Dentsply Sirona

TruNatomy®

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	8
IT	Istruzioni per l'uso	15
DE	Gebrauchsanweisung	22
ES	Instrucciones de uso	29
PT	Instruções de utilização	36
NL	Gebruiksinstructies	43
SV	Användarinstruktioner	50
DA	Brugsanvisning	56
NO	Brukerinstruksjoner	62
LT	Naudojimo instrukcija	68
LV	Lietošanas norādījumi	74
ET	Kasutusjuhised	80
CS	Návod k použití	86
SK	Návod na použitie	92
HU	Használati utasítás	98
RO	Instrucţiuni de utilizare	105
SR	Uputstva za upotrebu	111
BS	Uputstva za upotrebu	117
CNR	Uputstva za upotrebu	123
SQ	Udhëzimet për përdorim	129
EL	Οδηγίες χρήσης	135
TR	Kullanım Kılavuzu	142
PT-BR	Instruções de uso	148
KO	사용 지침	155

Dentsply Sirona

EN

TruNatomy®

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

INSTRUCTIONS FOR USE

SINGLE USE STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS

1 PRODUCT DESCRIPTION

- Product description:
  TruNatomy® instruments are engine-driven tapered endodontic instruments made of nickel titanium alloy. These instruments are used to mechanically shape and prepare the root canals during endodontic therapy. These devices are single-use root canal instruments available in sterile version.
- Clinical benefits:
  The clinical benefit for the patient being treated with TruNatomy® is to restore tooth integrity and function as part of endodontic treatment.

2 INDICATIONS FOR USE

- Indication for use:
  The products are indicated for treatment of endodontic disease.
- Intended purpose:
  Engine-driven instrument intended for root canal preparation (glide path, shaping and debridement of the root canal).
- Intended patient population:
  Patients who need root canal treatment.
- Intended user and environment of use:
  Endodontic instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, following good dental practice, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as endo specialists (endodontist) and dental assistants.

3 CONTRAINDICATIONS

None known.

4 DELIVERY FORM

TruNatomy® instruments are delivered in sterile blisters.

The TruNatomy® range comprises the following endodontic instruments:

Code **xx-length** **yyy-file size**	**Product**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO size** **YYY-taper size** **v-variable taper**	**Available lengths**	**Packaging and content**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® Glider	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blister with 3 instruments (sterile) Blister with 6 instruments (sterile)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® Orifice Modifier	ISO 020 008	16 mm	Blister with 3 instruments (sterile) Blister with 6 instruments (sterile)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® files	Small: ISO 020 004v Prime: ISO 026 004v Medium: ISO 036 003v Large: ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister with 3 instruments (sterile) Blister with 6 instruments (sterile)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy® Assortment	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blister with 1 instrument of each ISO (sterile)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy® Assortment	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister with 1 instrument of each instrument (sterile)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® Sequence	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blister with 1 instrument of each ISO (sterile)

5 COMPOSITION

- TruNatomy® instruments are made of three main components: the working part made of a nickel-titanium alloy, a colored silicone stopper and a plated brass shank with a colored ring (except for Orifice Modifier).
- The files are manufactured with a process that results in a file that has a colored appearance. Due to this proprietary processing, the files may appear slightly curved. This is not a manufacturing defect. While the file can be easily straightened using only your fingers, it is not necessary to straighten the file prior to use. Once inside the canal, the file will follow the root canal anatomy.

6 COMPATIBLE DEVICES

- Instruments shall be used in combination with an endodontic motor (manually in severe curvatures).
- Torque control devices ensure optimal usage.

- Use with endodontic motors in a constant rotation at a speed of 500 rpm.
- Set torque at: 1.5 Ncm.
- Lubricants such as NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ shall be used.
- The use of radiographs in combination with an apex locator and a tool for adjusting the silicone stopper to the correct working length is the appropriate method of working length determination.

7 SAFETY NOTES

7.1 Warnings

- Strictly follow the Instructions For Use to minimize the following risks to the TruNatomy® devices, the patient and/or the user:
  - Breakage of instruments.
  - Cross-contamination.
  - Heat generation due to insufficient lubrication and irrigation.
  - Swallowing of working part of the instrument.
  - Toxic or allergic reactions caused by processing residues.
- Sterility cannot be guaranteed if the packaging is open, damaged or wet.
- Similar to all machine-driven root canal instruments, TruNatomy® instruments should not be used in a root canal with an abrupt apical curvature due to heightened risk of separation. In this case, pre-curved hand files should be used in the apical region.

7.2 Precautions

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.
- Use a rubber dam system during the endodontic procedure.
- For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Inspect the packaging before use and do not use the instruments if the packaging is damaged.
- Do not use the instruments after expiration date.
- Check the instrument before each use for signs of defects such as deformations (bent, unwound), breakage, corrosion, damaged cutting edges, loss of color coding or marking. With these indications the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
- Before using any instrument, make sure it is well connected to the contra-angle head.
- Check instrument and clean working part frequently during instrumentation, inspecting for signs of distortion, elongation or wear, such as uneven flutes, dull spots. With these indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
- Instruments should not be fully immersed in a sodium hypochlorite solution (NaOCl). Only the working part of the NiTi instrument, which is in contact with the patient should be immersed in a NaOCl solution concentrate at NOT more than 5%.

- Exercise caution in the apical area and in canals that divide, and/or exhibit abrupt curvatures or recurvatures.
- Irrigate abundantly and frequently the canal throughout the procedure and after each instrument used (according to good dental practices).
- Always use minimal apical pressure. Never force the files down the canal.
- When instrument does not easily progress, clean and inspect the cutting flutes, then irrigate, recapitulate with a manual file and reirrigate.
- For shaping extremely curved canals it is safer to use the file only to shape one canal in order to reduce the risk of breakage. Pay attention to the following good practices:
  - Use a new file and discard it after the canal was treated (single canal use).
  - Use manual instead of rotary files.
  - Use small size, flexible and/or NiTi files (this will help avoid canal transportation).
  - Visually inspect the working part for all the defects listed in the former paragraph during use (i.e. after each wave).
  - Avoid the standard reaming continual rotational motion and instead use small angle motions (filing motion, watch winding oscillation motion, or balanced force technique) in order to limit the rotational bending fatigue on the instruments and improve their expected life.

7.3 Adverse reactions / Undesirable side effects

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

7.4 Storage conditions / Handling

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

8 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

1) Before use, make sure the instrument is sterile (sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet).
2) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
3) Estimate the working length using well-angulated preoperative radiographs.
4) Prepare a conservative access cavity sufficient enough to reveal all root canal orifices.
5) Scout the coronal 2/3 of canals with an ISO 010 K-File in the presence of lubricant such as ProLube® and Glyde File Prep™ and irrigate.
6) Followed by a TruNatomy® Orifice Modifier at 500 rpm and 1.50 Ncm. With irrigant in the canal advance TruNatomy® Orifice Modifier in 2-3 gentle amplitudes approximately 2-5 mm in-and-out of the canal. Repeat until the coronal third is shaped. The instrument has 7 mm of cutting flutes, insertion into the canal should not exceed the length of the cutting portion. Irrigate the canal and clean cutting flutes routinely.
7) Scout the whole root canal with an ISO 010 K-File, determine working length by using an electronic apex locator (EAL) in combination with radiographs, irrigate and confirm patency.

8) With irrigant in the canal, create and confirm a reproducible glide path using a TruNatomy® Glider in 2-3 gentle amplitudes approximately 2-5 mm. Irrigate and repeat until previously confirmed working length with an EAL has been reached.
9) ALWAYS begin shaping with TruNatomy® PRIME (500 rpm / 1.5 Ncm) file passively in the presence of sodium hypochlorite with no more than 2-3 gentle amplitudes approximately 2-5 mm in-and-out of the canal. Irrigate and repeat as necessary until full working length is reached. Upon reaching length, remove the file to avoid over-enlarging the apical canal portion.
10) Routinely irrigate the canal and clean the instruments cutting flutes of debris upon removal.
11) If TruNatomy® PRIME does not progress easily, remove, irrigate, and recapitulate with an ISO 010 K-File to confirm canal patency and move to the TruNatomy® SMALL.
12) Inspect cutting flutes routinely upon removal for presence of unwinding and straightening. If deformation is noted, discard and use a new TruNatomy® instrument.
13) Advance TruNatomy® SMALL passively in the presence of sodium hypochlorite with no more than 2-3 gentle amplitudes approximately 2-5 mm in-and-out and remove instrument. Irrigate and repeat as necessary to working length in a gentle / passive in-and-out motion and then use TruNatomy® PRIME to working length to optimize the shape.
14) If TruNatomy® PRIME is loose at length with no dentinal debris in the apical flutes, continue shaping with TruNatomy® MEDIUM and subsequently with LARGE if needed. Care should be taken to guide each instrument gently to full working length to ensure completeness of shape. Use TruNatomy® LARGE in larger and straighter canals only, such as maxillary central incisors, some palatal or distal canals of molars.
15) Following proper cleaning and shaping, confirm the final working length measurement using the last TruNatomy® instrument by hand. Verifying the shape at working length and passive fit ensures that TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points matches the correct apical canal diameter. This is achieved by passively placing the last TruNatomy® instrument in the canal.
    ⇨ If the instrument reaches the working length passively, choose and try-in the matching TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points.
    ⇨ If the fit is not passive, instrument (as described above) with the last TruNatomy® shaping instrument after reconfirming working length, irrigating and confirming patency.
16) Once appropriateness of the shape is confirmed, proceed with 3-D disinfection protocols.
17) Use dedicated paper points to dry and dedicated gutta-percha points to obturate the root canals.

9 PROCESSING: HYGIENE, CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

- TruNatomy® instruments are single use devices and cannot be reused. Re-use can increase the risk of cross contamination or breakage.
- Disinfection, cleaning and sterilization are not applicable.

10 SAFE DISPOSAL OF THE DEVICE

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

11 EXPIRATION DATE

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

12 SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

13 WARRANTY AND LIMITED REMEDY / LIMITATION OF LIABILITY

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

14 ADDITIONAL INFORMATION

See webpage dentsplysirona.com/ifu to:

- Get a free print copy of the IFU.
- Get an explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels.

CE 2797

Authorised representatives

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

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

Manufacturer

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU Importer

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

Dentsply Sirona

FR

TruNatomy®

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUMENTS ENDODONTIQUES STÉRILES À USAGE UNIQUE

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

- Description du produit :
  Les instruments TruNatomy® sont des instruments endodontiques coniques motorisés en alliage de nickel-titane utilisés. Ces instruments sont utilisés pour mettre en forme et préparer mécaniquement les canaux radiculaires pendant un traitement endodontique. Ces dispositifs sont des instruments à usage unique pour le traitement canalaire, disponibles en version stérile.
- Avantages cliniques :
  Pour le patient, l'avantage clinique d'un traitement par TruNatomy® est de restaurer l'intégrité et la fonction de la dent dans le cadre d'un traitement endodontique.

2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Instructions d'utilisation :
  Les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue :
  Instrument motorisé conçu pour la préparation du canal radiculaire (couloir d'irrigation, mise en forme et débridement du canal radiculaire).
- Population de patients visée :
  Patients nécessitant un traitement du canal radiculaire.
- Utilisateur visé et environnement d'utilisation :
  Les instruments endodontiques doivent être utilisés uniquement en milieu clinique ou hospitalier, en suivant les bonnes pratiques dentaires, par des professionnels dentaires qualifiés tels que les dentistes généralistes ainsi que les spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.

3 CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

4 FORME D'ADMINISTRATION

Les instruments TruNatomy® sont livrés dans des blisters stériles.

La gamme TruNatomy® comprend les instruments endodontiques suivants :

Code **xx-longueur** **yyy-taille de la lime**	**Produit**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO taille** **YYY-taille de conicité** **v-conicité variable**	**Longueurs disponibles**	**Emballage et contenu**
BST TNMY zxx GLR	Lime Glider TruNatomy®	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blister de 3 instruments (stériles)
				Blister de 6 instruments (stériles)
BST TNMY zxx OMD	Modificateur d'orifice TruNatomy®	ISO 020 008	16 mm	Blister de 3 instruments (stériles)
				Blister de 6 instruments (stériles)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® files	Small : ISO 020 004v Prime : ISO 026 004v Medium : ISO 036 003v Large : ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister de 3 instruments (stériles)
				Blister de 6 instruments (stériles)
BST TNMY 5xx AST	Assortiment TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blister avec 1 instrument de chaque ISO (stérile)
BST TNMY 6xx AST	Assortiment TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister avec 1 instrument de chaque (stérile)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® Sequence	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blister de 1 instrument de chaque ISO (stérile)

5 COMPOSITION

- Les instruments TruNatomy® sont constitués de trois éléments principaux : la partie travaillante en alliage nickel-titane, une butée en silicone de couleur et un manche en laiton plaqué chromé avec anneau de couleur (sauf pour le Modificateur d'orifice).
- Le processus de fabrication des limes leur confère une apparence colorée. En raison de ce traitement breveté, les limes peuvent présenter une légère courbure. Il ne s'agit pas d'un défaut de fabrication. Même si la lime peut être facilement redressée manuellement, il n'est pas nécessaire de le faire pour l'utiliser. Une fois dans le canal, la lime suivra l'anatomie du canal radiculaire.

6 DISPOSITIFS COMPATIBLES

- Les instruments doivent être utilisés en association avec un moteur endodontique (manuellement pour les courbures importantes).
- Les dispositifs de contrôle du couple permettent une utilisation optimale.
- Utilisez avec des moteurs endodontiques avec une rotation constante à une vitesse de 500 rpm.

- Définissez le couple à : 1.5 Ncm.
- Des lubrifiants comme le NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ doivent être utilisés.
- Pour déterminer la longueur appropriée, il convient d'utiliser en parallèle les radiographies, un localisateur d'apex et un outil pour régler la butée en silicone à la bonne longueur de travail.

7 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

7.1 Avertissements

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

7.2 Précautions

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

- Ces instruments ne doivent pas être immergés dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl). Seule la partie travaillante de l'instrument en NiTi en contact avec le patient doit être plongée dans une solution de NaOCl dont la concentration ne doit PAS excéder 5 %.
- Progressez avec précaution dans la zone apicale et dans les canaux présentant une division et/ou des courbures marquées ou multiples.
- Irriguez abondamment et fréquemment le canal tout au long de la procédure et après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
- Utilisez toujours une pression apicale minimale. Ne jamais forcer le passage des limes dans le canal.
- Lorsque l'instrument ne progresse pas facilement, nettoyez et inspectez les spires, puis irriguez, recommencez avec une lime manuelle et irriguez à nouveau.
- En cas de mise en forme de canaux à courbure sévère, il est plus sûr d'utiliser une nouvelle lime pour chaque canal à mettre en forme afin de réduire le risque de rupture. Respecter les bonnes pratiques suivantes :
  - Utiliser une nouvelle lime et l'éliminer après le traitement du canal (utilisation unique par canal).
  - Préférez des limes manuelles aux limes rotatives.
  - Privilégier des limes de petite taille, flexibles et/ou en NiTi (cela permet de prévenir le transport canalaire).
  - Pour détecter les éventuels défauts répertoriés dans le paragraphe précédent, contrôler visuellement la partie travaillante de la lime durant son utilisation (c.-à-d. après chaque passage).
  - Éviter les mouvements de rotation continue classique et privilégier les petits mouvements angulaires (mouvement de limage, mouvement d'oscillation de remontoir de montre ou technique des forces équilibrées) afin de limiter la fatigue des instruments et d'améliorer leur durée de vie attendue.

7.3 Réactions / Effets indésirables

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

7.4 Conditions de conservation / Manipulation

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

8 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

1) Avant l'utilisation, s'assurer que l'instrument est stérile (la stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide).
2) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
3) Estimer la longueur de travail à l'aide de radiographies préopératoires offrant des angulations pertinentes.
4) Préparer une cavité d'accès conservatrice suffisante pour révéler tous les orifices du canal radiculaire.

5) En présence d’un lubrifiant tel que ProLube® et Glyde File Prep™, explorer les deux tiers coronaires des canaux à l’aide d’une lime K-File ISO 010 et irriguer.
6) Suivi d'un Modificateur d'orifice TruNatomy® à 500 tr/min et 1,50 Ncm. Avec une solution d’irrigation dans le canal, faire progresser le Modificateur d'orifice TruNatomy® en effectuant 2 ou 3 mouvements circulaires de faible amplitude avec un va-et-vient sur environ 2 à 5 mm du canal. Répéter l’opération jusqu’à ce que le tiers coronaire soit mis en forme. L’instrument dispose de spires travaillantes de 7 mm. L’insertion dans le canal ne doit pas dépasser la longueur de la partie travaillante. Irriguer le canal et nettoyer les spires travaillantes à intervalles réguliers.
7) Explorer l’intégralité du canal radiculaire à l’aide d’une lime K-File ISO 010, déterminer la longueur de travail à l’aide d’un localisateur d’apex électronique (LAE) en association avec des radiographies, irriguer et confirmer la perméabilité.
8) Avec de la solution d’irrigation dans le canal, créer et confirmer un couloir d’irrigation reproductible avec une lime Glider TruNatomy® en effectuant 2 ou 3 mouvements circulaires de faible amplitude avec un va-et-vient sur environ 2 à 5 mm. Irriguer et répéter l’opération jusqu’à atteindre la longueur de travail précédemment confirmée avec le LAE.
9) TOUJOURS commencer la mise en forme de façon passive avec la lime PRIME TruNatomy® (500 tr/min / 1,5 Ncm), avec de l’hypochlorite de sodium et en effectuant pas plus de 2 ou 3 mouvements circulaires de faible amplitude avec un va-et-vient sur environ 2 à 5 mm du canal. Irriguer et répéter si nécessaire jusqu’à atteindre la longueur de travail. Lorsque la longueur est atteinte, retirer la lime pour éviter un agrandissement trop important de la partie apicale du canal.
10) À intervalles réguliers, irriguer le canal et nettoyer les instruments pour éliminer les débris des spires travaillantes.
11) Si la lime PRIME TruNatomy® ne progresse pas facilement, la retirer, irriguer et recommencer avec une lime ISO 010 K-File pour confirmer la perméabilité du canal et passer à la lime SMALL (petite) TruNatomy®.
12) Inspecter régulièrement les spires travaillantes lors de l’élimination des débris pour déceler tout signe d’irrégularité des spires ou de redressement de la lime. En cas de déformation, éliminer la lime et utiliser un instrument TruNatomy® neuf.
13) Faire pénétrer la lime SMALL (petite) TruNatomy® de façon passive avec de l'hypochlorite de sodium et en n'effectuant pas plus de 2 ou 3 mouvements circulaires de faible amplitude avec un va-et-vient sur environ 2 à 5 mm du canal, puis retirer la lime. Irriguer et répéter si nécessaire jusqu’à atteindre la longueur de travail avec un mouvement de va-et-vient passif/léger, puis utilisez la lime PRIME TruNatomy® jusqu’à la longueur de travail pour optimiser la forme.
14) Si la lime PRIME TruNatomy® est dégagée sur toute la longueur sans aucun débris dentinaire dans les spires apicales, continuer la mise en forme avec une lime MEDIUM (Moyenne) TruNatomy® et ensuite avec une lime LARGE (Grande) si nécessaire. Il convient de veiller à guider doucement chaque instrument jusqu’à atteindre la longueur de travail pour assurer l’intégralité de la forme. Utiliser la lime LARGE TruNatomy® dans des canaux plus grands et plus droits uniquement, comme pour les incisives centrales maxillaires, certains canaux palatins ou distaux des molaires.
15) Après un nettoyage et une mise en forme corrects, confirmer la mesure de la longueur de travail finale à l'aide du dernier instrument TruNatomy® manuellement. La vérification de la mise en forme à la longueur de travail et de l'ajustement passif permet de s'assurer que

les TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points correspondent bien au diamètre de la section apicale. Cela est possible en introduisant passivement le dernier instrument TruNatomy® dans le canal.

⇨ Si l'instrument atteint passivement la longueur de travail, choisir et essayer les TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points correspondantes.

⇨ Si l'insertion n'est pas passive, repasser (comme décrit ci-dessus) le dernier instrument de mise en forme TruNatomy® après reconfirmation de la longueur de travail, irrigation et confirmation de la perméabilité.

16) Une fois la forme appropriée atteinte, poursuivre avec les protocoles de désinfection 3-D.

17) Utiliser des pointes de papier dédiées pour sécher et des pointes de gutta-percha pour obturer les canaux radiculaires.

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

- Les instruments TruNatomy® sont des dispositifs à usage unique et ne peuvent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut accroître le risque de contamination croisée ou de rupture.
- La désinfection, le nettoyage et la stérilisation ne s'appliquent pas.

10 ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ DU DISPOSITIF

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

11 DATE D'EXPIRATION

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

12 DÉCLARATION D'INCIDENTS GRAVES

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

13 GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ / LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

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

14 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Visiter le site internet dentsplysirona.com/ifu pour :

- Obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation.
- Obtenir une explication des symboles non harmonisés pour les instructions d'utilisation et les étiquetages.

CE 2797

Représentants autorisés

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Fabricant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importateur UE

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

Dentsply Sirona

IT

TruNatomy®

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

ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI ENDODONTICI STERILI MONOUSO

1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Descrizione del prodotto:
  I dispositivi TruNatomy® sono strumenti endodontici conici motorizzati realizzati in lega di nickel-titanio. Questi strumenti vengono utilizzati per modellare e preparare meccanicamente i canali radicolari durante la terapia endodontica. Questi dispositivi sono strumenti monouso per canali radicolari disponibili nella versione sterile.
- Benefici clinici:
  Il beneficio clinico dei pazienti trattati con TruNatomy® è il ripristino dell'integrità e della funzionalità del dente nell'ambito del trattamento endodontico.

2 INDICAZIONI PER L'USO

- Indicazioni per l'uso:
  I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Uso previsto:
  Strumento motorizzato destinato alla preparazione e al ritrattamento del canale radicolare (percorso di scorrimento, sagomatura e rimozione dei detriti dal canale radicolare).
- Target di pazienti interessati:
  Pazienti che necessitano di un trattamento canalare.
- Utente previsto e ambiente di utilizzo:
  Gli strumenti endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da professionisti qualificati del settore odontoiatrico, quali medici generici, odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti odontoiatrici.

3 CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

4 FORMATO DI CONSEGNA

Gli strumenti TruNatomy® vengono consegnati in blister sterili.

La linea TruNatomy® comprende i seguenti strumenti endodontici:

Codice **Lunghezza xx** **Dimensioni lima yyy**	**Prodotto**	**ISO XXX YYYv** **Dimensioni ISO XXX** **Dimensioni taper YYY** **Taper variabile v**	**Lunghezze disponibili**	**Confezione e contenuto**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® Glider	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blister con 3 strumenti (sterili)
				Blister con 6 strumenti (sterili)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® Orifice Modifier	ISO 020 008	16 mm	Blister con 3 strumenti (sterili)
				Blister con 6 strumenti (sterili)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® files	Small: ISO 020 004v Prime: ISO 026 004v Medium: ISO 036 003v Large: ISO 046 005v	21/25/31 mm	Blister con 3 strumenti (sterili)
				Blister con 6 strumenti (sterili)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy® Assortimento	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blister con 1 strumento per ciascuna delle dimensioni ISO (sterile)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy® Assortimento	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister con 1 strumento di ciascun tipo (sterile)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® Uso in sequenza	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blister con 1 strumento per ciascuna delle dimensioni ISO (sterile)

5 COMPOSIZIONE

- Gli strumenti TruNatomy® sono costituiti da tre componenti principali: la parte in movimento in lega di nickel-titanio, un tappo di silicone colorato e uno stelo di ottone rivestito con un anello colorato (eccetto Orifice Modifier).
- Le lime sono prodotte con un processo che conferisce loro un aspetto colorato. A causa di questa lavorazione brevettata le lime possono apparire leggermente ricurve. Questo non è un difetto di fabbricazione. La lima può essere facilmente raddrizzata con le dita ma non è necessario raddrizzarla prima dell'uso. Una volta all'interno del canale la lima seguirà l'anatomia del canale radicolare.

6 DISPOSITIVI COMPATIBILI

- Gli strumenti devono essere usati in combinazione con un motore endodontico (manualmente in curvature accentuate).
- I dispositivi di controllo della coppia assicurano un utilizzo ottimale.
- Usare con motori endodontici a rotazione costante con una velocità di 500 giri/min.
- Regolare la coppia su: 1.5 Ncm.

- Dovranno essere utilizzati lubrificanti quali NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Per determinare la lunghezza di lavoro, si raccomanda l'uso di radiografie in combinazione con un localizzatore d'apice e uno strumento per regolare lo stopper di silicone alla corretta lunghezza di lavoro è il metodo appropriato.

7 NOTE SULLA SICUREZZA

7.1 Avvertenze

- Attenersi rigorosamente alle Istruzioni per l'Uso per ridurre al minimo i rischi per i dispositivi TruNatomy®, il paziente e/o l'utente:
  - Rottura degli strumenti.
  - Contaminazione incrociata.
  - Generazione di calore per insufficiente lubrificazione e irrigazione.
  - Ingestione della parte in movimento dello strumento.
  - Reazioni tossiche o allergiche causate dai residui del trattamento.
- La sterilità non può essere garantita se la busta è aperta, danneggiata o bagnata.
- Analogamente a tutti gli strumenti automatici per il canale radicolare, gli strumenti TruNatomy® non devono essere usati in un canale radicolare con curvatura apicale improvvisa a causa del maggior rischio di rottura. In questo caso si devono usare lime manuali precurvate per la regione apicale.

7.2 Precauzioni

- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.
- Utilizzare un telaio dentale in gomma durante la procedura endodontica.
- Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- Ispezionare la confezione prima dell'uso e non usare gli strumenti se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- Prima di ogni utilizzo controllare lo strumento per verificare che non presenti eventuali difetti, come ad esempio deformazioni (piegature, svergolamento), rottura, corrosione, bordi di taglio rovinati, perdita del codice colorato o della marcatura. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- Prima di utilizzare qualsiasi strumento assicurarsi che questo sia ben fissato alla testina del contrangolo.
- Controllare frequentemente lo strumento e pulire la parte in movimento durante l'utilizzo, cercando eventuali segni di distorsione, allungamento o usura, come ad esempio scanalature irregolari o zone opache. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.

- Gli strumenti non devono essere immersi in soluzioni di ipoclorito di sodio (NaOCl). Solo la parte in movimento dello strumento NiTi a contatto con il paziente deve essere immersa in una soluzione di NaOCl con una concentrazione non superiore al 5%.
- Fare attenzione nelle aree apicali e nei canali che si dividono e/o presentano curvature accentuate o ricurvature.
- Durante la procedura, e dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
- Esercitare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai la lima nel canale.
- Se lo strumento non avanza con facilità, pulire e ispezionare le scanalature di taglio, quindi irrorare, ricominciare con una lima manuale e irrorare di nuovo.
- Per la sagomatura di canali estremamente curvi, è consigliabile utilizzare la lima per sagomare un solo canale onde ridurre il rischio di rottura. Prestare attenzione alle buone pratiche di seguito riportate:
  - Usare una nuova lima ed eliminarla in seguito al trattamento del canale in questione (monouso per singolo canale).
  - Utilizzare lime manuali anziché rotative.
  - Usare lime di piccole dimensioni, flessibili e/o in lega NiTi (ciò impedirà il trasporto canalare).
  - Ispezionare visivamente la parte in movimento per accertarsi che non presenti i difetti sopra elencati durante l'uso (ad esempio dopo ogni otturazione a onda).
  - Evitare il movimento rotatorio continuo normalmente eseguito per allargare il canale ed effettuare, invece, piccoli movimenti angolari (movimento di limatura, prestando attenzione al movimento oscillatorio, oppure tecnica di bilanciamento delle forze) al fine di limitare la fatica flessionale esercitata sugli strumenti con il movimento rotatorio e quindi prolungarne la durata prevista.

7.3 Reazioni avverse / Effetti collaterali indesiderati

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

7.4 Condizioni di conservazione / Manipolazione

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

8 ISTRUZIONI PASSO PASSO

1) Prima dell’uso, assicurarsi che lo strumento sia sterile (la sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata).
2) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
3) Stimare la lunghezza di lavoro utilizzando radiografie preoperatorie ben angolate.
4) Preparare una cavità di accesso conservativa sufficiente a rivelare tutti gli orifizi del canale radicolare.
5) Esplorare i 2/3 coronali dei canali con una lima K-File ISO 010, utilizzando lubrificante del tipo ProLube® e Glyde File Prep™ e irrigare.

6) In seguito, utilizzare un Orifice Modifier TruNatomy® ad una velocità di 500 giri/minuto e con una coppia di 1,50 Ncm. Mantenendo l'irrigante nel canale, fare avanzare l'Orifice Modifier TruNatomy® con 2-3 movimenti con un'ampiezza di circa 2-5 mm dentro e fuori dal canale. Ripetere fino a sagomatura della terza porzione coronale. Lo strumento presenta 7 mm di scanalature di taglio; l'inserimento nel canale non deve superare la lunghezza della porzione di taglio. Irrigare il canale e pulire regolarmente le scanalature.
7) Esplorare il canale radicolare con una lima K-File ISO 010, determinare la lunghezza di lavoro utilizzando un localizzatore d'apice elettronico (EAL) in combinazione con le radiografie, irrigare e confermare la pervietà.
8) Con l'irrigante nel canale, creare e confermare un percorso di scorrimento riproducibile utilizzando un Glider TruNatomy® con 2-3 movimenti con un'ampiezza di circa 2-5 mm. Irrigare e ripetere fino a raggiungere la lunghezza di lavoro precedentemente confermata mediante l'uso del localizzatore d'apice elettronico.
9) Iniziare SEMPRE la sagomatura con la lima TruNatomy® PRIME (500 giri/min / 1,5 Ncm) in modo passivo in presenza di ipoclorito di sodio, eseguendo non più di 2-3 movimenti con un'ampiezza di circa 2-5 mm dentro e fuori dal canale. Irrigare e ripetere, se necessario, fino a raggiungere la totale lunghezza di lavoro. Al raggiungimento della lunghezza, estrarre la lima per evitare un allargamento eccessivo del canale apicale.
10) Dopo la rimozione, irrigare regolarmente il canale e pulire le scanalature di taglio degli strumenti per eliminare i detriti.
11) Se la lima TruNatomy® PRIME non avanza facilmente, rimuovere, irrigare e ricapitolare con una lima K-File ISO 010, per confermare la pervietà del canale e passare alla lima TruNatomy® PICCOLA.
12) Ispezionare regolarmente le scanalature al momento della rimozione per verificare cedimenti e usure. Se si notano deformazioni, eliminare la lima e utilizzare una nuova lima TruNatomy®.
13) Fare avanzare la lima TruNatomy® PICCOLA in modo passivo, utilizzando ipoclorito di sodio, con 2-3 movimenti con un'ampiezza di circa 2-5 mm dentro e fuori e, infine, rimuovere lo strumento. Irrigare e ripetere, se necessario, fino a raggiungere la totale lunghezza di lavoro, eseguendo un movimento delicato e passivo dentro e fuori, quindi utilizzare la lima TruNatomy® PRIME fino alla lunghezza di lavoro, per ottimizzare la sagomatura.
14) Se la lima TruNatomy® PRIME non aderisce alla lunghezza e non ci sono detriti dentinali nelle scanalature apicali, continuare la sagomatura con la lima TruNatomy® MEDIA e successivamente con la lima GRANDE, se necessario, a seconda della conformazione anatomica del canale radicolare. Prestare la massima attenzione e inserire delicatamente ogni strumento fino a raggiungere la totale lunghezza di lavoro, per garantire il completamento della sagomatura. Utilizzare la lima TruNatomy® GRANDE solo nei canali più grandi e più dritti, come ad esempio negli incisivi centrali mascellari e in alcuni canali palatali o distali dei molari.
15) Dopo un'adeguata pulizia e sagomatura, confermare la misura finale della lunghezza di lavoro utilizzando l'ultimo strumento TruNatomy® a mano. La verifica della sagomatura alla lunghezza di lavoro e l'adattamento passivo garantiscono che le punte di guttaperca TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points corrispondano al corretto diametro del canale apicale. Per fare ciò, posizionare passivamente l'ultimo strumento TruNatomy® nel canale.
    ⇨ Se lo strumento raggiunge la lunghezza di lavoro in modo passivo, selezionare e provare a inserire la punta di guttaperca TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points corrispondente.

⇨ Se l'adattamento non avviene passivamente, lavorare (come sopra descritto) con l'ultimo strumento di sagomatura TruNatomy® dopo avere riconfermato la lunghezza di lavoro, irrigato e confermato la pervietà.

16) Una volta confermata la giusta sagomatura, procedere con i protocolli di disinfezione tridimensionale.

17) Usare punte di carta dedicate per asciugare e punte di guttaperca dedicate per otturare i canali radicolari.

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

- Gli strumenti TruNatomy® sono dispositivi monouso e non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo può aumentare il rischio di contaminazione incrociata o di rottura.
- Non disinfettare, pulire e sterilizzare.

10 SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO

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

11 DATA DI SCADENZA

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

12 SEGNALARE EVENTUALI GRAVI INCIDENTI

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

13 GARANZIA LIMITATA E RIMEDI / LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

14 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Accedere alla pagina web dentsplysirona.com/ifu per:

- Ottenere una copia cartacea gratuita delle Istruzioni per l'Uso.
- Ottenere la spiegazione dei simboli non armonizzati utilizzati nelle Istruzioni per l'Uso e nelle etichette.

CE 2797

Rappresentanti autorizzati

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Produttore

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importatore UE

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

Dentsply Sirona

DE

TruNatomy®

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

STERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

- Produktbeschreibung:
  TruNatomy® sind motorbetriebene endodontische, konische Instrumente aus einer Nickel-Titan-Legierung. Diese Instrumente werden zur mechanischen Formung und Aufbereitung der Wurzelkanäle während der endodontischen Behandlung verwendet. Diese Instrumente sind Einweg-Wurzelkanalinstrumente und in steriler Ausführung erhältlich.
- Klinischer Nutzen:
  Der klinische Nutzen für den mit TruNatomy® behandelten Patienten besteht in der Wiederherstellung der Zahngesundheit und -funktion im Rahmen der endodontischen Behandlung.

2 INDIKATIONEN

- Hinweis zur Verwendung:
  Die Produkte sind zur Behandlung von endodontischen Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck:
  Motorbetriebenes Instrument zur Wurzelkanalaufbereitung (Gleitpfad, Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals)
- Vorgesehene Patientenpopulation:
  Patienten, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigen.
- Vorgesehener Anwender und Anwendungsumgebung:
  Endodontische Instrumente dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken gemäß guter zahnärztlicher Praxis von entsprechend qualifiziertem Personal wie Allgemeinzahnärzten oder Endodontologen sowie von deren Assistenten verwendet werden.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

4 LIEFERFORMEN

TruNatomy®-Instrumente werden in sterilen Blistern geliefert.

Die TruNatomy® Produktlinie umfasst die folgenden endodontischen Instrumente:

Code **xx-Länge** **yyy-Feilengröße**	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO-Größe** **YYY-Konizität** **v-variable Konizität**	**Erhältliche Längen**	**Packungsform und Inhalt**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® Gleiter	ISO 017-002v	21/25/31 mm	Blister à 3 Instrumente (steril)
				Blister à 6 Instrumente (steril)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® Öffnungsveränderer	ISO 020-008	16 mm	Blister à 3 Instrumente (steril)
				Blister à 6 Instrumente (steril)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® Feilen	Klein: ISO 020-004v Prime: ISO 026-004v Mittel: ISO 036-003v Groß: ISO 046-002v	21/25/31 mm	Blister à 3 Instrumente (steril)
				Blister à 6 Instrumente (steril)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy® Sortiment	ISO 017-002v ISO 020-008 ISO 020-004v ISO 026-004v ISO 036-003v	21/25/31 mm	Blister à 1 Instrument je ISO-Größe (steril)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy® Sortiment	ISO 017-002v ISO 020-008 ISO 020-004v ISO 026-004v ISO 036-003v ISO 046-002v	21/25/31 mm	Blister à 1 Instrument je Ausführung (steril)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® Sequenz	ISO 017-002v ISO 020-008 ISO 026-004v	21/25/31 mm	Blister à 1 Instrument je ISO-Größe (steril)

5 ZUSAMMENSETZUNG

- TruNatomy®-Instrumente bestehen aus drei Hauptbestandteilen: dem Arbeitsteil aus einer Titan-Legierung, einem farbcodierten Silikonstopper sowie aus einem vernickelten Messingschaft mit einem farbcodierten Ring (außer Öffnungsveränderer).
- Die Feilen werden in einem Verfahren hergestellt, das ihnen ein verfärbtes Aussehen verleiht. Dieses patentierte Verfahren kann die Feilen leicht gebogen erscheinen lassen. Dabei handelt es sich nicht um einen Herstellungsfehler. Die Feilen lassen sich mit den Fingern leicht geradebiegen, doch dies ist für den Gebrauch nicht notwendig. Im Kanal folgen die Feilen der Wurzelkanalanatomie.

6 KOMPATIBLE GERÄTE

- Die Instrumente sind zur Verwendung mit einem endodontischen Motor vorgesehen (bei starken Krümmungen auch manuell).
- Geräte mit Drehmomentbegrenzung sorgen für eine optimale Anwendung.
- Betreiben Sie diese mit einem endodontischen Motor in kontinuierlicher Rotation bei einer Drehzahl von 500 U/min.

