Dentsply Sirona

Glyde File Prep™

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	8
IT	Istruzioni per l'uso	14
DE	Gebrauchsanweisung	20
ES	Instrucciones de uso	26
PT	Instruções de utilização	32
NL	Gebruiksinstructies	38
SV	Användarinstruktioner	44
DA	Brugsanvisning	50
NO	Brukerinstruksjoner	56
LT	Naudojimo instrukcija	62
LV	Lietošanas norādījumi	68
ET	Kasutusjuhised	74
CS	Návod k použití	80
SK	Návod na použitie	86
HU	Használati utasítás	92
RO	Instrucţiuni de utilizare	98
SR	Uputstva za upotrebu	104
BS	Uputstva za upotrebu	110
CNR	Uputstva za upotrebu	116
SQ	Udhëzimet për përdorim	122
EL	Οδηγίες χρήσης	128
TR	Kullanım Kılavuzu	134
PT-BR	Instruções de uso	140
KO	사용 지침	146

Dentsply Sirona

EN

Glyde File Prep™

FOR DENTAL USE ONLY
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
NON-STERILE
DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE
DO NOT USE IF THE PACKAGE IS DAMAGED

INSTRUCTIONS FOR USE

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 PRODUCT DESCRIPTION

- Product description:
  Glyde File Prep™ is a product in the form of a gel that allows for cleansing action that facilitates easy removal of vital pulp tissue and necrotic pulp tissue during endodontic treatment.
  The gel may be used in two configurations a) in single use doses or b) in syringes connected to dedicated tips.
- Clinical benefits:
  The clinical benefit for the patient 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:
  Products in the form of a gel for use in the chemical and mechanical cleansing of the root canal preparation during endodontic therapy.
- Intended patient population:
  Patients who need root canal treatment.
- Intended user and environment of use:
  These products are intended to be used only in a clinical or hospital environment, following good dental practice, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as endo specialists (endodontist) and dental assistants.

3 CONTRAINDICATIONS

None known.

4 DELIVERY FORM

The Glyde File Prep™ range comprises the following endodontic devices:

Code	Product	Packaging and content		Single Use / Multiple Use
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ - Syringe Kit	Pack with 3 syringes of 3 ml		Multiple Use
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ - Intro Package	Pack with	2 syringes of 3 ml	Multiple Use
			25 Tips	Single Use
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ - Syringe tips	Pack with 50 Tips		Single Use
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ - Doses pack	Box with 35 ampoules of 0.5 ml		Single Use

5 COMPOSITION

Glyde File Prep™ Root Canal Conditioner is a combination of:

- Ethylenediaminetetraacetic Acid (EDTA).
- Carbamide peroxide in a water-soluble base.
- Lubricating agents.

The EDTA chelates calcium salts from calcified areas within the root canal to facilitate the use of files.

6 COMPATIBLE DEVICES

- Glyde File Prep™ is not intended to be used with any accessories.
- Glyde File Prep™ is designed to be used in combination with:
  - Sodium Hypochlorite irrigation solution (NaOCl).
  - Shaping Files.
  - Disposa-Shield™ Infection Control Barrier.

7 SAFETY NOTES

7.1 Warnings

- Strictly follow the Instructions For Use and the General Processing Instructions For Endodontic Products (see section [9]) to minimize the following risks to the device, the patient and/or the user:
- The gel shall not be applied to tissue outside of the root canal or on soft tissues such as mucosa or skin.
- Contact of gel on unwanted tissues (eyes, skin etc.) can cause irritation, rash or damage.
  - Immediately wash skin with soap and water, or flush eyes with water.
- Swallowing of the gel can cause a toxic or allergic reaction.
  - Immediately drink plenty of water and provide fresh air.
- In all cases (ingestion, contact with eyes or skin), please contact a doctor immediately.
- Extrusion of gel beyond the apex can cause necrosis of the tissue and may result in eventual tooth extraction.

