parçayı soğutmak ve tedavi edilen dişin aşırı ısınmasını önlemek için su portu.

Aşağıdaki tabloda belirtildiği gibi klinik uygulamalarına bağlı olarak Start-X®'in beş tip ekleme parçası mevcuttur:

Uç n°	Uç çapı (mm)	Aktif Parça çapı (mm)	Aktif parça uzunluğu (mm)	Toplam uzunluk (mm)	Klinik uygulama
Uç n°1	0,84	1,46	12,0	26,65	Erişim kavitesi duvarlarının düzeltilmesi
Uç n°2	1,04	1,40	8,00	26,70	MB2 kanal taraması (2. mesio bukkal kök)
Uç n°3	0,65	0,83	8,00	26,40	Kanal ağzındaki tıkanıklıkların giderilmesi
Uç n°4	1,40	0,80	/	26,20	Metal post çıkarılması
Uç n°5	1,00	1,00	10,0	26,50	Orijinal pulpa odası zemin anatomisinin yeniden konumlandırılması (kireçlenme, eski obturasyon materyalinin çıkarılması)

- Klinik faydalar:
  Start-X® ultrasonik ekleme parçalar ile tedavi edilen hasta için klinik fayda, çiğneme fonksiyonunun geri kazanılması ve doğal dişin korunmasıdır.

2 KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:
  Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:
  Tıkanıklıkları ve dental materyali (örn. post, obturasyon) çıkarmak ve kanal ağzını düzeltmek için erişim kavitesini iyileştirmeyi amaçlayan ultrasonik tahrikli cihazlar.
- Amaçlanan hasta popülasyonu:
  Kanal tedavisine ihtiyaç duyan tüm hastalar cihazla tedavi edilebilir (yaş, cinsiyet ve köken kısıtlaması yoktur). Yine de bu ultrasonik ek parçaların Kalp Pili olan hastalarda kullanılmaması önerilir.
- 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

Önerildiği şekilde kullanıldığında bilinen bir durum yoktur. Yine de bu ultrasonik ek parçaların Kalp Pili olan hastalarda kullanılmaması önerilir.

4 TESLİM ŞEKLİ

Start-X® ultrasonik ekleme parçalar steril olmayan plastik kutularda teslim edilir ve deneme kiti, karton kutuda DVD ile birlikte satılan bir çeşitten oluşur.

Start-X® ultrasonik ürün yelpazesi aşağıdaki endodontik aletlerden oluşmaktadır:

SKU **x: Dişli** **y: Uç n°**	**Ürün adı**	**Mevcut Dişliler (x)**	**Mevcut Uç n° (y)**	**Ambalaj ve içerik**
A066x00000y00	Start-X®	0: tip M3 x 0,6 mm 1: tip M3 x 0,5 mm	1: Uç n°1 2: Uç n°2 3: Uç n°3 4: Uç n°4 5: Uç n°5	1 ekleme parça içeren plastik kutu
A066000090000	Start-X® Uyumlu SATELEC Endodontik Alet	0: tip M3 x 0,6 mm		Aşağıdaki bileşenleri içeren ürün çeşitleri: Ekleme parça 1, Ekleme parça 2, Ekleme parça 3, Ekleme parça 4, Ekleme parça 5, Anahtar
A066100090000	Start-X® Uyumlu EMS Endodontik Alet	1: tip M3 x 0,5 mm		Aşağıdaki bileşenleri içeren ürün çeşitleri: Ekleme parça 1, Ekleme parça 2, Ekleme parça 3, Ekleme parça 4, Ekleme parça 5, Anahtar
A966000090100	Start-X® Deneme Kiti Uyumlu SATELEC	0: tip M3 x 0,6 mm		Aşağıdaki bileşenleri içeren deneme kiti: Ekleme parça 1, Ekleme 2, Ekleme 3, Ekleme 4, Ekleme 5, Anahtar, DVD
A966100090100	Start-X® Deneme Kiti Uyumlu EMS	1: tip M3 x 0,5 mm		Aşağıdaki bileşenleri içeren deneme kiti: Ekleme parça 1, Ekleme 2, Ekleme 3, Ekleme 4, Ekleme 5, Anahtar, DVD

5 BİLEŞENLER

Start-X® ultrasonik ekleme parçalar paslanmaz çelik cihazlardır. Bölüm 1'de açıklanan tüm parçalar aynı paslanmaz çelikten yapılmıştır.