- Stellen Sie das Drehmoment auf: 1.5 Ncm.
- Es sind Schmiermittel wie NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ zu verwenden.
- Die geeignete Methode für die Arbeitslängenbestimmung ist die Verwendung von Röntgenbildern in Verbindung mit einem Apex-Lokalisator und einem Werkzeug zum Einstellen des Silikonstoppers auf die korrekte Länge.

7 SICHERHEITSHINWEISE

7.1 Warnhinweise

- Beachten Sie diese Gebrauchsanweisung genau, um die folgenden Risiken für TruNatomy®-Produkte, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:
  - Bruch der Instrumente
  - Kreuzkontamination.
  - Hitzeentwicklung aufgrund ungenügender Schmierung und Spülung.
  - Verschlucken des Arbeitsteils des Instruments.
  - Toxische oder allergische Reaktionen durch Aufbereitungsrückstände.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nass ist.
- Wie alle maschinellen Wurzelkanalinstrumente sollten TruNatomy®-Instrumente aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht in Kanälen mit abrupten apikalen Krümmungen verwendet werden. Hier sollte im Apikalbereich mit vorgebogenen Handfeilen gearbeitet werden.

7.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske) tragen.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr.
- Prüfen Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Defekten wie z. B. Verformungen (verbogen, aufgedreht), Brüche, Korrosion, schadhafte Schneidekanten, fehlende Farbcodierungen oder Markierungen. Mangelhafte Instrumente können den Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllen und sollten verworfen werden.
- Achten Sie vor der Verwendung eines Instruments stets darauf, dass es sicher am Winkelstückkopf befestigt ist.
- Kontrollieren Sie das Instrument und reinigen Sie das Arbeitsteil bei der Anwendung häufig, achten Sie dabei auf Anzeichen von Verformungen, Dehnungen oder Abnutzung, wie etwa unebene Schneiden oder stumpfe Stellen. Mit Instrumenten, die derartige Mängel aufweisen, kann der Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllt werden und diese sollten verworfen werden.

- Die Instrumente dürfen nicht vollständig in Natriumhypochlorit-Lösung (NaClO) eingetaucht werden. Nur das Arbeitsteil des NiTi-Instruments, das mit dem Patienten in Berührung kommt, sollte in NaClO-Lösung mit einer Konzentration von maximal 5 % eingetaucht werden.
- Gehen Sie im apikalen Bereich und in Kanälen, die sich teilen und/oder abrupte Krümmungen oder Gegenkrümmungen aufweisen, vorsichtig vor.
- Während der gesamten Behandlung und nach jeder Verwendung eines Instruments muss der Kanal reichlich und häufig gespült werden (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
- Üben Sie nach apikal stets nur minimalen Druck aus. Wenden Sie beim Einführen der Feilen in den Kanal niemals Kraft an.
- Wenn das Instrument nur noch schwer vordringt, sollten Sie die Schneiden reinigen und kontrollieren, danach spülen, mit einer Handfeile rekapitulieren und erneut spülen.
- Bei der Aufbereitung stark gekrümmter Kanäle ist es sicherer, die Feile nur zur Aufbereitung eines einzigen Kanals zu verwenden, um die Bruchgefahr zu verringern. Beachten Sie die folgenden guten Praktiken:
  - Verwenden Sie eine neue Feile und entsorgen Sie diese nach der Aufbereitung des Kanals (Verwendung für nur einen Kanal).
  - Verwenden Sie manuelle statt rotierender Feilen.
  - Verwenden Sie feine, flexible und/oder NiTi-Feilen (dies hilft dabei, eine Verlagerung des Kanals zu vermeiden).
  - Prüfen Sie das Arbeitsteil während der Behandlung visuell auf alle oben aufgeführten Defekte hin (d. h. nach jeder Hin- und Herbewegung).
  - Vermeiden Sie die übliche reibende, kontinuierliche Rotationsbewegung, besser sind Bewegungen in kleinen Winkeln (feilend, oszillierend wie beim Uhraufziehen oder die Balanced-Force-Technik), um die Biegeermüdung der Instrumente durch Rotation zu begrenzen und ihre Lebensdauer zu verlängern.

7.3 Schwerwiegende / Unerwünschte Nebenwirkungen

Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

7.4 Lagerung / Handhabung

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

8 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

1) Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass das Instrument steril ist (die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist).
2) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
3) Schätzen Sie die Arbeitslänge mit präoperativen Röntgenaufnahmen aus einem geeigneten Winkel.
4) Präparieren Sie konservativ eine ausreichend große Zugangskavität, sodass alle Wurzelkanaleingänge freigelegt sind.

5) Sondieren Sie die koronalen 2/3 der Kanäle mit einer ISO 010 K-File und unter Verwendung eines Gleitmittels wie ProLube® und Glyde File Prep™ und spülen Sie.
6) Verwenden Sie anschließend einen TruNatomy® Öffnungsveränderer bei 500 U/min und 1,50 Ncm. Führen Sie den TruNatomy® Öffnungsveränderer mit 2–3 vorsichtigen Ein-/Auswärts-Bewegungen etwa 2–5 mm in den mit Spülflüssigkeit behandelten Kanal hinein und wieder hinaus. Wiederholen Sie diese Bewegungen, bis das koronale Drittel aufbereitet ist. Die Schneiderillen des Instruments haben eine Länge von 7 mm. Beim Einführen in den Kanal sollte die Länge des Schneidrillenabschnitts nicht überschritten werden. Spülen Sie den Kanal und reinigen Sie die Schneiderillen häufig.
7) Sondieren Sie den gesamten Wurzelkanal mit einer K-File in der ISO-Größe 010, bestimmen Sie die Arbeitslänge mit einem elektronischen Apex-Lokalisator (EAL) in Verbindung mit Röntgenaufnahmen, spülen und bestätigen Sie die Gängigkeit.
8) Schaffen und bestätigen Sie in 2-3 sanften Ein-/Auswärts-Bewegungen mit einem TruNatomy®-Gleiter in dem mit Spülflüssigkeit behandelten Kanal einen etwa 2-5 mm tiefen reproduzierbaren Gleitpfad. Spülen und wiederholen Sie, bis die zuvor mit einem EAL bestätigte Arbeitslänge erreicht ist.
9) Beginnen Sie die Aufbereitung IMMER passiv mit der TruNatomy® PRIME Feile (500 U/min / 1,5 Ncm) in Gegenwart von Natriumhypochlorit mit maximal 2–3 sanften Ein-/Auswärts-Bewegungen etwa 2–5 mm tief in den Kanal hinein und wieder hinaus. Spülen und wiederholen Sie die Arbeitsschritte, bis die volle Arbeitslänge erreicht ist. Nehmen Sie die Feile beim Erreichen der Länge heraus, um ein zu starkes Vergrößern des apikalen Kanalabschnitts zu vermeiden.
10) Spülen Sie den Kanal häufig und befreien Sie die Schneiderillen beim Herausnehmen der Instrumente von Verschmutzungen.
11) Wenn die TruNatomy® PRIME Feile nur schwer vordringt, entfernen Sie diese, spülen und rekapitulieren Sie mit einer ISO 010 K-File zum Bestätigen der Gängigkeit des Kanals und fahren Sie mit der TruNatomy® KLEIN Feile fort.
12) Inspizieren Sie die Schneiderillen routinemäßig beim Herausnehmen auf Entwindung und Begradigung. Verwerfen Sie die Feile, wenn Verformungen vorliegen, und verwenden Sie ein neues TruNatomy® Instrument.
13) Schieben Sie die TruNatomy® KLEIN Feile passiv in Gegenwart von Natriumhypochlorit mit maximal 2–3 sanften Ein-/Auswärts-Bewegungen etwa 2–5 mm hinein und wieder hinaus und entfernen Sie das Instrument. Spülen und wiederholen Sie den Vorgang ggf. bis zur vollen Arbeitslänge mit vorsichtigen/passiven Ein-/Auswärts-Bewegungen und verwenden Sie dann die TruNatomy® PRIME Feile bis zur Arbeitslänge, um die Aufbereitung zu optimieren.
14) Wenn die TruNatomy® PRIME Feile bei Erreichen der Arbeitslänge locker sitzt und sich keine Dentinreste in den apikalen Schneiderillen befinden, setzen Sie die Aufbereitung mit der TruNatomy® MITTEL Feile und anschließend ggf. mit der GROSS Feile fort. Achten Sie darauf, jedes Instrument vorsichtig bis zur vollen Arbeitslänge einzuführen, um die vollständige Aufbereitung sicherzustellen. Verwenden Sie die TruNatomy® GROSS Feile nur bei größeren und relativ geradlinigen Kanälen, z. B. bei den oberen mittleren Schneidezähnen bzw. bei einigen Gaumen- oder Distalkanälen von Backenzähnen.
15) Bestätigen Sie nach der korrekten Reinigung und Aufbereitung die endgültige Arbeitslänge, indem Sie das letzte TruNatomy® Instrument von Hand einführen. Durch die Prüfung der Aufbereitung auf Arbeitslänge und der passiven Passform wird sichergestellt, dass die

TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points dem korrekten Apikalkanaldurchmesser entsprechen. Dies erfolgt durch das passive Einführen des letzten TruNatomy® Instruments in den Kanal.

⇨ Wenn die Arbeitslänge mit dem Instrument passiv erreicht werden kann, wählen Sie die entsprechenden TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points aus und setzen diese probeweise ein.

⇨ Wenn die Feile nicht passiv in den Kanal passt, verwenden Sie nach dem erneuten Prüfen der Arbeitslänge das letzte TruNatomy® Aufbereitungsinstrument (wie oben beschrieben), spülen und prüfen Sie die Gängigkeit.

16) Fahren Sie nach dem Abschluss der Aufbereitung mit den 3-D-Desinfektionsprotokollen fort.

17) Verwenden Sie die für das Trocknen der Kanäle vorgesehenen Papierspitzen sowie ausgewiesene Guttapercha-Spitzen, um die Wurzelkanäle zu füllen.

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

- TruNatomy®-Instrumente sind Einweg-Produkte und können nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die Gefahr einer Kreuzkontamination oder von Brüchen erhöhen.
- Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sind nicht möglich.

10 SICHERE ENTSORGUNG DES PRODUKTS

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

11 HALTBARKEITSDATUM

Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

12 MELDEN SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE

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

13 GARANTIE UND BESCHRÄNKTE RECHTSMITTEL / HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

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

14 WEITERE INFORMATIONEN

Siehe Webseite dentsplysirona.com/ifu, um Folgendes zu erhalten:

- Kostenloses gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanweisung.

- Erklärungen zu nicht-harmonisierten Symbolen in der Gebrauchsanweisung und auf Etiketten.

CE 2797

Autorisierte Vertreter

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

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

Hersteller

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-Importeur

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

Dentsply Sirona

ES

TruNatomy®

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

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES DE UN SOLO USO

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  TruNatomy® son instrumentos endodónticos cónicos accionados por motor, fabricados con aleación de níquel-titanio. Estos se utilizan para conformar y preparar mecánicamente los conductos radiculares durante la terapia endodóntica. Son instrumentos de conducto radicular de un solo uso, disponibles en versión estéril.
- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para los pacientes tratados con TruNatomy® es la restauración de la integridad y de la función del diente como parte del tratamiento endodóntico.

2 INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
  Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista:
  Instrumento accionado por motor indicado para la preparación del conducto radicular (vía de deslizamiento, conformación y desbridamiento del conducto radicular).
- Pacientes a los que está dirigido:
  Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.
- Usuarios a los que está dirigido y entorno de uso:
  Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.

3 CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

4 FORMA DE SUMINISTRO

Los instrumentos TruNatomy® se suministran en blísteres estériles.

La gama TruNatomy® incluye los siguientes instrumentos endodónticos:

Código **Longitud-xx** **Tamaño de la lima-yyy**	**Producto**	**ISO XXX YYYv** **Tamaño ISO-XXX** **Tamaño de conicidad -YYY** **Conicidad variable-v**	**Longitudes disponibles**	**Embalaje y contenido**
BST TNMY zxx GLR	Deslizante TruNatomy®	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blíster con 3 instrumentos (estériles)
				Blíster con 6 instrumentos (estériles)
BST TNMY zxx OMD	Modificadora de orificios TruNatomy®	ISO 020 008	16 mm	Blíster con 3 instrumentos (estériles)
				Blíster con 6 instrumentos (estériles)
BST TNMY zxx yyy	Limas TruNatomy®	Pequeña: ISO 020 004v Prime: ISO 026 004v Mediana: ISO 036 003v Grande: ISO 046 005v	21/25/31 mm	Blíster con 3 instrumentos (estériles)
				Blíster con 6 instrumentos (estériles)
BST TNMY 5xx AST	Surtido TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blíster con 1 instrumento de cada ISO (estéril)
BST TNMY 6xx AST	Surtido TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blíster con 1 instrumento de cada (estéril)
BST TNMY 3xx SQC	Secuencia TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blíster con 1 instrumento de cada ISO (estéril)

5 COMPOSICIÓN

- Los instrumentos TruNatomy® se componen de tres elementos principales: la pieza de trabajo hecha de una aleación de níquel-titanio, un tope de silicona de color y un vástago de latón chapado con un anillo de color (excepto para la modificadora de orificios).
- Las limas están fabricadas siguiendo un proceso que les confiere una apariencia coloreada. Debido a este proceso exclusivo, es posible que el aspecto de las limas sea algo curvado. Esto no es un defecto de fabricación. Aunque la lima se puede enderezar fácilmente con los dedos, no es necesario enderezarla antes del uso. Cuando esté dentro del conducto, la lima se adaptará a la anatomía del conducto radicular.

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

- Los instrumentos se utilizarán en combinación con un motor endodóntico (manualmente en curvaturas severas).
- Los dispositivos de control de par garantizan un uso óptimo.

- Utilización con motores de endodoncia en rotación constante a una velocidad de 500 rpm.
- Ajuste el par a: 1.5 Ncm.
- Se debe utilizar lubricantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- El método adecuado para determinar la longitud de trabajo es usar radiografías junto con un localizador de ápice y una herramienta para ajustar el tope de silicona.

7 INDICACIONES DE SEGURIDAD

7.1 Advertencias

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

7.2 Precauciones

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

- Los instrumentos no deben sumergirse completamente en soluciones de hipoclorito de sodio (NaClO). Solo deberá sumergirse en una solución de NaClO con una concentración NO superior al 5 % la pieza de trabajo del instrumento NiTi que está en contacto con el paciente.
- Actúe con precaución en la zona apical y en conductos que se dividan o muestren curvaturas o recurvaturas abruptas.
- Irrigue abundantemente y con frecuencia el conducto durante todo el procedimiento y después de cada instrumento utilizado (según las buenas prácticas odontológicas).
- Utilice siempre la mínima presión apical. No fuerce nunca las limas para introducirlas en el conducto.
- Cuando el instrumento no progresa fácilmente, limpie e inspeccione las espiras cortantes, luego irrigue, recapitule con una lima manual y vuelva a irrigar.
- Para dar forma a conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un conducto con el fin de reducir el riesgo de rotura. Preste atención a las buenas prácticas siguientes:
  - Use una lima nueva y deséchela una vez tratado el conducto (uso en un solo conducto).
  - Use limas manuales en lugar de rotatorias.
  - Utilice limas de tamaño pequeño, flexibles y/o de NiTi (esto evitará el desplazamiento del conducto).
  - Inspeccione visualmente la pieza de trabajo en busca de todos los defectos mencionados en el párrafo anterior (después de cada movimiento reciprocante).
  - Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.

7.3 Reacciones adversas / Efectos secundarios no deseados

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

7.4 Condiciones de almacenamiento / Manipulación

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

8 INSTRUCCIONES PASO A PASO

1) Antes de su uso, asegúrese de que el instrumento esté estéril (no se garantiza la esterilidad si el empaque está abierto, dañado o húmedo).
2) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
3) Calcule la longitud de trabajo mediante radiografías preoperatorias bien anguladas.
4) Preparar una cavidad de acceso conservadora con tamaño suficiente para revelar todos los orificios del conducto radicular.
5) Explore los 2/3 coronales de los conductos con una K-File ISO 010 usando un lubricante como, por ejemplo ProLube® y Glyde File Prep™ e irrigue.

6) A continuación, utilice una modificadora de orificio TruNatomy® a 500 rpm y 1,50 Ncm. Con el irrigante en el conducto, haga avanzar la modificadora de orificios TruNatomy® con 2-3 movimientos suaves, aproximadamente 2-5 mm hacia dentro y hacia fuera del conducto. Repetir hasta que el tercio coronal esté conformado. El instrumento cuenta con 7 mm de espiras cortantes, la inserción en el conducto no debería exceder la longitud de la parte cortante. Irrigar el conducto y limpiar las espiras cortantes de manera rutinaria.
7) Explore el conducto radicular completo con una K-File, ISO 010, determine la longitud de trabajo con un localizador de ápice electrónico (LAE) en combinación con las radiografías, irrigue y confirme la permeabilidad.
8) Con el irrigante en el conducto, cree y confirme una vía de deslizamiento reproducible con una TruNatomy® en 2-3 movimientos suaves de aproximadamente 2-5 mm. Irrigue y repita hasta alcanzar la longitud de trabajo previamente confirmada con el LAE.
9) Comience a moldear SIEMPRE con la lima TruNatomy® PRIME (500 rpm / 1,5 Ncm) de manera pasiva y en presencia de hipoclorito de sodio con no más de 2-3 movimientos suaves de aproximadamente 2-5 mm hacia dentro y hacia fuera del conducto. Irrigue y repita según sea necesario hasta alcanzar la longitud total de trabajo. Una vez alcanzada la longitud, retire la lima para evitar una sobreinstrumentación de la porción apical del conducto.
10) Irrigue rutinariamente el conducto y limpie las estrías de corte del instrumento al retirarlo para eliminar los residuos.
11) Si la lima TruNatomy® PRIME no avanza fácilmente, retire, irrigue y recapitule con una K-File ISO 010 para confirmar la permeabilidad del conducto y pase a la lima TruNatomy® PEQUEÑA.
12) Inspeccionar las espiras cortantes de manera rutinaria al retirarlas para detectar partes estiradas o deformadas. Si observa alguna deformación, deseche la lima y use un nuevo instrumento TruNatomy®.
13) Haga avanzar la lima TruNatomy® PEQUEÑA de manera pasiva y en presencia de hipoclorito de sodio con no más de 2-3 movimientos suaves de aproximadamente 2-5 mm dentro y fuera del canal y retire el instrumento. Irrigue y repita según sea necesario hasta alcanzar la longitud de trabajo con un movimiento suave/pasivo de entrada y salida, y a continuación utilice TruNatomy® PRIME hasta la longitud de trabajo para optimizar la forma.
14) Si la lima TruNatomy® PRIME está suelta en toda su longitud, sin restos dentinarios en las espiras apicales, continúe el modelado con la TruNatomy® MEDIANA y posteriormente con la GRANDE si es necesario. Se deberá utilizar cada instrumento con cuidado para alcanzar con suavidad la longitud de trabajo completa y garantizar un modelado completo. Utilice la lima TruNatomy® GRANDE únicamente en conductos más grandes y rectos, como los incisivos centrales maxilares y algunos conductos palatales o distales de molares.
15) Tras una adecuada limpieza y conformación, confirme la medida de la longitud de trabajo definitiva utilizando el último instrumento TruNatomy® manualmente. Verificar la forma en la longitud de trabajo y el ajuste pasivo garantizan que las TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points se ajusten al diámetro apical correcto del conducto. Esto se consigue colocando de forma pasiva el último instrumento TruNatomy® en el conducto.
    - ⇨ Si el instrumento alcanza la longitud de trabajo de forma pasiva, seleccione y pruebe a introducir las TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points adecuadas.
    - ⇨ Si no se produce un ajuste pasivo, utilice (como se ha descrito anteriormente) el último instrumento de modelación TruNatomy® tras reconfirmar la longitud de trabajo, irrigar y confirmar la permeabilidad.

16) Una vez haya confirmado que la forma es apropiada, continúe con los protocolos de desinfección 3-D.

17) Utilice puntas de papel específicas para secar y puntas de gutapercha para obturar los conductos radiculares.

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

- Los instrumentos TruNatomy® son dispositivos de un solo uso y no pueden reutilizarse. Su reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada o rotura.
- La desinfección, limpieza y esterilización no son aplicables.

10 ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

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

11 FECHA DE CADUCIDAD

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

12 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

13 GARANTÍA Y RECURSO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

14 INFORMACIÓN ADICIONAL

Ver la página web dentsplysirona.com/ifu para:

- Obtenga una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso.
- Obtenga una explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas.

CE 2797

Representantes autorizados

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

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

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

TruNatomy®

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  Os TruNatomy® são instrumentos endodônticos cónicos motorizados, fabricados em liga de níquel-titânio. Estes instrumentos são utilizados para moldar e preparar mecanicamente os canais radiculares durante a terapia endodôntica. Estes dispositivos são instrumentos de canal radicular de utilização única disponíveis na versão estéril.
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente tratado com TruNatomy® são a restauração da integridade e da função do dente como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Indicação de Utilização:
  Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista:
  Instrumento motorizado concebido para a preparação do canal radicular (trajetória de deslizamento, moldagem e desbridamento do canal radicular).
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.
- Utilizador pretendido e ambiente de utilização:
  Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, tais como médicos dentistas, especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

Os instrumentos TruNatomy® são fornecidos em blisters esterilizados.

A gama TruNatomy® inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código **Comprimento xx** **Tamanho da lima-yyy**	**Produto**	**ISO XXX YYYv** **Tamanho XXX ISO** **Tamanho XXX do cone** **Cone variável v**	**Comprimentos disponíveis**	**Embalagem e conteúdo**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® Lima Glider	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril)
				Blister com 6 instrumentos (estéril)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® Modificador de Orifício	ISO 020 008	16 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril)
				Blister com 6 instrumentos (estéril)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® limas	Small: ISO 020 004v Prime: ISO 026 004v Medium: ISO 036 003v Large: ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril)
				Blister com 6 instrumentos (estéril)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy® Gama	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada ISO (estéril)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy® Assortment	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada (estéril)
BST TNMY 3xx SQC	Sequência TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada ISO (estéril)

5 COMPOSIÇÃO

- Os instrumentos TruNatomy® são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio, um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel colorido (exceto para Modificador de Orifício).
- As limas são fabricadas com um processo que resulta numa lima com um aspeto colorido. Devido a este processamento proprietário, as limas podem parecer ligeiramente curvas. Não se trata de um defeito de fabrico. Embora a lima possa ser facilmente endireitada apenas com os dedos, não é necessário endireitá-la antes da utilização. Uma vez dentro do canal, a lima seguirá a anatomia do canal radicular.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).
- Dispositivos de controlo do binário asseguram uma utilização ideal.

- Utilizar com motores endodônticos numa rotação constante, a uma velocidade de 500 rpm.
- Definir binário para: 1.5 Ncm.
- Devem ser utilizados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- A utilização de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o batente de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Avisos

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

7.2 Precauções

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas em grávidas ou lactantes ou em crianças.
- Utilizar um sistema de obstrução de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspecionar a embalagem antes de usar e não utilizar os instrumentos se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada utilização para detetar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas afiadas danificadas, perda da codificação de cores ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.

- Durante a instrumentação, verificar o instrumento e limpar frequentemente a parte funcional, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas opacas. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados numa solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contacto com o paciente deve ser imersa numa solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou recurvaturas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após a utilização de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Utilizar sempre uma pressão apical mínima. Nunca forçar as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro utilizar a lima apenas para a instrumentação de um canal, de modo a reduzir o risco de quebra. Prestar atenção às boas práticas seguintes:
  - Utilizar uma lima nova e eliminá-la após o tratamento do canal (utilização num único canal).
  - Utilizar limas manuais ao invés de limas rotativas.
  - Utilizar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
  - Inspecionar visualmente a peça de trabalho para detetar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante a utilização (ou seja, após cada movimento).
  - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento de rotação para a direita ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

7.3 Reações adversas / Efeitos secundários indesejados

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

7.4 Condições de armazenamento / Manuseamento

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

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1) Antes de utilizar, certifique-se de que o instrumento está esterilizado (a esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada).
2) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
3) Determine o comprimento de trabalho recorrendo a radiografias pré-operatórias com ângulos adequados.

4) Prepare uma cavidade de acesso moderado suficiente para revelar todos os orifícios do canal radicular.
5) Examinar os 2/3 coronais dos canais com um K-File de ISO 010 na presença de lubrificante, como ProLube® e Glyde File Prep™ e irrigar.
6) Seguido de um Modificador de Orifício TruNatomy® a 500 rpm e 1,50 Ncm. Com irrigante no canal, fazer avançar o Modificador de Orifício TruNatomy®em 2-3 amplitudes suaves de, aproximadamente, 2-5 mm no sentido do interior e do exterior do canal. Repita até que o terço coronário seja modelado. O instrumento tem 7 mm de estrias de corte, a inserção no canal não deve ultrapassar o comprimento da porção de corte. Irrigue o canal e limpe as estrias de corte periodicamente.
7) Examinar todo o canal radicular com uma K-File ISO 010, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices eletrónico (LAE) juntamente com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
8) Com irrigante no canal, criar e confirmar um glide path reproduzível usando uma Lima Glider TruNatomy® em 2-3 amplitudes suaves de cerca de 2-5 mm. Irrigar e repetir até atingir o comprimento de trabalho previamente confirmado com um LAE.
9) Iniciar SEMPRE a moldagem com a lima TruNatomy® PRIME (500 rpm / 1,5 Ncm) passivamente na presença de hipoclorito de sódio com, no máximo, 2-3 amplitudes suaves de, aproximadamente, 2-5 mm no sentido do interior e do exterior do canal. Irrigar e repetir conforme necessário até que o comprimento de trabalho total seja atingido. Ao atingir o comprimento, retirar a lima para evitar o alargamento excessivo da porção do canal apical.
10) Irrigar periodicamente o canal e remover os resíduos das estrias de corte dos instrumentos aquando da remoção.
11) Se TruNatomy® PRIME não avançar facilmente, remover, irrigar e recapitular com uma K-File ISO 010 para confirmar a permeabilidade do canal e mudar para TruNatomy® SMALL.
12) Inspecione sistematicamente as estrias de corte, aquando da remoção, para verificar se existe desenrolamento e endireitamento. Se for detetada deformação, descartar e utilizar um novo instrumento TruNatomy®.
13) Faça avançar o TruNatomy® SMALL passivamente na presença de hipoclorito de sódio com, no máximo, 2-3 amplitudes suaves de, aproximadamente, 2-5 mm no sentido do interior e do exterior do canal e remova o instrumento. Irrigar e repetir conforme necessário até ao comprimento de trabalho num movimento de entrada e saída suave/passivo (como descrito acima) e, de seguida, usar o TruNatomy® PRIME no comprimento de trabalho para otimizar a forma.
14) Se o TruNatomy® PRIME estiver solto sem resíduos dentinários nas ranhuras apicais, continuar a moldar com o TruNatomy® MEDIUM e, subsequentemente, com o LARGE, se necessário. É necessário ter cuidado para guiar cada instrumento suavemente até ao comprimento de trabalho total para assegurar a integridade da forma. Utilizar TruNatomy® LARGE apenas em canais mais largos e mais retos, tais como incisivos centrais maxilares e alguns canais palatais ou distais dos molares.
15) Após a limpeza e moldagem adequadas, confirmar a medição do comprimento de trabalho final usando o último instrumento TruNatomy® manualmente. A verificação da forma no comprimento de trabalho e da adaptação passiva assegura que TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points corresponde ao diâmetro correto do canal apical. Isto é conseguido ao colocar passivamente o último instrumento TruNatomy® no canal.
    ⇨ Se o instrumento atingir o comprimento de trabalho passivamente, selecionar e experimentar o TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points correspondente.

⇨ Se a adaptação não for passiva, instrumentar (conforme descrito acima) com o último instrumento de moldagem TruNatomy® após reconfirmar o comprimento de trabalho, irrigar e confirmar a permeabilidade.

16) Quando a adequabilidade da forma estiver confirmada, executar os protocolos de desinfeção 3-D.

17) Usar as pontas de papel específicas para secar e as pontas de guta-percha específicas para obturar os canais radiculares.

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

- Os instrumentos TruNatomy® são dispositivos de utilização única e não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
- A desinfeção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.

10 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

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

11 DATA DE VALIDADE

Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.

12 REGISTO DE INCIDENTES GRAVES

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

13 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

14 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Consulte o site dentsplysirona.com/ifu para:

- Obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Utilização.
- Obter uma explicação dos símbolos não harmonizados para Instruções de Utilização e rótulos.

CE 2797

Representantes autorizados

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importador da UE

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

Dentsply Sirona

NL

TruNatomy®

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

GEBRUIKSINSTRUCTIES

STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

1 PRODUCTBESCHRIJVING

- Productbeschrijving:
  TruNatomy®-instrumenten zijn door een motor aangedreven conische endodontische instrumenten die gemaakt zijn van een nikkel-titanium-legering. Deze instrumenten worden gebruikt voor het mechanisch vormgeven en voorbereiden van de wortelkanalen tijdens een endodontische behandeling. Deze hulpmiddelen zijn wortelkanaalinstrumenten voor eenmalig gebruik die steriel verkrijgbaar zijn.
- Klinische voordelen:
  Het klinische voordeel voor de patiënt die wordt behandeld met TruNatomy® is het herstel van de integriteit en functie van de tand als onderdeel van een endodontische behandeling.

2 GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:
  De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogde doel:
  Door een motor aangedreven instrument bedoeld voor wortelkanaalpreparatie (glijpad, vormgeving en debridement van het wortelkanaal).
- Beoogde patiëntendoelgroep:
  Patiënten die een wortelkanaalbehandeling nodig hebben.
- Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving:
  Endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals tandartsen, evenals endo-specialisten (endodontisten) en tandartsassistenten.

3 CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

4 LEVERINGSWIJZE

TruNatomy®-instrumenten worden geleverd in steriele blisters.

Het TruNatomy®-assortiment omvat de volgende endodontische instrumenten:

Code **xx-lengte** **yyy-vijlmaat**	**Product**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO-maat** **YYY-conusmaat** **v-variabele conus**	**Beschikbare lengten**	**Verpakking en inhoud**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy®-glider	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blister met 3 instrumenten (steriel)
				Blister met 6 instrumenten (steriel)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® -openingsaanpasser	ISO 020 008	16 mm	Blister met 3 instrumenten (steriel)
				Blister met 6 instrumenten (steriel)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy®-vijlen	Small: ISO 020 004v Prime: ISO 026 004v Medium: ISO 036 003v Large: ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister met 3 instrumenten (steriel)
				Blister met 6 instrumenten (steriel)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy® -assortiment	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blister met 1 instrument van elke ISO (steriel)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy® -assortiment	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blisterverpakking met 1 exemplaar van elk instrument (steriel)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy®-set	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blister met 1 instrument van elke ISO (steriel)

5 SAMENSTELLING

- TruNatomy®-instrumenten bestaan uit drie hoofdcomponenten: het werkzame deel gemaakt van een nikkel-titanium legering, een gekleurde siliconenstop en een geplateerde messing schacht met een gekleurde ring (behalve voor de openingsaanpasser).
- De vijlen zijn met een dusdanig proces vervaardigd dat ze er gekleurd uitzien. Als gevolg van deze exclusieve verwerking kunnen vijlen iets gebogen zijn. Dit is geen fabricagefout. Hoewel de vijl met de vingers gemakkelijk rechtgebogen kan worden, is het niet noodzakelijk dit vóór gebruik te doen. Eenmaal in het kanaal volgt de vijl de anatomie van het wortelkanaal.

6 COMPATIBELE HULPMIDDELEN

- Instrumenten moeten worden gebruikt in combinatie met een endodontische motor (handmatig bij ernstige krommingen).
- Instrumenten met koppelregelaars maken optimaal gebruik mogelijk.

- Gebruik met endodontische motoren in een constante rotatie met een snelheid van 500 toeren per minuut.
- Stel koppel in op: 1.5 Ncm.
- Er moeten glijmiddelen zoals NaOCI, EDTA, ProLube, Glyde™ worden gebruikt.
- Het gebruik van röntgenfoto's in combinatie met een apexlocator en een instrument om de silicone stopper op de juiste werklengte af te stellen, is de geschikte methode voor het bepalen van de werklengte.

7 VEILIGHEIDSOPMERKINGEN

7.1 Waarschuwingen

- Volg de gebruiksaanwijzing strikt op om de volgende risico's voor TruNatomy®-hulpmiddelen, de patiënt en/of de gebruiker te minimaliseren:
  - Breuk van instrumenten.
  - Kruisbesmetting.
  - Warmteontwikkeling door onvoldoende smering en spoeling.
  - Inslikken van het werkende deel van het instrument.
  - Giftige of allergische reacties veroorzaakt door verwerkingsresten.
- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of vochtig is.
- Net als alle machinaal aangedreven wortelkanaalinstrumenten, mogen TruNatomy®-instrumenten niet worden gebruikt in een wortelkanaal met een abrupte apicale kromming vanwege het verhoogde risico op een breuk. In dit geval moeten voorgebogen handvijlen worden gebruikt in het apicaal gebied.

7.2 Voorzorgsmaatregelen

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.
- Gebruik een rubberdamsysteem tijdens de endodontische behandeling.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- Inspecteer de verpakking voor gebruik en gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de instrumenten niet na de uiterste datum.
- Controleer het instrument voor elk gebruik op tekenen van defecten zoals vervormingen (verbogen, afgewikkeld), breuk, corrosie, beschadigde snijkanten, verdwenen kleurcodering of -markering. Met deze indicaties kunnen de apparaten niet voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, instrumenten moeten worden weggegooid.
- Voordat u een instrument gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het goed is aangesloten op de contra-hoek kop.
- Controleer het instrument en reinig het werkzame deel regelmatig tijdens gebruik. Let hierbij op tekenen van vervorming, rek of slijtage, zoals ongelijkmatige windingen en doffe plekken. Indien de apparaten op basis van deze indicaties niet kunnen voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, moeten instrumenten worden weggegooid.

- Instrumenten mogen niet volledig worden ondergedompeld in een natriumhypochlorietoplossing (NaOCl). Alleen het werkende deel van het NiTi-instrument dat in contact met de patiënt komt, mag ondergedompeld worden in een oplossing met NIET meer dan 5% NaOCl.
- Ga bijzonder voorzichtig te werk in het apicaal gebied en in kanalen die zich splitsen, en/of abrupte krommingen of nieuwe krommingen vertonen.
- Spoel het kanaal overvloedig en regelmatig tijdens de behandeling en na elk gebruikt instrument (volgens goede tandheelkundige praktijken).
- Oefen te allen tijde minimale apicale druk uit. De vijlen mogen nooit met kracht in het wortelkanaal worden ingebracht.
- Wanneer het instrument niet gemakkelijk vordert vooruit gaat, reinigt en inspecteert u de snijkanten, spoelt u, herhaalt u met een handmatige vijl en spoelt u opnieuw.
- Bij het vormgeven van extreem gebogen kanalen is het veiliger om de vijl te gebruiken voor het vormgeven van slechts één kanaal, om zo het risico van breuk te verminderen. Neem het volgende in acht:
  - Gebruik een nieuwe vijl en gooi deze weg nadat het kanaal is behandeld (één vijl per kanaal).
  - Gebruik handvijlen in plaats van roterende vijlen.
  - Gebruik kleine, flexibele en/of NiTi-vijlen (dit helpt bij het voorkomen van kanaaltransport).
  - Controleer tijdens het gebruik van het product het werkzame deel visueel op alle in de vorige paragraaf genoemde defecten (d.w.z. na elke in- en uitgaande beweging).
  - Vermijd de standaard ruimende, continu draaiende beweging en maak in plaats daarvan kleine hoekbewegingen (vijlbeweging, roterende oscillerende beweging of 'balanced force'-methode) om de roterende buigvermoeidheid van de instrumenten te beperken en hun verwachte bruikbaarheidsduur te verbeteren.

7.3 Ongewenste reacties / Bijwerkingen

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

7.4 Opslagcondities / Behandeling

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

8 STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

1) Controleer vóór gebruik of het instrument steriel is (steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of vochtig is).
2) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
3) Schat de werklengte op basis van preoperatieve röntgenfoto's met de juiste angulatie.
4) Maak een toegangsholte die groot genoeg is om alle wortelkanaalopeningen te vinden.
5) Verken het coronale 2/3 gedeelte van kanalen met een ISO 010 K-File met gebruikmaking van een smeermiddel zoals ProLube® en Glyde File Prep™ en ga spoelen.