- Improper use of the gel (deviation from Instructions For Use) can result in ineffective lubrication and/or ineffective cleansing of root canal, thus increasing risk of infection and eventual tooth extraction.
- Not following good dental practices for prevention of contamination and cross-contamination increases the risk of serious infection to the patient and staff.
- Do not use an irrigation solution other than sodium hypochlorite in presence of Glyde File Prep™. Using another irrigation solution may have unintended consequences and may affect the treatment results.

7.2 Precautions

- Review all corresponding instructions and precautions before beginning treatment.
- 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.
- Check the devices before each use for signs of defects such as deformations, breakage or leakage. With these indications the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, devices should be discarded.
- Do not use an irrigation solution other than sodium hypochlorite. Using another irrigation solution may have unintended consequences and may affect the treatment results.
- A fresh Disposa-Shield (A88013) must be used together with the syringe prior to each use.
- Use only Glyde File Prep™ Syringe Tip with the Glyde File Prep™ Syringe. Use of other tips may cause incorrect application of the gel.
- Do not dispense the gel into the canal directly with the syringe.
- Do not inject gel under pressure into the canal. The gel should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.
- The use of a dappen dish is the appropriate method to dispense the gel and coat the file with the gel.

7.3 Adverse reactions / Undesirable side effects

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

⚠ CAUTION

Causes skin irritation (H315)

⚠ CAUTION

Causes serious eye irritation (H319)

⚠ CAUTION

May cause drowsiness or dizziness (H336)

⚠ CAUTION

Harmful if swallowed (H302)

7.4 Storage conditions / Handling

- Close the syringe tightly after each use with the original syringe cap tightly to avoid leakage and evaporation.
- The gel shall be stored between 2°C to 24°C.
- Shelf-life of the gel is 24 months.
- Glyde File Prep™ must be kept away from sunlight and heat.
- Refrigeration has an influence on the viscosity of the gel as it is affected by storage conditions. Store in a refrigerator, if a more viscous or thicker consistency is desired.
- For expiry date, please consult the label on packaging.

8 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

1) Open the pulp chamber in the usual manner and obtain adequate access to the root canals.
2) Remove the pulp and flush canal with sodium hypochlorite solution.
3) Dispense Glyde File Prep™.
   - Either directly from the unit dose applicator (or from the syringe with the Glyde File Prep™ syringe tip in place) in and around the canal orifice,
   - Or from the applicator (or from the syringe with the Glyde File Prep™ syringe tip in place) to a dappen dish and coat a glide path file with the gel.
4) Use one or several glide path files and start to explore the canal to define the working length.
5) For handling instruction of the instrument, please consider the corresponding IFU of the used instruments.
6) Irrigate abundantly and frequently the canal with sodium hypochlorite throughout the procedure and after each instrument used (according to good dental practices).
7) The sodium hypochlorite will react with the Glyde File Prep™ and begin to effervesce or bubble. This action allows for pulp tissue, dentinal shavings and debris to be easily removed.
   - PLEASE TAKE NOTE OF THE BUBBLING REACTION.
8) Enhance this reaction by mixing the Glyde File Prep™ with the sodium hypochlorite solution by using a small hand instrument.
9) Continue to use sodium hypochlorite irrigation solution until all evidence of bubbling has ceased.
10) Finalize the endodontic procedure according to the IFU of the used instrument.

11) For mechanized shaping techniques coat the first file in the rotary file technique with Glyde File Prep™ and use to desired depth. Glyde File Prep™ will now act as a file lubricant while instrumenting the canal with a rotary instrument.
    - NOTE: irrigate and evacuate using sodium hypochlorite to remove Glyde File Prep™ mixture and dentinal debris from canal after every 2 files in the rotary file sequence.
12) For manual shaping techniques repeat step 7 for each step in the crown-down technique sequence until canal shaping and cleaning is completed.
13) Once shaping is completed, thoroughly flush and evacuate canal using water to remove all irrigants. Dry canal and obturate.

9 PROCESSING: HYGIENE, CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

- Do not sterilize the product.
- When using a dappen dish to dispense the gel ensure that the dish is properly disinfected prior to each use.
- A single-unit dose applicators and syringe tips of Glyde File Prep™ are designed to be used during one endodontic case (tooth) with multiple canals.
- Do not re-use single-unit dose applicator on multiple teeth or multiple patients.
- Do not re-use syringe tip on multiple patients. Re-use increases the risk of cross-contamination.