El aletine ek parçayı vidalamak için kullanılan Start-X Anahtar aynı paslanmaz çelikten yapılmıştır.

6 UYUMLU CİHAZLAR

Start-X® aşağıdaki şekilde Piezo ultrasonik jeneratörlerle özel olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- **SATELEC ultrasonik jeneratör**, tip M3 x 0,6 mm dişler için **(REF. A0660, A9660)**.
- **EMS ultrasonik jeneratör**, tip M3 x 0,5 mm dişler için **(REF. A0661, A9661)**.

Güç ayarı, spesifik klinik uygulamaya ve ek parça n°'ye bağlı olarak ayarlanmalıdır:

	REF. A0660, A9660		REF. A0661, A9661	
	SATELEC / P5 Newtron		EMS Minipiezon	
	Min	Maks	Min	Maks
Ekleme parça n°1	16	18	8	9
Ekleme parça n°2	16	18	8	9
Ekleme parça n°3	10	18	4	7
Ekleme parça n°4	18	20	9	10
Ekleme parça n°5	7	18	3	8

Kullanım Talimatları için lütfen Jeneratörlerin Kullanım Talimatlarına bakın.

7 GÜVENLİK UYARILARI

7.1 Uyarılar

- Cihazlar, 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:
  - Ciddi sağlık sonuçları (enfeksiyon, toksik veya alerjik reaksiyonlar)
  - Yumuşak doku hasarı
  - Cihazın bir parçasının yutulması / solunması
  - Diş çekimi
  - Doku nekrozu
  - Tedavi gecikmesi
- Uygun olmayan güç ayarları, basınç ve temas süresinin kullanılması, Start-X® ek parçalarının aşınma sürecini hızlandıracak, kırılma ve ısı oluşumu riskini artıracaktır.

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.
- Tüm ek parçalar minimum basınç ve hafif fırçalama hareketi ile kullanılmalıdır.
- Kullanmadan önce ambalajı inceleyin ve ambalaj hasarlıysa aletleri kullanmayın.
- Cihazı her kullanımdan önce deformasyon, kırılma, korozyon veya işaretlerin silinmesi gibi kusur göstergeleri açısından inceleyin. Bu belirtilerin olduğu cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesiyle yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Jeneratörü hasarlı ultrasonik ek parçalarla çalıştırmayın.

- Bölüm 8'e göre kullanımdan önce işleme adımı zorunludur.
- Ek parça, kullanımdan önce sağlanan İngiliz anahtarıyla ultrasonik jeneratör el aletine sıkılmalıdır.
  - Ek parçanın yetersiz sıkılmasını veya diş aşınmasını önlemek için seçilen parçayı İngiliz anahtarı ile doğru eksende doğru açıyla vidalamaya dikkat edin. Jeneratörü çalıştırmadan önce iyi bağlandığından emin olun.
  - İngiliz anahtarı ile ek parçayı vidalarken aşırı tork uygulamayın. Aşırı sıkmamaya özen gösterin.
- Cihazı kullanırken aşırı basınç uygulamayın.
- Aşırı ısınmayı önlemek için cihazın kullanımı sırasında irigasyon uygulayın.
- Daha iyi çalışma konforu ve güvenliği için görsel yardımcıların kullanılması önerilir.