6) Gevolgd door een TruNatomy®-openingsaanpasser met 500 tpm en 1,50 Ncm. Beweeg de TruNatomy®-openingsaanpasser, met spoelmiddel in het kanaal, in 2-3 lichte bewegingen ongeveer 2-5 mm in en uit het kanaal. Herhaal dit totdat de vormgeving van het coronale derde gedeelte is voltooid. Het instrument heeft snijgroeven van 7 mm, het mag niet verder dan de lengte van het snijgedeelte in het kanaal worden ingebracht. Spoel het kanaal en reinig de snijgroeven regelmatig.
7) Verken het gehele wortelkanaal met een ISO 010 K-File, bepaal de werklengte met een elektronische apexlocator (EAL) en röntgenfoto's, spoel het wortelkanaal en controleer de doorlaatbaarheid.
8) Creëer en controleer, met spoelmiddel in het kanaal, een reproduceerbaar glijpad met behulp van een TruNatomy®-glider in 2-3 lichte bewegingen ca. 2-5 mm. Spoelen en herhalen totdat de eerdere met een EAL bevestigde werklengte is bereikt.
9) Begin vormgeving ALTIJD passief met de TruNatomy® PRIME (500 tpm en 1,5 Ncm) met gebruikmaking van natriumhypochloriet met niet meer dan 2-3 lichte bewegingen ca. 2-5 mm in en uit het kanaal. Spoel en herhaal de procedure indien nodig totdat de volledige werklengte is bereikt. Nadat de lengte is bereikt, moet de vijl worden verwijderd om te voorkomen dat het apicale kanaalgedeelte te groot wordt.
10) Spoel regelmatig het kanaal en reinig de snijgroeven van het instrument na verwijdering.
11) Wanneer de TruNatomy® PRIME niet eenvoudig vooruit beweegt, deze verwijderen, spoelen en herhalen met een ISO 010 K-File voor het bevestigen van de doorlaatbaarheid van het kanaal en stap over naar de TruNatomy® SMALL.
12) Controleer na het verwijderen van de vijl standaard de snijgroeven op beschadiging en vervorming (rechtheid). Gooi de vijl weg als vervormingen worden geconstateerd en gebruik een nieuw TruNatomy®-instrument.
13) Beweeg de TruNatomy® SMALL passief naar voren in aanwezigheid van natriumhypochloriet met niet meer dan 2-3 lichte bewegingen ca. 2-5 mm in en uit het kanaal en verwijder het instrument. Spoel en herhaal de procedure indien nodig totdat de werklengte is bereikt in een lichte/passieve in- en uitgaande beweging en gebruik vervolgens de TruNatomy® PRIME tot de werklengte om de vorm te optimaliseren.
14) Als de TruNatomy® PRIME vrij is over de lengte zonder dentale resten in de apicale groeven, vervolgt u de vormgeving met de TruNatomy® MEDIUM en daarna met LARGE indien nodig. Ga voorzichtig te werk en voer ieder instrument rustig in tot de volledige werklengte om zeker te zijn van een complete vorm. Gebruik de TruNatomy® LARGE alleen in grotere en meer rechte kanalen, zoals bij de centrale snijtanden in de bovenkaak, en sommige palatinale of distale kanalen van kiezen.
15) Controleer na juiste reiniging en vormgeving handmatig de meting van de definitieve werklengte met behulp van het laatste TruNatomy®-instrument. Door de vorm bij de werklengte en passieve pasvorm te controleren zorgt u ervoor dat TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points geschikt zijn voor de juiste apicale kanaaldiameter. Dit wordt bereikt door passief het laatste TruNatomy®-instrument in het kanaal aan te brengen.
    ⇨ Als het instrument passief de werklengte bereikt, kies dan de bijbehorende TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points en probeer deze uit.
    ⇨ Als de pasvorm passief niet juist blijkt, gebruik dan zoals hierboven beschreven het laatste vormgevingsinstrument TruNatomy® nadat u de werklengte opnieuw gecontroleerd hebt, gespoeld hebt en de doorlaatbaarheid gecontroleerd hebt.
16) Als de vorm bij controle correct blijkt, ga dan verder met de 3-D desinfectieprotocollen.

17) Gebruik speciale papierpunten om te drogen en speciale guttapercha-punten om de wortelkanalen te obtureren.

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

- TruNatomy®-instrumenten zijn apparaten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan het risico op kruisbesmetting of breuk vergroten.
- Desinfectie, reiniging en sterilisatie is niet van toepassing.

10 VEILIGE AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

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

11 HOUDBAARHEIDSDATUM

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum op het etiket.

12 MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

13 GARANTIE EN BEPERKT VERHAAL / BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID

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

14 AANVULLENDE INFORMATIE

Zie webpagina dentsplysirona.com/ifu voor:

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

CE 2797

Geautoriseerd vertegenwoordigers

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Fabrikant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importeur EU

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

Dentsply Sirona

SV

TruNatomy®

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK

1 PRODUKTBESKRIVNING

- Produktbeskrivning:
  TruNatomy®-instrument är motordrivna avsmalnande endodontiska instrument tillverkade av nickel-titanlegering. Dessa instrument används för att mekaniskt utforma och förbereda rotkanalerna under endodontisk behandling. Dessa enheter är rotkanalinstrument för engångsbruk som finns i steril version.
- Kliniska fördelar:
  Den kliniska fördelen för patienten som behandlas med TruNatomy® är att återställa tandens integritet och funktion som en del av endodontisk behandling.

2 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:
  Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.
- Avsett ändamål:
  Motordrivet instrument avsett för förberedelse av rotfyllning (glide-bana, formning och debridering av rotkanalen).
- Avsedd patientpopulation:
  Patienter som behöver rotfyllningsbehandling.
- Avsedd användare och användningsmiljö:
  Endodontiska instrument får endast användas i kliniska miljöer eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental praxis, av kvalificerade tandvårdspecialister såsom både tandläkare och endospecialister (endodontologer) samt tandvårdsassistenter.

3 KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

4 LEVERANSFORM

TruNatomy®-instrument levereras i sterila blisterförpackningar.

TruNatomy®-sortimentet omfattar följande endodontiska instrument:

Kod **xx-längd** **yyy-fyllnadsstorlek**	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO storlek** **YYY-avsmalnande storlek** **V-variabel avsmalning**	**Tillgängliga längder**	**Förpackning och innehåll**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® Glidanordning	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blister med 3 instrument (steril)
				Blister med 6 instrument (steril)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® Öppningsmodifierare	ISO 020 008	16 mm	Blister med 3 instrument (steril)
				Blister med 6 instrument (steril)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® files	Small: ISO 020 004v Prime: ISO 026 004v Medium: ISO 036 003v Large: ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister med 3 instrument (steril)
				Blister med 6 instrument (steril)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy®-sortiment	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blister med 1 instrument av varje ISO (sterilt)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy®-sortiment	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister med 1 instrument av varje (sterilt)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® Sekvens	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blister med 1 instrument av varje ISO (sterilt)

5 SAMMANSÄTTNING

- TruNatomy®-instrumenten består av tre huvudkomponenter: arbetsdelen av en nickel-titan-legering, ett färgat silikonstopp och ett pläterat mässingskaft med en färgad ring (med undantag för mynningsmodifierare).
- Filarna tillverkas i en process som resulterar i en fil som har ett färgat utseende. På grund av denna särskilda bearbetning, kan filarna se något böjda ut. Detta är inte ett fabrikationsfel. Trots att det är lätt att räta ut filen med bara fingrarna, är det inte nödvändigt att räta ut filen före användning. När den är inuti kanalen, följer filen rotkanalens anatomi.

6 KOMPATIBLA ENHETER

- Instrumenten ska användas i kombination med en endodontisk mekanisk drivning (manuellt i svåra kurvaturer).
- Vridmomentkontroll säkerställer optimal användning.
- Används med endodontiska mekaniska drivningar med en konstant rotation på 500 vpm.

- Ställ vridmomentet in på: 1.5 Ncm.
- Smörjmedel som NaOCl,EDTA, ProLube, Glyde™ ska användas.
- Användning av röntgenbilder i kombination med en apexlokalisator och ett verktyg för att justera silikonstoppet till den korrekta arbetslängden är den lämpliga metoden för att bestämma arbetslängden.

7 SÄKERHETSINFORMATION

7.1 Varningar

- Följ denna bruksanvisning strikt för att minimera följande risker för TruNatomy®-enheter, patienten och/eller användaren:
  - Brott på instrumenten.
  - Korskontaminering.
  - Uppkomst av värme på grund av otillräcklig smörjning och spolning.
  - Att svälja arbetsdelen av instrumentet.
  - Toxiska eller allergiska reaktioner förorsakade av bearbetningsrester.
- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
- Som alla andra mekaniskt drivna rotkanalsinstrument ska TruNatomy® instrument inte användas i rotkanaler med kraftig och abrupt apikal kurvatur p.g.a. av hög risk för separation. I dessa fall bör böjda handfiler användas i det apikala området.

7.2 Försiktighetsåtgärder

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.
- Använd en gummiduk under den endodontiska proceduren.
- För din egen säkerhet, bär personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, visir).
- Inspektera förpackningen före användning och använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
- Använd inte instrument med utgånget bäst-före-datum.
- Inspektera instrumentet före varje användning på tecken för defekter såsom deformationer (böjd, avlindad), brott, korrosion, skadade skärytor, lossnande färgkodning eller märkning. Vid dessa indikationer är anordningen inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten bör kasseras.
- Innan du använder något instrument, se till att det är väl anslutet till motvinkelhuvudet.
- Inspektera och rengör arbetsdelen ofta under instrumentering, kontrollera för tecken på snedvridning, töjning eller slitage, såsom ojämna ytor, matta fläckar. Vid dessa indikationer är anordningen inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten bör kasseras.
- Instrumenten ska inte sänkas ner helt i en lösning av natriumhypoklorit (NaOCl). Endast arbetsdelen av NiTi-instrumentet, som är i kontakt med patienten ska vara nedsänkt i en NaOCl-lösning koncentrat på högst 5 %.
- Var försiktig i det apikala området och i kanaler som delar sig och/eller uppvisar skarpa krökningar.

- Spola kanalen ofta och rikligt under arbetet och efter varje insatt instrument (enligt god dental rutin).
- Använd alltid minsta möjliga apikalt tryck. Tryck aldrig ner filerna i kanalen.
- När ett instrument inte lätt går fram, ska instrumentet rengöras och inspekteras, sedan sköljas, avsluta med en manuell fyllning och spola sedan igen.
- För att forma extremt böjda kanaler är det säkrare att använda filen bara för att forma en kanal så att man minskar risken för brott. Var uppmärksam på följande goda praxis:
  - Använd en ny fyllning och släng den efter att ha kanalen har behandlats (användning enbart till en kanal).
  - Använd manuella i stället för roterande filar.
  - Använd små, flexibla och/eller NiTi-filer (detta hjälper till att undvika kanaltransport).
  - Inspektera arbetsdelen visuellt med tanke på alla defekter som listas i föregående stycke under användningen (d.v.s. efter varje omgång).
  - Undvik standardrullning med kontinuerlig rotationsrörelse och använd istället små vinkelrörelser (fyllningningsrörelse, den svängande rörelsen för att dra upp en klocka eller en teknik med balanserad kraft) för att begränsa rotationsböjningsutmattning på instrumentet samt öka deras förväntade livslängd.

7.3 Biverkningar / Oönskade bieffekter

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

7.4 Förvaringsförhållanden / Hantering

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

8 STEG FÖR STEG INSTRUKTIONER

1) Se innan användning till att instrumentet är sterilt (sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt).
2) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
3) Uppskatta arbetslängden med välvinklade preoperativa radiografer.
4) Förbered en borrad kavitet som är tillräcklig för att blottlägga alla rotkanalmynningar.
5) Undersök de koronala två tredjedelarna av kanalerna med en ISO 010 K-File i närvaro av smörjmedel som t.ex. ProLube® och Glyde File Prep™ och skölj.
6) Följt av en TruNatomy® Öppningsmodifierare vid 500 vpm och 1,50 Ncm. För med spolning i kanalen fram TruNatomy®-Öppningsmodifierare i 2–3 svaga amplituder cirka 2–5 mm in och ut ur kanalen. Upprepa tills den koronala tredjedelen har bildats. Instrumentet har 7 mm av skärande räfflor, införandet i kanalen bör inte överskrida längden på skärdelen. Spola kanalen regelbundet och rengör filens skärprofiler.
7) Spana in hela kanalen med en ISO 010 K-File, och bestäm arbetslängden med hjälp av en elektronisk apexlokalisator (EAL) i kombination med röntgenbilder, spolning och bekräfta öppenhet.
8) Med spolningsmedel i kanalen, skapa och bekräfta en reproducerbar glide-bana med en TruNatomy® Glider i 2–3 milda amplituder cirka 2–5 mm. Spola och upprepa tills tidigare bekräftad arbetslängd med en EAL har uppnåtts.

9) Börja ALLTID formning med TruNatomy® PRIME (500 vpm/1,5 Ncm) och fila passivt i närvaro av natriumhypoklorit med högst 2–3 milda amplituder ungefär 2–5 mm in och ut ur kanalen. Skölj och upprepa vid behov tills full arbetslängd har uppnåtts. När du har nått längden, ta bort filen för att undvika överförstoring av den apikala kanaldelen.
10) Skölj kanalen rutinmässigt och rengör instrumenten genom att skära räfflor av skräp vid borttagning.
11) Om TruNatomy® PRIME inte utvecklas lätt, ta bort, skölj och återskapa med en ISO 010 K-File för att bekräfta kanalens öppenhet och flytta till TruNatomy® LITEN.
12) Inspektera skärprofilerna regelbundet vid uttagning så att de finns kvar och kan lindas upp och rätas ut. Om deformation upptäcks, kassera och använd ett nytt TruNatomy®-instrument.
13) För TruNatomy® LITEN passivt i närvaro av natriumhypoklorit med högst 2–3 milda amplituder cirka 2–5 mm in och ut och ta bort instrumentet. Skölj och upprepa vid behov till arbetslängden i en försiktig/passiv in-och-ut-rörelse och använd sedan TruNatomy® PRIME till arbetslängd för att optimera formen.
14) Om TruNatomy®-PRIME är lös i längden utan tandrester i de apikala räfflorna, fortsätt forma med TruNatomy® MEDIUM och därefter med LARGE om det behövs. Var noga med att styra varje instrument försiktigt till full arbetslängd för att säkerställa fullständig form. Använd TruNatomy® LARGE endast i större och rakare kanaler, såsom maxillära centrala incisiver, vissa palatala eller distala kanaler i molarerna.
15) Efter korrekt rengöring och formning, bekräfta det slutliga arbetslängdmåttet med det sista TruNatomy®-instrumentet för hand. Att verifiera formen vid arbetslängd och passiv passform garanterar att TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points stämmer överens med den korrekta apikala kanaldiametern. Detta uppnås genom att passivt placera det sista TruNatomy®-instrumentet i kanalen.
    ⇨ Om instrumentet passivt når arbetslängden, välj och prova in matchningen av TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points.
    ⇨ Om passformen inte är passiv, instrumentera (enligt beskrivningen ovan) med den sista TruNatomy®-formningsinstrumentet efter återbekräftelse av arbetslängd, spolning och bekräftelse av öppenhet.
16) När formens lämplighet har bekräftats, fortsätt med 3D-desinfektionsprotokoll.
17) Använd dedikerade papperspunkter för att torka och dedikerade guttaperkapunkter för att tömma rotkanalerna.

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

- TruNatomy® instrument är engångsanordningar och kan inte återanvändas. Återanvändning ökar risken för korskontaminering eller skador.
- Desinfektion, rengöring och sterilisering är inte tillämpliga.

10 SÄKERT BORTSKAFFANDE AV ENHETEN

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

11 UTGÅNGSDATUM

Använd inte efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

12 RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

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

13 GARANTI OCH BEGRÄNSAD GOTTGÖRELSE / ANSVARSBEGRÄNSNING

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

14 YTTERLIGARE INFORMATION

Se webbplatsen dentsplysirona.com/ifu för att:

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

CE 2797

Auktoriserade återförsäljare

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

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

Tillverkare

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importör

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

Dentsply Sirona

DA

TruNatomy®

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

BRUGSANVISNING

STERILE RODBEHANDLINGSINSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  TruNatomy®-instrumenterne er maskindrevne endodontiske instrumenter, der er fremstillet af en nikkel-titaniumlegering. Disse instrumenter anvendes til mekanisk formgivning og præparation af rodkanaler under endodontisk behandling. Disse instrumenter er til engangsbrug og fås i en steril version.
- Kliniske fordele:
  Den kliniske fordel for patienten ved at blive behandlet med TruNatomy® er at kunne genskabe tandens integritet og funktion som en del af den endodontiske behandling.

2 INDIKATIONER FOR BRUG

- Indikationer for anvendelse:
  Produkterne er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet formål:
  Maskindrevet instrument beregnet til rodbehandlingsforberedelse (glidevej, formning og debridering af rodkanalen).
- Tilsigtet patientgruppe:
  Patienter, der har brug for rodbehandling.
- Tilsigtet bruger og anvendelsesmiljø:
  Endodontiske instrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af tandlæger, som f.eks. alment praktiserende læger samt endospecialister (endodontister) og tandlægeassistenter.

3 KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

4 LEVERINGSFORM

TruNatomy®-instrumenter leveres i sterile blisterpakninger.

TruNatomy®-serien består af følgende rodbehandlingsinstrumenter:

Kode **xx-længde** **yyy-fil størrelse**	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO-størrelse** **YYY-konusstørrelse** **v-variabel konus**	**Tilgængelige længder**	**Emballage og indhold**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy®-glider	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile)
				Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® -åbningsmodifikator	ISO 020 008	16 mm	Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile)
				Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy®-filer	Small: ISO 020 004v Prime: ISO 026 004v Medium: ISO 036 003v Large: ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile)
				Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy®-sortiment	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 1 instrument af hver ISO (sterile)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy®-sortiment	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 1 stk. af hvert instrument (steril)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy®-sekvens	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 1 instrument af hver ISO (sterile)

5 SAMMENSÆTNING

- TruNatomy®-instrumenter er fremstillet af tre hovedkomponenter: Den arbejdende del er fremstillet af en nikkeltitaniumlegering, en farvet silikoneprop og et forgyldt skaft i messing med en farvet ring (med undtagelse af åbningsmodifikator).
- Filene er fremstillet ved hjælp af en proces, der giver filen et farvet udseende. På grund af denne varemærkebeskyttede behandling kan filene være let buede. Dette er ikke en fejl i fremstillingen. Filen kan nemt rettes ud med fingrene, men det er ikke nødvendigt at rette den ud, før den bruges. Når filen er inde i rodkanalen, følger den anatomien.

6 KOMPATIBELT UDSTYR

- Instrumenterne skal anvendes sammen med en rodbehandlingsmotor (manuelt i kraftige buer).
- Momentstyringsanordninger sikrer optimal brug.
- Brug med rodbehandlingsmotorer i en konstant rotation ved en hastighed på 500 rpm.

- Indstil moment til: 1.5 Ncm.
- Der skal anvendes smøremidler såsom NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Brugen af røntgenbilleder sammen med en tandrodssøger og et værktøj til justering af silikoneproppen til den korrekte arbejdslængde er den foretrukne metode til bestemmelse af arbejdslængden.

7 SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

7.1 Advarsler

- Følg denne brugsanvisning nøje for at minimere følgende risici for TruNatomy®-udstyr, patienten og/eller brugeren:
  - Brud på instrumentet.
  - Krydsinfektion.
  - Varmedannelse pga. utilstrækkelig smøring og skylning.
  - Indtagelse af den arbejdende del af instrumentet.
  - Giftvirkninger eller allergiske reaktioner forårsaget af restprodukter efter rengøring og sterilisering.
- Sterilitet kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller fugtig.
- Som med alle mekanisk drevne rodkanalinstrumenter bør TruNatomy®-instrumenter ikke anvendes i en rodkanal med meget kraftigt buet rodspids, da dette medfører en øget risiko for separation. I dette tilfælde bør der anvendes forbuede håndfiler i rodspidsområdet.

7.2 Forsigtighedsregler

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Anvend et kofferdamsystem under rodbehandlingen.
- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
- Emballagen skal kontrolleres før brug, og instrumenterne må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Instrumenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér instrumentet før hver ibrugtagning for tegn på defekter som deformationer (bøjning, afhaspning), brud, korrosion, beskadigede skærekanter, manglende farvekodning eller mærkning. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Før ethvert instrument tages i brug, skal det kontrolleres, er det er korrekt monteret på vinkelstykkehovedet.
- Efterse instrumentet og rengør den arbejdende del hyppigt under brug af instrumenterne, og kontrollér for tegn på forvridning, forlængelse eller slitage, som uregelmæssige skær og sløve punkter. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.

- Instrumenterne må ikke nedsænkes i en opløsning af natriumhypochlorit (NaOCl). Kun den arbejdende del af NiTi-instrumentet, som er i kontakt med patienten, må nedsænkes i en NaOCl-opløsning på HØJST 5 %.
- Udvis forsigtighed i rodspidsområdet og ved behandling af delte og/eller kraftigt buede rodkanaler.
- Skyl rodkanalen grundigt og ofte under hele proceduren og efter hvert anvendt instrument (iht. god odontologisk praksis).
- Der skal altid påføres et minimalt rodspidstryk. Filene må ikke tvinges ned i rodkanalen.
- Skærene skal renses og efterses, hvis instrumentet ikke er nemt at fremføre, hvorefter det skal skylles og slibes med en manuel fil og skylles igen.
- Til præparering af meget buede rodkanaler er det mere sikkert kun at bruge filen til at præparere én rodkanal, så risikoen for brud reduceres. Overhold følgende retningslinjer for god praksis:
  - Brug en ny fil, og kassér den efter behandlingen af rodkanalen (må kun bruges til én rodkanal).
  - Brug manuelle file i stedet for roterende file.
  - Brug små eller fleksible file og/eller NiTi-file (bidrager til at undgå rodkanaltransport).
  - Kontrollér den arbejdende del visuelt for alle de defekter, der er angivet i ovenstående afsnit, under brugen (dvs. efter hver frem- og tilbagebevægelse).
  - Undgå den kontinuerlige bevægelse ved almindelig udvidelse og brug i stedet små vinklede bevægelser (filebevægelse, oscillerende uroptrækningsbevægelse eller balanceret trykkende teknik) for at begrænse rotationsbøjningstræthed i instrumenterne og forlænge deres forventede levetid.

7.3 Uønskede bivirkninger

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

7.4 Opbevaringsforhold / Håndtering

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

8 TRINVIS VEJLEDNING

1) Kontrollér, at instrumentet er sterilt før brug (steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd).
2) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
3) Beregn arbejdslængden ved hjælp af præoperative røntgenbilleder taget i en egnet vinkel.
4) Klargør en konservativ adgangskavitet, der er tilstrækkelig stor, til at alle rodkanalens åbninger er synlige.
5) Kontrollér de koronale 2/3 af kanalerne med en ISO 010 K-File i nærvær af et smøremiddel såsom ProLube® eller Glyde File Prep™, og skyl derefter.

6) Efterfulgt af en TruNatomy® Orifice Modifier ved 500 o/min. og 1,50 Ncm. Med skylning i kanalen fremføres TruNatomy® Orifice Modifier i 2-3 blide amplituder ca. 2-5 mm ind og ud af kanalen. Gentag, indtil den koronale tredjedel er præpareret. Instrumentet har 7 mm skærende riller, og indføring i kanalen må ikke overstige længden af skæredelen. Skyl rodkanalen, og rengør skærene i overensstemmelse med procedurerne.
7) Undersøg hele rodkanalen med en ISO 010 K-File. Bestem arbejdslængden ved at bruge en EAL i kombination med røntgenbilleder. Skyl, og bekræft kanalens åbenhed.
8) Med skylning i kanalen skal du skab og bekræft en reproducerbar glidevej ved hjælp af en TruNatomy® Glider i 2-3 blide amplituder på ca. 2-5 mm. Skyl og gentag, indtil den tidligere bekræftede arbejdslængde med en EAL er nået.
9) Begynd ALTID at forme med en TruNatomy® PRIME-fil (500 o/min./1,5 Ncm) passivt i nærværelse af natriumhypochlorit med ikke mere end 2-3 blide amplituder ca. 2-5 mm ind og ud af kanalen. Skyl og gentag efter behov, indtil fuld arbejdslængde er opnået. Når du har nået længden, skal du fjerne filen for at undgå at forstørre den apikale kanal.
10) Skyl kanalen rutinemæssigt, og rengør instrumenternes skæreriller for snavs efter fjernelse.
11) Hvis TruNatomy® PRIME ikke skrider let frem, skal den fjernes, hvorefter der skylles rekapituleres med en ISO 010 K-File for at bekræfte kanalens åbenhed, hvorefter der fortsættes med TruNatomy® SMALL.
12) Efterse skærene regelmæssigt, når filen tages ud, for at kontrollere, at de ikke er rettet ud. Hvis der konstateres deformation, skal du kassere TruNatomy®-instrumentet og bruge et nyt.
13) Fremfør TruNatomy® SMALL passivt i nærværelse af natriumhypochlorit med ikke mere end 2-3 blide amplituder ca. 2-5 mm ind og ud, og fjern instrumentet. Skyl og gentag efter behov til en arbejdslængde i en blid/passiv ind-og-ud-bevægelse, og brug derefter TruNatomy® PRIME til arbejdslængden for at optimere formen.
14) Hvis TruNatomy® PRIME er løs i længden uden tandrester i de apikale riller, skal du fortsætte formningen med TruNatomy® MEDIUM og efterfølgende med LARGE, hvis det er nødvendigt. Vær omhyggelig med at styre hvert instrument forsigtigt til den fulde arbejdslængde for at sikre en fuldstændig form. Brug kun TruNatomy® LARGE i større og mere lige kanaler, såsom ved de maxillære centrale fortænder samt nogle palatale eller distale kanaler ved kindtænder.
15) Efter korrekt rengøring og formning skal du bekræfte den endelige arbejdslængdemåling med det sidste TruNatomy®-instrument i hånden. En bekræftelse af formen ved arbejdslængde og passiv pasform sikrer, at TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points passer til den korrekte apikale kanaldiameter. Dette opnås ved passivt at placere det sidste TruNatomy®-instrument i kanalen.
    ⇨ Hvis instrumentet når arbejdslængden passivt, skal du vælge og prøve de matchende TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points
    ⇨ Hvis pasformen ikke er passiv, skal du instrumentere (som beskrevet ovenfor) med det sidste TruNatomy®-instrument efter at have genbekræftet arbejdslængden, skyllet og bekræftet åbenheden.
16) Når den passende form er bekræftet, kan du fortsætte med 3-D-desinfektionsprotokollerne.
17) Brug dertil dedikerede papirpunkter til at tørre og dertil dedikerede guttaperka-punkter til at lukke rodkanalerne.

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

- TruNatomy®-instrumenter er udstyr til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug kan øge risikoen for krydskontaminering eller beskadigelse.
- Desinfektion, rengøring og sterilisering er ikke relevant.

10 SIKKER BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

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

11 UDLØBSDATO

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

12 RAPPORTERING AF ALVORLIG HÆNDELSE

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

13 GARANTI OG BEGRÆNSEDE RETSMIDLER / ANSVARSBEGRÆNSNING

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

14 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Se webstedet dentsplysirona.com/ifu for at:

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

CE 2797

Autoriserede repræsentanter

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

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

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

TruNatomy®

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

BRUKERINSTRUKSJONER

ENGANGSBRUK STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  TruNatomy®-instrumenter er motordrevne koniske endodontiske instrumenter laget av nikkel-titanlegering. Disse instrumentene brukes til å mekanisk forme og preparere rotkanalene under endodontisk behandling. Disse instrumentene er rotkanalinstrumenter til engangsbruk og finnes i sterile versjoner.
- Kliniske fordeler:
  Den kliniske fordelen for pasienter som behandles med TruNatomy® er gjenoppretting av tannens integritet og funksjon som del av endodontisk behandling.

2 INDIKASJONER FOR BRUK

- Indikasjon for bruk:
  Produktene er ment for behandling av endodontiske sykdommer.
- Tiltenkt formål:
  Motordrevet instrument ment for preparering av rotkanal (glidebane, forming og debridering av rotkanalen).
- Tiltenkt pasientpopulasjon:
  Pasienter som trenger rotkanalbehandling.
- Tiltenkt bruker og bruksmiljø:
  Endodontiske instrumenter skal bare brukes i et klinisk eller sykehusmiljø etter god tannlegepraksis, av kvalifiserte allmennpraktiserende tannleger så vel som endospesialister (endodontist) og tannlegeassistenter.

3 KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

4 LEVERINGSFORMER

TruNatomy®-instrumenter leveres i sterile blisterpakninger.

TruNatomy®-serien består av følgende endodontiske instrumenter:

Kode **xx-lengde** **yyy-fil størrelse**	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO størrelse** **YYY-konisk spiss størrelse** **v-variabel konisk spiss**	**Tilgjengelige lengder**	**Innpakning og innhold**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® Glider	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Forpakning med 3 instrumenter (sterile)
				Forpakning med 6 instrumenter (sterile)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® Orifice Modifier	ISO 020 008	16 mm	Forpakning med 3 instrumenter (sterile)
				Forpakning med 6 instrumenter (sterile)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® files	Small : ISO 020 004v Prime : ISO 026 004v Medium : ISO 036 003v Large : ISO 046 002v	21/25/31 mm	Forpakning med 3 instrumenter (sterile)
				Forpakning med 6 instrumenter (sterile)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy®, assortert sett	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Forpakning med 1 instrument av hver ISO (sterilt)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy®, assortert sett	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Forpakning med 1 instrument av hver ISO (steril)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® Sequence	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Forpakning med 1 instrument av hver ISO (sterilt)

5 SAMMENSETNING

- TruNatomy® instrumentene består av tre hovedkomponenter: arbeidsdelen laget av en nikkel-titanlegering, en farget silikon stopper og et belagt messinghåndtak med en farget ring (unntatt Orifice Modifier).
- Filer er framstilt med en prosess som resulterer i en fil som har et farget utseende. På grunn av denne egenutviklede prosesseringen kan filene virke lett buet. Dette er ikke noen fabrikasjonsfeil. Selv om filen enkelt kan rettes ut ved hjelp av fingrene, er det ikke nødvendig å rette den ut før bruk. Når den er inne i kanalen, vil filen følge rotkanalens anatomien.

6 KOMPATIBLE INSTRUMENTER

- Instrumenter skal brukes i kombinasjon med en endodontisk motor (manuelt i alvorlige kurvaturer).
- Momentkontrollenheter sikrer optimal bruk.

- Brukes med endodontiske motorer i en konstant rotasjon ved en hastighet på 500 o/min.
- Still inn moment på: 1.5 Ncm.
- Smøremidler som NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ skal brukes.
- Bruk av røntgenbilder i kombinasjon med en apekslokator og et verktøy for å justere silikonstopperen til korrekt arbeidslengde er den riktige metoden for å fastsette arbeidslengden.

7 SIKKERHETSMERKNADER

7.1 Advarsler

- Bruksanvisningen må følges nøyaktig for å minimere følgende risiko for TruNatomy®-instrumentene, pasienten og/eller brukeren:
  - Instrumentbrekkasje.
  - Krysskontaminering.
  - Generering av varme på grunn av utilstrekkelig smøring og vanning.
  - Svelging av arbeidsdelen av instrumentet.
  - Toksikologiske eller allergiske reaksjoner forårsaket av bearbeidingsrester.
- Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller fuktig.
- Lignende med alle maskindrevne rotkanalinstrumenter skal TruNatomy®-instrumenter ikke brukes i en rotkanal med en brå apikal kurvatur på grunn av den økte faren for separasjon. I dette tilfellet skal forhåndskurvede håndfiler brukes i den apikale regionen.

7.2 Forholdsregler

- Sikkerhet og effektivitet ved bruk er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller hos barn.
- Bruk et gummidamsystem under den endodontiske prosedyren.
- For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- Inspiser forpakningen før bruk og ikke bruk instrumentene hvis forpakningen er skadet.
- Ikke bruk instrumentene etter utløpsdato.
- Kontroller instrumentet før hver bruk for tegn på defekter som deformasjoner (bøyd, utviklet), brudd, korrosjon, skadede skjærekanter, tap av fargekoding eller merkinger. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Før bruk av noe instrument må du kontrollere at det er godt festet til kontravinkelstykkehodet.
- Kontroller instrumentet regelmessig under instrumentering, og se etter om det er tegn på skjevhet, forlengelse eller slitasje, som ujevne renner, matte flekker. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Instrumentene må ikke nedsenkes helt i en natriumhypoklorittløsning (NaOCl). Bare arbeidsdelen av NiTi-instrumentet, som er i kontakt med pasienten, skal nedsenkes i en NaOCl-løsning med en konsentrasjon på IKKE mer enn 5 %.

- Utvis varsomhet i det gjeldende området og i kanaler som deler seg og/eller har bratte kurvaturer eller tilbakekurvaturer.
- Skyll kanalen hyppig og rikelig gjennom hele prosedyren og etter bruken av hvert instrument (i henhold til god tannlegepraksis).
- Bruk alltid minimalt apikalt trykk. Press aldri filene ned kanalen.
- Når instrumentet ikke lenger beveger seg enkelt fremover, rengjør og inspiser skjærefurer, deretter skyller du, gjenta med en manuell fil og skyll på nytt.
- Ved forming av ekstremt buede kanaler er det tryggest å bare bruke filen til å forme én kanal, for å redusere faren for brudd. Følgende gode praksis anbefales:
  - Bruk en ny fil og kast den etter at kanalen er ferdig behandlet (en per kanal).
  - Bruk manuelle i stedet for roterende filer.
  - Bruk små, fleksible og/eller NiTi-filer (dette bidrar til å unngå kanaltransport).
  - Inspiser arbeidsdelen visuelt under bruk for alle defektene i listen i forrige avsnitt (dvs. etter hver bevegelse).
  - Unngå standard kontinuerlig roterende borebevegelse, og bruk i stedet små vinkelbevegelser (filebevegelse, oscillerende klokkeopptrekkingsbevegelse eller balansert krafteknikk) for å begrense rotasjonsbøyingstrettheten på instrumentene og forlenge forventet levetid.

7.3 Uønskede reaksjoner / Uønskede bivirkninger

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

7.4 Lagringsforhold / Håndtering

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

8 TRINNVISE INSTRUKSJONER

1) Kontroller at instrumentet er sterilt før bruk (sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadet eller våt).
2) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
3) Beregn arbeidslengden ved hjelp av preoperative røntgenbilder fra passende vinkler.
4) Preparer en konservativ adkomstkavitet som er stor nok til å vise alle rotkanalåpningene.
5) Utforsk koronal 2/3 av kanalene med en ISO 010 K-File i nærvær av smøremiddel som ProLube® og Glyde File Prep™ og irriger.
6) Følges av en TruNatomy® Orifice modifier ved 500 o/min og 1,50 Ncm. Med irrigerende middel i kanalen, før frem TruNatomy® Orifice Modifier med 2 til 3 forsiktige bølgende bevegelser, omtrent 2 til 5 mm inn og ut i kanalen. Gjenta til den koronale tredjedelen formes. Instrumentet har 7 mm skjærefurer, innsetting i kanalen bør ikke overstige lengden av skjæredelen. Irriger kanalen og rengjør skjærefurene rutinemessig.
7) Utforsk hele rotkanalen med en ISO 010 K-File, bestem arbeidslengden ved hjelp av en elektronisk apekslokator (EAL) i kombinasjon med røntgenbilder, irriger og bekreft åpenhet.
8) Med irrigerende middel i kanalen, opprett og bekreft en reproduserbar glidebane ved bruk av en TruNatomy® Glider med 2 til 3 forsiktige bølgebevegelser omtrent 2 til 5 mm. Irriger og gjenta til tidligere bekreftet arbeidslengde er oppnådd ved hjelp av en EAL.

9) Begynn ALLTID forming med TruNatomy® PRIME (500 o/min / 1,5 Ncm) fil, passivt i nærvær av natriumhypokloritt med ikke mer enn 2 til 3 glidende bevegelser omtrent 2 til 5 mm inn og ut i kanalen. Irriger og gjenta om nødvendig, helt til full arbeidslengde er nådd. Når lengden er nådd, ta ut filen for å unngå å gjøre den apikale kanaldelen for stor.
10) Irriger kanalen rutinemesssig og rengjør instrumentets skjærefurer for rester ved å ta de ut.
11) Dersom TruNatomy® PRIME ikke går frem lett, irriger og avslutt med en ISO 010 K-File for å bekrefte at kanalen er åpen, og skift til TruNatomy® SMALL.
12) Inspiser skjærefurene rutinemessig etter fjerning for nærvær av utstrekking eller utretting. Dersom det registreres deformasjon, kast og bruk et nytt TruNatomy®-instrument.
13) Før frem TruNatomy® SMALL passivt i nærvær av natriumhypokloritt med ikke mer enn 2 til 3 forsiktige bevegelser omtrent 2 til 5 mm inn og ut i kanalen, og ta ut instrumentet. Irriger og gjenta som nødvendig til arbeidslengden med en forsiktig/passiv inn og ut bevegelse, og bruk deretter TruNatomy® PRIME på arbeidslengden for å optimalisere formen.
14) Dersom TruNatomy® PRIME er løs ved lengden uten noen dentale rester i apikale furer, fortsett å forme med TruNatomy® MEDIUM og deretter med LARGE om nødvendig. Være nøye med å styre hvert instrument forsiktig til full arbeidslengde for å sikre komplett forming. Bruk TruNatomy® LARGE kun i større og rettere kanaler, som maksillære sentrale fortenner, noen palatale eller distale kanaler i jeksler.
15) Etter ordentlig rengjøring og forming, bekrefte endelig måling av arbeidslengde manuelt ved hjelp av det siste anvendte TruNatomy®-produktet. Verifiser at formen ved arbeidslengden og passiv tilpasning sikrer at TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points tilsvarer den korrekte apikale kanaldiameteren. Dette oppnås ved passiv plassering av sisteTruNatomy®-instrument i kanalen.
    ⇨ Dersom instrumentet passivt når arbeidslengden, velg og forsøk med passende TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points.
    ⇨ Dersom det ikke er passiv tilpasning, behandle (som beskrevet over) med siste TruNatomy®-formingsinstrument etter ny bekreftelse av arbeidslengde, irriger og bekreft åpenhet.
16) Når passende form er bekreftet, gå videre med 3-D desinfeksjonsprotokoller.
17) Bruk egnede papirspisser til å tørke rotkanalene og egnede guttaperkaspisser for å obturere rotkanaler.