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

Glyde File Prep™

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL
NON STÉRILE
NE PAS UTILISER AU-DELÀ DE LA DATE D'EXPIRATION
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

GLYDE FILE PREP™(RÉF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

- Description du produit :
  Glyde File Prep™ est un produit sous forme de gel permettant une action nettoyante facilitant l'élimination des tissus pulpaires vivants et nécrotiques lors d'un traitement endodontique.
  Le gel peut être utilisé dans deux configurations a) en doses à usage unique ou b) en seringues connectées à des embouts dédiés.
- Avantages cliniques :
  Pour le patient, l'avantage clinique d'un traitement 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 :
  Dispositifs sous la forme d'un gel conçus pour le nettoyage chimique et mécanique du canal radiculaire dans le cadre d'un traitement endodontique.
- Population de patients visée :
  Patients nécessitant un traitement du canal radiculaire.
- Utilisateur visé et environnement d'utilisation :
  Ces produits sont destinés à 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

La gamme Glyde File Prep™ comprend les dispositifs endodontiques suivants :

Code	Produit	Emballage et contenu		Usage unique / Usage multiple
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ - Kit de seringues	Paquet de 3 seringues de 3 ml		Usage multiple
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ - Paquet Intro	Paquet de	2 seringues de 3 ml	Usage multiple
			25 embouts	Usage unique
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ - Embouts de seringues	Paquet de 50 embouts		Usage unique
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ - Paquet de doses	Boîte de 35 ampoules de 0,5 ml		Usage unique

5 COMPOSITION

Le gel pour canaux radiculaires Glyde File Prep™ est une combinaison de :

- Acide éthylènediaminetétraacétique (EDTA).
- Peroxyde de carbamide dans une base hydrosoluble.
- Agents lubrifiants.

L'EDTA dissout les sels de calcium dans les zones calcifiées du canal radiculaire afin de faciliter l'utilisation des limes.

6 DISPOSITIFS COMPATIBLES

- Glyde File Prep™ n'est pas conçu pour être utilisé avec n'importe quel accessoire.
- Glyde File Prep™ est conçu pour être utilisé en combinaison avec :
  - Solution d'irrigation d'hypochlorite de sodium (NaOCl).
  - Limes de mise en forme.
  - Barrière anti-infection Disposa-Shield™.

7 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

7.1 Avertissements

- Suivez scrupuleusement ces instructions d'utilisation et les instructions de traitement général pour produits endodontiques (voir section [9]) afin de réduire les risques suivants pour l'instrument, le patient et/ou l'utilisateur :
- Le gel ne doit pas être appliqué sur un tissu à l'extérieur du canal radiculaire ou sur des tissus mous comme les muqueuses ou la peau.
- Un contact accidentel du gel avec des tissus (yeux, peau, etc.) peut provoquer une irritation, une éruption ou des lésions.
  - Laver immédiatement la peau avec de l'eau savonneuse, ou rincer les yeux avec de l'eau.
- L'ingestion de gel peut provoquer une réaction toxique ou allergique.
  - Boire immédiatement beaucoup d'eau et respirer de l'air frais.
- Dans tous les cas (ingestion, contact avec les yeux ou la peau), consulter immédiatement un médecin.
- L'extrusion de gel au-delà de l'apex peut provoquer une nécrose du tissu et peut se traduire par une éventuelle extraction de la dent.

- L’utilisation incorrecte du gel (déviation par rapport au mode d’emploi) peut provoquer une lubrification inefficace et/ou un nettoyage inefficace du canal radiculaire, augmentant ainsi le risque d’infection et une éventuelle extraction de la dent.
- Le non-respect des bonnes pratiques dentaires pour la prévention de la contamination et de la contamination croisée augmente le risque d’infection grave du patient et du personnel.
- Ne pas utiliser une solution d’irrigation autre que de l’hypochlorite de sodium en présence de Glyde File Prep™. L’utilisation d’une autre solution d’irrigation peut avoir des conséquences inattendues et peut affecter les résultats du traitement.