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) Ultrasonik jeneratörün gücünü, [2] bölümünde açıklandığı gibi seçilen ultrasonik ekleme parça dişine ve numaraya göre ayarlayın.
3) Seçilen parçayı el aletine vidalamak için İngiliz anahtarını kullanın.
4) Daha düşük güç ayarlarıyla başlayın ve gücü yalnızca klinik hizmeti gerçekleştirmek için gerektiği kadar artırın. Tüm uçlar minimum basınç ve hafif fırçalama hareketi ile kullanılmalıdır.
5) Hem ek parçanın hem de dişin aşırı ısınmasını önlemek için irigasyon zorunludur.

9 İŞLEM: HİJYEN, TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

Bu IFU'da listelenen tüm ürünler için dezenfeksiyon, temizleme ve sterilizasyon adımları için lütfen Endodontik Ürünler İçin Genel İşleme Talimatlarını (dentsplysirona.com/ifu) takip edin.

10 CİHAZIN GÜVENLİ ŞEKİLDE İMHASI

Ürünler, kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesine ilişkin yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

11 SON KULLANMA TARİHİ

Yok.

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

Sorumluluk Reddi: Kullanıcılar bu talimatlardan herhangi bir sapma ve/veya işleme için alternatif yöntemlerin kullanımı konusunda münferiden sorumludur. Dentsply Sirona, yukarıda belirtilen Kullanım Talimatlarından sapma nedeniyle kullanıcı tarafından doğrudan veya dolaylı olarak maruz kalınan hasar, yaralanma veya herhangi bir yasal sorumluluk için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, bu belgede belirtilenler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla güvenli ve yasal uygulamalara uygun davranmalıdır.

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

Start-X®

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
NÃO ESTÉRIL – PROCESSAMENTO OBRIGATÓRIO ANTES DO PRIMEIRO USO
REUTILIZÁVEL – RESPONSÁVEL PELO REPROCESSAMENTO

INSTRUÇÕES DE USO

DISPOSITIVOS ULTRASSÔNICOS NÃO ESTERILIZADOS REUTILIZÁVEIS
REF. A0660 (Start-X® Compatível com SATELEC), A0661 (Start-X® Compatível com EMS), A9660 (Kit de Teste Start-X® Compatível com SATELEC), A9661 (Kit de Teste Start-X® Compatível com EMS)

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  As inserções Start-X® ultrassônicas são dispositivos de aço inoxidável compostos por:
  - Uma peça para ser aparafusada em uma peça manual do gerador ultrassônico graças a uma chave de aço inoxidável. Esta peça está marcada com a inserção nº.
  - Uma peça ativa com uma ponta cujos formatos dependem do nº da inserção e da aplicação clínica. As pontas são acionadas pela peça manual de um gerador ultrassônico que transmite vibração.
  - Uma saída de água, para resfriar a inserção e evitar o superaquecimento do dente tratado.

Estão disponíveis cinco tipos de inserções Start-X®, dependendo de sua aplicação clínica conforme indicado na tabela abaixo:

Ponta nº	Diâmetro da ponta (mm)	Diâmetro da peça Ativa (mm)	Comprimento da peça ativa (mm)	Comprimento total (mm)	Aplicação clínica
Ponta nº 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Refinamento das paredes da cavidade de acesso
Ponta nº 2	1,04	1,40	8,00	26,70	Exploração do canal MB2 (2ª raiz mesiovestibular)
Ponta nº 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Remover obstruções do orifício do canal
Ponta nº 4	1,40	0,80	/	26,20	Remover poste de metal
Ponta nº 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Reposicionar a anatomia original do pavimento da câmara pulpar (calcificação, remoção de material antigo de obturação)

- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente que está sendo tratado com as inserções ultrassônicas Start-X® é a restauração da função mastigatória e a conservação do dente natural.