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

- TruNatomy® instrumenter er enheter for engangsbruk og er ikke ment for gjenbruk. Gjenbruk vil øke risikoen for krysskontaminering og at instrumentet kan gå i stykker.
- Desinfeksjons-, rengjørings- og steriliseringsprosedyrer gjelder ikke.

10 SIKKER AVHENDING AV UTSTYRET

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

11 UTLØPSDATO

Skal ikke brukes etter utløpsdato som er angitt på etiketten.

12 RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

13 GARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDLER / ANSVARSBEGRENSNING

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

14 TILLEGGSINFORMASJON

Gå til nettside dentsplysirona.com/ifu for å:

- Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
- Få en forklaring på ikke-harmoniserte symboler for IFU-er og etiketter.

CE 2797

Autoriserte representanter

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

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

Produsent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importør

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

Dentsply Sirona

LT

TruNatomy®

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

VIENKARTINIO NAUDOJIMO STERILUS ENDODONTINIS INSTRUMENTAS

1 GAMINIO APRAŠYMAS

- Gaminio aprašymas:
  TruNatomy® yra varikliu varomi kūgiški endodontiniai instrumentai iš nikelio ir titano lydinio. Šie instrumentai naudojami mechaniniam šaknies kanalo formavimui ir paruošimui endodontinio gydymo metu. Šios priemonės yra vienkartinio naudojimo šaknies kanalo instrumentai ir yra sterilūs.
- Klinikinė nauda:
  TruNatomy® klinikinė nauda gydomam pacientui – danties vientisumo ir funkcijos atstatymas endodontinės procedūros metu.

2 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
  Gaminiai endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:
  Varikliu varomas instrumentas šaknies kanalui paruošti (slydimo kelias, formavimas ir šaknies kanalo valymas).
- Numatytieji pacientai:
  Pacientai, kuriems reikalingas šaknies kanalo gydymas.
- Numatytasis naudotojas ir naudojimo aplinka:
  Endodontiniai instrumentai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje, laikantis gerosios odontologinės praktikos. Juos naudoti gali tik kvalifikuoti odontologijos specialistai, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojai, endodontologai ir odontologų asistentai.

3 KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma.

4 PRISTATYMO FORMOS

TruNatomy® instrumentai tiekiami steriliose lizdinėse pakuotėse.

TruNatomy® asortimentą sudaro šie endodontiniai instrumentai:

Kodas **xx – ilgis** **yyy – dildės dydis**	**Gaminys**	**ISO XXX YYYv** **XXX – ISO dydis** **YYY – kūgiškumas** **v – kintamasis kūgiškumas**	**Galimi ilgiai**	**Pakuotė ir turinys**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® slydimo dildė	ISO 017 002v	21/25/31 mm	3 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
				6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® angos modifikatorius	ISO 020 008	16 mm	3 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
				6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® dildės	Maža: ISO 020 004v Pagrindinė: ISO 026 004v Vidutinė: ISO 036 003v Didelė: ISO 046 002v	21/25/31 mm	3 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
				6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy® rinkinys	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Kiekvieno ISO dydžio 1 instrumento lizdinė pakuotė (sterili)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy® rinkinys	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	1 instrumento lizdinė pakuotė kiekvienam instrumentui (sterili)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® seka	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Kiekvieno ISO dydžio 1 instrumento lizdinė pakuotė (sterili)

5 SUDĖTIS

- TruNatomy® instrumentai pagaminti iš trijų komponentų: darbinė dalis iš nikelio ir titano lydinio, spalvotas silikono kamštis ir žalvariu dengta rankenėlė su spalvotu žiedu (išskyrus „Orifice Modifier“).
- Dėl gaminimo proceso ypatybių dildės yra spalvotos. Dėl šio patentuoto apdorojimo dildės gali atrodyti šiek tiek išlenktos. Tai nėra gamybos defektas. Nors dildę galima nesunkiai ištiesinti pirštais, prieš naudojant to daryti nebūtina. Kanalo viduje dildė atkartoja šaknies kanalo anatomiją.

6 SUDERINAMA ĮRANGA

- Instrumentai bus naudojami kartu su endodontiniu varikliu (rankiniu būdu staigiuose linkiuose).
- Sukimo momento kontrolės prietaisas užtikrina optimalų naudojimą.
- Naudokite su endodontiniais varikliais, kurie nuolat sukasi 500 aps./min. greičiu.

- Nustatykite sukimo momentą: 1.5 Ncm.
- Leidžiama naudoti NaOCl, EDTA, „ProLube“, Glyde™ tepalus.
- Rentgeno nuotraukų naudojimas kartu su viršūnės lokatoriumi ir įrankiu, skirtu reguliuoti silikono kamščiui iki reikiamo darbinio gylio, yra tinkamas darbinio gylio nustatymo metodas.

7 SAUGOS NURODYMAI

7.1 Įspėjimai

- Griežtai vadovaukitės šia naudojimo instrukcija, kad sumažintumėte pavojų TruNatomy® prietaisams, pacientui ir (ar) naudotojui:
  - Instrumentų lūžimas.
  - Kryžminė tarša.
  - Šilumos išsiskyrimas, nes nepakankamai sutepta ir išplauta.
  - Instrumento darbinės dalies prarijimas.
  - Toksinės ar alerginės reakcijos dėl proceso likučių.
- Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna.
- Kaip ir visų mašininių šaknies kanalo instrumentų, TruNatomy® instrumentų negalima naudoti, jei danties šaknies viršūnė labai lenkta, nes padidėja atsisluoksniavimo rizika. Šiuo atveju viršūnės srityje reikia naudoti lenktas rankines dildes.

7.2 Atsargumo priemonės

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Atlikdami endodontinę procedūrą naudokite koferdamo sistemą.
- Dėl pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).
- Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista.
- Nenaudokite instrumentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Kaskart prieš naudodami patikrinkite instrumentą, ar nėra defektų, pavyzdžiui, deformacijų (sulinkimų, išsipynimų), lūžimų, rūdžių, ašmenų pažeidimų, ar nenusitrynė spalvinis kodas arba žymės. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Prieš naudodami bet kurį instrumentą, įsitikinkite, kad jis tinkamai sujungtas su kampinio elemento galvute.
- Patikrinkite instrumentą ir naudodami dažnai valykite darbinę dalį, patikrinkite, ar nėra deformacijos arba nusidėvėjimo požymių, pavyzdžiui, nevienodų griovelių, pilkšvų dėmių. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Instrumentų negalima merkti į natrio hipochlorito tirpalą (NaOCl). NE didesnės nei 5 % koncentracijos NaOCl tirpalą reikėtų merkti tik darbinę NiTi instrumento dalį, kuri liečiasi prie paciento.
- Išsišakojančiuose ir (arba) staigiai užsilenkiančiuose ar atsilenkiančiuose kanaluose elkitės atsargiai.

- Gausiai ir dažnai plaukite kanalą per visą procedūrą ir po kiekvieno naudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
- Visuomet naudokite minimalų apikalinį spaudimą. Niekuomet nestumkite dildžių į kanalą per jėgą.
- Kai instrumento negalite lengvai stumti, nuvalykite ir apžiūrėkite kertamąsias apvijas, tada išplaukite kanalą, trumpai pakartokite naudodami rankinę dildę ir vėl išplaukite.
- Formuojant labai riestus kanalus saugiau naudotis dilde tik vienam kanalui suformuoti, kad nelūžtų. Laikykitės toliau pateiktų gerųjų praktikų.
  - Naudokitės nauja dilde ir utilizuokite ją suformavę kanalą (naudokite vienam kanalui).
  - Naudokite rankines, o ne sukamąsias dildes.
  - Naudokite mažas, lanksčias ir (arba) NiTi dildes (tai padės išvengti kanalo perkėlimo).
  - Naudodami apžiūrėkite darbinę dalį, ar ji neturi defektų, nurodytų ankstesnės pastraipos sąraše (t. y. po kiekvienos bangos).
  - Nenaudokite standartinio nepertraukiamo gręžiamojo judesio, geriau naudokite trumpus kampinius judesius (šlifavimo judesį, rankinio laikrodžio prisukimo judesį arba subalansuotos jėgos techniką), kad instrumentams netektų per didelė sukamojo lenkimo apkrova ir juos būtų galima ilgiau naudoti.

7.3 Nepageidaujamos reakcijos / Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

7.4 Laikymo sąlygos / Tvarkymas

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

8 IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

1) Prieš naudojimą įsitikinkite, kad instrumentas yra sterilus (sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna).
2) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
3) Nustatykite darbinį ilgį pagal tinkamu kampu atliktas rentgeno nuotraukas.
4) Paruoškite prieigos ertmę, kurios pakaktų atidengti šaknies kanalo angas.
5) Žvalgykite 2/3 kanalo vainikinės dalies su ISO 010 K-File naudodami lubrikantą, pavyzdžiui, ProLube® and Glyde File Prep™, ir išplaukite.
6) Tuomet naudokite TruNatomy® angos modifikatorių 500 sūk./min. greičiu ir 1,50 Ncm. Laikant kanale irigantą, 2–3 švelniais judesiais įveskite TruNatomy® angos modifikatorių apyt. 2–5 mm į kanalą ir iš jo. Kartokite, kol suformuosite vainikinį kanalo trečdalį. Instrumentas turi 7 mm ilgio kertamųjų apvijų sritį, neįveskite į kanalą daugiau nei kertamoji instrumento dalis. Reguliariai plaukite kanalą ir valykite kertamąsias apvijas.
7) Žvalgykite šaknies kanalą ISO 010 K-File, nustatykite darbinį ilgį elektroniniu šaknies viršūnės ieškikliu (EAL) kartu su rentgeno nuotraukomis, praplaukite ir patvirtinkite prieinamumą.
8) Laikant kanale irigantą, suformuokite slydimo kelią ir patikrinkite, ar slydimo kelias pastovus, naudodami TruNatomy® „Glider“ dildę 2–3 švelniais judesiais po apyt. 2–5 mm. Skalaukite ir kartokite procedūrą, kol EAL pasieksite visą darbinį gylį.

9) Formavimą VISUOMET pradėkite nuo TruNatomy® PRIME dildės (500 sūk./min. / 1,5 Ncm) su natrio hipochloritu, su ne daugiau kaip 2–3 švelniais judesiais į kanalą ir iš jo apyt. 2–5 mm amplitude. Išplaukite ir pakartokite, kiek reikia, kol pasieksite visą darbinį gylį. Pasiekus gylį, ištraukite dildę, kad pernelyg nepadidintumėte viršūninės kanalo dalies.
10) Reguliariai plaukite kanalą ir ištraukus nuvalykite likučius nuo instrumento kertamųjų apvijų.
11) Jei TruNatomy® PAGRINDINĖ dildė įvedama stringa, ištraukite, išplaukite ir pakartokite su ISO 010 K-File, kad patvirtintumėte praeinamumą, ir tęskite su TruNatomy® MAŽA dilde.
12) Reguliariai ištraukite instrumentą ir apžiūrėkite, ar kertamosios apvijos neišsivyniojo ir neišsitiesino. Pastebėję deformaciją, utilizuokite ir naudokite naują TruNatomy® instrumentą.
13) Jei naudojamas natrio hipochloritas, pasyviai įveskite TruNatomy® MAŽĄ dildę, kuria atlikite ne daugiau kaip 2–3 švelnius judesius į kanalą ir iš jo apyt. 2–5 mm amplitude, ir tuomet ištraukite instrumentą. Išplaukite ir pakartokite, kiek reikia, kol pasieksite visą darbinį gylį, dirbkite švelniais, pasyviais judesiais į kanalą ir atgal, tuomet naudokite TruNatomy®PAGRINDINĘ dildę iki darbinio gylio, kad optimizuotumėte formą.
14) Jei su TruNatomy® PRIME dilde juntamas laisvumas, o apikaliniuose grioveliuose nėra dentino drožlių, tęskite formavimą su TruNatomy®VIDUTINĖ, o tuomet su DIDELE dilde, jei reikia. Kiekvienu instrumentu atsargiai pasiekite visą darbinį gylį, kad tinkamai suformuotumėte kanalą. Produit TruNatomy®dildę naudokite tik didesniuose ir tiesesniuose kanaluose, pvz., centriniams kandžiams, gomuriniams ar distaliniams krūminių dantų kanalams.
15) Tinkamai išvalius ir suformavus, patikrinkite galutinį gylį paskutiniu TruNatomy® instrumentu. Patikrinant formą pasiekus galutinį gylį ir pasyvų prigludimą, užtikrinama, kad TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points bus tinkami pagal apikalinio kanalo skersmenį. Tikrinama įstatant paskutinį naudotą TruNatomy®instrumentą į kanalą.
    ⇨ Jei instrumentas pasyviai pasiekia darbinį gylį, pasirinkite ir naudokite atitinkamus TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points.
    ⇨ Jei darbinio gylio pasyviai nepasiekia, atlikite aukščiau aprašytą procedūrą su paskutiniu TruNatomy® formavimo instrumentu, patikrinus darinį ilgį, praskalavus ir patikrinus praeinamumą.
16) Įsitikinus, kad forma tinkama, tęskite naudodami 3-D dezinfekavimo protokolus.
17) Nusausinkite specialiais popieriniais kaiščiais, o atitinkamais gutaperčos kaiščiais užpildykite šaknies kanalus.

9 APDOROJIMAS: HIGIENOS, VALYMO, DEZINFEKAVIMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI

- TruNatomy® instrumentai skirti vienkartiniam naudojimui ir jų negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai gali padidėti kryžminio užteršimo arba lūžimo rizika.
- Netaikomos dezinfekcijos, valymo ir sterilizavimo procedūros.

10 SAUGUS PRIETAISO ŠALINIMAS

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

11 GALIOJIMO DATA

Nenaudoti pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui.

12 PRANEŠIMAS APIE RIMTUS ĮVYKIUS

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

13 GARANTIJA IR RIBOTA TEISIŲ GYNIMO PRIEMONĖ / ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

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

14 PAPILDOMA INFORMACIJA

Interneto svetainėje adresu dentsplysirona.com/ifu galėsite:

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

CE 2797

Įgaliotieji atstovai

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

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

Gamintojas

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importuotojas ES

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

Dentsply Sirona

LV

TruNatomy®

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

VIENREIZLIETOJAMI STERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI

1 PRODUKTA APRAKSTS

- Produkta apraksts:
  TruNatomy® instrumenti ir ar motoru darbināmi, konusveida endodontijas instrumenti, kas izgatavoti no niķeļa-titāna sakausējuma. Šie instrumenti tiek izmantoti, lai mehāniski veidotu un sagatavotu sakņu kanālus endodontiskās terapijas laikā. Šīs ierīces ir vienreiz lietojami sakņu kanālu instrumenti, kas pieejami sterilā versijā.
- Klīniskie ieguvumi:
  Klīniskais ieguvums pacientam, kas saņem ārstēšanu ar TruNatomy®, ir zoba viengabalainības un funkcijas atjaunošana endodontijas ārstēšanas ietvaros.

2 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
  Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais mērķis:
  Ar motoru darbināms instruments, kas paredzēts sakņu kanālu sagatavošanai (piekļuves ceļš, sakņu kanāla formēšana un tīrīšana).
- Paredzētā pacientu populācija:
  Pacienti, kuriem nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana.
- Paredzētie lietotāji un lietošanas vide:
  Endodontijas instrumentus drīkst lietot kvalificēti zobārstniecības speciālisti, piemēram, vispārējās prakses zobārsti, kā arī endodontijas speciālisti (endodontisti) un zobārstniecības palīgi, tikai klīniskajā vai slimnīcas vidē, ievērojot labu zobārstniecības praksi.

3 KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

4 PIEGĀDES FORMAS

TruNatomy® instrumenti tiek piegādāti sterilos blisteros.

TruNatomy® klāsts ietver šādus endodontijas instrumentus:

Kods **xx-garums** **yyy-failes izmērs**	**Produkts**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO izmērs** **YYY-konusa izmērs** **v-mainīgais konuss**	**Pieejamie garumi**	**Iepakojums un saturs**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® glaiders	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blisteris ar 3 instrumentiem (sterili)
				Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® atveres modifikators	ISO 020 008	16 mm	Blisteris ar 3 instrumentiem (sterili)
				Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® failes	Small: ISO 020 004v Prime: ISO 026 004v Medium: ISO 036.003v Large: ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blisteris ar 3 instrumentiem (sterili)
				Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy® izlase	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blisteris ar 1 instrumentu no katra ISO (sterils)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy® izlase	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blisteris ar 1 instrumentu no katra instrumentu veida (sterils)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® secība	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blisteris ar 1 instrumentu no katra ISO (sterils)

5 SASTĀVDAĻAS

- TruNatomy® instrumenti ir izgatavoti no trim galvenajām sastāvdaļām: darba daļa, kas izgatavota no niķeļa-titāna sakausējuma, krāsains silikona aizturis un kāts ar misiņa pārklājumu un krāsainu gredzenu (izņemot atveres modifikatoru).
- Faiļu ražošanas procesa dēļ tās izskatās kā nokrāsotas. Šīs patentētās apstrādes dēļ failes var izskatīties nedaudz izliektas. Tas nav ražošanas defekts. Lai gan faili var vienkārši iztaisnot ar pirkstiem, pirms lietošanas faile nav jāiztaisno. Iekļūstot kanālā, faile pielāgosies saknes kanāla anatomijai.

6 SADERĪGĀS IERĪCES

- Instrumenti jāizmanto kopā ar endodontisko motoru (manuāli, ja ir ļoti izliekti kanāli).
- Griezes kontroles ierīces nodrošina optimālu lietošanu.
- Izmantojiet ar endodontiskajiem motoriem ar konstantu rotācijas ātrumu 500 apgr./min.

- Iestatiet griezi uz: 1.5 Ncm.
- Jāizmanto tādi lubrikanti kā NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Rentgenuzņēmumu izmantošana kopā ar apeksa lokatoru un instrumentu silikona aiztura pielāgošanai pareizajam darba garumam ir piemērota darba garuma noteikšanas metode.

7 PIEZĪMES PAR DROŠĪBU

7.1 Brīdinājumi

- Stingri ievērojiet Lietošanas pamācību, lai minimizētu šādus riskus TruNatomy® ierīcēm, pacientam un/vai lietotājam:
  - Instrumenta salūšana.
  - Savstarpēja inficēšanās.
  - Siltuma veidošanās nepietiekamas lubrikācijas un skalošanas dēļ.
  - Instrumenta darba daļas norīšana.
  - Toksiskas vai alerģiskas reakcijas, ko izraisa apstrādes atliekas.
- Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.
- Tāpat kā visus mehāniski darbināmos saknes kanāla instrumentus, TruNatomy® instrumentus nedrīkst izmantot izteiktu sakņu kanālu apeksu izliekumu gadījumos, jo pastāv paaugstināts atdalīšanās risks. Šajā gadījumā apikālajā zonā jāizmanto iepriekš izliektas rokas failes.

7.2 Piesardzības pasākumi

- Lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un bērniem, nav novērtēta.
- Endodontijas procedūras laikā lietot koferdama sistēmu.
- Drošības nolūkā, lūdzu, lietojiet personisko aizsargaprīkojumu (cimdus, brilles, masku).
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un nelietojiet instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai instrumentam nav defektu, piemēram, deformāciju (saliekts, atritināts), lūzumu, korozijas, bojātu griešanas malu, vai nav nodzisis krāsas kods vai marķējums. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāizņīcina.
- Pirms jebkura instrumenta lietošanas pārliecinieties, ka tas ir labi savienots ar pretleņķa galvu.
- Instrumentācijas laikā regulāri pārbaudiet instrumentu, notīriet darba daļu un pārbaudiet, vai nav redzamas deformācijas, pagarināšanās vai nodiluma pazīmes, piemēram, nevienmērīgas rievas, notrulinājušās vietas. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāizņīcina.
- Instrumentus nedrīkst pilnībā iegremdēt nātrija hipohlorīta šķīdumā (NaOCl). Tikai NiTi instrumenta darba daļu, kas ir saskarē ar pacientu, drīkst iegremdēt NaOCl šķīduma koncentrātā, kura koncentrācija NEPĀRSNIEDZ 5%.
- Rīkojieties piesardzīgi apikālajā zonā un kanālos, kas dalās un/vai kuros ir strauji izliekumi vai ieliekumi.

- Visas procedūras laikā un pēc katra izmantotā instrumenta (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi) bagātīgi un bieži skalojiet kanālu.
- Vienmēr izmantojiet minimālu spiedienu uz apeksu. Nekādā gadījumā nebīdiet faili kanālā ar spēku.
- Ja instruments nevirzās viegli, notīriet un pārbaudiet griešanas rievas, pēc tam skalojiet, atkārtojiet darbību ar manuālo faili un skalojiet vēlreiz.
- Ārkārtīgi izliektu kanālu formas veidošanai drošāk ir izmantot faili, lai veidotu tikai viena kanāla formu nolūkā samazināt bojājumu risku. Ievērojiet tālāk norādītos labas prakses norādījumus:
  - Izmantojiet jaunu faili un izmetiet to pēc kanāla apstrādes (ja tiek lietots vienam kanālam).
  - Izmantojiet manuālās, nevis rotējošās failes.
  - Izmantojiet maza izmēra elastīgas un/vai NiTi failes (šādi var izvairīties no kanāla transportēšanas).
  - Lai noteiktu iepriekšējā punktā uzskaitītos bojājumus, vizuāli pārbaudiet darba daļu lietošanas laikā (t. i., pēc katras kārtas).
  - Izvairieties no standarta izrīvēšanas nepārtrauktās rotējošās kustības, bet tā vietā izmantojiet neliela leņķa kustības (vīlēšanas kustību, pulksteņa uzvilkšanas svārstību kustību vai līdzsvarota spēka tehniku), lai ierobežotu instrumentu rotējošās lieces nogurumu un pagarinātu to kalpošanas laiku.

7.3 Blaknes / Nevēlamas blakusparādības

Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

7.4 Uzglabāšanas apstākļi / Apiešanās

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

8 DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

1) Pirms lietošanas pārliecinieties, ka instruments ir sterils (sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis).
2) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
3) Novērtējiet darba garumu, izmantojot labi leņķētas pirmsoperācijas rentgenogrammas.
4) Sagatavojiet konservatīvu piekļuves dobumu, kas ir pietiekams, lai atklātu visas saknes kanālu atveres.
5) Izlūkojiet kanālu kroņa 2/3 ar ISO 010 K-File tādas smērvielas klātbūtnē kā ProLube® un Glyde File Prep™ un izskalojiet.
6) Tam seko TruNatomy® atveres modifikators ar 500 apgr./min un 1,50 Ncm. Skalošanas līdzeklim esot kanālā, virziet TruNatomy® atveres modifikatoru kanālā ar 2–3 vieglām alternējošām kustībām ar amplitūdu apmēram 2–5 mm. Atkārtojiet, kamēr tiks izveidota kroņa trešdaļas forma. Instrumentam ir 7 mm griešanas rievas; ievietošana kanālā nedrīkst pārsniegt griešanas daļas garumu. Izskalojiet kanālu un kā parasti iztīriet griešanas rievas maliņas.

7) Izmeklējiet visu saknes kanālu ar ISO 010 K-File, nosakiet darba garumu, izmantojot elektronisko virsotnes lokatoru (EAL) kombinācijā ar rentgenuzņēmumiem, izskalojiet un pārliecinieties par caurgājību.
8) Skalošanas līdzeklim esot kanālā, izveidojiet un pārbaudiet reproducējamu pieeju ar TruNatomy® glaideri, ar 2–3 vieglām kustībām ar aptuveno amplitūdu 2–5 mm. Skalojiet un atkārtojiet, līdz ir sasniegts darba garums ar EAL.
9) VIENMĒR sāciet formēšanu pasīvi ar TruNatomy® PAMATA (500 apgr./min / 1,5 Ncm) faili nātrija hipohlorīta klātbūtnē, ne vairāk kā ar 2–3 vieglām kustībām kanālā uz iekšu un uz āru ar aptuveno amplitūdu 2–5 mm. Skalojiet un atkārtojiet, cik nepieciešams, kamēr tiks sasniegts pilns darba garums. Sasniedzot darba garumu, izņemiet faili, lai izvairītos no apikālā kanāla pārmērīgas paplašināšanas.
10) Regulāri izskalojiet kanālu un iztīriet netīrumus no instrumentu griešanas rievām pēc izņemšanas.
11) Ja TruNatomy® PAMATA nevirzās uz priekšu viegli, izņemiet to, noskalojiet un atkārtojiet ar ISO 010 K-File, lai pārbaudītu kanāla caurgājību un pārietu pie TruNatomy® MAZĀS.
12) Regulāri pārbaudiet griešanas rievas pēc izņemšanas, lai konstatētu attīšanos un iztaisnošanos. Ja tiek konstatēta deformācija, izmetiet un izmantojiet jaunu TruNatomy® instrumentu.
13) Virziet TruNatomy® MAZO nātrija hipohlorīta klātbūtnē, ne vairāk kā ar 2–3 vieglām, pasīvām kustībām uz iekšu un uz āru ar aptuveno amplitūdu 2–5 mm un izņemiet instrumentu. Izskalojiet un atkārtojiet, ja nepieciešams, kamēr tiks sasniegts pilns darba garums, ar vieglām/pasīvām kustībām uz iekšu un uz āru, un tad izmantojiet TruNatomy® PAMATA līdz darba dziļumam, lai optimizētu formu.
14) Ja TruNatomy® PAMATA visā garumā virzās brīvi un apikālajās rievās nav netīrumu, turpiniet veidot formu ar TruNatomy® VIDĒJO un pēc tam pēc vajadzības ar LIELO. Jāievēro rūpība, lai maigi virzītu katru instrumentu līdz darba garumam, lai garantētu formas pilnību. Izmantojiet TruNatomy® LIELO tikai lielākajos un taisnākajos kanālos, piemēram, augšžokļa centrālajos priekšzobos, dažos palatālajos vai dzerokļu distālajos kanālos.
15) Pēc pienācīgas tīrīšanas un formēšanas, apstipriniet galīgos darba garuma mērījumus, izmantojot pēdējo TruNatomy® instrumentu ar roku. Formas pārbaude darba garumā un pasīvā pielāgošana nodrošina, ka TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points atbilst pareizajam apikālā kanāla diametram. To panāk, pasīvi ievietojot pēdējo TruNatomy® instrumentu kanālā.
    ⇨ Ja instruments sasniedz darba garumu pasīvi, izvēlieties un izmēģiniet atbilstošus TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points.
    ⇨ Ja pielāgošana nav pasīva, izmantojiet (kā aprakstīts iepriekš) pēdējo TruNatomy® formēšanas instrumentu, līdz darba garums ir atkārtoti apstiprināts, kanāls izskalots un caurgājība apstiprināta.
16) Kad formas atbilstība ir pabeigta, veiciet 3-D dezinfekciju atbilstoši protokolam.
17) Sakņu kanālu nosusināšanai un aizpildīšanai izmantojiet tam paredzētās papīra torundas un gutaperčas torundas.

9 APSTRĀDE: HIGIĒNAS, TĪRĪŠANAS, DEZINFEKCIJAS UN STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

- TruNatomy® instrumenti ir vienreiz lietojamas ierīces, tās nevar izmantot atkārtoti. Atkārtota izmantošana var palielināt savstarpējas inficēšanās vai salūšanas risku.

- Dezinfekcija, tīrīšana un sterilizācija nav piemērojama.

10 DROŠA IERĪCES UTILIZĀCIJA

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

11 DERĪGUMA TERMIŅŠ

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

12 ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

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

13 GARANTIJA UN IEROBEŽOTA TIESISKĀ AIZSARDZĪBA / ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

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

14 PAPILDU INFORMĀCIJA

Skatīt tīmekļa vietni dentsplysirona.com/ifu, lai:

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

CE 2797

Pilnvarotie pārstāvji

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

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

Ražotājs

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ES importētājs

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

Dentsply Sirona

ET

TruNatomy®

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

KASUTUSJUHISED

ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD STERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID

1 TOOTEKIRJELDUS

- Tootekirjeldus:
  TruNatomy® instrumendid on nikli-titaani sulamist valmistatud kitseneva kujuga mootoriga käitatavad endodontilised instrumendid. Neid instrumente kasutatakse endodontilise ravi ajal juurekanali mehaaniliseks kujundamiseks ja ette valmistamiseks. Need seadmed on ühekordselt kasutatavad juurekanali instrumendid, mis on saadaval steriilses versioonis.
- Kliiniline kasu:
  Tootega TruNatomy® ravitava patsiendi kliiniline kasu seisneb hammaste terviklikkuse ja funktsiooni taastamises endodontilise ravi osana.

2 KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
  Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:
  Juurekanali ettevalmistamiseks (juurekanali libisemistee loomine, kujundamine ja puhastamine) ette nähtud mootoriga käitatav instrument.
- Ettenähtud patsiendirühm:
  Juurekanali ravi vajavad patsiendid.
- Ettenähtud kasutajad:
  Endodontilised instrumendid on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglakeskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.

3 VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

4 TARNEVORM

TruNatomy® instrumendid tarnitakse steriilsetes blisterpakendites.

TruNatomy® tootevalikusse kuuluvad järgmised endodontilised instrumendid:

Kood **xx-pikkus** **yyy-viili suurus**	**Toode**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO suurus** **YYY-taper tihvti suurus** **v-varieeruv kooniline tihvt**	**Saadaolevad pikkused**	**Pakend ja sisu**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® Glider	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blisterpakend 3 instrumendiga (steriilsed)
				Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® Orifice Modifier	ISO 020 008	16 mm	Blisterpakend 3 instrumendiga (steriilsed)
				Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® files	Väike: ISO 020 004v Prime: ISO 026 004v Keskmine: ISO 036 003v Suur: ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blisterpakend 3 instrumendiga (steriilsed)
				Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy® Sortiment	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blisterpakend 1 instrumendiga igast ISO suurusest (steriilsed)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy® Assortment	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blisterpakend ühe (1) instrumendiga igast instrumendist (steriilsed)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® Sequence	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blisterpakend 1 instrumendiga igast ISO suurusest (steriilsed)

5 KOOSTIS

- TruNatomy® instrumendid on valmistatud kolmest põhikomponendist: nikli-titaani sulamist tööosa, värviline silikoonstopper ja kaetud messingvars värvilise rõngaga (va Orifice Modifier).
- Viilide tootmisel on kasutatud protsessi, mille tulemusel on viili välimus värviline. Selle patenditud protsessi tõttu võivad viilid olla veidi kõverad. See pole tootmisdefekt. Kuigi viili saab sõrmega kergelt sirgeks painutada, pole see enne viili kasutamist vajalik. Kanalis liikudes järgib viil juurekanali anatoomiat.

6 ÜHILDUVAD SEADMED

- Instrumente kasutatakse kombinatsioonis endodontilise mootoriga (tugevate kõveruste korral käsitsi).
- Pöördemomendi reguleerimisseadmed tagavad optimaalse kasutamise.
- Kasutamine endodontiliste mootoritega ühtlasel pöörlemissagedusel kiirusega 500 p/min.

- Pöördemomendi reguleerimine sagedusele: 1.5 Ncm.
- Määrdeainena kasutatakse NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Tööpikkuse määramise sobiv meetod on röntgenpiltide kasutamine koos tipuleidjaga ja silikoonstopperi õigele tööpikkusele reguleerimise tööriistaga.

7 OHUTUSMÄRKUSED

7.1 Hoiatused

- Järgige kõrvalekaldumatult kasutusjuhiseid, et minimeerida järgmisi ohte TruNatomy® seadmetele, patsiendile ja/või kasutajale:
  - instrumendi purunemine.
  - Ristsaastumine.
  - Soojuse teke ebapiisava libestite kasutamise ja loputamise tõttu.
  - Instrumendi tööosa allaneelamine.
  - Töötlemisjääkidest tingitud toksilised või allergilised reaktsioonid.
- Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud.
- Sarnaselt kõigi masinaga käitatavate juurekanali instrumentidega, ei tohi TruNatomy® instrumente kasutada kõrgenenud murdumisriski tõttu järskude apikaalsete kõverustega juurekanalis. Sellisel juhul tuleb apikaalses piirkonnas kasutada eelkõverdatud käsiviile.

7.2 Ettevaatusabinõud

- Kasutamise ohutust ja toimivust rasedatel või imetavatel naistel või lastel pole tõestatud.
- Endodontilise protseduuri ajal kasutage kofferdamisüsteemi.
- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja ärge kasutage instrumente, kui pakend on kahjustatud.
- Ärge kasutage instrumente pärast aegumiskuupäeva.
- Enne iga kasutamist kontrollige instrumendil kahjustuste ilmingud, näiteks kujumuutused (kõverdumine, lahtikeerdumine), purunemine, korrosioon, kahjustatud lõikeservad, tunnusvärvi või -märgi kulumine. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Enne mis tahes instrumendi kasutamist veenduge, et see on korralikult nurkotsiku pea külge kinnitatud.
- Instrumentide kasutamise ajal kontrollige ja puhastage sageli tööosi, otsides kujumuutusi, pikenemis- ja kulumistunnuseid nagu ebatasased sooned, nürid kohad. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Instrumente ei tohi täielikult kasta naatriumhüpokloriti (NaOCl) lahusesse. NaOCl lahusesse, mille kontsentratsioon EI ÜLETA 5%, võib kasta ainult patsiendiga kokku puutuvaid NiTi instrumentide tööosi.
- Olge ettevaatlik apikaalses piirkonnas ja kanalites, mis jagavad ja/või millel on järsud kõverused või vastukõverused.

- Loputage kanalit rikkalikult ja sageli kogu protseduuri vältel ja pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).
- Rakendage alati minimaalset apikaalset survet. Ärge kunagi kasutage viili juurekanalisse lükkamiseks jõudu.
- Kui instrument ei liigu kergelt edasi, siis puhastage ja kontrollige lõikesooni, seejärel loputage, korrake käsiviiliga ja loputage uuesti.
- Väga kõverate kanalite vormimisel on ohutum kasutada viili ainult ühe kanali kujundamiseks, kuna see vähendab purunemisohtu. Järgige järgmisi häid tavasid:
  - Kasutage uut viili ning kõrvaldage see pärast kanali ravi (ühes kanalis kasutamine).
  - Kasutage pöördviilide asemel käsiviile.
  - Kasutage väikese suurusega, painduvaid ja/või NiTi viile (aitab vältida kanali transportimist).
  - Kontrollige kasutamise ajal iga tööosa visuaalselt eelmises lõigus loetletud defektide suhtes (st pärast iga etappi).
  - Vältige standardset pidevalt pöörlevat hõõritsusliikumist ning kasutage selle asemel väikese nurga all liigutusi (viilimisliigutus, kellakeeramise võnkuv liigutus või tasakaalustatud jõutehnika), et piirata seadmete pöördpaindest tulenevat kulumist ja pikendada nende eeldatavat töö iga.

7.3 Kõrvaltoimed

Üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

7.4 Hoiustamistingimused / Käsitsemine

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

8 ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

1) Enne kasutamist veenduge, et instrument on steriilne (avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud).
2) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
3) Hinnake tööpikkust, kasutades eelnevalt sobiva nurga all tehtud röntgenpilte.
4) Prepareerige konservatiivne juurdepääsukaviteet, mis on piisav kõigi juurekanali avade paljastamiseks.
5) Hinnake kanalite koronaalset 2/3 ISO 010 K-File viiliga, kasutatdes libestit nt ProLube® and Glyde File Prep™ ja loputage.
6) Seejärel kasutage TruNatomy® Orifice Modifier'it kiirusel 500 p/min ja 1,50 Ncm. Kui loputusvahend on kanalis, liikuge TruNatomy® Orifice Modifier'iga 2-3 õrna liigutusega amplituudiga umbes 2-5 mm kanalis sisse- ja väljapoole. Korrake kuni koronaalne kolmandik on kujundatud. Instrumendil on 7 mm lõikesooned, kanalisse sisestamine ei tohi ületada lõikeosa pikkust. Loputage kanalit ja puhastage lõikesooni korrapäraselt.
7) Hinnake kogu juurekanalit ISO 010 K-File viiliga, määrake tööpikkus, kasutades elektroonilist tipuleidjat (EAL) koos röntgenpiltidega, loputage ja siis kinnitage läbitavus.