7.2 Précautions

- Examiner toutes les précautions et instructions correspondantes avant de commencer un traitement.
- 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).
- Inspecter l’emballage avant utilisation.
- Vérifier les dispositifs avant chaque utilisation à la recherche de signes de défauts comme des déformations, des ruptures et des fuites. Avec ces indications, les dispositifs ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Ne pas utiliser une solution d’irrigation autre que de l’hypochlorite de sodium. L’utilisation d’une autre solution d’irrigation peut avoir des conséquences inattendues et affecter les résultats du traitement.
- Un dispositif Disposa-Shield neuf (A88013) doit être utilisé avec la seringue avant chaque utilisation.
- Utiliser uniquement Glyde File Prep™ Syringe Tip avec Glyde File Prep™ Syringe. L’utilisation d’autres embouts de seringue peut provoquer une application incorrecte du gel.
- Ne pas appliquer le gel dans le canal directement avec la seringue.
- Ne pas injecter le gel sous pression dans le canal. Le gel doit être extrudé facilement. NE JAMAIS EXERCER UNE PRESSION EXCESSIVE.
- L’utilisation d’un godet dappen constitue la méthode appropriée pour appliquer le gel et enrober la lime de gel.

7.3 Effets indésirables / Effets secondaires indésirables

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

⚠ ATTENTION

Provoque une irritation cutanée (H315)

⚠ ATTENTION

Provoque une sévère irritation des yeux (H319)

⚠ ATTENTION

Peut provoquer somnolence ou vertiges (H336)

⚠ ATTENTION

Nocif en cas d'ingestion (H302)

7.4 Conditions de conservation / Manipulation

- Après chaque utilisation, bien refermer la seringue avec le bouchon d'origine de la seringue pour éviter toute fuite et évaporation.
- Le gel doit être conservé entre 2°C et 24°C.
- La durée de conservation du gel est de 24 mois.
- Le Glyde File Prep™ doit être conservé à l'écart des rayons du soleil et de la chaleur.
- La réfrigération a une influence sur la viscosité du gel car il est affecté par les conditions de conservation. Conserver au réfrigérateur, si une consistance plus visqueuse ou épaisse est souhaitée.
- Pour la date d'expiration, consulter l'étiquette sur l'emballage.

8 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

1) Ouvrir la chambre pulpaire de façon conventionnelle et réaliser une cavité suffisante pour accéder aux canaux radiculaires.
2) Éliminer la pulpe et irriguer le canal à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium.
3) Appliquer Glyde File Prep™.
   - Soit directement avec un applicateur monodose (ou une seringue avec embouts de seringue Glyde File Prep™ en place) dans et autour de l'orifice du canal,
   - Ou avec l'applicateur (ou la seringue avec Glyde File Prep™ Syringe Tip en place) dans un godet Dappen et enduire une lime pour couloir d'irrigation de gel.
4) Utiliser une ou plusieurs limes pour couloir d'irrigation et commencer à explorer le canal pour définir la longueur de travail.
5) Pour les instructions de manipulation de l'instrument, prendre en compte les instructions d'utilisation des instruments utilisés.
6) Irriguer abondamment et fréquemment le canal avec de l'hypochlorite de sodium tout au long de la procédure et après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
7) L'hypochlorite de sodium réagit avec le Glyde File Prep™ et se met à mousser. Cette effervescence facilite l'élimination des débris pulpaires et de la boue dentinaire.
   - CONSTATER CETTE RÉACTION EFFERVESCENTE.