2 INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:
  Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade Prevista:
  Dispositivos ultrassônicos destinados a refinar a cavidade de acesso, remover obstruções e material dentário (ex., postes, obturação), localizar o orifício do canal.
- População pretendida de pacientes:
  Todos os pacientes que precisem de tratamento do canal radicular com o dispositivo (sem restrições em termos de idade, gênero e origem). No entanto, é recomendável não usar estas inserções ultrassônicas em pacientes portadores de Pacemaker.
- 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 quando usado conforme recomendado. No entanto, não é recomendável usar estas inserções ultrassônicas em pacientes portadores de marcapasso.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

As inserções ultrassônicas Start-X® são fornecidas em caixas de plástico não esterilizadas e o kit de ensaio é composto por uma linha vendida com o DVD em uma caixa de papelão.

A linha Start-X® ultrassônica inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

SKU **x: Rosca** **y: ponta nº**	**Nome do produto**	**Disponível** **Roscas (x)**	**Disponível** **Ponta nº (y)**	**Embalagem e conteúdo**
A066x00000y00	Start-X®	0: tipo M3 x 0,6 mm 1: tipo M3 x 0,5 mm	1: Ponta nº 1 2: Ponta nº 2 3: Ponta nº 3 4: Ponta nº 4 5: Ponta nº 5	Caixa de plástico contendo 1 inserção
A066000090000	Instrumento Endodôntico SATELEC compatível com Start-X®	0: tipo M3 x 0,6 mm		Linha com os seguintes componentes: Inserção 1, inserção 2, inserção 3, inserção 4, inserção 5, chave
A066100090000	Instrumento Endodôntico EMS compatível com Start-X®	1: tipo M3 x 0,5 mm		Linha com os seguintes componentes: Inserção 1, inserção 2, inserção 3, inserção 4, inserção 5, chave
A966000090100	Kit de Teste Start-X® Compatível com SATELEC	0: tipo M3 x 0,6 mm		Kit de teste com os seguintes componentes: Inserção 1, inserção 2, inserção 3, inserção 4, inserção 5, chave, um DVD
A966100090100	Kit de Teste Start-X® Compatível com EMS	1: tipo M3 x 0,5 mm		Kit de teste com os seguintes componentes: Inserção 1, inserção 2, inserção 3, inserção 4, inserção 5, chave, um DVD

5 COMPOSIÇÃO

As inserções ultrassônicas Start-X® são dispositivos de aço inoxidável. Todas as peças descritas na seção 1 são fabricadas com o mesmo aço inoxidável.

A chave para Start-X, usada para aparafusar a inserção na peça de mão, é fabricada com o mesmo aço inoxidável.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

As Start-X® foram projetadas para serem exclusivamente usadas com os geradores ultrassônicos Piezo da seguinte forma:

- **Gerador ultrassônico SATELEC**, para roscas tipo M3 x 0,6 mm **(REF. A0660, A9660)**.
- **Gerador ultrassônico EMS**, para roscas tipo M3 x 0,5 mm **(REF. A0661, A9661)**.

A configuração de potência deve ser ajustada, dependendo da aplicação clínica específica e do número da inserção:

	REF. A0660, A9660		**REF. A0661, A9661**	
	SATELEC / P5 Newtron		**EMS Minipiezon**	
	Min.	**Máx.**	**Min.**	**Máx.**
Inserção nº 1	16	18	8	9
Inserção nº 2	16	18	8	9
Inserção nº 3	10	18	4	7
Inserção nº 4	18	20	9	10
Inserção nº 5	7	18	3	8

Consulte as Instruções de Uso dos geradores.

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:
  - Consequências graves para a saúde (infecção, reações tóxicas ou alérgicas)
  - Danos nos tecidos moles
  - Engolir/inalar uma peça do dispositivo
  - Extração de dentes
  - Necrose tecidual
  - Atraso do tratamento
- O uso de definições de potência, pressão e duração de contato inadequadas aceleraria o desgaste das inserções Start-X® e aumentaria o risco de quebra e geração de calor.