8) Kui loputusvahend on kanalis, siis looge ja kinnitage reprodutseeritav libisemistee TruNatomy® glideriga 2-3 õrna liigutusega amplituudiga umbes 2-5 mm. Loputage ja korrake, kuni eelnevalt elektroonilise tipuleidjaga kinnitatud tööpikkus on saavutatud.
9) Alustage ALATI kujundamist passiivselt TruNatomy® PRIMAARSE viiliga (500 p/min ja 1,50 Ncm) naatriumhüpokloriti juuresolekul mitte rohkem kui 2-3 õrna liigutusega amplituudiga umbes 2-5 mm kanalis sisse- ja väljapoole. Vajadusel loputage ja korrake, kuni täielik tööpikkus on saavutatud. Täispikkuse saavutamisel eemaldage viil, et vältida apikaalse kanali osa liigset laiendamist.
10) Loputage kanalit regulaarselt ja puhastage pärast eemaldamist instrumendi lõikesooned viilmetest.
11) Kui TruNatomy® PRIMAARNE viil liigub raskelt edasi, siis eemaldage see, loputage ja korrake ISO 010 K-File viiliga, et kinnitada kanali läbitavus ja minna edasi TruNatomy® VÄIKESE viiliga.
12) Pärast eemaldamist kontrollige lõikesooni regulaarselt, et need ei ole lahti keerdunud ja sirgenenud. Deformeerumise korral kõrvaldage ja kasutage uut TruNatomy® instrumenti.
13) Viige TruNatomy® VÄIKE edasi naatriumhüpokloriti juuresolekul mitte rohkem kui 2-3 õrna sisse- ja väljapoole liigutusega amplituudiga umbes 2-5 mm ja eemaldage instrument. Vajadusel loputage ja korrake õrna/passiivset sisse- ja väljapoole liigutust, kuni tööpikkus on saavutatud. Seejärel kasutage kuju optimeerimiseks tööpikkuse ulatuses TruNatomy® PRIMAARSET viili.
14) Kui TruNatomy® PRIMAARNE viil liigub pikkuse ulatuses vabalt ja apikaalsetes soontes ei ole dentiiniviilmeid, siis jätkake kujundamist viiliga TruNatomy® KESKMINE ja seejärel vajadusel SUURE viiliga. Täiusliku kuju tagamiseks tuleb iga instrumenti õrnalt sisestada kogu tööpikkuse ulatuses. Kasutage TruNatomy® SUURT viili ainult uuremates ja sirgemates kanalites, nt ülalõua tsenraalsed intsisiivid, mõned molaaride palataalsed või distaalsed kanalid
15) Pärast nõuetekohast puhastamist ja jujundamist kinnitage lõplik tööpikkus, kasutades viimast TruNatomy® instrumenti käsitsi. Kuju kontrollimine tööpikkuses ja passiivne sobivus tagavad TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points vastavad õigele apikaalse kanali läbimõõdule. See saavutatakse viimase TruNatomy® instrumendi passiivse asetamisega kanalisse.
    ⇨ Kui instrument saavutab passiivselt tööpikkuse, valige ja proovige sisse sobivaid TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points.
    ⇨ Kui sobivus ei ole passiivne, instrumenteerige (nagu ülalpool kirjeldatud) viimase TruNatomy® kujundamisinstrumendiga pärast tööpikkuse uuesti kinnitamist, niisutamist ja läbitavuse kinnitamist.
16) Kui kuju sobivus on kinnitatud, jätkake 3-D desinfitseerimisprotokollidega.
17) Kasutage juurekanalite kuivatamiseks vastavaid pabertihvte ja obtureerimiseks gutapertštihvte.

9 TÖÖTLEMINE: HÜGIEENI, PUHASTAMISE, DESINFITSEERIMISE JA STERILISEERIMISE JUHISED

- TruNatomy® instrumendid on ühekordselt kasutatavad seadmed ja neid ei tohi korduvkasutada. Korduvkasutamine suurendab ristsaastumise ja purunemise ohtu.
- Desinfitseerimine, puhastamine ja steriliseerimine ei ole ette nähtud.

10 SEADME OHUTU KÕRVALDAMINE

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

11 KEHTIVUSE LÕPPKUUPÄEV

Ärge kasutage pärast sildil näidatud aegumiskuupäeva.

12 TEATAMINE TÕSISTEST JUHTUMITEST

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

13 GARANTII JA PIIRATUD ÕIGUSKAITSEVAHENDID / VASTUTUSE PIIRAMINE

Lahtiütlus: Kasutusjuhendi on heaks kiitnud Dentsply Sirona. Kasutajad vastutavad ainuisikuliselt nendest juhistest kõrvalekaldumise ja/või alternatiivsete töötlusmeetodite kasutamise eest endodontilise ravi ja/või vajadusel töötlemise ajal. Dentsply Sirona ei vastuta ühegi eespool toodud kasutusjuhendi eiramisest tuleneva kahju, vigastuste ega õigusliku kohustuse eest, mille on otseselt või kaudselt põhjustanud kasutaja. Kasutaja peab järgima ohutuid ja seaduslikke toimimisviise, sealhulgas, kuid mitte ainult, selles dokumendis kirjeldatuid.

14 LISATEAVE

Vt veebilehte dentsplysirona.com/ifu, et:

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

CE 2797

Volitatud esindajad

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

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

Tootja

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ELi importija

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

Dentsply Sirona

CS

TruNatomy®

POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ
K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ – PŘÍPRAVA K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ ZAKÁZÁNA
STERILNÍ – STERILIZOVANÉ ZÁŘENÍM

NÁVOD K POUŽITÍ

JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

1 POPIS VÝROBKU

- Popis výrobku:
  TruNatomy® jsou motoricky poháněné kuželovité endodontické nástroje, vyrobené z nikl-titanové slitiny. Tyto nástroje se používají pro mechanické tvarování a přípravu kořenových kanálků během endodontické terapie. Tyto prostředky jsou nástroje na kořenové kanálky pro jednorázové použití, dodávané ve sterilní verzi.
- Klinické přínosy:
  Klinickým přínosem pro pacienta ošetřeného v rámci endodontického ošetření pomocí nástroje TruNatomy® je obnova integrity a funkčnosti zubů.

2 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
  Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určení:
  Motoricky poháněný nástroj určený k preparaci kořenových kanálků (průchod, tvarování a odstraňování nečistot z kořenového kanálku).
- Zamýšlená populace pacientů:
  Pacienti, kteří potřebují ošetření kořenových kanálků.
- Zamýšlení uživatelé a prostředí používání:
  Endodontické nástroje smí být používány jen v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) nebo zubní asistenti.

3 KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

4 FORMA DODÁNÍ

Nástroje TruNatomy® se dodávají ve sterilních blistrech.

Produktová řada TruNatomy® zahrnuje následující endodontické nástroje:

Kód **xx – délka** **yyy – velikost pilníku**	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO velikost** **YYY – velikost kuželovité části nástroje** **V – proměnná velikost kuželovité části nástroje**	**Dostupné délky**	**Balení a obsah**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® Glider	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blistr se 3 nástroji (sterilní)
				Blistr se 6 nástroji (sterilní)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® Orifice Modifier	ISO 020 008	16 mm	Blistr se 3 nástroji (sterilní)
				Blistr se 6 nástroji (sterilní)
BST TNMY zxx yyy	Pilníky TruNatomy®	Small: ISO 020 004v Prime: ISO 026 004v Medium: ISO 036 003v Large: ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blistr se 3 nástroji (sterilní)
				Blistr se 6 nástroji (sterilní)
BST TNMM 5xx AST	Sortiment TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blistr s 1 nástrojem od každého ISO (sterilní)
BST TNMM 6xx AST	Sortiment TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blistr s 1 kusem od každého nástroje (sterilní)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® – sekvence	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blistr s 1 nástrojem od každého ISO (sterilní)

5 SLOŽENÍ

- Nástroje TruNatomy® jsou vyrobeny ze tří hlavních součástí: pracovní části ze slitiny niklu a titanu, barevné silikonové zarážky a barevné mosazné stopky s barevným kroužkem (kromě modifikátoru otvoru).
- Pilníky jsou vyráběny procesem, jehož výsledkem je pilník, který má barevný vzhled. Díky tomuto speciálnímu zpracování mohou pilníky vypadat mírně zakřivené. Nejedná se o výrobní vadu. Pilník lze sice snadno narovnat pouze pomocí prstů, ale před použitím není nutné pilník narovnávat. Po vstupu do kanálku bude pilník kopírovat anatomii kořenového kanálku.

6 KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

- Nástroje se používají v kombinaci s endodontickým motorem (manuálně při silných zakřiveních).
- Zařízení pro regulaci točivého momentu zajišťují optimální využití.
- Používejte s endodontickými motory s konstantní rychlostí otáčení. 500 rpm.

- Nastavte točivý moment na: Točivý moment 1.5 Ncm.
- Je nutné používat lubrikanty jako NaOCl, EDTA, ProLube nebo Glyde™.
- Vhodnou metodou určení pracovní délky je použití rentgenových snímků v kombinaci s apexlokátorem a nástrojem pro nastavení silikonové zátky na správnou pracovní délku.

7 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

7.1 Varování

- Striktně dodržujte návod k použití, abyste minimalizovali následná rizika pro zařízení TruNatomy®, pacienta a/nebo uživatele:
  - Poškození nástroje.
  - Křížová kontaminace.
  - Tvorba tepla v důsledku nedostatečné lubrikace a irigace.
  - Spolknutí pracovní části nástroje.
  - Toxické nebo alergické reakce způsobené zbytky po zpracování.
- Pokud je balení otevřené, poškozené nebo vlhké, nelze zaručit sterilitu.
- Podobně jako u všech strojově poháněných nástrojů na kořenové kanálky, TruNatomy® nástroje by se neměly používat v kořenovém kanálku s náhlým apikálním zakřivením z důvodu zvýšeného rizika separace. V tomto případě by měly být v apikální oblasti použity předem zakřivené ruční pilníky.

7.2 Bezpečnostní opatření

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí nebyla stanovena.
- Při endodontickém zákroku používejte kofferdamový systém.
- Pro vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- Před použitím zkontrolujte obal a nepoužívejte nástroje, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte nástroje po uplynutí doby použitelnosti.
- Před každým použitím nástroje zkontrolujte, zda nevykazují známky závad, jako jsou deformace (ohnutí, rozvinutí), zlomení, koroze, poškozené řezné hrany, ztráta barvy nebo označení. Při těchto příznacích přístroje nejsou schopny plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Před použitím jakéhokoli nástroje se ujistěte, že je dobře připojen k protiúhlové hlavě.
- Během práce s nástrojem často kontrolujte nástroj a čistěte pracovní část. Zkontrolujte, zda nevykazuje známky deformace, prodloužení nebo opotřebení, jako jsou nerovnoměrné drážky, matná místa. Při těchto příznacích přístroje nejsou schopny plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Přístroje se nesmí zcela ponořit do roztoku chlornanu sodného (NaOCl). Pouze pracovní část nástroje z NiTi, která je v kontaktu s pacientem, by měla být ponořena do roztoku NaOCl o koncentraci NE vyšší než 5 %.
- Buďte opatrní v apikální oblasti a v kanálech, které se dělí a/nebo vykazují náhlé zakřivení nebo opětovné zakřivení.

- Hojně a často vyplachujte kanálek během celého zákroku a po každém použitém nástroji (podle správné stomatologické praxe).
- Vždy používejte minimální apikální tlak. Nikdy netlačte pilníky do kanálku násilím.
- Pokud nástroj nepostupuje snadno, vyčistěte a zkontrolujte řezné drážky, poté vypláchněte, rekapitulujte ručním pilníkem a znovu vypláchněte.
- Při tvarování extrémně zakřivených kanálků je bezpečnější použít pilník pouze k tvarování jednoho kanálku, aby se snížilo riziko zlomení. Dbejte na následující správné postupy:
  - Použijte nový pilník a po úpravě kanálku ho zlikvidujte (použití jen pro jeden kanálek).
  - Používejte ruční pilníky místo rotačních.
  - Používejte pilníky malých rozměrů, ohebné a/nebo NiTi pilníky (ty pomáhají zabránit přesunu kanálku).
  - Během používání (tj. po každé vlně) vizuálně zkontrolujte pracovní část na všechny závady uvedené v předchozím odstavci.
  - Vyhněte se standardnímu kontinuálnímu rotačnímu pohybu a místo toho používejte pohyby pod malými úhly (pohyb pilování, oscilační pohyb při navíjení hodinek nebo techniku vyvážené síly), abyste omezili únavu nástrojů z rotačního ohybu a zvýšili jejich očekávanou životnost.

7.3 Nežádoucí reakce / Nežádoucí vedlejší účinky

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

7.4 Podmínky skladování / Manipulace

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

8 POKYNY KROK ZA KROKEM

1) Před použitím se ujistěte, že je nástroj sterilní (sterilitu nelze zaručit, pokud je balení otevřené, poškozené nebo vlhké).
2) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
3) Pracovní délku odhadněte za použití dobře posunutých předoperačních rentgenových snímků.
4) Připravte si konzervativní přístupovou dutinu dostatečnou k odhalení všech otvorů kořenového kanálku.
5) Prozkoumejte koronální 2/3 kanálku pomocí ISO 010 ISO 010 K-File za přítomnosti lubrikantu, např. ProLube® a Glyde File Prep™ a vypláchněte.
6) Následně modifikátorem otvoru TruNatomy® při 500 ot./min a 1,50 Ncm. Za přítomnosti irigantu v kanálku zasuňte modifikátor otvoru TruNatomy® ve 2–3 jemných amplitudách přibližně 2–5 mm do kanálku tam a zase z něho ven. Opakujte až do vytvoření koronální třetiny. Nástroj má 7 mm řezné drážky, zavedení do kanálku by nemělo přesáhnout délku řezné části. Kanálek vyplachujte a pravidelně čistěte řezné drážky.
7) Prozkoumejte celý kořenový kanálek nástrojem ISO 010 K-File, určete pracovní délku pomocí elektronického apexlokátoru (EAL) v kombinaci s rentgenovými snímky, vypláchněte a ověřte průchodnost.

8) Za přítomnosti irigantu v kanálku vytvořte a ověřte reprodukovatelný průchod pomocí nástroje TruNatomy® Glider ve 2–3 jemných amplitudách přibližně 2–5 mm. Vypláchněte a opakujte až do dosažení pracovní délky potvrzené předtím pomocí EAL.
9) VŽDY začínejte tvarovat pomocí pilníku TruNatomy® PRIME (500 ot./min. / 1,5 Ncm) pasivně za přítomnosti chlornanu sodného maximálně se 2–3 jemnými amplitudami přibližně 2–5 mm dovnitř a ven z kanálku. Vypláchněte a podle potřeby opakujte až do dosažení plné pracovní délky. Po dosažení konce kanálku vyjměte pilník, aby nedošlo k nadměrnému zvětšení apikální části kanálu.
10) Po vyjmutí nástroje kanálek pravidelně vyplachujte a očistěte řezné drážky nástroje od nečistot.
11) Pokud nástroj TruNatomy® PRIME nepostupuje snadno, vyjměte jej, vypláchněte, opakujte nástrojem ISO 010 K-File pro ověření průchodnosti kanálku a poté přejděte na nástroj TruNatomy® SMALL.
12) Při vyjmutí pravidelně kontrolujte řezné drážky, zda nevykazují rozvinutí a napřímení. Pokud si všimnete deformací, vyhoďte nástroj a použijte nový nástroj TruNatomy®.
13) Zasuňte nástroj TruNatomy® SMALL pasivně za přítomnosti chlornanu sodného maximálně se 2–3 jemnými amplitudami přibližně 2–5 mm dovnitř a ven z kanálku. Vypláchněte a podle potřeby opakujte jemnými/pasivními pohyby dovnitř a ven až do dosažení plné pracovní délky. Poté použijte nástroj TruNatomy® PRIME na pracovní délku pro optimalizaci tvaru.
14) Pokud je nástroj TruNatomy® PRIME na délku volný a v apikálních drážkách nejsou žádné dentinové nečistoty, pokračujte ve tvarování nástrojem TruNatomy® MEDIUM a dále v případě potřeby nástrojem LARGE. Je třeba dbát na to, aby byl každý nástroj veden jemně do plné pracovní délky k zajištění úplnosti tvaru. Nástroj TruNatomy® LARGE používejte jen ve větších a rovnějších kanálcích, jako jsou horní centrální řezáky a některé patrové nebo distální kanálky stoliček.
15) Po řádném očištění a vytvarování ručně zkontrolujte pomocí posledního nástroje TruNatomy® konečnou pracovní délku. Ověření tvaru při pracovní délce a pasivním usazení zaručuje, že TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points odpovídají správnému průměru apikálního kanálku. Toho se dosahuje pasivním umístěním posledního nástroje TruNatomy® do kanálku.
    ⇨ Pokud nástroj pasivně dosáhne pracovní délky, vyberte a vyzkoušejte odpovídající TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points.
    ⇨ Není-li dosažení délky pasivní, proveďte instrumentaci (podle popisu výše) posledním tvarovacím nástrojem TruNatomy® po opětovném potvrzení pracovní délky, vypláchnutí a potvrzení průchodnosti.
16) Po potvrzení správnosti tvaru pokračujte s dezinfekčními protokoly 3-D.
17) K vysušení kořenových kanálků použijte určené papírové a gutaperčové hroty.

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

- Nástroje TruNatomy® jsou na jedno použití a nelze je znovu použít. Opakované použití může zvyšovat riziko křížové kontaminace nebo poškození.
- Dezinfekci, čištění a sterilizaci nelze použít.

10 BEZPEČNÁ LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

11 DATUM EXPIRACE

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12 HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

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

13 ZÁRUKA A OMEZENÁ NÁPRAVA / OMEZENÍ RUČENÍ

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

14 DODATEČNÉ INFORMACE

Na webové stránce dentsplysirona.com/ifu můžete:

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

CE 2797

Autorizovaní zástupci

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

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

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

TruNatomy®

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE
JEDNORAZOVÉ POUŽITIE – RENOVOVANIE JE ZAKÁZANÉ
STERILNÉ – STERILIZOVANÉ OŽIARENÍM

NÁVOD NA POUŽITIE

JEDNORAZOVÉ STERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

1 OPIS VÝROBKU

- Opis výrobku:
  Nástroje TruNatomy® sú motorom poháňané zbiehavé endodontické nástroje vyrobené zo zliatiny niklu a titánu. Tieto nástroje sa používajú na mechanické tvarovanie a preparáciu koreňového kanálika počas endodontickej liečby. Tieto pomôcky na koreňové kanáliky sú určené na jedno použitie a dodávajú sa v sterilnej verzii.
- Klinický prínos:
  Klinickým prínosom ošetrenia pacienta pomocou TruNatomy® je obnovenie celistvosti a funkcie zuba v rámci endodontickej liečby.

2 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:
  Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Zamýšľaný účel:
  Motorom poháňaný nástroj určený na preparáciu koreňového kanálika (hladká cesta, tvarovanie a čistenie koreňového kanálika).
- Zamýšľaná skupina pacientov:
  Pacienti, ktorí potrebujú liečbu koreňového kanálika.
- Zamýšľaní používatelia a prostredie:
  Endodontické nástroje sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými zubárskymi postupmi, a to kvalifikovanými stomatologickými odborníkmi, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.

3 KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

4 DODACÍ FORMULÁR

Pomôcky TruNatomy® sa dodávajú v sterilných blistroch.

Produktový rad TruNatomy® pozostáva z nasledujúcich endodontických pomôcok:

Kód **xx – dĺžka** **yyy – veľkosť pilníka**	**Výrobok**	**ISO XXX YYYv** **XXX – veľkosť ISO** **YYY – veľkosť kužeľovitej časti nástroja** **v – variabilná veľkosť kužeľovitej časti nástroja**	**Dostupné dĺžky**	**Balenie a obsah**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® Vyhladzovací pilník	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 3 nástrojmi (sterilné)
				Blistrové balenie so 6 nástrojmi (sterilné)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® Nástroj na úpravu otvorov	ISO 020 008	16 mm	Blistrové balenie s 3 nástrojmi (sterilné)
				Blistrové balenie so 6 nástrojmi (sterilné)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® pilníky	Malý: ISO 020 004v Hlavný: ISO 026 004v Stredný: ISO 036 003v Veľký: ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 3 nástrojmi (sterilné)
				Blistrové balenie so 6 nástrojmi (sterilné)
BST TNMY 5xx AST	Súprava TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 1 nástrojom každého typu ISO (sterilné)
BST TNMY 6xx AST	Súprava nástrojov TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 1 nástrojom každého typu (sterilné)
BST TNMY 3xx SQC	Séria nástrojov TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 1 nástrojom každého typu ISO (sterilné)

5 ZLOŽENIE

- Nástroje TruNatomy® sú vyrobené z troch hlavných komponentov: pracovnej časti vyrobenej zo zliatiny niklu a titánu, farebnej silikónovej zarážky a pokovaného mosadzného drieku s farebným krúžkom (s výnimkou nástroja na úpravu otvorov).
- Pilníky sa vyrábajú v rámci postupu, ktorého výsledkom je pilník s farebným vzhľadom. Z dôvodu tohto špeciálneho spracovania môžu byť pilníky mierne zakrivené. Nejde o výrobnú chybu. Aj keď pilník môžete ľahko narovnať prstami, pilník sa pred použitím nemusí narovnať. Po vložení do kanálika sa pilník prispôsobí anatómii koreňového kanálika.

6 KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

- Nástroje sa musia používať v kombinácii s endodontickým motorom (manuálne v prípade výrazných zakrivení).
- Optimálne použitie zabezpečia zariadenia na reguláciu krútiaceho momentu.

- Používajte s endodontickými motormi pri konštantnom otáčaní rýchlosťou 500 ot./min.
- Nastavte krútiaci moment na: 1.5 Ncm.
- Používajte lubrikanty ako NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Vhodnou metódou na stanovenie pracovnej dĺžky je použitie röntgenových snímok v kombinácii s apexlokátorom a nástrojom na nastavenie silikónovej zarážky na správnu pracovnú dĺžku.

7 BEZPEČNOSTNÉ PRIPOMIENKY

7.1 Varovania

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie, aby sa minimalizovali nižšie uvedené riziká pre TruNatomy®, pacienta alebo používateľa:
  - Zlomenie nástrojov.
  - Krížová kontaminácia.
  - Tvorba tepla v dôsledku nedostatočného mazania a irigácie.
  - Prehltnutie pracovnej časti nástroja.
  - Toxické alebo alergické reakcie spôsobené zvyškami po spracovaní.
- Sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo navlhčený.
- Podobne ako všetky strojovo poháňané nástroje na koreňové kanáliky, nástroje TruNatomy® sa nesmú použiť v koreňovom kanáliku s náhlym apikálnym zakrivením z dôvodu zvýšeného rizika oddelenia. V tomto prípade sa v apikálnej oblasti musia použiť vopred zakrivené ručné pilníky.

7.2 Bezpečnostné opatrenia

- Bezpečnosť a účinnosť používania nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Počas endodontického zákroku používajte kofferdamový systém.
- Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).
- Pred použitím skontrolujte obal a ak je poškodený, nástroje nepoužívajte.
- Nástroje nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Nástroj pred každým použitím skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia, ako sú napríklad deformácie (ohnutie, odvinutie), zlomenie, poškodené rezné hrany, zmena farby alebo strata označenia. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Pred použitím akéhokoľvek nástroja sa uistite, že je dobre pripojený k hlave nadstavca.
- Počas prípravy nástrojov nástroj často kontrolujte a čistite pracovnú časť, skontrolujte, či nástroj nevykazuje známky deformácie, vychýlenia alebo opotrebenia, ako sú rozdielne drážky a matné škvrny. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.

- Nástroje sa nesmú úplne ponárať do roztoku chlórnanu sodného (NaOCl). Iba pracovná časť nástroja zo zliatiny niklu a titánu (Ni-Ti), ktorá je v kontakte s pacientom, sa smie ponoriť do koncentrátu roztoku NaOCl v koncentrácii NIE VIAC ako 5 %.
- Postupujte opatrne v apikálnej oblasti a kanálikoch, ktoré rozdeľujú a/alebo vykazujú náhle zakrivenia alebo opätovné zakrivenia.
- Počas celého zákroku a po každom použití nástroja kanálik často a dôkladne irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov).
- Vždy používajte minimálny apikálny tlak. Pilníky nikdy netlačte dolu kanálikom.
- Ak nástroj nepostupuje ľahko, vyčistite a skontrolujte rezné drážky, následne irigujte, zopakujte postup pomocou ručného pilníka a následne znovu irigujte.
- Na tvarovanie extrémne zakrivených kanálikov je bezpečnejšie použiť pilník iba na tvarovanie jedného kanálika, aby sa znížilo riziko zlomenia. Venujte pozornosť nasledujúcim osvedčeným postupom:
  - Použite nový pilník a po ošetrení kanálika ho zlikvidujte (len na použitie v jednom kanáliku).
  - Používajte ručné, nie rotačné pilníky.
  - Použite pilníky malej veľkosti, pružné pilníky a/alebo pilníky NiTi (to pomôže zabrániť presunu kanálika).
  - Počas používania vizuálne kontrolujte pracovnú časť, či nevykazuje akékoľvek chyby uvedené v predchádzajúcom odseku (t. j. po každej vlne).
  - Vyhýbajte sa štandardnému vytrvalému otáčavému pohybu a namiesto toho používajte pohyby v malých uhloch (pohyb pri pilníkovaní, otáčavý pohyb tam a späť alebo technika vyrovnanej sily), aby ste obmedzili únavu z ohybu na nástrojoch a zlepšili ich očakávanú životnosť.

7.3 Nežiaduce reakcie / Nežiaduce vedľajšie účinky

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

7.4 Podmienky skladovania a manipulácie

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

8 PODROBNÉ POKYNY

1) Pred použitím sa ubezpečte, že nástroj je sterilný (sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo navlhnutý).
2) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
3) Stanovte pracovnú dĺžku použitým správne angulovaných predoperačných röntgenových snímok.
4) Pripravte si konzervatívnu prístupovú dutinu dostatočnú na to, aby odhalila všetky otvory koreňového kanálika.
5) Preskúmajte koronálne 2/3 kanálika nástrojom K-File ISO 010 za prítomnosti maziva, ako napríklad ProLube® a Glyde File Prep™ a irigujte.

6) Pokračujte s nástrojom na úpravu otvorov TruNatomy® pri 500 ot./min. a 1,50 Ncm. S irigačným roztokom v kanáliku posúvajte nástroj na úpravu otvorov TruNatomy® v 2 – 3 jemných amplitúdach približne 2 až 5 mm dovnútra a von z kanálika. Opakujte, kým sa nevytvaruje koronálna tretina. Nástroj má 7 mm rezné drážky, vloženie do kanálika nesmie presahovať dĺžku rezného dielu. Pravidelne irigujte kanálik a čistite rezné drážky.
7) Preskúmajte celý koreňový kanálik nástrojom ISO 010 K-File, stanovte pracovnú dĺžku pomocou elektronického apexlokátora (EAL) v kombinácii s röntgenovými snímkami, irigujte a potvrďte priechodnosť.
8) S irigačným roztokom v kanáliku vytvorte a potvrďte reprodukovateľnú dráhu posúvania pomocou vyhladzovacieho pilníka TruNatomy® v 2 – 3 jemných amplitúdach približne 2 až 5 mm. Irigujte a opakujte dovtedy, až kým sa nedosiahne pracovná dĺžka potvrdená predtým prostredníctvom EAL.
9) VŽDY začnite pasívne tvarovať pomocou HLAVNÉHO nástroja TruNatomy® (500 ot./min./ 1,5 Ncm) za prítomnosti chlórnanu sodného s maximálne 2 – 3 jemnými amplitúdami približne 2 až 5 mm dovnútra a von z kanálika. Irigujte a opakujte podľa potreby, kým sa nedosiahne úplná pracovná dĺžka. Po dosiahnutí dĺžky vyberte pilník, aby sa zabránilo nadmernému zväčšeniu apikálnej časti kanálika.
10) Pravidelne irigujte kanálik a po odstránení vyčistite rezné drážky nástrojov od zvyškov.
11) Ak HLAVNÝ nástroj TruNatomy® nepostupuje ľahko, vyberte ho, irigujte a zopakujte postup nástrojom ISO 010 K-File, aby ste potvrdili priechodnosť kanálika, a prejdite k používaniu MALÉHO nástroja TruNatomy®.
12) Po odstránení pravidelne kontrolujte rezné drážky kvôli prítomnosti odvíjania a narovnávania. Ak si všimnete deformáciu, nástroj zlikvidujte a použite nový nástroj TruNatomy®.
13) MALÝ nástroj TruNatomy® pasívne posúvajte za prítomnosti chlórnanu sodného s maximálne 2 – 3 jemnými amplitúdami približne 2 až 5 mm dovnútra a von a vyberte nástroj. Irigujte a opakujte podľa potreby na pracovnú dĺžku jemným/pasívnym pohybom dovnútra a von a následne pomocou HLAVNÉHO nástroja TruNatomy® na pracovnú dĺžku optimalizujte tvar.
14) Ak sa HLAVNÝ nástroj TruNatomy® uvoľňuje po dĺžke bez dentínových zvyškov v apikálnych drážkach, pokračujte s tvarovaním pomocou STREDNÉHO nástroja TruNatomy® a v prípade potreby následne s VEĽKÝM nástrojom . Buďte opatrní pri jemnom vedení každého nástroja na plnú pracovnú dĺžku s cieľom zaistiť úplnosť tvaru. VEĽKÝ nástroj TruNatomy® používajte len pri väčších a rovnejších kanálikoch, ako sú napríklad horné centrálne rezáky, niektoré palatálne alebo distálne kanáliky molárov.
15) Po správnom vyčistení a tvarovaní potvrďte konečné meranie pracovnej dĺžky ručne pomocou posledného nástroja TruNatomy®. Overenie tvaru pri pracovnej dĺžke a pasívnom uložení zaistí, že TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points zodpovedajú správnemu apikálnemu priemeru kanálika. To dosiahnete pasívnym umiestnením posledného nástroja TruNatomy® do kanálika.
    ⇨ Ak nástroj pasívne dosiahne pracovnú dĺžku, zvoľte a vyskúšajte zhodné TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points.
    ⇨ Ak uloženie nie je pasívne, po opätovnom potvrdení pracovnej dĺžky, irigácii a potvrdení priechodnosti použite posledný tvarovací nástroj TruNatomy® (ako sa opisuje vyššie).
16) Po potvrdení vhodnosti tvaru pokračujte s 3-D dezinfekčnými protokolmi.
17) Na vysušenie použite špeciálne papierové hroty a na uzavretie koreňových kanálikov použite špeciálne gutaperčové hroty.

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

- Nástroje TruNatomy® sú pomôcky na jedno použitie a nemožno ich opätovne použiť. Opätovné použitie môže zvýšiť riziko krížovej kontaminácie alebo poškodenia.
- Dezinfekcia, čistenie a sterilizácia nie sú povolené.

10 BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA POMÔCKY

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

11 DÁTUM EXSPIRÁCIE

Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na štítku.

12 HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

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

13 ZÁRUKA A OBMEDZENÉ PROSTRIEDKY NÁPRAVY / OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Návod na použitie schválila spoločnosť Dentsply Sirona. Za akúkoľvek prípadnú odchýlku od týchto pokynov a/alebo použitie alternatívnych spôsobov endodontickej liečby a/alebo úpravy sú výlučne zodpovední používatelia. Spoločnosť Dentsply Sirona odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody, poranenie alebo právnu zodpovednosť, ktorá priamo alebo nepriamo vznikne používateľovi z dôvodu odchýlky od vyššie uvedeného návodu na používanie. Používateľ má dodržiavať bezpečné a zákonné postupy, okrem iného vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

14 DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Pozri webovú stránku dentsplysirona.com/ifu pre:

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

CE 2797

Autorizovaní zástupcovia

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

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

Výrobca

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dovozca pre EÚ

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

Dentsply Sirona

HU

TruNatomy®

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL GYÖKÉRKEZELÉSI MŰSZEREK

1 TERMÉKLEÍRÁS

- Termékleírás:
  A TruNatomy® műszerek kúpos formájú, nikkel-titán ötvözetből készült, motoros endodonciás műszerek. Ezek a műszerek a gyökércsatorna mechanikus formázására és előkészítésére szolgálnak a gyökérkezelés során. Ezek az eszközök egyszer használatos gyökérkezelő műszerek, amelyek steril változatban kaphatók.
- Klinikai előnyök:
  A TruNatomy® reszelők használatával végzett kezelés klinikai előnye a páciens számára a fog épségének és funkciójának helyreállítása a gyökérkezelés részeként.

2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:
  A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetési cél:
  Motoros műszer a gyökércsatorna előkészítéséhez (vezetőcsatorna, a gyökércsatorna formázása és tisztítása).
- Javasolt pácienskör:
  Olyan páciensek, akik gyökércsatorna-kezelést igényelnek.
- Felhasználói célcsoport és felhasználási környezet:
  A gyökérkezelési műszereket kizárólag szakképzett fogászati szakemberek, azaz általános fogorvosok, valamint endo-specialisták (endodontológusok) és fogászati szakasszisztensek használhatják klinikai vagy kórházi környezetben, a helyes fogászati gyakorlat követésével.

3 ELLENJAVALLATOK

Nem ismert.

4 KISZERELÉS

A TruNatomy® műszerek steril blisztercsomagolásban kaphatók.

A TruNatomy® termékcsalád a következő gyökérkezelési műszerekből áll:

Kód **xx-hossz** **yyy-reszelő mérete**	**Termék**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO méret** **YYY-kúpméret** **v-változó kúp**	**Elérhető hosszak**	**Csomagolás és tartalom**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® vezetőcsatorna-reszelő	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 3 műszerrel (steril)
				Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® nyílásmódosító	ISO 020 008	16 mm	Buborékcsomagolás 3 műszerrel (steril)
				Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® reszelők	Kis méretű: ISO 020 004v Elsődleges: ISO 026 004v Közepes méretű: ISO 036 003v Nagy méretű: ISO 046 002v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 3 műszerrel (steril)
				Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy® készlet	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 1 műszerrel minden ISO esetében (steril)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy® készlet	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás műszerenként 1 darabbal (steril)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® szekvencia	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 1 műszerrel minden ISO esetében (steril)

5 ÖSSZETÉTEL

- A TruNatomy® műszerek három fő komponensből állnak: a nikkel-titán ötvözetből készült működő részből, a színes szilikon záródugóból és a színes gyűrűvel ellátott, bevont sárgaréz szárból (az nyílásmódosító kivételével).
- A reszelők gyártása olyan technológiával történik, amelynek eredményeként a reszelő színes külsőt kap. Ennek a védett eljárásnak köszönhetően reszelők enyhén görbének tűnhetnek. Ez nem gyártási hiba. A reszelő ugyan könnyen kiegyenesíthető kézzel, nem szükséges használat előtt kiegyenesíteni. Amint a csatornába jutott, a reszelő követni fogja a gyökércsatorna anatómiáját.

6 KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

- A műszereket gyökérkezelési motorral együtt kell használni (manuálisan az erős görbületekben).
- A nyomatékszabályozó eszközök optimális használatot biztosítanak.

- Állandó, 500 rpm fordulatszámon használja a gyökérkezelési motorokat.
- Nyomaték beállítása: 1.5 Ncm.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ kenőanyagok használata javasolt.
- A munkahossz meghatározásának megfelelő módszere az, ha radiográfiai feltételeket használ apex lokátorral és a szilikon stopper megfelelő munkahossz szerinti beállítására szolgáló eszközzel együtt.

7 BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

7.1 Figyelmeztetések

- Pontosan kövesse a Használati utasítást az TruNatomy® eszközökkel, a pácienssel és/vagy a felhasználóval kapcsolatos alábbi kockázatok minimalizálása érdekében:
  - Az eszköz törése.
  - Keresztszennyeződés.
  - Hőfejlődés elégtelen kenés és öblögetés miatt.
  - Az eszköz működő részének lenyelése.
  - Technológiai maradékanyagok által okozott toxikus vagy allergiás reakciók.
- A sterilitás nem garantálható, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.
- Más mechanikus hajtású gyökércsatorna-kezelő műszerekhez hasonlóan a TruNatomy® műszereket sem szabad használni olyan esetekben, amikor a foggyökérben hirtelen apikális görbület található, hiszen ilyenkor fokozottan fennáll a leválás kockázata. Ebben az esetben előgörbített kézi reszelőket kell használni az apikális régióban.

7.2 Óvintézkedések

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőkön, sem szoptató nőkön, sem gyermekeken.
- Használjon nyálrekesz rendszert a gyökérkezelési eljárás alatt.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk).
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást, és ne használja a műszereket, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja a műszereket a lejárati dátum után.
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze a műszeren a hibák jeleit, például a deformálódást (meghajlás, megtekeredés), törést, korróziót, sérült vágóéleket, illetve a színkódolás vagy jelölés hiányát. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- Mielőtt bármilyen műszert használ, győződjön meg róla, hogy megfelelően csatlakozik-e a kézidarab fejhez.
- Használat közben gyakran ellenőrizze a műszert, és tisztítsa meg a működő részt; eközben vizsgálja meg a torzulás, megnyúlás vagy kopás jeleit, például az egyenetlen hornyokat, életlen pontokat. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.