8) Renforcer cette réaction en mélangeant le Glyde File Prep™ à la solution d'hypochlorite de sodium à l'aide d'un petit instrument manuel.
9) Continuer à utiliser la solution d'irrigation d'hypochlorite de sodium jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'effervescence.
10) Terminer la procédure endodontique selon les instructions d'utilisation de l'instrument utilisé.
11) Pour les techniques de mise en forme mécanisée, enduisez de gel Glyde File Prep™ la première lime de la séquence de limes rotatives et introduisez celle-ci jusqu'à la longueur de travail désirée. Le Glyde File Prep™ servira alors de lubrifiant pour lime lors du traitement canalaire avec un instrument rotatif.
    - NOTE : irriguer et évacuer avec de l'hypochlorite de sodium toutes les 2 limes au cours de la séquence de limes rotatives, afin d'éliminer le mélange à base de Glyde File Prep™et les débris dentinaires du canal.
12) Pour les techniques de mise en forme manuelles, répéter l'étape 7 à chaque étape de la préparation corono-apicale (technique du « crown-down »), jusqu'à ce que le canal soit mis en forme et nettoyé.
13) Une fois la mise en forme terminée, irriguer abondamment le canal avec de l'eau et évacuer afin d'éliminer toutes les solutions d'irrigation. Sécher le canal et procéder à l'obturation.

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

- Ne pas stériliser le produit.
- En cas d'utilisation d'un godet Dappen pour appliquer le gel, s'assurer que le godet est correctement désinfecté avant chaque utilisation.
- Les applicateurs monodose et les embouts de seringue de Glyde File Prep™ sont conçus pour être utilisés pour un seul cas endodontique (une dent) avec de multiples canaux.
- Ne pas réutiliser l'applicateur monodose sur plusieurs dents ou plusieurs patients.
- Ne pas réutiliser l'embout de seringues sur plusieurs patients. Toute réutilisation augmente le risque de contamination croisée.

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

Glyde File Prep™

SOLO PER USO ODONTOIATRICO
SOLO PER USO PROFESSIONALE
NON STERILE
NON USARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.
NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA

ISTRUZIONI PER L'USO

GLYDE FILE PREP™ (RIF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Descrizione prodotto:
  Glyde File Prep™ è un prodotto in gel che garantisce un'azione detergente e facilita la rimozione del tessuto pulpare vitale e del tessuto pulpare necrotico durante il trattamento endodontico.
  Il gel può essere utilizzato in due configurazioni: a) in dosi monouso o b) in siringhe collegate a punte dedicate.
- Benefici clinici:
  Il beneficio clinico dei pazienti 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:
  Prodotti in gel per la pulizia chimica e meccanica di preparazione del canale radicolare durante la terapia endodontica.
- Target di pazienti interessati:
  Pazienti che necessitano di un trattamento canalare.
- Utente previsto e ambiente di utilizzo:
  Questi prodotti sono pensati per essere utilizzati esclusivamente 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

La linea Glyde File Prep™ comprende i seguenti dispositivi endodontici:

Codice	Prodotto	Confezione e contenuto		Monouso / Riutilizzabile
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ Kit di siringhe	Confezione contenente 3 siringhe da 3 ml		Riutilizzabile
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ - Confezione di presentazione	Confezione contenente	2 siringhe da 3 ml	Riutilizzabile
			25 punte	Monouso
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ - Punte per siringa	Confezione da 50 punte		Monouso
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ - Confezione dosi	Scatola contenente 35 fiale da 0,5 ml		Monouso

5 COMPOSIZIONE

Il lubrificante per canale radicolare Glyde File Prep™ è una combinazione di:

- Acido etilendiamminotetraacetico (EDTA).
- Perossido di carbamide in una base idrosolubile.
- Agenti lubrificanti.

L'EDTA chela i sali di calcio dalle aree calcificate all'interno del canale radicolare per facilitare l'uso delle lime.

6 DISPOSITIVI COMPATIBILI

- Glyde File Prep™ non è destinato ad essere utilizzato con eventuali accessori.
- Glyde File Prep™ è pensato per essere utilizzato in combinazione con:
  - Soluzione di irrigazione a base di ipoclorito di sodio (NaOCl).
  - Lime di sagomatura.
  - Disposa-Shield™ Barriera di controllo delle infezioni.