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).

- Todas as inserções devem ser usadas com pressão mínima e um leve movimento de escovagem.
- Inspecione a embalagem antes do uso e não use os instrumentos se ela estiver danificada.
- Inspecione o instrumento antes de cada uso quanto a sinais de defeitos, como deformações, fissuras, corrosão ou perda de marcações. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido. Os instrumentos devem ser descartados.
- Não ligue o gerador com inserções ultrassônicas danificadas.
- A etapa de processamento é obrigatória antes do uso de acordo com a seção 8.
- A inserção deve ser apertada na peça manual do gerador ultrassônico com a chave fornecida antes do uso.
  - Tenha o cuidado de aparafusar a inserção selecionada no eixo correto com o ângulo correto graças à chave para evitar que a inserção fique mal apertada ou a deterioração da rosca. Garanta que está bem conectado antes de iniciar o gerador.
  - Não aplique um aperto excessivo ao aparafusar a inserção com a chave. Tenha cuidado para não apertar muito.
- Não exercer força excessiva ao usar o dispositivo.
- Irrigar durante o uso do dispositivo para evitar o superaquecimento.
- Recomenda-se o uso de um recurso visual para maior conforto e segurança no trabalho.

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) Ajuste a potência do gerador ultrassônico de acordo com a rosca e o nº da inserção ultrassônica selecionada conforme descrito na seção [2].
3) Use a chave para aparafusar a inserção selecionada na peça manual.
4) Comece com as configurações de potência mais baixas e aumente a potência apenas conforme necessário para realizar a tarefa clínica. Todas as pontas devem ser usadas com pressão mínima e um leve movimento de escovagem.
5) A irrigação é obrigatória para evitar o superaquecimento da inserção e do dente.

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

Para todos os produtos indicados nestas IU, siga as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (bulario.dentsplysirona.com.br) relativas às etapas de desinfecção, limpeza e esterilização.

10 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

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

11 DATA DE VALIDADE

Nenhum.

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

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: 80196880239
www.dentsplysirona.com.br

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

bulario.dentsplysirona.com.br

Dentsply Sirona

KO

Start-X®

치과 전용
전문가용
비멸균 – 최초 사용 전 처리 필요
재사용 가능 – 재처리 필수

사용 지침

재사용 가능한 비멸균 초음파 장치
REF. A0660(Start-X® 호환 SATELEC), A0661(Start-X® 호환 EMS),
A9660(Start-X® 평가판 키트 호환 SATELEC), A9661(Start-X®평가판 키트 호환 EMS)

1 제품 설명

- 제품 설명:
  Start-X® 초음파 인서트는 스테인리스 스틸 재질이며 다음으로 구성됩니다.
  - 스테인리스 스틸 렌치로 초음파 발생기 핸드피스에 나사로 고정하는 부품. 이 부품에는 인서트 번호가 표시되어 있습니다.
  - 팁이 인서트 번호와 임상 용도에 따라 다른 형태를 가지는 작동부. 팁은 진동을 전달하는 초음파 발생기의 핸드피스로 구동됩니다.
  - 인서트를 식히고 처치한 치아의 과열을 방지하기 위한 워터포트.

임상 용도에 따라 5가지 타입의 Start-X® 인서트를 사용할 수 있습니다. 아래 표를 참고하십시오:

팁 번호	팁 직경 (mm)	작동부 직경 (mm)	작동부 길이 (mm)	전체 길이 (mm)	임상 용도
1번 팁	0.84	1.46	12.0	26.65	접근 공동 월의 연마
2번 팁	1.04	1.40	8.00	26.70	MB2 근관 탐색(두 번째 근심협측 치근)
3번 팁	0.65	0.83	8.00	26.40	근관 개구부 주변의 방해물 제거
4번 팁	1.40	0.80	/	26.20	금속 포스트 제거
5번 팁	1.00	1.00	10.0	26.50	기존 치수강 바닥 구조 이동 (석회 침착물, 오래된 방해물 제거)

- 임상적 혜택:
  Start-X® 초음파 인서트로 치료를 받은 환자의 임상적 혜택은 저작 기능이 회복되고 자연 치아가 보존되는 것입니다.