- A műszereket tilos nátrium-hipoklorit oldatba (NaOCl) teljesen alámeríteni. Az NiTi műszernek csak a pácienssel érintkező működő részét kell NaOCl oldatba meríteni, amelynek koncentrációja NEM lehet 5%-nál nagyobb.
- Óvatosan járjon el az apikális területen és azokban a csatornákban, amelyek szétválnak, és/vagy amelyekben hirtelen görbületek vagy visszagörbülések vannak.
- Bőségesen és gyakran öblítse a csatornát az eljárás alatt és az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
- Mindig csak minimális apikális nyomást fejtsen ki. Soha ne próbálja erővel letolni a reszelőket a csatornában.
- Amikor a műszer nem halad könnyedén előre, tisztítsa meg és ellenőrizze a maróhornyokat, majd öblítsen, rekapituláljon kézi reszelővel, és végezzen újra öblítést.
- Extrém mértékben ívelt csatornák alakításánál a biztonságos megoldás az, ha egy reszelőt csak egyetlen csatornához használ, mivel ez csökkenti a törés kockázatát. Ügyeljen az alábbi jó gyakorlatok követésére:
  - Használjon új reszelőt, és a csatorna kezelése után dobja ki (egycsatornás használat).
  - Forgó reszelők helyett kézi reszelőt használjon.
  - Kis méretű, rugalmas és/vagy NiTi reszelőket használjon (ez segít megelőzni a csatorna eltolását).
  - Használat közben szemrevételezéssel ellenőrizze a működő részt a fenti bekezdésben felsorolt valamennyi sérülés tekintetében (tehát minden munkafázis után).
  - Kerülje a folyamatos tágításhoz vezető körkörös mozgatást, ehelyett a mozgatás során kis íveket írjon le (töltő mozgás, órafelhúzásszerű szakaszos mozgás, kiegyensúlyozott erőt alkalmazó technika) annak érdekében, hogy a műszer forgás miatti hajlító fáradása minimálisra csökkenjen, és ezzel az élettartama megnőjön.

7.3 Káros reakciók / Nemkívánatos mellékhatások

A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

7.4 Tárolási körülmények / Kezelés

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

8 LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

1) Használat előtt győződjön meg arról, hogy a műszer steril-e (a sterilitás nem garantálható, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy nedves).
2) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
3) Megfelelő szögbeállítású, preoperatív radiográfiai felvételek segítségével becsülje fel a munkavégzési hosszúságot.
4) Készítsen egy olyan konzervatív trepanációs kavitást, amely kellően nagy a gyökércsatorna összes nyílásának felderítéséhez.
5) Egy ISO 010 K-File segítségével, és kenőanyag (például: ProLube® és Glyde File Prep™) jelenlétében mérje fel a csatorna koronális kétharmadát, majd végezzen öblítést.

6) Ezt követően használja a TruNatomy® nyílásmódosító műszert 500 fordulat/perc sebességgel és 1,50 Ncm nyomatékkal. Irrigációs oldattal a csatornában, vezesse a TruNatomy® nyílásmódosító műszert a csatornában 2–3 finom amplitúdóval, amplitúdónként körülbelül 2–5 mm-es be-ki irányú mozgást végezve. Ismételje addig, amíg a koronális harmad formája el nem készül. A műszer 7 mm-es vágóhornyokkal rendelkezik, a csatornába illesztett rész nem haladhatja meg a vágás hosszát. Rutinszerűen öblítse a csatornát és tisztítsa meg a vágóhornyokat.
7) Egy ISO 010 K-File segítségével mérje fel a gyökércsatornát, radiográfiai felvételek és egy elektronikus apex lokátor (EAL) segítségével határozza meg a munkahosszt, végezzen öblítést, majd bizonyosodjon meg az átjárhatóságról.
8) Irrigációs oldattal a csatornában, egy TruNatomy® vezetőcsatorna-reszelő segítségével, 2–3 darab 2–5 mm-es finom amplitúdóval hozzon létre egy reprodukálható vezetőcsatornát. Végezzen öblítést és ismételje, amíg az EAL segítségével előzőleg megerősített munkahosszt el nem éri.
9) A formázást MINDIG a TruNatomy® ELSŐDLEGES (500 fordulat/perc / 1,5 Ncm nyomaték) reszelővel kezdje passzívan, nátrium-hipoklorit jelenlétében, legfeljebb 2–3 finom amplitúdóval, amplitúdónként körülbelül 2–5 mm-es be-ki irányú mozgást végezve. Végezzen öblítést, és ismételje a folyamatot addig, amíg a teljes munkahosszt el nem éri. A hossz elérésekor vegye ki a reszelőt, nehogy túlságosan kitágítsa az apikális csatornarészt.
10) Rutinszerűen öblítse a csatornát, és az eltávolításkor tisztítsa ki a műszer vágóhornyaiból a törmelékeket.
11) Ha a TruNatomy® ELSŐDLEGES reszelő nem halad könnyedén előre, vegye ki, végezzen öblítést és egy ISO 010 K-File reszelővel ellenőrizze a csatorna átjárhatóságát, majd folytassa a TruNatomy® KIS MÉRETŰ reszelővel.
12) Eltávolításkor rutinszerűen vizsgálja át a vágóhornyokat, hogy lát-e rajtuk letekercselődést vagy kiegyenesedést. Ha deformálódást észlel, dobja ki, és használjon új TruNatomy® műszert.
13) Vezesse a TruNatomy® KIS MÉRETŰ reszelőt passzívan, nátrium-hipoklorit jelenlétében, legfeljebb 2–3 finom amplitúdóval, amplitúdónként körülbelül 2—5 mm-es be-ki irányú mozgást végezve, majd távolítsa el a műszert. Végezzen öblítést, és ismételje a folyamatot addig, amíg finom, passzív be-ki mozgást végezve eléri a munkahosszt, majd használja a TruNatomy® ELSŐDLEGES reszelőt a munkahosszban a forma optimalizálására.
14) Ha a TruNatomy® ELSŐDLEGES reszelő lazán mozog a munkahosszban, és nincs fogbéltörmelék az apikális horonyban, folytassa a formázást a TruNatomy® KÖZEPES MÉRETŰ, majd a NAGY MÉRETŰ reszelővel, ha szükséges. Ügyelni kell rá, hogy mindegyik műszert óvatosan vezesse a teljes munkahosszig, a forma teljességének biztosításához. A TruNatomy® NAGY MÉRETŰ reszelőt csak a nagyobb és egyenesebb csatornák esetében használja, például a felső középső metszőfogaknál, illetve a molárisok néhány palatális vagy disztális csatornájánál.
15) A megfelelő tisztítás és formázás után ellenőrizze a végső munkahossz mérését kézzel, az utolsó TruNatomy® műszer használatával. Ha ellenőrzi a formát a munkahossznál és a passzív illeszkedést, azzal biztosíthatja, hogy a TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points illeszkednek a helyes apikális csatorna átmérőhöz. Ezt az utolsó TruNatomy® műszer passzív elhelyezésével lehet elérni a csatornában.

⇨ Ha a műszer passzívan eléri a munkahosszt, válassza ki és próbálja be a megfelelő TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points pontokat.

⇨ Ha az illeszkedés nem passzív, az utolsó TruNatomy® formázó műszerrel munkálja meg (a fent leírt módon), a munkahossz ismételt ellenőrzése, irrigálás és az átjárhatóság ellenőrzése után.

16) A forma megfelelőségének megerősítése után folytassa a 3-D fertőtlenítési protokollal.

17) A gyökércsatornák szárításához használja a kijelölt papírcsúcsokat, a lezáráshoz pedig a kijelölt guttapercha csúcsokat.

9 ELŐKÉSZÍTÉS: HIGIÉNIAI, TISZTÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

- A TruNatomy® termékek egyszer használatosak, és nem használhatók fel újra. Az ismételt felhasználás növelheti a keresztszennyeződés és a törés kockázatát.
- Fertőtlenítés, tisztítás és sterilizálás nem alkalmazható.

10 AZ ESZKÖZ BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

11 LEJÁRATI DÁTUM

Ne használja a címkén feltüntetett lejárati dátum után.

12 SÚLYOS VÁRATLAN ESETEK JELENTÉSE

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

13 JÓTÁLLÁS ÉS KORLÁTOZOTT JOGORVOSLAT / A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

Jogi nyilatkozat: A használati utasítást a Dentsply Sirona hitelesítette. Az itt megadott utasításoktól való bármilyen eltérésért, illetve az gyökérkezeléshez és/vagy az előkészítéshez adott esetben alkalmazott alternatív módszerek használatáért kizárólag a felhasználók felelősek.
A Dentsply Sirona nem vállal felelősséget semmilyen kárért és sérülésért, illetve a felhasználó közvetlen vagy közvetett jogi felelősségéért, amely a fent részletezett használati utasítások be nem tartásából fakad. A felhasználónak be kell tartania a biztonságos és törvényes gyakorlatokat, a kizárólagosság igénye nélkül ideértve a jelen dokumentumban ismertetett gyakorlatokat.

14 KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

Lásd dentsplysirona.com/ifu weboldalt:

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

CE 2797

Hivatalos képviselők

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

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

TruNatomy®

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

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE ENDODONTICE STERILE, DE UNICĂ FOLOSINŢĂ

1 DESCRIEREA PRODUSULUI

- Descrierea produsului:
  TruNatomy® sunt instrumente endodontice conice, acționate cu motor, fabricate din aliaj de nichel-titan. Aceste instrumente sunt utilizate pentru modelarea mecanică și pregătirea canalelor radiculare în timpul tratamentului endodontic. Aceste dispozitive sunt instrumente pentru canalul radicular, de unică folosință, disponibile în versiune sterilă.
- Beneficii clinice:
  Beneficiul clinic al pacienților tratați cu TruNatomy® rezidă în restabilirea integrității și funcției dintelui ca parte a tratamentului endodontic.

2 INDICAȚII DE UTILIZARE

- Indicație de utilizare:
  Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Scopul preconizat:
  Instrument motorizat destinat pregătirii canalului radicular (cale de alunecare, modelarea și debridarea canalului radicular).
- Populația de pacienți preconizată:
  Pacienți care necesită un tratament al canalului radicular.
- Utilizatorul preconizat și mediul de utilizare:
  Instrumentele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați, cum ar fi generaliștii și specialiștii în endodonție (endodonți) și asistenții stomatologi.

3 CONTRAINDICAŢII

Nu există.

4 FORME DE LIVRARE

Instrumentele TruNatomy® sunt furnizate în blistere sterile.

Gama TruNatomy® cuprinde instrumentele endodontice menționate în continuare:

Cod **xx-lungime** **yyy-mărime ac**	**Produs**	**ISO XXX YYYv** **XXX-mărime ISO** **YYY-conicitate** **v-conicitate variabilă**	**Lungimi disponibile**	**Ambalaj și conținut**
BST TNMY zxx GLR	Cale de alunecare TruNatomy®	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blister cu 3 instrumente (sterile)
				Blister cu 6 instrumente (sterile)
BST TNMY zxx OMD	Modificator de orificiu TruNatomy®	ISO 020 008	16 mm	Blister cu 3 instrumente (sterile)
				Blister cu 6 instrumente (sterile)
BST TNMY zxx yyy	Ace TruNatomy®	Mic: ISO 020 004v Principal: ISO 026 004v Mediu: ISO 036 003v Mare: ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister cu 3 instrumente (sterile)
				Blister cu 6 instrumente (sterile)
BST TNMY 5xx AST	Set TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blister cu 1 instrument din fiecare ISO (steril)
BST TNMY 6xx AST	Set TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Bliste5r cu 1 instrument din fiecare tip de instrument (steril)
BST TNMY 3xx SQC	Secvența TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blister cu 1 instrument din fiecare ISO (steril)

5 COMPOZIȚIE

- Instrumentele TruNatomy® se compun din trei componente principale: piesa de lucru fabricată dintr-un aliaj de nichel și titan, un opritor din silicon colorat și o coadă din alamă placată, cu un inel colorat (cu excepția instrumentului modificator orificiu).
- Acele sunt fabricate printr-un proces care conferă acului un aspect colorat. Datorită acestei prelucrări brevetate, acele pot părea ușor curbate. Acesta nu este un defect de fabricație. Cu toate că acul poate fi îndreptat ușor cu degetele, nu este necesară îndreptarea acului înainte de utilizare. Odată introdus în canal, acul va urma anatomia canalului radicular.

6 DISPOZITIVE COMPATIBILE

- Instrumentele se vor utiliza în combinaţie cu un motor endodontic (manual în cazul curburilor severe).
- Dispozitivele cu opţiune de comandă a cuplului asigură o utilizare optimă.
- A se utiliza cu motoare endodontice cu rotaţie constantă la o turaţie de 500 rpm.
- Stabiliţi cuplul la: 1.5 Ncm.
- Trebuie utilizați lubrifianți de tipul NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.

- Metoda adecvată pentru stabilirea lungimii de lucru constă în utilizarea radiografiilor în combinație cu un dispozitiv pentru localizarea apexului și un instrument pentru ajustarea opritorului din silicon la lungimea de lucru corectă.

7 NOTE PRIVIND SIGURANȚA

7.1 Avertizări

- Urmați cu strictețe prezentele instrucțiuni de utilizare pentru a reduce la minimum următoarele riscuri pentru dispozitivele TruNatomy®, pacient și/sau utilizator:
  - Ruperea instrumentelor.
  - Contaminarea încrucișată.
  - Generarea de căldură din cauza lubrifierii și irigării insuficiente.
  - Înghițirea piesei de lucru a instrumentului.
  - Reacții toxice sau alergice provocate de reziduurile rezultate în urma prelucrării.
- Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.
- La fel ca toate instrumentele de tratare a canalelor radiculare, acţionate mecanic, instrumentele TruNatomy® nu trebuie utilizate într-un canal radicular cu o curbură apicală pronunţată din cauza riscului ridicat de separare. În acest caz, în zona apicală trebuie utilizate ace manuale precurbate.

7.2 Precauții

- Siguranţa şi eficienţa utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează ori în cazul copiilor.
- Utilizaţi o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranţa dumneavoastră, purtaţi echipament individual de protecţie (mănuşi, ochelari, mască).
- Inspectați ambalajul înainte de utilizare și nu utilizați instrumentele, dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați instrumente al căror termen de valabilitate a expirat.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați, dacă instrumentul nu prezintă semne de deteriorare ca deformări (îndoire, desprindere), rupturi, urme de coroziune, muchii ascuțite deteriorate, pierderea codului de culoare sau a marcajelor. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Înainte de utilizarea oricărui instrument, asiguraţi-vă că acesta este bine conectat la capul piesei contraunghi.
- Verificați instrumentul și curățați piesa de lucru în timpul instrumentării, verificând, dacă există semne de deformare, alungire sau uzură, cum ar fi caneluri neregulate, puncte tocite. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Aceste instrumente nu trebuie scufundate complet într-o soluție de hipoclorit de sodiu (NaOCl). Numai piesa de lucru a instrumentului din NiTi, care intră în contact cu pacientul, trebuie scufundată într-o soluție de NaOCl cu o concentrație de MAXIMUM 5%.

- Acordați o atenție deosebită zonei apicale și canalelor care separă și/sau care prezintă zone curbate sau recurbate brusc.
- Irigați abundent și frecvent canalul, pe parcursul procedurii și după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
- Utilizați întotdeauna presiunea apicală minimă. Nu forțați acele în jos pe canal.
- Dacă instrumentul nu avansează cu ușurință, curățați și inspectați canelurile ascuțite, după aceea irigați, reluați operația cu un ac manual și reirigați.
- Pentru modelarea canalelor extrem de curbate, se recomandă să utilizați acul numai pentru a modela un singur canal în vederea reducerii riscului de rupere a acestuia. Aveți grijă să respectați bunele practici:
  - Utilizați un ac nou și eliminați-l după tratarea canalului (utilizare pe un singur canal).
  - Utilizaţi ace manuale în locul celor cu mişcare rotativă.
  - Utilizați ace de dimensiune mică, flexibile și/sau din NiTi (acest lucru contribuie la evitarea deplasării canalului).
  - Inspectați vizual piesa de lucru pentru a detecta dacă în timpul utilizării a apărut vreuna dintre defecțiunile indicate în paragraful anterior (adică după fiecare mișcare de prelucrare a canalului).
  - Evitați mișcarea de rotație continuă standard pentru lărgire și optați pentru mișcări mici în unghi (mișcare de umplere, mișcare oscilatorie în sens orar sau tehnică de forțare compensată) pentru a limita solicitarea instrumentelor prin îndoire din cauza mișcării rotative a acestora și a optimiza durata lor de viață preconizată.

7.3 Reacții adverse / Efecte secundare nedorite

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

7.4 Condiții de depozitare / Manipulare

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

8 INSTRUCŢIUNI PAS CU PAS

1) Înainte de utilizare, asigurați-vă că instrumentul este steril (sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed).
2) Revizualizaţi diferitele radiografii pe o direcţie unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lăţimea, lungimea şi curbura oricărui canal radicular.
3) Estimați lungimea de lucru folosind radiografii preoperatorii pe direcție unghiulară.
4) Pregătiți o cavitate de acces conservatoare suficient de mare pentru a asigura vizibilitatea tuturor orificiilor canalului radicular.
5) Explorați cele două treimi coronare ale canalelor cu un ac K-File de mărimea ISO 010 în prezența unui lubrifiant ca ProLube® și Glyde File Prep™ și irigați.
6) Urmat de un modificator de orificiu TruNatomy® la 500 rot/min și 1,50 Ncm. Cu agent de irigare în canal, avansați modificatorul de orificiu TruNatomy® cu 2-3 mișcări de mică amplitudine, aproximativ 2-5 mm în interiorul și în afara canalului. Repetați până la modelarea

treimii coronare. Instrumentul are 7 mm de caneluri de tăiere, inserarea în canal nu ar trebui să depășească lungimea porțiunii de tăiere. Irigați canalul și curățați periodic canelurile de tăiere.

7) Explorați canalul radicular cu un ac K-File ISO 010, stabiliți lungimea de lucru prin utilizarea unui dispozitiv electronic pentru localizarea apexului (EAL) în asociere cu radiografii, irigați și confirmați vizibilitatea.
8) Cu un agent de irigare în canal, creați și confirmați o cale de alunecare reproductibilă, utilizând un ac pentru calea de alunecare TruNatomy® cu 2-3 mișcări de mică amplitudine aproximativ 2-5 mm. Irigați și repetați până se atinge lungimea de lucru confirmată anterior cu un dispozitiv electronic pentru localizarea apexului, EAL.
9) ÎNTOTDEAUNA începeți modelarea pasiv cu acul TruNatomy® PRINCIPAL (500 rpm/ 1,5 Ncm) în prezența hipocloritului de sodiu cu nu mai mult de 2-3 mișcări de mică amplitudine, aproximativ 2-5 mm în interiorul și în afara canalului. Irigați și repetați în funcție de necesități până se atinge lungimea de lucru completă. La atingerea lungimii, scoateți acul pentru a evita lărgirea excesivă până la porțiunea aplicală a canalului.
10) Irigați în mod obișnuit canalul și după extragere curățați canelurile de tăiere ale instrumentului de resturi.
11) Dacă acul TruNatomy® PRINCIPAL nu înaintează ușor, scoateți, irigați și repetați cu un ac K-File ISO 010 pentru a confirma vizibilitatea canalului și treceți la acul TruNatomy® MIC.
12) Examinați în mod obișnuit canelurile de tăiere după extragere pentru a depista prezența destinderii și îndreptării. Dacă se observă o deformare, eliminați și utilizați un instrument TruNatomy® nou.
13) Avansați pasiv instrumentul TruNatomy® MIC în prezența hipocloritului de sodiu cu nu mai mult de 2-3 mișcări de mică amplitudine, aproximativ 2-5 mm în interiorul și în afara canalului și scoateți instrumentul. Irigați și repetați în funcție de necesități, până se atinge lungimea de lucru completă cu o mișcare delicată/pasivă în și din canal, iar după aceea utilizați TruNatomy® PRINCIPAL până la lungimea de lucru pentru optimizarea formei.
14) Dacă TruNatomy® PRIME este nu ajunge pe toată lungimea, iar canelurile apicale nu prezintă reziduuri dentare, continuați să prelucrați forma cu TruNatomy® MEDIU și ulterior cu acul MARE, dacă este necesar. Trebuie să acordați atenție unei ghidări ușoare a fiecărui instrument până la lungimea de lucru completă pentru a asigura integralitatea formei. Utilizați TruNatomy® MARE în canale mai mari și mai drepte, cum ar fi incisivii centrali maxilari, unele canale palatale sau distale ale molarilor.
15) După curățarea și modelarea corespunzătoare, confirmați măsurarea finală a lungimii de lucru folosind manual ultimul instrument TruNatomy®. Prin verificarea formei la lungimea de lucru și potrivirea pasivă se asigură că TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points se potrivesc cu diametrul corect al canalului apical. Acest lucru se obține prin plasarea pasivă a ultimului instrument TruNatomy® în canal.
    - ⇨ Dacă instrumentul atinge lungimea de lucru în mod pasiv, alegeți și încercați potrivirea TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points.
    - ⇨ Dacă potrivirea nu este pasivă, utilizați instrumentul (așa cum este descris mai sus) cu ultimul instrument de modelare TruNatomy® după reconfirmarea lungimii de lucru, irigarea și confirmarea vizibilității.
16) Odată ce este confirmată obținerea formei adecvate, treceți la protocoalele de dezinfecție 3 D.
17) Utilizaţi conuri de hârtie speciale pentru uscare şi conuri de gutapercă speciale pentru a obtura canalele radiculare.

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

- Instrumentele TruNatomy® sunt dispozitive de unică folosinţă şi nu pot fi reutilizate. Reutilizarea poate creşte riscul de contaminare încrucişată sau de rupere a acestora.
- Dezinfectarea, curățarea și sterilizarea nu sunt aplicabile.

10 ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ

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

11 DATA EXPIRĂRII

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

12 RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

13 GARANȚIE ȘI MĂSURI REPARATORII LIMITATE / LIMITAREA RĂSPUNDERII

Declarație de declinare a răspunderii: Instrucțiunile de utilizare au fost validate de Dentsply Sirona. Utilizatorii sunt singurii responsabili pentru orice abatere de la aceste instrucțiuni și/sau pentru utilizarea unor metode alternative pentru tratamentul endodontic și/sau prelucrare, dacă este cazul. Dentsply Sirona nu își asumă nicio răspundere pentru deteriorarea, vătămarea sau orice responsabilitate legală determinată în mod direct sau indirect de către utilizator din cauza unei abateri de la Instrucțiunile de utilizare stabilite mai sus. Utilizatorul va respecta practicile de siguranță și de legalitate inclusiv, dar fără a se limita la cele prezentate în acest document.

14 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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

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

CE 2797

Reprezentanți autorizați

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

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

Producător

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importator UE

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

Dentsply Sirona

SR

TruNatomy®

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  TruNatomy® instrumenti su endodontski instrumenti na motorni pogon, konusnog oblika, izrađeni od legure nikla i titanijuma. Ovi instrumenti se koriste za mehaničko oblikovanje i preparaciju korenskih kanala tokom endodontske terapije. Ovi uređaji su instrumenti za jednokratnu upotrebu za korenski kanal dostupni u sterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koji se leči instrumentom TruNatomy® je vraćanje kompletnosti i funkcije zuba kao deo endodontskog lečenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  Instrument na motorni pogon predviđen za preparaciju i reviziju korenskog kanala (putanja klizanja, oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korenskog kanala).
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno lečenje korenskih kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski instrumenti smeju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. lekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznata.

4 NAČIN ISPORUKE

TruNatomy® instrumenti se isporučuju u sterilnim blisterima.

Asortiman za TruNatomy® sadrži sledeće endodontske instrumente:

Šifra **xx – dužina** **yyyy – dimenzija iglice**	**Proizvod**	**ISO XXX YYYv** **XXX – ISO veličina** **YYY – veličina konusa** **v – promenljiv konus**	**Dostupne dužine**	**Pakovanje i sadržaj**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® Glider	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
				Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® Orifice Modifier	ISO 020 008	16 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
				Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® iglice	Mala: ISO 020 004v Pripremna: ISO 026 004v Srednja: ISO 036 003v Velika: ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
				Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy® asortiman	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy® Assortment	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® Sequence	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)

5 SASTAV

- TruNatomy® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dela od legure nikla i titanijuma, obojenog silikonskog stopera i mesingane drške legirane zlatom sa obojenim prstenom (osim modifikatora otvora).
- Iglice se proizvode postupkom koji rezultira iglicama u boji. Zbog ove fabričke obrade, iglice mogu izgledati blago zakrivljene. Ovo nije proizvodni defekt. Iako se iglica može lako ispraviti samo prstima, nije potrebno ispraviti iglicu pre upotrebe. Kada uđe u kanal, iglica će pratiti anatomiju korenskog kanala.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).
- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta osiguravaju optimalno korišćenje.
- Koristite sa endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 500 rpm.

- Podesite obrtni momenat na: 1.5 Ncm.
- Trebaju se koristiti lubrikanti, kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.
- Upotreba rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apex lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu dužinu je odgovarajući način određivanja radne dužine.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu TruNatomy® uređaja kako biste smanjili sledeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija.
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i navodnjavanja.
  - Gutanje radnog dela instrumenta.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.
- Sterilnost se ne može garantovati ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korenskih kanala na mašinski pogon, TruNatomy® instrumenti se ne smeju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

7.2 Mere opreza

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Pre upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Ne koristiti instrumente nakon isteka roka.
- Pre svake upotrebe proverite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Pre korišćenja bilo kog instrumenta, proverite da li je on dobro povezan za glavu kontra-ugla.
- Često proveravajte instrument i čistite radne delove tokom kontrole instrumenata, proveravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primer neravne žlebove, tupa mesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smeju potpuno potapati u rastvor natrijum-hipohlorita (NaOCl). Samo radni deo NiTi instrumenta, koji je u kontaktu sa pacijentom, treba da se potopi koncentratom rastvora NaOCl do MAKSIMALNO 5%.

- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smera.
- Obilno i često potapajte kanal tokom cele procedure i nakon svakog korišćenja instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- Uvek koristite minimalni pritisak na apikalni deo. Nikada nemojte silom gurati turpije niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte rezne žlebove, a zatim natopite, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovo natopite.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, bezbednije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sledeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i bacite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umesto rotacionih turpijica.
  - Koristite male, fleksibilne i/ili NiTi turpije (ovo pomaže da se izbegne transport između kanala).
  - Proverite aktivni deo zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odeljku tokom korišćenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).
  - Izbegavajte standardno neprekidno rotaciono kretanje, a umesto toga koristite male pokrete pod nagibom (kretanje turpijom, oscilaciona kretnja namotavanja sata ili tehnika balansa sile) kako biste ograničili zamor rotacionog savijanja na instrumentima i produžili njihovo očekivano trajanje.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

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

8 RADNI KORACI

1) Pre upotrebe, proverite da li je instrument sterilan (sterilnost se ne može garantovati ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra).
2) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
3) Procijenite radnu dužinu na predoperativnom radiogramu sa jasno prikazanim uglom.
4) Pripremite konzervativni pristupni kavitet dovoljan da otkrije sve otvore korenskog kanala.
5) Pregledajte koronarne 2/3 kanala sa ISO 010 K-File u prisustvu lubrikanta, kao što su ProLube® i Glyde File Prep™ i irigujte.
6) Sledi TruNatomy® modifikator otvora na 500 o/min i 1,50 Ncm. Uz irigaciju u kanalu pomičite TruNatomy® modifikator ulaza korenskog kanala otvora sa 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm u kanal i iz njega. Ponavljajte dok se ne formira krunična trećina. Instrument ima 7 mm reznih žljebova, a umetanje u kanal ne sme da prelazi dužinu reznog dela. Irigujte kanal i rutinski čistite rezne žljebove.

7) Istražite kompletan korenski kanal K-File iglicom dimenzije ISO 010, odredite radnu dužinu uz pomoć elektronskog apeks (EAL) lokatora u kombinaciji sa radiografima, irigujte i potvrdite prohodnost.
8) Uz irigaciju kanala, napravite i proverite ponovljivu putanju klizanja proizvodom TruNatomy® Glider u 2-3 blage amplitude oko 2 do 5 mm. Irigujte i ponavljajte dok se ne postigne prethodno potvrđena radna dužina sa EAL-om.
9) UVIJEK počnite pasivno oblikovati koristeći iglicu TruNatomy® PRIPREMNA (500 o/min na 1,5 Ncm) u prisustvu natrijum-hipohlorita sa maksimalno 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutar-van kanala. Irigujte i ponavljajte po potrebi dok se ne dostigne puna radna dužina. Kada dostigne dužinu, uklonite iglicu kako biste izbegli preveliko povećanje apikalnog dela kanala.
10) Redovno navodnjavajte kanal i čistite rezne žljebove instrumenta od krhotina nakon vađenja.
11) Ako TruNatomy® PRIPREMNA ne napreduje lako, uklonite, irigujte i rekapitulišite K-File iglicom dimenzije ISO 010 da biste potvrdili prohodnost kanala i prijeđite na TruNatomy® MALA.
12) Redovno proveravajte da li su se rezni žlebovi odvrnuli i ispravili nakon svakog vađenja. Ako primetite deformaciju na iglici, odložite je u otpad i uzmite drugi TruNatomy® instrument.
13) Pomičite TruNatomy® MALU pasivno u prisustvu natrijum-hipohlorita sa najviše 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutra-van i izvadite iglicu. Irigujte i po potrebi ponavljajte dok se ne postigne radna dužina blagim/pasivnim pokretima unutra-van, a zatim koristite TruNatomy® PRIPREMNA do radne dužine za optimizaciju oblika.
14) Ako je TruNatomy® PRIPREMNA labava po dužini bez ostataka dentine u apikalnim žlebovima, nastavite oblikovati instrumentom TruNatomy® SREDNJA i naknadno instrumentom VELIKA ako je potrebno. Treba voditi računa da se svaki instrument lagano vodi do pune radne dužine kako bi se osigurala potpunost oblika. Koristite TruNatomy® VELIKA samo u većim i ravnijim kanalima, kao što su maksilarni centralni sekutići, neki palatinalni ili distalni kanali kutnjaka.
15) Nakon pravilnog čišćenja i oblikovanja, potvrdite konačno merenje radne dužine uz pomoć zadnjeg TruNatomy® instrumenta rukom. Kontrola oblika na radnoj dužini i pasivno pristajanje omogućava da TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Pointsodgovara ispravnom prečniku apikalnog kanala. To se postiže pasivnim postavljanjem zadnjeg TruNatomy® instrumenta u kanalu.
    ⇨ Ako instrument pasivno dostigne radnu dužinu, odaberite i isprobajte odgovarajući TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points
    ⇨ Ako naleganje nije pasivno, obradite (kao što je gore opisano) zadnjim TruNatomy® instrumentom za oblikovanje nakon ponovnog potvrđivanja radne dužine, navodnjavanja i potvrđivanja prohodnosti.
16) Kada je odgovarajući oblik potvrđen, nastavite sa 3D protokolima dezinfekcije.
17) Koristite namenske papirne vrhove za sušenje i namenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korenskog kanala.

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

- TruNatomy® instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.

- Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primenljivi.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

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

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVEŠTAJI O OZBILJNIM INCIDENTIMA

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

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI POSTUPAK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Izjava o ograničenju odgovornosti: Uputstva za upotrebu je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava, i/ili korišćenje alternativnih metoda za endodontsko lečenje i/ili obradu kada je to primenljivo. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba da poštuje bezbedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

14 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i nalepnice.

CE 2797

Ovlašćeni predstavnici

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

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

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

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

Dentsply Sirona

BS

TruNatomy®

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  TruNatomy® instrumenti su endodontski instrumenti na motorni pogon, konusnog oblika, izrađeni od legure nikla i titanijuma. Ovi instrumenti se koriste za mehaničko oblikovanje i preparaciju korijenskih kanala tokom endodontske terapije. Ovi uređaji su instrumenti za jednokratnu upotrebu za korijenski kanal dostupni u sterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koji se liječi instrumentom TruNatomy® je vraćanje kompletnosti i funkcije zuba kao dio endodontskog liječenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  Instrument na motorni pogon predviđen za preparaciju i reviziju korijenskog kanala (putanja klizanja, oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korijenskog kanala).
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskih kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski instrumenti smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

4 NAČIN ISPORUKE

TruNatomy® instrumenti se isporučuju u sterilnim blisterima.

Asortiman za TruNatomy® sadrži sljedeće endodontske instrumente:

Šifra **xx – dužina** **yyyy – dimenzija iglice**	**Proizvod**	**ISO XXX YYYv** **XXX – ISO veličina** **Dimenzija YYY-konusa** **v-varijabilni konus**	**Dostupne dužine**	**Pakovanje i sadržaj**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® Glider	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blister s 3 instrumenta (sterilni)
				Blister s 6 instrumenta (sterilni)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® Orifice Modifier	ISO 020 008	16 mm	Blister s 3 instrumenta (sterilni)
				Blister s 6 instrumenta (sterilni)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® iglice	Mala: ISO 020 004v Pripremna: ISO 026 004v Srednja: ISO 036 003v Velika: ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister s 3 instrumenta (sterilni)
				Blister s 6 instrumenta (sterilni)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy® Asortiman	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blister s 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy® Assortment	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister s 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® Sequence	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blister s 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)

5 SASTAV

- TruNatomy® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela od legure nikla i titanijuma, obojenog silikonskog stopera i mesingane drške legirane zlatom sa obojenim prstenom (osim modifikatora otvora).
- Iglice se proizvode postupkom koji rezultira iglicama u boji. Zbog ove fabričke obrade, iglice mogu izgledati blago zakrivljene. Ovo nije proizvodni defekt. Iako se iglica može lako ispraviti samo prstima, nije potrebno ispraviti iglicu prije upotrebe. Kada uđe u kanal, iglica će pratiti anatomiju korijenskog kanala.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Treba koristiti instrumente u kombinaciji s endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).
- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta omogućavaju optimalno korištenje.
- Koristite s endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 500 rpm.
- Podesite obrtni momenat na: 1.5 Ncm.
- Trebaju se koristiti lubrikanti kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.

- Upotreba rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apex lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu dužinu je odgovarajući način određivanja radne dužine.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu TruNatomy® uređaja kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija.
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i natapanja.
  - Gutanje radnog dijela instrumenta.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima iz obrade.
- Sterilnost se ne može garantovati ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korijenskih kanala na mašinski pogon, TruNatomy® instrumenti se ne smiju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

7.2 Mjere opreza

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka trajanja.
- Prije svake upotrebe provjerite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. S ovim indikacijama uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Prije korištenja bilo kog instrumenta, provjerite da li je čvrsto spojen za glavu suprotnog ugla.
- Često provjeravajte instrument i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili trošenja, na primjer neravne žljebove, tupa mjesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju potpuno ispuniti predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smiju potpuno uranjati u rastvor natrijum hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta koji je u kontaktu s pacijentom treba da se uroni u koncentrat rastvora NaOCl MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Obilno i često natapajte kanal tokom zahvata i nakon svakog korištenog instrumenta (prema dobroj stomatološkoj praksi).

- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati turpijice niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovo navodnjavajte.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, sigurnije je koristiti turpiju za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i odložite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
  - Koristite male, fleksibilne i/ili NiTi turpije (ovo pomaže da se izbjegne transport između kanala).
  - Provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odjeljku tokom korištenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).
  - Izbjegavajte standardnu kontinuiranu rotacionu kretnju za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

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

8 RADNI KORACI

1) Prije upotrebe, provjerite da li je instrument sterilan (sterilnost se ne može garantovati ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra).
2) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
3) Procijenite radnu dužinu na predoperativnom radiogramu s jasno prikazanim uglom.
4) Pripremite konzervativni pristupni kavitet dovoljan da otkrije sve otvore korijenskog kanala.
5) Pregledajte koronarne 2/3 kanala sa ISO 010 K-File u prisustvu lubrikanta, kao što su ProLube® i Glyde File Prep™ i irigujte.
6) Slijedi TruNatomy® modifikator otvora na 500 o/min i 1,50 Ncm. Uz natapanje u kanalu pomičite TruNatomy® modifikator ulaza korijenskog kanala otvora sa 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm u kanal i iz njega. Ponavljajte dok se ne oblikuje koronarna trećina. Instrument ima 7 mm žljebova za rezanje, umetanje u kanal ne smije da prelazi dužinu reznog dijela. Redovno navodnjavajte kanal i čistite rezne žljebove.
7) Istražite kompletan korijenski kanal K-File iglicom dimenzije ISO 010, odredite radnu dužinu uz pomoć elektronskog apeks (EAL) lokatora u kombinaciji s radiografima, natapajte i potvrdite prohodnost.
8) Uz natapanje kanala, napravite i provjerite ponovljivu putanju klizanja proizvodom TruNatomy® Glider u 2-3 blage amplitude oko 2 do 5 mm. Irigirajte i ponavljajte dok se ne postigne prethodno potvrđena radna dužina sa EAL-om.

9) UVIJEK počnite pasivno oblikovati koristeći TruNatomy® PRIPREMNA (500 o/min na 1,5 Ncm) u prisustvu natrijum-hipohlorita s maksimalno 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutar-van kanala. Natapajte i ponavljajte po potrebi dok se ne dostigne puna radna dužina. Kada dostigne dužinu, uklonite iglicu kako biste izbjegli preveliko povećanje apikalnog dijela kanala.

10) Redovno navodnjavajte kanal i čistite rezne žljebove instrumenta od krhotina nakon vađenja.

11) Ako TruNatomy® PRIPREMNA ne napreduje lako, uklonite, natapajte i rekapitulirajte K-File iglicom dimenzije ISO 010 da biste potvrdili prohodnost kanala i prijeđite na TruNatomy® MALA.

12) Redovno provjeravajte da li su se rezni žljebovi odvrnuli i ispravili nakon svakog vađenja. Ako primijetite deformaciju na iglici, odložite je u otpad i uzmite drugi TruNatomy® instrument.

13) Pomičite TruNatomy® MALA pasivno u prisustvu natrijum-hipohlorita sa najviše 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutra-van i izvadite iglicu. Natapajte i po potrebi ponavljajte dok se ne postigne radna dužina blagim/pasivnim pokretima unutra-van, a zatim koristite TruNatomy® PRIPREMNA do radne dužine za optimizaciju oblika.