7 NOTE SULLA SICUREZZA

7.1 Avvertenze

- Seguire rigorosamente le Istruzioni per l'Uso e le Istruzioni Generali per il Trattamento dei Prodotti Endodontici (vedere la sezione [9]) per ridurre al minimo i seguenti rischi per il dispositivo, il paziente e/o l'utente:
- Il gel non deve essere applicato sui tessuti al di fuori del canale radicolare o sui tessuti molli, quali la mucosa o la pelle.
- In caso di contatto del gel con tessuti indesiderati (occhi, pelle, ecc.) possono verificarsi irritazioni, rash cutanei o danni.
  - Lavare immediatamente la pelle con acqua e sapone o risciacquare gli occhi con acqua.
- L'ingestione del gel può causare una reazione tossica o allergica.
  - Bere immediatamente molta acqua e respirare aria fresca.
- In tutti i casi (ingestione, contatto con gli occhi o con la pelle), contattare immediatamente un medico.
- L'estrusione del gel oltre l'apice può causare la necrosi del tessuto e può portare alla necessità di un'eventuale estrazione del dente.

- L'uso improprio del gel (senza attenersi alle Istruzioni per l'Uso) può provocare una lubrificazione e/o una pulizia inefficace del canale radicolare, aumentando così il rischio di infezione ed eventuale estrazione del dente.
- L'inosservanza delle buone pratiche dentali per la prevenzione della contaminazione e della contaminazione incrociata aumenta il rischio di gravi infezioni per il paziente e il personale.
- Non utilizzare una soluzione di irrigazione diversa dall'ipoclorito di sodio durante l'uso di Glyde File Prep™. L'uso di un'altra soluzione di irrigazione può avere conseguenze indesiderate e può compromettere i risultati del trattamento.

7.2 Precauzioni

- Rivedere tutte le istruzioni e le precauzioni corrispondenti prima di iniziare il trattamento.
- 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.
- Controllare i dispositivi prima di ogni utilizzo per individuare eventuali difetti, come ad esempio deformazioni, rotture o perdite. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- Non utilizzare una soluzione di irrigazione diversa dall'ipoclorito di sodio. L'uso di un'altra soluzione di irrigazione può avere conseguenze indesiderate e può compromettere i risultati del trattamento.
- Un nuovo Disposa-Shield (A88013) deve essere usato con la siringa prima di ogni utilizzo.
- Utilizzare solo la punta per siringa Glyde File Prep™ con la siringa Glyde File Prep™. L'uso di altre punte può portare ad una scorretta applicazione del gel.
- Non distribuire il gel nel canale direttamente con la siringa.
- Non iniettare il gel sotto pressione nel canale. Il gel dovrebbe estrudere facilmente. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.
- Si raccomanda di utilizzare un dappen per distribuire il gel e rivestire la lima con il gel.

7.3 Reazioni avverse / Effetti collaterali indesiderati

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

⚠ ATTENZIONE

Provoca irritazione cutanea (H315)

⚠ ATTENZIONE

Provoca grave irritazione agli occhi (H319)

⚠ ATTENZIONE

Può causare sonnolenza o vertigini (H336)

⚠ ATTENZIONE

Nocivo se ingerito (H302)

7.4 Condizioni di conservazione / Manipolazione

- Chiudere bene la siringa dopo ogni utilizzo con il suo tappo originale, per evitare perdite e l'evaporazione del materiale.
- Il gel deve essere conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 24°C.
- La durata di conservazione del gel è di 24 mesi.
- Glyde File Prep™ deve essere tenuto lontano dalla luce del sole e dal calore.
- La refrigerazione influisce sulla viscosità del gel e sulle condizioni di conservazione. Conservare in frigorifero, se si desidera una consistenza più viscosa o più spessa.
- Per la data di scadenza, consultare l'etichetta applicata sulla confezione.