2 제품 용도

- 사용 지침:
  본 제품은 치근관 질환 치료에 사용됩니다.

- 사용 목적:
  접근 공동 연마 용도의 초음파 구동 장치, 방해물과 치과 재료(포스트, 충전재 등) 제거, 근관 개구부 위치 파악.
- 의도된 환자 집단:
  근관 치료가 필요한 모든 환자에 사용 가능(연령, 성별, 출신에 제한 없음). 단, 페이스메이커를 부착한 환자에는 본 초음파 인서트를 사용하지 않도록 권장합니다.
- 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

권장하는 대로 사용 시 알려진 바 없음. 단, 페이스메이커를 부착한 환자에는 본 초음파 인서트를 사용하지 않도록 권장합니다.

4 제품 형태

Start-X® 초음파 인서트는 비멸균 플라스틱 박스로 제공되며 평가판 키트는 하드보드지 박스에 담긴 DVD와 함께 판매되는 세트로 구성되어 있습니다.

Start-X® 초음파 제품군은 다음 근관 기구로 구성되어 있습니다:

SKU **x: 나사산** **y: 팁 번호**	**제품명**	**사용 가능한 나사산 (x)**	**사용 가능한 팁 번호 (y)**	**포장 및 내용물**
A066x00000y00	Start-X®	0: M3 타입 x 0.6mm 1: M3 타입 x 0.5mm	1: 1번 팁 2: 2번 팁 3: 3번 팁 4: 4번 팁 5: 5번 팁	인서트 1개가 들어 있는 플라스틱 박스
A066000090000	Start-X® 호환 SATELEC 근관치료 기기	0: M3 타입 x 0.6mm		다음으로 구성: 1번 인서트, 2번 인서트, 3번 인서트, 4번 인서트, 5번 인서트, 렌치
A066100090000	Start-X® 호환 EMS 근관 치료 기기	1: M3 타입 x 0.5mm		다음으로 구성: 1번 인서트, 2번 인서트, 3번 인서트, 4번 인서트, 5번 인서트, 렌치
A966000090100	Start-X® 평가판 키트 호환 SATELEC	0: M3 타입 x 0.6mm		다음으로 구성된 체험용 키트: 1번 인서트, 2번 인서트, 3번 인서트, 4번 인서트, 5번 인서트, 렌치, DVD
A966100090100	Start-X® 평가판 키트 호환 EMS	1: M3 타입 x 0.5mm		다음으로 구성된 체험용 키트: 1번 인서트, 2번 인서트, 3번 인서트, 4번 인서트, 5번 인서트, 렌치, DVD

5 소재

Start-X® 초음파 인서트는 스테인리스 스틸 재질이며 다음으로 구성됩니다. 섹션 1에 설명된 모든 부품은 동일한 스테인리스 스틸 재질입니다.

핸드피스에 인서트를 끼우는 데 사용되는 Start-X용 렌치는 동일한 스테인리스 스틸 재질입니다.

6 호환 장치

Start-X®는 다음의 Piezo 초음파 발생기 전용으로 설계됩니다.

- **SATELEC 초음파 발생기**, M3 타입 x 0.6 mm 나사산**(REF. A0660, A9660)**.
- **EMS 초음파 발생기**, M3 타입 x 0.5 mm 나사산**(REF. A0661, A9661)**.

임상 용도와 인서트 번호에 따라 강도 설정을 조정해야 합니다.