14) Ako je TruNatomy® PRIPREMNA labava po dužini bez ostataka dentine u apikalnim žljebovima, nastavite oblikovati instrumentom TruNatomy® SREDNJA i naknadno instrumentom VELIKA ako je potrebno. Treba voditi računa da se svaki instrument lagano vodi do pune radne dužine kako bi se omogućila potpunost oblika. Koristite TruNatomy® VELIKA samo u većim i ravnijim kanalima, kao što su maksilarni centralni sjekutići, neki palatinalni ili distalni kanali kutnjaka.

15) Nakon pravilnog čišćenja i oblikovanja, potvrdite konačno mjerenje radne dužine uz pomoć zadnjeg TruNatomy® instrumenta rukom. Kontrola oblika na radnoj dužini i pasivno pristajanje omogućava da TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Pointsodgovara ispravnom prečniku apikalnog kanala. To se postiže pasivnim postavljanjem zadnjeg TruNatomy®instrumenta u kanalu.

   ⇨ Ako instrument pasivno dostigne radnu dužinu, odaberite i isprobajte odgovarajući TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points

   ⇨ Ako naleganje nije pasivno, obradite (kao što je gore opisano) zadnjim TruNatomy® instrumentom za oblikovanje nakon ponovnog potvrđivanja radne dužine, navodnjavanja i potvrđivanja prohodnosti.

16) Kada je odgovarajući oblik potvrđen, nastavite s 3D protokolima dezinfekcije.

17) Koristite namjenske papirne vrhove za sušenje i namjenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korijenskog kanala.

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

- TruNatomy® instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primjenjivi.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

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

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

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

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

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

14 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-stranicu dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primjerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i naljepnice.

CE 2797

Ovlašteni predstavnici

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

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

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

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

Dentsply Sirona

CNR

TruNatomy®

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  TruNatomy® instrumenti su endodontski instrumenti na motorni pogon, konusnog oblika, izrađeni od legure nikla i titanijuma. Ovi instrumenti se koriste za mehaničko oblikovanje i preparaciju korijenskih kanala tokom endodontske terapije. Ovi uređaji su instrumenti za jednokratnu upotrebu za korijenski kanal dostupni u sterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Kliničke koristi za pacijenta koji se liječi TruNatomy® instrumentima su vraćanje integriteta i funkcije zuba kao dio endodontskog tretmana.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  Instrument na motorni pogon predviđen za preparaciju i reviziju korijenskog kanala (putanja klizanja, oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korijenskog kanala).
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskog kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski instrumenti smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

4 NAČIN ISPORUKE

TruNatomy® instrumenti se isporučuju u sterilnim blisterima.

Asortiman za TruNatomy® sadrži sljedeće endodontske instrumente:

Šifra **xx-dužina** **yyyy – dimenzija iglice**	**Proizvod**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO veličina** **Dimenzija YYY-konusa** **v-varijabilni konus**	**Dostupne dužine**	**Pakovanje i sadržaj**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® Glider	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
				Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® Orifice Modifier	ISO 020 008	16 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
				Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® iglice	Small: ISO 020 004v Prime: ISO 026 004v Medium: ISO 036 003v Large: ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
				Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy® asortiman	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy® Assortment	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® Sequence	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)

5 SASTAV

- TruNatomy® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela od legure nikla i titanijuma, obojenog silikonskog stopera i mesingane drške legirane zlatom sa obojenim prstenom (osim modifikatora otvora).
- Iglice se proizvode postupkom koji rezultira iglicama u boji. Zbog ove fabričke obrade, iglice mogu izgledati blago zakrivljene. Ovo nije proizvodni defekt. Iako se iglica može lako ispraviti samo prstima, nije potrebno ispraviti iglicu prije upotrebe. Kada uđe u kanal, iglica će pratiti anatomiju korijenskog kanala.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).
- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta omogućavaju optimalno korišćenje.
- Koristite sa endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 500 rpm.
- Podesite obrtni momenat na: 1.5 Ncm.
- Trebaju se koristiti lubrikanti kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.

- Upotreba rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apex lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu dužinu je odgovarajući način određivanja radne dužine.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu TruNatomy® uređaja kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija.
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i natapanja.
  - Gutanje radnog dijela instrumenta.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.
- Sterilnost ne može biti zagarantovana ako je pakovanje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korijenskih kanala na mašinski pogon, TruNatomy® instrumenti se ne smiju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

7.2 Mjere opreza

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka trajanja.
- Prije svake upotrebe provjerite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Prije korišćenja bilo kog instrumenta, provjerite da li je čvrsto spojen za glavu suprotnog ugla.
- Često provjeravajte instrument i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili trošenja, na primjer neravne žljebove, tupa mjesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smiju potpuno uranjati u rastvor natrijum hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta koji je u kontaktu s pacijentom treba da se uroni u koncentrat rastvora NaOCl MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Obilno i često natapajte kanal tokom zahvata i nakon svakog korišćenog instrumenta (prema dobroj stomatološkoj praksi).

- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati turpijice niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom turpijom i ponovo navodnjavajte.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, bezbjednije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i odložite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
  - Koristite male, fleksibilne i/ili NiTi turpije (ovo pomaže da se izbjegne transport između kanala).
  - Provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odjeljku tokom korišćenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).
  - Izbjegavajte standardni kontinuirani rotacioni pokret za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

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

8 RADNI KORACI

1) Prije upotrebe, provjerite da li je instrument sterilan (sterilnost se ne može garantovati ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra).
2) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
3) Procijenite radnu dužinu na predoperativnom radiogramu sa jasno prikazanim uglom.
4) Pripremite konzervativni pristupni kavitet dovoljan da otkrije sve otvore korijenskog kanala.
5) Pregledajte koronarne 2/3 kanala sa ISO 010 K-File u prisustvu lubrikanta, kao što su ProLube® i Glyde File Prep™ i irigujte.
6) Slijedi TruNatomy® modifikator otvora na 500 o/min i 1,50 Ncm. Uz irigaciju u kanalu pomičite TruNatomy® modifikator ulaza korijenskog kanala otvora sa 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm u kanal i iz njega. Ponavljajte dok se ne formira krunična trećina. Instrument ima 7 mm reznih žljebova, a umetanje u kanal ne smije da prelazi dužinu reznog dijela. Irigujte kanal i rutinski čistite rezne žljebove.
7) Istražite kompletan korijenski kanal K-File iglicom dimenzije ISO 010, odredite radnu dužinu uz pomoć elektronskog apeks (EAL) lokatora u kombinaciji sa radiografima, irigujte i potvrdite prohodnost.
8) Uz irigaciju kanala, napravite i provjerite ponovljivu putanju klizanja proizvodom TruNatomy® Glider u 2-3 blage amplitude oko 2 do 5 mm. Irigujte i ponavljajte dok se ne postigne prethodno potvrđena radna dužina sa EAL-om.

9) UVIJEK počnite pasivno oblikovati koristeći TruNatomy® PRIPREMNA (500 o/min na 1,5 Ncm) u prisustvu natrijum-hipohlorita sa maksimalno 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutar-van kanala. Irigujte i ponavljajte po potrebi dok se ne dostigne puna radna dužina. Kada dostigne dužinu, uklonite iglicu kako biste izbjegli preveliko povećanje apikalnog dijela kanala.

10) Redovno navodnjavajte kanal i čistite rezne žljebove instrumenta od krhotina nakon vađenja.

11) Ako TruNatomy® PRIPREMNA ne napreduje lako, uklonite, natapajte i rekapitulišite K-File iglicom dimenzije ISO 010 da biste potvrdili prohodnost kanala i prijeđite na TruNatomy® MALA.

12) Redovno provjeravajte da li su se rezni žljebovi odvrnuli i ispravili nakon svakog vađenja. Ako primijetite deformaciju na iglici, odložite je u otpad i uzmite drugi TruNatomy® instrument.

13) Pomičite iglicu TruNatomy® MALA pasivno u prisustvu natrijum-hipohlorita sa najviše 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutra-van i izvadite iglicu. Irigujte i po potrebi ponavljajte dok se ne postigne radna dužina blagim/pasivnim pokretima unutra-van, a zatim koristite TruNatomy® PRIPREMNA do radne dužine za optimizaciju oblika.

14) Ako je TruNatomy® PRIPREMNA labava po dužini bez ostataka dentine u apikalnim žljebovima, nastavite oblikovati instrumentom TruNatomy® SREDNJA i naknadno instrumentom VELIKA ako je potrebno. Treba voditi računa da se svaki instrument lagano vodi do pune radne dužine kako bi se osigurala potpunost oblika. Koristite iglicu TruNatomy® VELIKA samo u većim i ravnijim kanalima, kao što su maksilarni centralni sjekutići, neki palatinalni ili distalni kanali kutnjaka.

15) Nakon pravilnog čišćenja i oblikovanja, potvrdite konačno mjerenje radne dužine uz pomoć zadnjeg TruNatomy® instrumenta rukom. Kontrola oblika na radnoj dužini i pasivno pristajanje omogućava da TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Pointsodgovara ispravnom prečniku apikalnog kanala. To se postiže pasivnim postavljanjem zadnjeg TruNatomy® instrumenta u kanalu.

   ⇨ Ako instrument pasivno dostigne radnu dužinu, odaberite i isprobajte odgovarajući TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points

   ⇨ Ako naleganje nije pasivno, obradite (kao što je gore opisano) zadnjim TruNatomy® instrumentom za oblikovanje nakon ponovnog potvrđivanja radne dužine, navodnjavanja i potvrđivanja prohodnosti.

16) Kada je odgovarajući oblik potvrđen, nastavite sa 3D protokolima dezinfekcije.

17) Koristite namjenske papirne vrhove za sušenje i namjenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korijenskog kanala.

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

- TruNatomy® instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija se ne primjenjuju.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

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

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

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

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

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

14 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primjerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i naljepnice.

CE 2797

Ovlašćeni predstavnici

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

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

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik za EU

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

Dentsply Sirona

SQ

TruNatomy®

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR
VETËM PËR PËRDORIM PROFESIONAL
PËRDORIM I VETËM – NDALOHET RIPËRPUNIMI
STERIL – I STERILIZUAR ME RREZATIM

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

INSTRUMENTE ENDODONTIKE STERILE ME PËRDORIM TË VETËM

1 PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

- Përshkrimi i produktit:
  Instrumentet TruNatomy® janë instrumente endodontike konike të motorizuara, të bëra nga aliazh nikeli dhe titani. Këto instrumente përdoren për të formësuar dhe përgatitur mekanikisht kanalet e rrënjës gjatë terapisë endodontike. Këto pajisje janë instrumente të kanalit të rrënjës njëpërdorimëshe, të disponueshme në versione sterile.
- Përfitimet klinike:
  Përfitimi klinik për pacientin që trajtohet me TruNatomy® është rivendosja e integritetit dhe funksionit të dhëmbëve si pjesë e trajtimit endodontik.

2 INDIKACIONET PËR PËRDORIMIN

- Rekomandim për përdorimin:
  Produktet rekomandohen për trajtimin e sëmundjes endodontike.
- Qëllimi i synuar:
  Instrument i motorizuar i synuar për përgatitjen e kanalit të rrënjës (shtegu rrëshqitës, formësimi dhe debridimi i kanalit të rrënjës).
- Popullata e synuar e pacientëve:
  Pacientët që kanë nevojë për trajtimin e kanalit të rrënjës.
- Përdoruesi i synuar dhe mjedisi i përdorimit:
  Instrumentet endodontike duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor, duke ndjekur praktikën e mirë dentare, nga profesionistë të kualifikuar dentarë, siç janë mjekët e përgjithshëm, si dhe endospecialistët (endodontistët) dhe asistentët dentarë.

3 KUNDËRINDIKACIONET

Asnjë i njohur.

4 FORMAT E DËRGIMIT

Instrumentet TruNatomy® dërgohen në blistera sterile.

Gama TruNatomy® përfshin instrumentet endodontike të mëposhtme:

Kodi **Gjatësia-xx** **Madhësia e limës-yyy**	**Produkti**	**ISO XXX YYYv** **Madhësia ISO-XXX** **Madhësia e turjelës-YYY** **Turjela e ndryshueshme-v**	**Gjatësitë e disponueshme**	**Paketimi dhe përmbajtja**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® Glider (Rrëshqitësi)	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blister me 3 instrumente (sterile)
				Blister me 6 instrumente (sterile)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® Orifice Modifier (Modifikuesi i vrimës)	ISO 020 008	16 mm	Blister me 3 instrumente (sterile)
				Blister me 6 instrumente (sterile)
BST TNMY zxx yyy	Limat e TruNatomy®	E vogël: ISO 020 004v Kryesore: ISO 026 004v Mesatare: ISO 036 003v E madhe: ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister me 3 instrumente (sterile)
				Blister me 6 instrumente (sterile)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy® asortiment	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blister me 1 instrument të secilës ISO (sterile)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy® Assortment (Asortimenti)	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister me 1 instrument nga secili instrument (steril)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® sekuencë	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blister me 1 instrument të secilës ISO (sterile)

5 PËRBËRJA

- Instrumentet TruNatomy® përbëhen nga tre komponentë kryesorë: pjesa e punës prej aliazhi nikel-titani, një tapë silikoni me ngjyrë dhe një tubi prej tunxhi të praruar me unazë të ngjyrosur (përveç modifikuesit të vrimës).
- Limat prodhohen nëpërmjet një procesi që i shkakton limës një pamje me ngjyrë. Për shkak të këtij përpunimi të patentuar, limat mund të shfaqen disi të lakuara. Ky nuk është një defekt prodhimi. Ndërkohë që lima mund të drejtohet lehtësisht duke përdorur vetëm gishtat, nuk është e nevojshme që ajo të drejtohet para përdorimit. Pasi të hyjë në kanal, lima do të ndjekë anatominë e kanalit të rrënjës.

6 PAJISJE TË PËRPUTHSHME

- Instrumentet duhet të përdoren në kombinim e një motor endodontik (manualisht në përkuljet e ashpra).
- Pajisjet e kontrollit të çiftit rrotullues garantojnë përdorim optimal.

- Përdoreni me motorë endodontikë në një rrotullim konstante me një shpejtësi prej 500 rpm.
- Vendosni çiftin rrotullues: 1.5 Ncm.
- Do të përdoren lubrifikantë të tillë si NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Përdorimi i radiografive në kombinim me një lokalizues kulmi dhe një mjet për përshtatjen e tapës së silikonit me gjatësinë e saktë funksionale është mënyra e duhur e përcaktimit të gjatësisë funksionale.

7 SHËNIME PËR SIGURINË

7.1 Paralajmërimet

- Ndiqni në mënyrë rigoroze këto Udhëzime për përdorim për të minimizuar rreziqet e mëposhtme ndaj pajisjeve TruNatomy® pacientit dhe/ose përdoruesit:
  - Thyerja e instrumenteve.
  - Kontaminim i kryqëzuar.
  - Gjenerim nxehtësie për shkak të lubrifikimit të pamjaftueshëm dhe shpëlarjes.
  - Gëlltitja e një pjese të punës të instrumentit.
  - Reaksione toksike ose alergjike të shkaktuara nga mbetjet përpunuese.
- Steriliteti nuk mund të garantohet nëse paketimi është i hapur, i dëmtuar apo i lagësht.
- Njësoj si të gjitha instrumentet e kanalit të rrënjës me operim makinerie, instrumentet TruNatomy® nuk duhen përdorur në një kanal rrënje me një përkulje apikale të prerë për shkak të rritjes së rrezikut të ndarjes. Në këtë rast, limat e dorës të lakuara paraprakisht duhen përdorur në regjionin apikal.

7.2 Masat paraprake

- Siguria dhe efikasiteti i përdorimit nuk janë përcaktuar për gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji apo për fëmijët.
- Përdorni një sistem prite prej gome gjatë procedurës endodontike.
- Për sigurinë tuaj, mbani pajisje personale mbrojtëse (doreza, syze, maskë).
- Kontrolloni paketimin para përdorimit dhe mos i përdorni instrumentet nëse paketimi është i dëmtuar.
- Mos i përdorni instrumentet pas datës së skadimit.
- Kontrolloni instrumentin para çdo përdorimi për shenja defektesh si deformime (shtypje, shtendosje), thyerje, gërryerje, buzë prerëse të dëmtuara, humbja e kodimit ose shënimit me ngjyrë. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin përdorimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.
- Para përdorimit të ndonjë instrumenti, sigurohuni që është i lidhur mirë me kokën e kundërkëndit.
- Kontrolloni instrumentin dhe pastrojeni shpesh pjesën e punës gjatë përdorimit të instrumenteve, duke kontrolluar për shenja deformimi, zgjatjeje ose konsumimi, siç janë gypat e pabarabartë, pikat e turbullta. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin përdorimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.

- Instrumentet nuk duhen zhytur plotësisht në një solucion me hipoklorit natriumi (NaOCl). Vetëm pjesa operuese e instrumentit NiTi, e cila është në kontakt me pacientin duhet zhytur në një koncentrat solucioni NaOCl në një nivel JO më të madh se 5%.
- Bëni kujdes në zonën apikale dhe në kanalet që ndajnë dhe/ose shfaqin përkulje të prera ose ripërkulje.
- Shpëlani bollshëm dhe shpesh kanalin gjatë gjithë procedurës dhe pas përdorimit të çdo instrumenti (sipas praktikave të mira dentare).
- Përdorni gjithmonë presionin minimal apikal. Mos i fusni kurrë me zor limat në kanal.
- Kur instrumenti nuk ecën përpara lehtësisht, pastroni dhe kontrolloni gypat prerës, pastaj shpëlani, rinisni me një limë manuale dhe shpëlani sërish.
- Për t'u dhënë formë kanaleve tepër të harkuara, është më e sigurt ta përdorni limën vetëm për t'i dhënë formë një kanali, për të reduktuar rrezikun e thyerjes. Ndiqni me vëmendje praktikat e mira të mëposhtme:
  - Përdorni një limë të re dhe hidheni pasi të jetë trajtuar kanali (përdorim vetëm për një kanal).
  - Përdorni lima manuale në vend të atyre rrotulluese.
  - Përdorni lima të vogla, fleksibël dhe/ose NiTi (kjo do të ndihmojë në shmangien e transportit në kanal).
  - Gjatë përdorimit, kontrolloni pjesën operuese për gjithë defektet e listuara në paragrafin e mëparshëm (p.sh. pas çdo vale).
  - Shmangni lëvizjen e vazhdueshme rrotulluese shpuese dhe përdorni më mirë lëvizje të vogla këndore (lëvizje limuese, lëvizje lëkundëse gjarpëruese ose teknikë me fuqi të balancuar) për të kufizuar sforcimin e përkuljes rrotulluese në instrumente dhe për të përmirësuar jetëgjatësinë e tyre.

7.3 Reagime negative / Efekte anësore të padëshiruara

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

7.4 Kushtet e ruajtjes / Trajtimi

Mbajini produktet në një mjedis të thatë e të pastër, larg burimeve të lagështisë dhe dritës së drejtpërdrejtë të diellit.

8 UDHËZIME HAP PAS HAPI

1) Para përdorimit, sigurohuni që instrumenti të jetë steril (steriliteti nuk mund të garantohet nëse paketimi është i hapur, i dëmtuar ose i lagësht).
2) Kontrolloni radiografi të ndryshme me kënde horizontale për të përcaktuar nga ana diagnostike gjerësinë, gjatësinë dhe përkuljen e çdo rrënje të dhënë dhe kanalit të saj.
3) Llogaritini distancën operuese duke përdorur radiografi para operative me kënde të mira.
4) Përgatitni një zgavër ruajtëse hyrëse të mjaftueshme për të zbuluar të gjitha vrimat e kanalit të rrënjës.
5) Ekzaminoni 2/3 e kurorës së kanaleve me një ISO 010 K-File në praninë e lubrifikantit si ProLube® dhe Glyde File Prep™ dhe shpëlani.

6) Vijoni më pas me një modifikues vrime TruNatomy® me 500 rpm dhe 1,50 Ncm. Me shpëlarësin në kanal, shtyni përpara modifikuesin e vrimës TruNatomy® në 2-3 amplituda të buta rreth 2-5 mm brenda dhe jashtë kanalit. Përsëritni derisa të marrë formë një e treta e kurorës. Instrumenti ka 7 mm gypa prerës, futja në kanal nuk duhet të tejkalojë gjatësinë e pjesës prerëse. Shpëlani kanalin dhe pastroni gypat e prerjes si pjesë e rutinës.
7) Ekzaminoni kanalin e rrënjës me një ISO 010 K-File, përcaktoni distancën operuese duke përdorur një lokalizues elektronik të apeksit (EAL) në kombinim me radiografitë, shpëlani dhe konfirmoni kalueshmërinë.
8) Me shpëlarësin në kanal, krijoni dhe konfirmoni një shteg rrëshqitës të riprodhueshëm duke përdorur një rrëshqitës TruNatomy® në 2-3 amplituda të buta rreth 2-5 mm. Shpëlani dhe përsëritni derisa të arrihet distanca operuese e konfirmuar më parë me një EAL.
9) GJITHMONË filloni t'i jepni formë me limën TruNatomy® KRYESORE (500 rpm / 1,5 Ncm) pasivisht në praninë e hipokloritit të natriumit me jo më shumë se 2-3 amplituda të buta rreth 2-5 mm brenda dhe jashtë kanalit. Shpëlani dhe përsëritni sipas nevojës derisa të arrihet distanca e plotë operuese. Pas arritjes së distancës operuese, hiqni limën për të shmangur zmadhimin më tepër se duhet të pjesës së kanalit apikal.
10) Si pjesë e rutinës shpëlani kanalin dhe pastroni gypat prerës nga mbetjet pasi t'i hiqni.
11) Nëse lima TruNatomy® KRYESORE nuk përparon lehtësisht, hiqni, shpëlani dhe përsëritni me një ISO 010 K-File për të konfirmuar kalueshmërinë e kanalit dhe kaloni te lima TruNatomy® E VOGËL.
12) Ekzaminoni gypat prerës pas heqjes si pjesë e rutinës për të parë nëse ka shpërdredhje dhe drejtim. Nëse vihet re deformim, hidhni dhe përdorni një instrument të ri TruNatomy®.
13) Shtyni përpara TruNatomy® E VOGËL pasivisht në praninë e hipokloritit të natriumit me jo më shumë se 2-3 amplituda të buta rreth 2-5 mm brenda dhe jashtë kanalit dhe hiqni instrumentin. Shpëlani dhe përsëritni sipas nevojës derisa të arrihet distanca e plotë operuese në një lëvizje të butë/pasive brenda dhe jashtë dhe pastaj përdorni TruNatomy® KRYESORE në distancën operuese për të optimizuar formën.
14) Nëse TruNatomy® KRYESORE është e lirshme në distancë pa mbetje dentinale në gypat apikale, vazhdoni t'i jepni formën me TruNatomy® MESATARE dhe më pas me TË MADHE nëse nevojitet. Duhet treguar kujdes për ta drejtuar çdo instrument me butësi në distancën e plotë operuese që të arrihet plotësia e formës. Përdoreni instrumentin TruNatomy® I MADH vetëm në kanale më të mëdha dhe më të drejta, të tilla si incizivët qendrorë maksilarë, disa kanale palatale ose distale të molarëve.
15) Pas pastrimit dhe dhënies së formës së duhur, konfirmoni matjen përfundimtare të distancës operuese duke përdorur instrumentin e fundit TruNatomy® me dorë. Verifikimi i formës në distancën operuese dhe pasivisht bën të mundur që TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points të përputhet me diametrin e saktë të kanalit apikal. Kjo arrihet duke vendosur pasivisht instrumentin e fundit TruNatomy® në kanal.
    ⇨ Nëse instrumenti arrin distancën operuese pasivisht, zgjidhni dhe provoni TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points përkatëse.
    ⇨ Nëse përshtatja nuk është pasive, jepini formë (siç përshkruhet më sipër) me instrumentin e fundit TruNatomy® pas rikonfirmimit të distancës operative, shpëlarjes dhe konfirmimit të kalueshmërisë.
16) Kur të jetë konfirmuar forma e duhur, vazhdoni me protokollet e dezinfektimit 3-D.
17) Përdorni piketa të dedikuara letre për të tharë dhe piketa të dedikuara gutta-percha për të mbyllur kanalet e rrënjës.

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

- Instrumentet TruNatomy® janë pajisje me një përdorim dhe nuk mund të përdoren sërish. Ripërdorimi mund të rrisë rrezikun e kontaminimit të tërthortë ose thyerjes.
- Dezinfektimi, pastrimi dhe sterilizimi nuk aplikohen.

10 ELIMINIMI I SIGURT I PAJISJES

Produktet duhet të asgjësohen në përputhje me rregulloret lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të kontaminuara.

11 DATA E SKADIMIT

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

12 RAPORTIMI I INCIDENTIT TË RËNDË

Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin, duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent përkatës sipas rregullave vendore.

13 GARANCIA DHE MJETI I KUFIZUAR JURIDIK / KUFIZIMI I PËRGJEGJËSISË

Mohim përgjegjësie: Udhëzimet për përdorim janë validuar nga Dentsply Sirona. Përdoruesit janë tërësisht përgjegjës për çdo devijim nga këto udhëzime dhe/ose përdorimin e metodave alternative për trajtimin dhe/ose përpunimin endodontik kur është e aplikueshme. Dentsply Sirona nuk mban përgjegjësi për dëmtime, lëndime ose përgjegjësi të tjera ligjore që shkaktohen drejtpërdrejt ose tërthorazi nga përdoruesi si rezultat i devijimit nga udhëzimet e përdorimit që jepen më sipër. Përdoruesi duhet të respektojë praktikat e sigurta dhe ligjore, duke përfshirë por pa u kufizuar në ato që jepen në këtë dokument.

14 INFORMACIONE SHTESË

Shih faqen e internetit dentsplysirona.com/ifu për të parë:

- Merrni një kopje të shtypur falas të IFU-së.
- Merrni një shpjegim të simboleve të paharmonizuara për IFU-të dhe etiketat.

CE 2797

Përfaqësuesi i autorizuar

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

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

Prodhuesi

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importuesi në BE

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

Dentsply Sirona

EL

TruNatomy®

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΊΑΣ ΧΡΉΣΗΣ – ΑΠΑΓΟΡΕΎΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΏΝΕΤΑΙ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΊΑ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΆ ΕΡΓΑΛΕΊΑ ΜΊΑΣ ΧΡΉΣΗΣ

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

- Περιγραφή προϊόντος:
  Τα εργαλεία TruNatomy® είναι μηχανοκίνητα κωνικά ενδοδοντικά εργαλεία από κράμα νικελίου-τιτανίου. Αυτά τα εργαλεία χρησιμοποιούνται για τη μηχανική διαμόρφωση και προετοιμασία των ριζικών σωλήνων κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής θεραπείας. Αυτές οι συσκευές είναι εργαλεία ριζικού σωλήνα μίας χρήσης, διαθέσιμα σε αποστειρωμένη έκδοση.
- Κλινικά οφέλη:
  Τα κλινικά οφέλη για τον ασθενή από τη θεραπεία με TruNatomy® είναι η αποκατάσταση της ακεραιότητας και της λειτουργίας των δοντιών στο πλαίσιο της ενδοδοντικής θεραπείας.

2 ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ

- Ένδειξη χρήσης:
  Τα προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Προβλεπόμενη χρήση:
  Μηχανοκίνητο εργαλείο που προορίζεται για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα (οδός πρόσβασης, διαμόρφωση και χειρουργικός καθαρισμός του ριζικού σωλήνα).
- Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών:
  Ασθενείς που χρήζουν θεραπείας ριζικού σωλήνα.
- Προοριζόμενος χρήστης και περιβάλλον χρήσης:
  Τα ενδοδοντικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον τηρώντας την ορθή οδοντιατρική πρακτική από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής, όπως οδοντίατροι, ειδικοί ενδοδοντολογίας (ενδοδοντολόγοι) και βοηθοί οδοντιάτρων.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

4 ΜΟΡΦΉ ΠΑΡΆΔΟΣΗΣ

Τα εργαλεία TruNatomy® διατίθενται σε αποστειρωμένες κυψέλες.

Η σειρά TruNatomy® περιλαμβάνει τα ακόλουθα ενδοδοντικά εργαλεία:

Κωδικός **xx-μήκος** **yyy-μέγεθος ρίνης**	**Προϊόν**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO μέγεθος** **YYY-μέγεθος κώνου** **v-μεταβλητός κώνος**	**Διαθέσιμα μήκη**	**Συσκευασία και περιεχόμενα**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® Glider	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 3 εργαλεία (αποστειρωμένα)
				Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® Orifice Modifier	ISO 020 008	16 mm	Κυψέλη με 3 εργαλεία (αποστειρωμένα)
				Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® files	Small: ISO 020 004v Prime: ISO 026 004v Medium: ISO 036 003v Large: ISO 046 002v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 3 εργαλεία (αποστειρωμένα)
				Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
BST TNMY 5xx AST	Συλλογή TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε ISO (αποστειρωμένα)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy® Assortment	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε είδος εργαλείου (αποστειρωμένα)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® Sequence	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε ISO (αποστειρωμένα)

5 ΣΎΝΘΕΣΗ

- Τα εργαλείαTruNatomy® αποτελούνται από τρία βασικά μέρη: το λειτουργικό μέρος που είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου, έναν χρωματιστό αναστολέα σιλικόνης και ένα στέλεχος από ορείχαλκο με επίστρωση με χρωματιστό δακτύλιο (εξαιρουμένου του τροποποιητή στομίου).
- Οι ρίνες κατασκευάζονται με μια διαδικασία, έτσι ώστε η ρίνη να έχει χρωματιστή όψη. Λόγω αυτής της αποκλειστικής επεξεργασίας, οι ρίνες ενδέχεται να φαίνονται ελαφρώς κυρτές. Δεν πρόκειται για κατασκευαστικό ελάττωμα. Αν και η ρίνη μπορεί εύκολα να ισιώσει μόνο με τα δάχτυλά σας, δεν χρειάζεται να την ισιώσετε πριν την χρησιμοποιήσετε. Μόλις εισέλθει στον ριζικό σωλήνα, η ρίνη θα ακολουθήσει την ανατομία του σωλήνα.

6 ΣΥΜΒΑΤΈΣ ΣΥΣΚΕΥΈΣ

- Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μοτέρ ενδοδοντίας (χειροκίνητα σε περιπτώσεις έντονης καμπυλότητας).

- Οι συσκευές ελέγχου της ροπής διασφαλίζουν τη βέλτιστη χρήση.
- Χρήση με μοτέρ ενδοδοντίας με συνεχή περιστροφή με ταχύτητα 500 rpm.
- Ρύθμιση ροπής σε: 1.5 Ncm.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά όπως NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Η χρήση ακτινογραφιών σε συνδυασμό με τον εντοπιστή ακρορριζίου και ένα εργαλείο προσαρμογής του αναστολέα σιλικόνης στο σωστό μήκος εργασίας αποτελεί την κατάλληλη μέθοδο καθορισμού του μήκους εργασίας.

7 ΣΗΜΕΙΏΣΕΙΣ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ

7.1 Προειδοποιήσεις

- Ακολουθήστε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιήσετε τους ακόλουθους κινδύνους για τις συσκευές TruNatomy®, τον ασθενή και/ή τον χρήστη:
  - Θραύση των εργαλείων.
  - Διασταυρούμενη μόλυνση.
  - Παραγωγή θερμότητας λόγω ανεπαρκούς λίπανσης και έκπλυσης.
  - Κατάποση του μέρους εργασίας του εργαλείου.
  - Τοξικές ή αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούνται από την επεξεργασία των υπολειμμάτων.
- Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή.
- Παρόμοια με όλα τα μηχανοκίνητα εργαλεία ριζικού σωλήνα, τα εργαλεία TruNatomy® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ριζικό σωλήνα με έντονη καμπυλότητα του ακρορριζίου λόγω του αυξημένου κινδύνου θραύσης. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ρίνες χειρός με προσχηματισμένη καμπυλότητα στην ακρορριζική περιοχή.

7.2 Προφυλάξεις

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

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

7.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις / Ανεπιθύμητες παρενέργειες

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

7.4 Συνθήκες αποθήκευσης / Χειρισμός

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

8 ΟΔΗΓΊΕΣ Β΄ΗΜΑ ΠΡΟΣ Β΄ΗΜΑ

1) Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι αποστειρωμένο (δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, υγρή ή έχει υποστεί ζημιά).

2) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες, για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, το μήκος και την κάμψη του κάθε ριζικού σωλήνα.
3) Υπολογίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας προεγχειρητικές ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές γωνίες.
4) Προετοιμάστε μια επαρκή συντηρητική κοιλότητα πρόσβασης ώστε να αποκαλύπτει τα στόμια όλων των ριζικών σωλήνων.
5) Προετοιμάστε τα 2/3 του μυλικού τμήματος με ένα K-File ISO 010 παρουσία λιπαντικού όπως του ProLube® και του Glyde File Prep™ και κάντε διακλυσμό.
6) Κατόπιν χρησιμοποιήστε τον τροποποιητή στομίου TruNatomy® στα 500 rpm και 1,50 Ncm. Με τον διακλυσμό στον ριζικό σωλήνα προωθήστε τον τροποποιητή στομίου TruNatomy® με 2-3 ήπιες κινήσεις πλάτους 2-5 mm μέσα και έξω από τον ριζικό σωλήνα. Επαναλάβετε μέχρι να σχηματιστεί το μυλικό ένα τρίτο. Το όργανο διαθέτει αύλακες κοπής 7 mm, η εισαγωγή εντός του ριζικού σωλήνα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το μήκος του τμήματος κοπής. Κάνετε τακτικά διακλυσμό του ριζικού σωλήνα και καθαρίζετε τις αύλακες κοπής.
7) Προετοιμάστε ολόκληρο τον ριζικό σωλήνα με K-File ISO 010, προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας έναν ηλεκτρονικό εντοπιστή ακρορριζίου (EAL) σε συνδυασμό με ακτινογραφίες, κάντε διακλυσμό και επιβεβαιώστε τη βατότητα.
8) Με τον διακλυσμό στον ριζικό σωλήνα, δημιουργήστε και επιβεβαιώστε μια αναπαραγώγιμη οδό πρόσβασης χρησιμοποιώντας το TruNatomy® Glider με 2-3 ήπιες κινήσεις πλάτους περίπου 2-5 mm. Κάντε διακλυσμό και επαναλάβετε έως ότου επιτευχθεί το προηγουμένως επιβεβαιωμένο μήκος εργασίας με έναν EAL.
9) Ξεκινάτε ΠΑΝΤΟΤΕ τη διαμόρφωση με τη TruNatomy® PRIME (500 rpm / 1,5 Ncm) παθητικά παρουσία υποχλωριώδους νατρίου με όχι περισσότερες από 2-3 ήπιες κινήσεις πλάτους περίπου 2-5 mm μέσα και έξω από τον ριζικό σωλήνα. Κάντε διακλυσμό και επαναλάβετε όσο χρειάζεται έως ότου επιτευχθεί το πλήρες μήκος εργασίας. Μετά την επίτευξη του επιθυμητού μήκους, αφαιρέστε τη ρίνη για να αποφύγετε την υπερδιεύρυνση του τμήματος του ακρορριζικού σωλήνα.
10) Να κάνετε τακτικά διακλυσμό του ριζικού σωλήνα και να καθαρίζετε τους αύλακες κοπής των οργάνων από υπολείμματα μετά την αφαίρεση.
11) Αν η TruNatomy® PRIME δεν προωθείται εύκολα, αφαιρέστε την, κάντε διακλυσμό και ανακεφαλαιώστε με K-File ISO 010 για να επιβεβαιώσετε τη βατότητα του ριζικού σωλήνα και να προχωρήσετε στη TruNatomy® SMALL (μικρό).
12) Μετά την αφαίρεση, επιθεωρείτε τακτικά τις αύλακες κοπής για τυχόν εκτύλιξη και ίσιωμα. Αν παρατηρήσετε παραμόρφωση, απορρίψτε την και χρησιμοποιήστε καινούργιο εργαλείο TruNatomy®.
13) Προωθήστε τη TruNatomy® SMALL (μικρό) παθητικά παρουσία υποχλωριώδους νατρίου με όχι περισσότερες από 2-3 ήπιες κινήσεις πλάτους περίπου 2-5 mm μέσα και έξω και αφαιρέστε το όργανο. Κάντε διακλυσμό και επαναλάβετε όσο χρειάζεται, έως το πλήρες μήκος εργασίας με ήπιες/παθητικές κινήσεις μέσα και έξω και έπειτα χρησιμοποιήστε τη TruNatomy® PRIME στο μήκος εργασίας για να βελτιστοποιηθεί το σχήμα.
14) Εάν η TruNatomy® PRIME είναι χαλαρή σε μήκος χωρίς οδοντικά υπολείμματα στους ακρορριζικούς αύλακες, συνεχίστε τη διαμόρφωση με τη TruNatomy® MEDIUM (μεσαίο) και στη συνέχεια με LARGE (μεγάλο) εάν χρειάζεται. Απαιτείται προσοχή ώστε να αναπτυχθεί κάθε όργανο ήπια στο πλήρες μήκος εργασίας για να διασφαλίζεται η πληρότητα του σχήματος. Χρησιμοποιήστε τη TruNatomy® LARGE σε μεγαλύτερους και πιο ίσιους ριζικούς σωλήνες μόνο, όπως οι κεντρικοί κοπτήρες της άνω γνάθου και ορισμένοι υπερώιοι ή άπω ριζικοί σωλήνες των γομφίων.