8 ISTRUZIONI PASSO PASSO

1) Aprire la camera pulpare nel modo usuale e ottenere un accesso adeguato ai canali radicolari.
2) Rimuovere la polpa e lavare il canale con una soluzione di ipoclorito di sodio.
3) Distribuire Glyde File Prep™.
   - Applicare sia direttamente mediante l'applicatore monodose (o la siringa con la punta della siringa Glyde File Prep™ in posizione) dentro e intorno all'orifizio canalare,
   - o mediante l'applicatore (o la siringa con la punta della siringa Glyde File Prep™ in posizione) in un dappen e rivestire con il gel una lima per il percorso di scorrimento.
4) Utilizzare una o più lime per il percorso di scorrimento e iniziare ad esplorare il canale per definire la lunghezza di lavoro.
5) Per l'uso corretto dello strumento, consultare le istruzioni per l'uso corrispondenti degli strumenti usati.
6) Durante la procedura, e dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrigare abbondantemente e frequentemente il canale con ipoclorito di sodio (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
7) L'ipoclorito di sodio reagirà con Glyde File Prep™ e inizierà a generare una certa effervescenza o a formare delle bolle. Questa azione permette di rimuovere facilmente il tessuto pulpare e i detriti dentinali.
   - SI PREGA DI PRENDERE NOTA DELLA REAZIONE DI GORGOGLIAMENTO.
8) Aumentare questa reazione mescolando Glyde File Prep™ con la soluzione di ipoclorito di sodio, utilizzando un piccolo strumento manuale.
9) Continuare a usare la soluzione di irrigazione di ipoclorito di sodio fino a quando tutte le prove di gorgogliamento sono terminate.

10) Finalizzare la procedura endodontica secondo quanto indicato nelle istruzioni per l'uso dello strumento utilizzato.
11) Per le tecniche di sagomatura meccanizzata, rivestire la prima lima utilizzata per la tecnica di limatura a rotazione con Glyde File Prep™ e inserire alla profondità desiderata. Glyde File Prep™ fungerà da lubrificante per la lima mentre si lavora il canale con uno strumento rotante.
    - NOTA: irrigare ed evacuare usando ipoclorito di sodio per rimuovere la miscela di Glyde File Prep™ e i detriti dentinali dal canale dopo ciascun utilizzo di 2 lime nella sequenza di rotazione.
12) Per le tecniche di sagomatura manuale, ripetere il passaggio 7 durante ogni fase della sequenza della tecnica di abbassamento della corona, fino al completamento della sagomatura e della pulizia del canale.
13) Una volta completata la sagomatura, risciacquare accuratamente ed evacuare il canale con acqua per rimuovere tutti gli irriganti. Asciugare e otturare il canale.

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

- Non sterilizzare il prodotto.
- Se si usa un dappen per distribuire il gel, assicurarsi di disinfettare accuratamente il dappen prima di ogni utilizzo.
- Gli applicatori monodose e le punte delle siringhe Glyde File Prep™ sono pensati per essere utilizzati per il trattamento di un caso endodontico (un dente) con canali multipli.
- Non riutilizzare l'applicatore monodose su più denti o più pazienti.
- Non riutilizzare la punta della siringa su più pazienti. Il riutilizzo può aumentare il rischio di contaminazione incrociata.

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

Glyde File Prep™

NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH
UNSTERIL
NACH DEM VERFALLSDATUM NICHT MEHR VERWENDEN
BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN

GEBRAUCHSANWEISUNG

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

- Produktbeschreibung:
  Glyde File Prep™ ist ein Produkt in Form eines Gels mit einer Reinigungswirkung, die eine einfache Entfernung von vitalem und nekrotischem Pulpagewebe während der endodontischen Behandlung ermöglicht.
  Das Gel kann in zwei Konfigurationen verwendet werden: a) in Einwegdosen oder b) in Spritzen, die an spezielle Spitzen angeschlossen sind.
- Klinischer Nutzen:
  Der klinische Nutzen für den 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.
- Vorgesehene Verwendung:
  Produkte zur chemischen und mechanischen Reinigung der Wurzelkanalpräparation bei der endodontischen Therapie.
- Vorgesehene Patientenpopulation:
  Patienten, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigen.
- Vorgesehener Anwender und Anwendungsumgebung:
  Diese Produkte 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 LIEFERFORM

Die Glyde File Prep™ Produktlinie umfasst die folgenden endodontischen Instrumente:

Code	Produkt	Packungsform und Inhalt		Einmalige Verwendung / mehrmalige Verwendung
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ – Spritzen-Kit	Packung mit 3 3-ml-Spritzen		Mehrmalige Verwendung
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ – Einführungspaket	Packung mit	2 3-ml-Spritzen	Mehrmalige Verwendung
			25 Spitzen	Einmalige Verwendung
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ – Spritzenspitzen	Packung mit 50 Spitzen		Einmalige Verwendung
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ – Dosispack	Box mit 35 0,5-ml-Ampullen		Einmalige Verwendung

5 ZUSAMMENSETZUNG

Glyde File Prep™ Root Canal Conditioner ist eine Kombination aus:

- Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA).
- Carbamidperoxid in einer wasserlöslichen Basis.
- Gleitmitteln.