	REF. A0660, A9660		REF. A0661, A9661	
	SATELEC/P5 Newtron		EMS Minipiezon	
	최소	최대	최소	최대
1번 인서트	16	18	8	9
2번 인서트	16	18	8	9
3번 인서트	10	18	4	7
4번 인서트	18	20	9	10
5번 인서트	7	18	3	8

발생기 사용 설명은 해당 업체의 사용지침을 참고해 주십시오.

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) :
  - 감염, 중독 또는 알레르기 반응 등 심각한 건강상 결과
  - 연조직 손상
  - 장치의 부품을 삼키거나 흡입
  - 발치
  - 조직 괴사
  - 치료 지연
- 작동 강도나 압력, 접촉 기간을 잘못 설정하면 Start-X® 인서트의 마모를 가속하고 파손 및 열 발생 위험이 증가합니다.

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.
- 모든 인서트는 최소한의 압력과 가벼운 브러싱 동작으로 사용해야 합니다.
- 사용 전 포장을 점검하고, 포장에 손상이 있는 경우에는 기구를 사용하지 마십시오.
- 사용 전 기구에 변형, 파손, 부식이 있거나 표시가 지워지는 등의 결함이 있는지 점검하십시오. 이와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준으로 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 초음파 인서트가 파손된 채로 발생기를 작동시키지 마십시오.
- 섹션 8에 따라 사용 전 반드시 처리 단계를 거쳐야 합니다.
- 인서트는 사용 전 동봉된 렌치로 초음파 발생기 핸드피스에 단단히 고정시켜야 합니다.
  - 선택한 인서트를 렌치로 올바른 축에 직각으로 고정하여 덜 조여지거나 나사산이 파손되지 않게 주의하십시오. 발생기를 작동시키기 전 인서트가 제대로 연결되었는지 확인하십시오.
  - 인서트를 렌치로 고정 시 과도한 토크를 가하지 마십시오. 지나치게 조이지 않도록 주의하십시오.
- 장치 사용 시 과도한 압력을 가하지 마십시오.

- 장치 사용 시 과열을 방지하기 위해 기구를 관주하십시오.
- 시술 편의와 안전 향상을 위해 시각적 보조기구를 사용할 것을 권장합니다.

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) [2] 섹션에서 설명한 대로 선택한 초음파 인서트 나사산과 번호에 따라 초음파 발생기의 강도를 조정하십시오.
3) 렌치를 사용해 선택한 인서트를 핸드피스에 끼우십시오.
4) 시작 시엔 낮은 강도로 설정하고 임상 작업에 필요한 경우에만 강도를 높여 작업을 완료하십시오. 모든 팁은 최소한의 압력과 가벼운 브러싱 동작으로 사용해야 합니다.
5) 인서트와 치아의 과열을 막기 위해 반드시 주기적으로 관주해야 합니다.

9 처리: 위생, 세척, 소독 및 멸균 지침

본 사용 지침에 설명된 모든 제품의 소독, 세척 및 멸균 단계는 다음의 근관치료 제품 일반 처리 사용 지침(dentsplysirona.com/ifu)에 따르십시오.

10 장치의 안전한 처리

오염된 기기의 안전한 폐기에 대한 해당 지역 규정에 따라 제품을 안전하게 폐기하십시오.

11 유효 기간

없음.

12 심각한 사고 보고

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

13 보증 및 제한된 구제 / 책임의 한계

면책조항: 본 지침에서 벗어나거나 본 지침과 다른 방법으로 처리한 것에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다. Dentsply Sirona는 위에서 설명한 사용 설명서로부터의 일탈로 인해 사용자가 직접 또는 간접적으로 입은 손해, 부상 또는 법적 책임에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 사용자는 본 문서에 명시된 행위를 포함하나 이에 국한되지 않는 안전하고 합법적인 사용법을 준수해야 합니다.

14 추가 정보

웹페이지dentsplysirona.com/ifu에서 다음을 확인할 수 있습니다:

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

CE 2797

공인 대표

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

제조사

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU 수입업체

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