15) Μετά τον καθαρισμό και τη διαμόρφωση, επιβεβαιώστε τη μέτρηση του τελικού μήκους εργασίας χρησιμοποιώντας το τελευταίο όργανο TruNatomy® με το χέρι. Η επαλήθευση του σχήματος στο μήκος εργασίας και της παθητικής προσαρμογής διασφαλίζει ότι οι TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points αντιστοιχούν στη σωστή διάμετρο του ακρορριζικού σωλήνα. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της παθητικής τοποθέτησης του τελευταίου οργάνου TruNatomy® στον σωλήνα.
   ⇨ Εάν το όργανο φτάσει στο μήκος εργασίας παθητικά, επιλέξτε και δοκιμάστε τους αντίστοιχους TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points.
   ⇨ Εάν η προσαρμογή δεν είναι παθητική, προσαρμόστε (όπως περιγράφεται παραπάνω) με το τελευταίο όργανο διαμόρφωσης TruNatomy® αφού επιβεβαιώσετε εκ νέου το μήκος εργασίας μέσω διακλυσμού και επιβεβαίωσης της βατότητας.
16) Μόλις επιβεβαιωθεί η καταλληλότητα του σχήματος, προχωρήστε στα πρωτόκολλα απολύμανσης 3-D.
17) Χρησιμοποιήστε ειδικούς κώνους χάρτου για να στεγνώσετε και ειδικούς κώνους γουταπέρκας για να εμφράξετε τους ριζικούς σωλήνες.

9 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ: ΟΔΗΓΊΕΣ ΥΓΙΕΙΝΉΣ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΎ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗΣ

- Τα εργαλεία TruNatomy® είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίησή τους μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ή θραύσης.
- Δεν εφαρμόζονται διαδικασίες απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.

10 ΑΣΦΑΛΉΣ ΑΠΌΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΉΣ

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

11 ΗΜΕΡΟΜΗΝΊΑ ΛΉΞΗΣ

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

12 ΑΝΑΦΟΡΆ ΣΟΒΑΡΟΎ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΎ

Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

13 ΕΓΓΎΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΈΝΗ ΑΠΟΖΗΜΊΩΣΗ / ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΥΘΎΝΗΣ

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

14 ΠΡΌΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα dentsplysirona.com/ifu για να:

- Λάβετε δωρεάν έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης.
- Λάβετε επεξήγηση για τα μη εναρμονισμένα σύμβολα για οδηγίες χρήσης και ετικέτες.

CE 2797

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

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

Κατασκευαστής

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Εισαγωγέας ΕΕ

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

Dentsply Sirona

TR

TruNatomy®

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

KULLANIM KILAVUZU

TEK KULLANIMLIK STERİL ENDODONTİK ALETLER

1 ÜRÜN TANIMI

- Ürün tanımı:
  TruNatomy® nikel-titanyum alaşımından imal edilmiş motor tahrikli konik endodontik aletlerdir. Bu aletler endodontik tedavi sırasında kök kanallarının mekanik olarak şekillendirilmesi ve preparasyonu için kullanılır. Bu cihazlar tek kullanımlık kök kanal aletleridir ve steril versiyonda mevcuttur.
- Klinik faydalar:
  TruNatomy® ile tedavi edilen hasta için klinik fayda endodontik tedavinin bir parçası olarak diş bütünlüğünün ve fonksiyonunun yeniden sağlanmasıdır.

2 KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:
  Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:
  Kök kanal preparasyonu için kullanılan motor tahrikli alet (kök kanalı için kayma yolu, şekillendirme ve debridman).
- Hedeflenen hasta popülasyonu:
  Kanal tedavisine ihtiyaç duyan hastalar.
- Kullanım amacı ve ortamı:
  Endodontik aletler yalnızca klinik veya hastane ortamında, iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak pratisyen hekimler, endo uzmanları (endodontist) ve diş hekimi asistanları gibi nitelikli diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

3 KONTRAENDİKASYONLAR

Bilinen yok.

4 TESLİM ŞEKLİ

TruNatomy® aletleri steril blisterlerde teslim edilir.

TruNatomy® serisi aşağıdaki endodontik aletlerden oluşmaktadır:

Kod **xx-uzunluk** **yyy-eğe boyutu**	**Ürün**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO boyutu** **YYY-konik boyut** **v-değişken koniklik**	**Mevcut uzunluklar**	**Ambalaj ve içerik**
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® Glider	ISO 017 002v	21/25/31 mm	3 aletin bulunduğu blister (steril)
				6 aletin bulunduğu blister (steril)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® Orifis Modifier	ISO 020 008	16 mm	3 aletin bulunduğu blister (steril)
				6 aletin bulunduğu blister (steril)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® eğeler	Küçük: ISO 020 004v Başlangıç: ISO 026 004v Orta: ISO 036 003v Büyük: ISO 046 002v	21/25/31 mm	3 aletin bulunduğu blister (steril)
				6 aletin bulunduğu blister (steril)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy® Çeşitleri	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Her ISO'dan 1 alet içeren blister (steril)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy® çeşitleri	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Her aletten 1 adet içeren blister (steril)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® Sıralama	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Her ISO'dan 1 alet içeren blister (steril)

5 BİLEŞENLER

- TruNatomy® aletler üç ana parçadan oluşur: Nikel-titanyum alaşımından yapılmış çalışma parçası, renkli silikon tıpa ve renkli bir halkası olan kaplamalı pirinç sap (Orifice Modifier hariç).
- Eğeler, sonucunda renkli bir görünüm ortaya çıkaran bir işlem kullanılarak üretilir. Bu firmaya özel işlemden dolayı eğeler hafif eğri görünebilir. Bu bir imalat hatası değildir. Eğe yalnızca parmaklar kullanılarak kolayca düzeltilebilirken, kullanmadan önce düzeltmek gerekmez. Kanala girdikten sonra eğe kök kanalının anatomisini takip edecektir.

6 UYUMLU CİHAZLAR

- Aletler, bir endodontik motorla birlikte kullanılmalıdır (keskin eğriliklerde manuel olarak).
- Tork kontrol cihazları optimum kullanım sağlar.
- 500 dev/dak hızında sabit dönüşle endodontik motorlarla kullanın.

- Tork ayarı: 1.5 Ncm.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ gibi yağlayıcılar kullanılmalıdır.
- Radyografilerin, apeks bulucuyla ve silikon tıpayı doğru çalışma uzunluğuna ayarlamak için bir aletle birlikte kullanılması, çalışma uzunluğunun belirlenmesi için uygun bir yöntemdir.

7 GÜVENLİK UYARILARI

7.1 Uyarılar

- TruNatomy® cihazlar, hasta ve/veya kullanıcı için aşağıdaki riskleri en aza indirmek için bu Kullanım Talimatını kesinlikle izleyin:
  - Aletlerin kırılması.
  - Çapraz kontaminasyon.
  - Yetersiz yağlama ve irigasyon nedeniyle ısı üretimi.
  - Aletin çalışır parçasının yutulması.
  - İşlemeden kalan artıkların neden olduğu toksik veya alerjik reaksiyonlar.
- Ambalaj açık, hasarlı veya ıslaksa sterilite garanti edilemez.
- Tüm makineli kök kanal aletlerine olduğu gibi TruNatomy® aletleri, yüksek ayrılma riski nedeniyle dik apikal eğriliği olan bir kök kanalında kullanılmamalıdır. Bu durumda apikal bölgede önceden eğrilmiş el eğeleri kullanılmalıdır.

7.2 Önlemler

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.
- Endodontik işlem sırasında lastik örtü sistemi kullanın.
- Kendi güvenliğiniz için kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.
- Kullanmadan önce ambalajı inceleyin ve ambalaj hasarlıysa aletleri kullanmayın.
- Aletleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Aleti her kullanımdan önce deformasyonlar (bükülme, açılma), kırılma, korozyon, hasarlı kesici kenarlar, renk kodlaması veya işaret kaybı gibi kusur belirtileri açısından kontrol edin. Bu göstergelere sahip cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Herhangi bir aleti kullanmadan önce anguldurva başlığına iyi bağlandığından emin olun.
- Aletlerle çalışırken aleti sık sık kontrol edin ve temizleyin, eşit olmayan kanallar, mat noktalar gibi bozulma veya aşınma işaretlerini kontrol edin. Bu göstergelere sahip cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Aletler bir sodyum hipoklorit solüsyonu (NaOCI) içerisine tamamen daldırılmamalıdır. NiTi aletinin sadece çalışma kısmı, yani hastayla temas eden kısmı NaOCl solüsyon konsantresine %5'i GEÇMEYECEK şekilde daldırılmalıdır.
- Apikal bölgede ve bölünme ve/veya ani eğrilikler veya kavis sergileyen kanallarda dikkatli olun.
- Prosedür boyunca ve her alet kullanıldıktan sonra kanala bolca ve sık sık su verin (iyi dental uygulamalara göre).

- Her zaman minimum apikal basınç kullanın. Eğeleri kanalın altına doğru kesinlikle zorlamayın.
- Alet kolayca ilerlemiyorsa kesici olukları inceleyip temizleyin ve ardından su verin, el eğesi kullanın ve yeniden su verin.
- Aşırı kavisli kanalları şekillendirdiğinizde, kırılma riskini azaltmak amacıyla eğeyi yalnızca bir kanalı şekillendirmek için kullanmak daha güvenlidir. Aşağıdaki iyi uygulamalara dikkat edin:
  - Yeni bir eğe kullanın ve kanal tedavi edildikten sonra atın (tek kanal kullanımı).
  - Döner eğeler yerine manuel eğeler kullanın.
  - Küçük boyutlu, esnek ve/veya NiTi eğeler kullanın (bu kanal taşınmasını önlemeye yardımcı olacaktır).
  - Çalışma parçasını kullanım sırasında önceki paragrafta listelenen tüm kusurlar açısından görsel olarak inceleyin (örn. her dalgadan sonra).
  - Standart oyma sürekli dönme hareketinden kaçının ve bunun yerine aletlerdeki dönme bükme yorgunluğunu sınırlamak ve beklenen alet ömürlerini uzatmak için küçük açılı hareketler (eğeleme hareketi, saat kurma salınım hareketi veya dengeli kuvvet tekniği) kullanın.

7.3 Olumsuz etkiler / İstenmeyen yan etkiler

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

7.4 Saklama koşulları / Elleçleme

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

8 ADIM ADIM TALİMATLAR

1) Kullanmadan önce aletin steril olduğundan emin olun (ambalaj açık, hasarlı veya ıslaksa sterillik garanti edilemez).
2) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
3) Düzgün açılı preoperatif radyografileri kullanarak çalışma uzunluğunu hesaplayın.
4) Tüm kök kanalı orifislerini açığa çıkarmak için yeterli uygun bir erişim kavitesi hazırlayın.
5) Kanalların koronal 3'te 2'sini ISO 010 K-File ile ProLube® ve Glyde File Prep™ gibi bir kayganlaştırıcının varlığında inceleyin ve irrigasyon yapın.
6) Ardından, 500 rpm ve 1,50 Ncm ile TruNatomy® Orifice Modifier. Kanalda irrigasyon yapılırken, TruNatomy® Orifice Modifier'i yaklaşık olarak 2-5 mm'lik 2-3 hafif genlikte kanala sokup çıkararak ilerletin. Koronal üçüncü şekil alıncaya kadar tekrarlayın. Alet 7 mm kesme oluğuna sahiptir, kanala giren kısım kesme bölümünün uzunluğunu geçmemelidir. Düzenli şekilde kanalı sulayın ve kesme oluğunu temizleyin.
7) Kök kanalının tamamını bir ISO 010 K-File ile inceleyin, radyografiler ile kombine şekilde elektronik bir apeks bulucu (EAL) kullanarak çalışma uzunluğunu belirleyin, yıkayın ve açıklığı onaylayın.
8) Kanalda irrigasyon yapılırken, TruNatomy® Glider kullanarak yaklaşık olarak 2-5 mm'lik 2-3 hafif genlikte tekrarlanabilir bir kayma yolu oluşturun ve bunu onaylayın. Yıkayın ve daha önce EAL ile onaylanan çalışma uzunluğuna ulaşılana kadar tekrarlayın.

9) Sodyum hipoklorit varlığında, yaklaşık 2-5 mm'lik içeri ve dışarı doğru en fazla 2-3 hafif genlikle ilerleterek, şekillendirmeye DAİMA TruNatomy® BAŞLANGIÇ (500 rpm / 1,5 Ncm) eğe ile pasif olarak başlayın. Tam çalışma uzunluğuna ulaşılıncaya kadar gerektikçe irrigasyon yapın ve tekrarlayın. Uzunluğa ulaşıldıktan sonra apikal kanal kısmını aşırı genişletmeyi önlemek için eğeyi çıkarın.
10) Kanala düzenli olarak irrigasyon yapın ve çıkardıktan sonra aletin kesme oyuklarındaki kalıntıları temizleyin.
11) TruNatomy® BAŞLANGIÇ kolayca ilerlemezse çıkarın, yıkayın ve kanal açıklığını doğrulamak için bir ISO 010 K-File ile tekrarlayın ve TruNatomy® KÜÇÜĞE geçin.
12) Çıkardıktan sonra kesici olukları gevşeme ve düzleşme olup olmadığı bakımından düzenli olarak kontrol edin. Deformasyon görülürse imha edin ve yeni bir TruNatomy® alet kullanın.
13) Sodyum hipoklorit varlığında, TruNatomy® KÜÇÜĞÜ pasif olarak, yaklaşık 2-5 mm'lik içeri ve dışarı doğru en fazla 2-3'ten hafif genlikle ilerletin ve aleti çıkarın. Gerektiğinde çalışma uzunluğuna kadar nazik/pasif bir şekilde içeri ve dışarı hareketlerle yıkayın ve tekrarlayın ve ardından şekli en iyi hale getirmek için çalışma uzunluğunda TruNatomy® BAŞLANGIÇ kullanın.
14) TruNatomy® BAŞLANGIÇ eğe apikal oyuklarda dentin kalıntı olmamasına rağmen uzunluğuna gevşek ise şekillendirmeye TruNatomy® ORTA ile devam edin ve sonrasında, gerekirse BÜYÜK kullanın. Şeklin tamamlandığından emin olmak için her aletin tam çalışma uzunluğuna kadar nazikçe ilerletildiğinden emin olmalısınız. TruNatomy® BÜYÜĞÜ, yalnızca maksiller orta kesici dişler, bazı azı dişlerinin palatinal veya distal kanalları gibi daha büyük ve daha düz kanallarda kullanın.
15) Uygun biçimde temizleme ve şekillendirmenin ardından, son TruNatomy® aletini elle kullanarak nihai çalışma uzunluğu ölçümünü doğrulayın. Çalışma uzunluğunda şeklin ve pasif yerleştirmenin doğrulanması TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points'in doğru apikal kanal çapının eşleştirmesini sağlar. Bu son TruNatomy® aleti kanala pasif şekilde yerleştirilerek elde edilir.
    ⇨ Alet çalışma uzunluğuna pasif şekilde ulaşırsa, eşleşen TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points'i seçin ve deneyin.
    ⇨ Yerleşme pasif şekilde değilse, çalışma uzunluğunu tekrar onayladıktan, irrigasyondan ve açıklığı onayladıktan sonra son TruNatomy® şekillendirme aletini (yukarıda açıklanan şekilde) kullanın.
16) Şeklin uygunluğu teyit edildikten sonra, 3-D dezenfeksiyon protokolleri ile devam edin.
17) Kurutmak için özel kağıt konları ve kök kanallarını doldurmak için özel güta-perka konları kullanın.

9 İŞLEM: HİJYEN, TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

- TruNatomy® aletleri tek kullanımlık cihazlardır ve tekrar kullanılamazlar. Yeniden kullanım, çapraz bulaşma veya kırılma riskini artırabilir.
- Dezenfeksiyon, temizleme ve sterilizasyon uygulanmaz.

10 CİHAZIN GÜVENLİ ŞEKİLDE İMHASI

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

11 SON KULLANMA TARİHİ

Etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

12 CİDDİ OLAY RAPORLAMA

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

13 GARANTİ VE SINIRLI ÇÖZÜM / SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

Yasal Uyarı: Kullanım Talimatları Dentsply Sirona tarafından onaylanmıştır. Bu talimatlardan herhangi bir sapmadan ve/veya uygulanabilir olduğunda endodontik tedavi ve/veya işleme için alternatif yöntemlerin kullanılmasından yalnızca kullanıcılar sorumludur. Dentsply Sirona, yukarıda belirtilen Kullanım Talimatlarından sapma nedeniyle kullanıcı tarafından doğrudan veya dolaylı olarak maruz kalınan hasar, yaralanma veya herhangi bir yasal sorumluluk için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, bu belgede belirtilenler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla güvenli ve yasal uygulamalara uygun davranmalıdır.

14 EK BİLGİLER

dentsplysirona.com/ifu sayfasına göz atarak:

- Kullanım Talimatları'nın ücretsiz basılı bir kopyasını alabilirsiniz.
- Kullanım Talimatları ve etiketler için harmonize edilmemiş sembollerin açıklamasını alabilirsiniz.

CE 2797

Yetkili temsilciler

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

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

Üretici

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

AB İthalatçı

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

Dentsply Sirona

PT-BR

TruNatomy®

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

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE USO ÚNICO

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  Os TruNatomy® são instrumentos endodônticos cônicos motorizados, fabricados em liga de níquel-titânio. Estes instrumentos são usados para moldar e preparar mecanicamente os canais radiculares durante a terapia endodôntica. Estes dispositivos são instrumentos de canal radicular de uso único disponíveis na versão estéril.
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente tratado com TruNatomy® são a restauração da integridade e da função do dente como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:
  Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista:
  Instrumento motorizado projetado para a preparação do canal radicular (trajetória de deslizamento, moldagem e desbridamento do canal radicular).
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.
- Usuário pretendido e ambiente de uso:
  Os instrumentos endodônticos devem ser usados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, como médicos dentistas, especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

Os instrumentos TruNatomy® são fornecidos em blisters esterilizados.

A linha TruNatomy® inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código **Comprimento xx** **Tamanho da lima-yyy**	**Produto**	**ISO XXX YYYv** **Tamanho XXX-ISO** **Tamanho YYY-cone** **Cone variável v**	**Comprimentos disponíveis**	**Embalagem e conteúdo**
BST TNMY zxx GLR	Lima Glider TruNatomy®	ISO 017 002v	21/25/31 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril)
				Blister com 6 instrumentos (estéril)
BST TNMY zxx OMD	Modificador de Orifício TruNatomy®	ISO 020 008	16 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril)
				Blister com 6 instrumentos (estéril)
BST TNMY zxx yyy	limas TruNatomy®	Pequena: ISO 020 004v Primária: ISO 026 004v Média: ISO 036 003v Large: ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril)
				Blister com 6 instrumentos (estéril)
BST TNMY 5xx AST	Linha TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada ISO (estéril)
BST TNMY 6xx AST	Seleção TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada (estéril)
BST TNMY 3xx SQC	Sequência TruNatomy®	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada ISO (estéril)

5 COMPOSIÇÃO

- Os instrumentos TruNatomy® são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio, um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel colorido (exceto para Modificador de Orifício).
- As limas são fabricadas com um processo que resulta em uma lima com um aspecto colorido. Devido a este processamento proprietário, as limas podem parecer ligeiramente curvas. Não é um defeito de fabricação. Embora as limas possam ser facilmente endireitadas apenas com os dedos do usuário, não é necessário endireitá-las antes de seu uso. Uma vez dentro do canal, a lima seguirá a anatomia do canal radicular.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).
- Dispositivos de controle do torque asseguram um uso ideal.

- Utilizar com motores endodônticos em uma rotação constante, a uma velocidade de 500 rpm.
- Definir torque para: 1.5 Ncm.
- Devem ser usados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- O uso de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o batente de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Advertências

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

7.2 Precauções

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspecione a embalagem antes do uso e não use os instrumentos se ela estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada uso para detectar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas de corte danificadas, perda da cor da codificação ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido. Os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.

- Durante a instrumentação, verificar os instrumentos e limpar frequentemente a peça de trabalho, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas baças. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados em uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contato com o paciente deve ser imersa em uma solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou múltiplas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após o uso de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Exerça uma pressão apical mínima. Nunca force as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro usar a lima apenas para a instrumentação de um canal para reduzir o risco de fratura. Preste atenção às seguintes boas práticas:
  - Use uma lima nova e descarte-a após o tratamento do canal (uso em canal único).
  - Usar limas manuais ao invés de limas rotativas.
  - Usar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
  - Inspecionar visualmente a peça de trabalho para detectar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante o uso (ou seja, após cada movimento).
  - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento oscilatório horário e anti-horário) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

7.3 Reações adversas / Efeitos colaterais indesejáveis

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

7.4 Condições de armazenamento / Manuseio

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

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1) Antes de usar, garanta que o instrumento está esterilizado (a esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta, danificada ou molhada).
2) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
3) Estime o comprimento do trabalho usando radiografias pré-operatórias com boa angulação.
4) Prepare uma cavidade de acesso conservadora, suficiente para revelar todos os orifícios do canal radicular.
5) Examinar os 2/3 coronais dos canais com um K-File de ISO 010 na presença de lubrificante, como ProLube® e Glyde File Prep™ e irrigar.

6) Seguido de um Modificador de Orifício TruNatomy® a 500 rpm e 1,50 Ncm. Com irrigante no canal, fazer avançar o Modificador de Orifício TruNatomy®em 2-3 amplitudes suaves de, aproximadamente, 2-5 mm para dentro e para fora do canal. Repita até que o terço coronário esteja moldado. O instrumento tem 7 mm de estrias de corte, a inserção no canal não deve ultrapassar o comprimento da porção de corte. Irrigue o canal e limpe as caneluras de corte periodicamente.
7) Examinar todo o canal radicular com uma K-File ISO 010, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices eletrônico (LAE) juntamente com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
8) Com irrigante no canal, criar e confirmar um glide path reproduzível usando uma Lima Glider TruNatomy® em 2-3 amplitudes suaves de cerca de 2-5 mm. Irrigar e repetir até atingir o comprimento de trabalho previamente confirmado com um LAE.
9) Iniciar SEMPRE a moldagem com a lima TruNatomy® PRIME (500 rpm / 1,5 Ncm) passivamente na presença de hipoclorito de sódio com, no máximo, 2-3 amplitudes suaves de, aproximadamente, 2-5 mm para dentro e para fora do canal. Irrigar e repetir conforme necessário até que o comprimento de trabalho total seja atingido. Ao atingir o comprimento, remova o arquivo para evitar o excesso de ampliação da porção do canal apical.
10) Irrigar periodicamente o canal e remover os resíduos das estrias de corte dos instrumentos no momento da remoção.
11) Se TruNatomy® PRIME não avançar facilmente, remover, irrigar e recapitular com uma K-File ISO 010 para confirmar a permeabilidade do canal e mudar para TruNatomy® SMALL.
12) Inspecione as caneluras de corte periodicamente na remoção quanto à presença de desenrolamento ou endireitamento. Se for detectada deformação, descartar e usar um novo instrumento TruNatomy®.
13) Faça avançar o TruNatomy® SMALL passivamente na presença de hipoclorito de sódio com, no máximo, 2-3 amplitudes suaves de, aproximadamente, 2-5 mm para dentro e paara fora do canal e remova o instrumento. Irrigar e repetir conforme necessário até ao comprimento de trabalho em um movimento de entrada e saída suave/passivo (como descrito acima) e, em seguida, usar o TruNatomy® PRIME no comprimento de trabalho para otimizar a forma.
14) Se o TruNatomy® PRIME estiver solto sem resíduos dentinários nas ranhuras apicais, continuar a moldar com o TruNatomy® MEDIUM e, subsequentemente, com o LARGE, se necessário. Deve-se tomar cuidado para guiar cada instrumento suavemente ao comprimento de trabalho completo para garantir a completude da forma. Usar TruNatomy® LARGE apenas em canais mais largos e mais retos, como incisivos centrais maxilares e alguns canais palatais ou distais dos molares.
15) Após a limpeza e moldagem adequadas, confirmar a medição do comprimento de trabalho final usando o último instrumento TruNatomy® manualmente. Verificar a forma em comprimento de trabalho e ajuste passivo garante que TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points corresponda ao diâmetro correto do canal apical. Isto é conseguido ao colocar passivamente o último instrumento TruNatomy® no canal.
    - ⇨ Se o instrumento atingir o comprimento de trabalho passivamente, escolha e tente a correspondência com o TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points.
    - ⇨ Se a adaptação não for passiva, instrumentar (conforme descrito acima) com o último instrumento de moldagem TruNatomy® após reconfirmar o comprimento de trabalho, irrigar e confirmar a permeabilidade.

16) Quando a adequabilidade da forma estiver confirmada, executar os protocolos de desinfecção 3-D.

17) Usar as pontas de papel específicas para secar e as pontas de guta-percha específicas para obturar os canais radiculares.

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

- Os instrumentos TruNatomy® são dispositivos de uso único e não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
- Desinfecção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.

10 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

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

11 DATA DE VALIDADE

Não usar após a data de validade indicada no rótulo.

12 REGISTRO DE INCIDENTES GRAVES

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

13 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

14 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Consulte o site bulario.dentsplysirona.com.br para:

- Obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Uso.
- Obter uma explicação dos símbolos não harmonizados para Instruções de Uso e rótulos.

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

CE 2797

Importado por

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
R. José Francisco de Souza, 1926
CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)
Resp. Técnico: Desirée Michels Cortez – CFR-SP 41566
ANVISA Nº: 80196880421
www.dentsplysirona.com.br

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

bulario.dentsplysirona.com.br

Dentsply Sirona

KO

TruNatomy®

치과 전용
전문가용
일회용품 – 재처리 금지
멸균 – 방사선으로 멸균됨

사용 지침

일회용 멸균 근관 치료 기구

1 제품 설명

- 제품 설명
  TruNatomy® 기구는 열처리를 거친 니켈 티타늄 합금으로 제작된 엔진 구동형 테이퍼 근관 치료 기구입니다. 이 기구는 근관 치료 중 치근관을 기계적으로 성형하고 준비하는 데 사용됩니다. 이 기기는 멸균 상태로 제공되며, 일회용 근관 치료 기구입니다.
- 임상적 혜택:
  TruNatomy®로 치료를 받은 환자의 임상적 혜택은 근관 치료 과정의 일부로서 치아의 온전성과 기능을 복원하는 것입니다.

2 제품 용도

- 사용 지침:
  본 제품은 치근관 질환 치료에 사용됩니다.
- 용도:
  근관 준비(글라이드 경로, 근관 성형 및 조직 제거)용 엔진 구동 기구입니다.
- 대상 환자:
  근관 치료가 필요한 환자.
- 사용 대상 및 사용 환경:
  근관 기구는 임상 또는 병원 환경에서만 사용되어야 하고, 일반의뿐 아니라 근관치료 전문가(근관치료 전문의) 및 치과 조무사 등과 같은 자격을 갖춘 치과 전문가에 의해 우수 치과 관행에 따라 사용하여야 합니다.

3 금기 사항

알려진 사항 없음.

4 제품 형태

TruNatomy®는 멸균 처리된 블리스터 포장으로 제공됩니다.
TruNatomy® 제품군은 다음 근관 치료용 기구로 구성됩니다:

코드 xx-길이 yyy-파일 크기	제품	ISO XXX YYYv XXX-ISO 크기 YYY-테이퍼 크기 v-가변 테이퍼	이용 가능한 길이	포장 및 내용물
BST TNMY zxx GLR	TruNatomy® 글라이더	ISO 017 002v	21/25/31 mm	기구 3개입 블리스터 포장(멸균) 기구 6개입 블리스터 포장(멸균)
BST TNMY zxx OMD	TruNatomy® 개구부 성형기	ISO 020 008	16 mm	기구 3개입 블리스터 포장(멸균) 기구 6개입 블리스터 포장(멸균)
BST TNMY zxx yyy	TruNatomy® 파일	Small(소형): ISO 020 004v Prime(프라임): ISO 026 004v Medium(중형): ISO 036 003v Large(대형): ISO 046 002v	21/25/31 mm	기구 3개입 블리스터 포장(멸균) 기구 6개입 블리스터 포장(멸균)
BST TNMY 5xx AST	TruNatomy® 세트	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v	21/25/31 mm	각 ISO 기구 1개입 블리스터 포장(멸균)
BST TNMY 6xx AST	TruNatomy® 세트	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 020 004v ISO 026 004v ISO 036 003v ISO 046 002v	21/25/31 mm	각 기구 1개입 블리스터 포장(멸균)
BST TNMY 3xx SQC	TruNatomy® 시퀀스	ISO 017 002v ISO 020 008 ISO 026 004v	21/25/31 mm	각 ISO 기구 1개입 블리스터 포장(멸균)

5 소재

- TruNatomy® 기구는 니켈-티타늄 합금의 작동 부분, 유색의 실리콘 스토퍼, 유색의 고리가 함께 있는 황동 도금 손잡이(개구부 성형기 제외)의 세 가지 주요 부품으로 구성됩니다.
- 파일의 제조 공정에는 유색의 외형을 만드는 공정이 포함되어 있습니다. 이러한 전용 공정으로 인해 파일이 약간 구부러진 것처럼 보일 수 있습니다. 이는 제조상 결함이 아닙니다. 손가락으로 쉽게 파일을 곧게 만들 수 있지만, 사용 전 곧게 만들 필요는 없습니다. 일단 파일이 근관 내로 진입하면 근관 구조를 따라갑니다.

6 호환 장치

- 기구는 근관 치료용 모터와의 조합으로 사용합니다(매우 심한 곡률에서는 수동으로).
- 토크 제어 장치는 최적의 사용을 보장합니다.
- 500 rpm 의 일정한 회전 속도를 내는 근관 치료용 모터와 함께 사용합니다.
- 토크 설정: 1.5 Ncm.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ 등의 윤활제를 사용해야 합니다.
- 근관 길이 측정기와 알맞은 치료 길이에 맞춰 실리콘 스토퍼를 조정하는 도구와 조합한 방사선 사진의 사용은 치료 길이를 결정하는 올바른 방법입니다.

7 안전 주의 사항

7.1 경고

- 사용 지침을 엄격하게 따라 TruNatomy® 기기, 환자 또는 사용자에게 일어날 수 있는 다음 위험을 최소화하십시오:
  - 기구의 파손.
  - 교차 오염.
  - 부족한 윤활제 및 불충분한 세척으로 인한 열 발생.
  - 기구 중 작동 부분 삼킴.
  - 잔여물 처리 과정에서 유발되는 독성 또는 알러지 반응.
- 포장이 개봉되거나 손상되거나 젖은 경우 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있습니다.
- 기계식으로 구동되는 모든 근관 기구와 마찬가지로 TruNatomy® 기구 역시 분리 위험이 높기 때문에 급격한 치근첨단 곡률이 있는 근관에 사용해서는 안 됩니다. 이 경우에는 치근첨단 구역에 구부러진 핸드 파일을 사용해야 합니다.

7.2 주의 사항

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

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

7.3 거부 반응 / 바람직하지 않은 부작용

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

7.4 보관 조건 / 취급

제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관합니다.

8 단계별 사용 지침

1) 사용 전 기구가 멸균 상태인지 확인하십시오(포장이 개봉되거나 손상되거나 젖은 경우 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있습니다).
2) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
3) 치료 전 방사선 사진을 이용하여 시술 길이를 예측하십시오.
4) 모든 근관 오리피스를 드러내기에 충분할 정도의 근관와동을 준비하십시오.
5) ProLube® 및 Glyde File Prep™과 같은 윤활제가 있는 경우 ISO 010 K-File로 근관의 치경부 2/3 지점을 스카우트하고 세척하십시오.
6) 그런 다음 TruNatomy® Orifice Modifier를 500rpm 및 1.50Ncm로 사용합니다. 근관 내부를 세척하며 내외를 TruNatomy® Orifice Modifier를 약 2~5mm의 부드러운 진폭 2~3번을 사용해 근관에서 앞뒤로 전진시킵니다. 치경부 1/3이 성형이 완료될 때까지 반복하십시오. 이 기구에는 7mm 절단 플루트가 있으며, 근관 삽입은 삭제하는 부분의 길이를 초과해서는 안 됩니다. 근관 및 절단 플루트를 주기적으로 세척하십시오.
7) ISO 010 K-File로 근관 전체를 스카우트하고 전자 치근단 위치기(EAL)와 방사선 사진을 활용해 작업 길이를 판단, 세척 후 개방을 확인합니다.
8) 근관 내부를 세척함과 동시에 TruNatomy® Glider를 사용해 약 2~5mm의 부드러운 진폭 2~3번으로 글라이드 경로가 재현 가능한지 확인합니다. EAL로 미리 확인한 작업 길이에 도달할 때까지 세척 및 반복합니다.
9) 항상 TruNatomy® 프라임(500rpm/1.5Ncm) 파일로. 하이포아염소산나트륨이 있는 상태에서 근관 내외를 대략 2~5mm의 부드러운 최대 2~3번의 진폭을 주어 수동적으로 모양을 형성하기 시작합니다. 완전한 시술 길이에 도달할 때까지 필요한 만큼 세척과 성형을 반복하십시오. 길이에 도달하면 근단부를 지나치게 확장하지 않도록 파일을 꺼냅니다.
10) 주기적으로 근관을 세척하고 제거 시, 기구의 절단 플루트에서 잔여물을 세척합니다.
11) TruNatomy® 프라임이 쉽게 세척이 되지 않는다면 다시 꺼내 세척하고 ISO 010 K-File로 같은 과정을 반복해 근관의 개방을 확인하고 TruNatomy® 소형으로 변경합니다.
12) 꺼낼 때는 절단 플루트가 풀렸거나 펴지지 않았는지 주기적으로 확인합니다. 변형된 부분이 있는 경우, 기존 파일을 폐기하고 새로운 TruNatomy® 기구를 사용합니다.
13) 하이포아염소산나트륨이 있는 상태에서 TruNatomy® 소형으로 근관 내외를 대략 2~5mm의 부드러운 최대 2~3번의 진폭을 주어 수동적으로 모양을 성형합니다 필요에 따라 부드럽고 수동적인 왕복 운동으로 작업 길이를 세척 및 반복하고 난 후 TruNatomy® 프라임으로 작업 길이의 모양을 최적화합니다.

14) TruNatomy® 프라임이 치근첨단 플루트의 상아질 잔해가 없으며 작업 길이에서 헐겁다면 TruNatomy® 중형으로 성형을 계속하고 그 후 필요에 따라 대형으로 이어갑니다. 성형이 완성되었는지 확신하려면 시술로 각 기구를 전체 작업 길이까지 부드럽게 가이드해야 합니다. TruNatomy® 대형은 상악골 중앙 치아, 어금니의 일부 구개측 또는 원위측 근관과 같은 더 크고 곧은 근관에만 사용합니다.

15) 적절한 세척 및 성형 후에 손으로 마지막 TruNatomy® 기구를 사용해 최종 작업 길이 측정을 확인합니다. TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points 와 근단 직경과의 정확한 일치를 보장하기 위해 작업 길이의 모양 및 수동적으로 맞아들어감을 확인합니다. 이는 근관에 마지막 TruNatomy® 기구를 수동적으로 배치해 달성됩니다.

⇨ 만약 기구가 작업 길이에 수동적으로 도달한다면 일치하는 TruNatomy® Conform Fit™ Gutta-Percha Points를 선택해 삽입을 시도합니다.

⇨ 배치가 수동적으로 이루어지지 않는다면 작업 길이를 재확인하고 근관을 세척 및 확인한 후에 마지막 TruNatomy® 성형 기구를 기구(위의 설명과 동일)와 함께 사용합니다.

16) 모양이 적절한지가 확인되면 3-D 살균 프로토콜을 계속합니다.

17) 전용 페이퍼 포인트로 건조 후 전용 거타 퍼차 포인트로 근관을 충전하십시오.

9 처리: 위생, 세척, 소독 및 멸균 지침

- TruNatomy® 기구는 일회용품으로 재사용할 수 없습니다. 재사용은 교차 감염 또는 파손의 위험을 높일 수 있습니다.
- 소독, 세척 및 멸균에 적합하지 않습니다.

10 장치의 안전한 처리

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

11 유효 기간

라벨에 표시된 유효 기간 이후에는 사용하지 마십시오.

12 심각한 사고 보고

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

13 보증 및 제한된 구제 / 책임의 한계

면책 조항: 사용 지침은 Dentsply Sirona에 의해 검증되었습니다. 사용자는 이러한 지침에서 벗어나거나, 근관 치료 및/또는 처리에 대해 대체 방법을 사용할 경우 발생하는 모든 책임을 전적으로 지게 됩니다. Dentsply Sirona는 위에서 설명한 사용 설명서로부터의 일탈로 인해 사용자가 직접 또는 간접적으로 입은 손해, 부상 또는 법적 책임에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 사용자는 본 문서에 명시된 행위를 포함하나 이에 국한되지 않는 안전하고 합법적인 사용법을 준수해야 합니다.

14 추가 정보

웹페이지dentsplysirona.com/ifu에서 다음을 확인할 수 있습니다:

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

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

공인 대표

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