Das EDTA chelatisiert Kalziumsalze aus verkalkten Bereichen im Wurzelkanal und erleichtert so die Verwendung der Feilen.

6 KOMPATIBLE GERÄTE

- Glyde File Prep™ ist nicht für die Verwendung mit Zubehör vorgesehen.
- Glyde File Prep™ ist für die Verwendung in Kombination mit:
  - Natriumhypochlorit-Lösung (NaClO) vorgesehen.
  - Shaping Files.
  - Disposa-Shield™ Infection Control Barrier.

7 SICHERHEITSHINWEISE

7.1 Warnhinweise

- Beachten Sie diese Gebrauchsanweisung und die Allgemeinen Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte (siehe Abschnitt [9]) genau, um folgende Risiken für das Produkt, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:
- Das Gel darf nicht auf Geweben außerhalb des Wurzelkanals oder auf Weichgeweben wie Schleimhaut oder Haut angewendet werden.
- Der Kontakt des Gels mit nicht vorgesehenen Geweben (Augen, Haut etc.) kann zu Irritationen, Ausschlägen oder Schäden führen.
  - Waschen Sie die Haut mit Seife und Wasser bzw. spülen Sie die Augen mit Wasser aus.
- Das Verschlucken des Gels kann toxische oder allergische Reaktionen auslösen.
  - Trinken Sie umgehend eine große Menge an Wasser und sorgen Sie für frische Luft.
- Wenden Sie sich bitte in allen diesen Fällen (orale Aufnahme, Kontakt mit den Augen oder der Haut) sofort an einen Arzt.
- Die Extrusion des Gels über den Apex hinaus kann Nekrosen des Gewebes verursachen und später zur Extraktion des Zahns führen.

- Eine unsachgemäße Verwendung des Gels (Abweichen von den Gebrauchsanweisungen) kann zu einer ungenügenden Lubrikation und/oder einer unzureichenden Reinigung des Wurzelkanals führen und so die Gefahr von Infektionen und einer späteren Extraktion des Zahns erhöhen.
- Die Nichtbeachtung guter zahnärztlicher Praxis zur Prävention von Kontamination und Kreuzkontamination erhöht die Gefahr schwerwiegender Infektionen beim Patienten und Personal.
- Verwenden Sie mit Glyde File Prep™ keine anderen Spüllösungen als Natriumhypochlorit-Lösung. Die Verwendung einer anderen Spüllösung kann unbeabsichtigte Folgen haben und die Behandlungsergebnisse beeinträchtigen.

7.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor dem Beginn der Behandlung alle Anweisungen und Warnhinweise.
- 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 vor der Verwendung die Verpackung.
- Prüfen Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Defekten wie z. B. Verformungen, Brüchen oder Undichtigkeit. Instrumente, die derartige Mängel aufweisen, können den Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllen und sollten entsorgt werden.
- Verwenden Sie keine anderen Spüllösungen als Natriumhypochlorit-Lösung. Die Verwendung einer anderen Spüllösung kann unbeabsichtigte Folgen haben und die Behandlungsergebnisse beeinträchtigen.
- Bei jeder Verwendung der Spritze muss ein frisches Disposa-Shield (A88013) eingesetzt werden.
- Verwenden Sie ausschließlich den Glyde File Prep™ Syringe Tip auf der Glyde File Prep™ Syringe. Die Verwendung anderer Spitzen kann zu einem fehlerhaften Auftragen des Gels führen.
- Geben Sie das Gel nicht direkt mit der Spritze in den Kanal ab.
- Injizieren Sie das Material nicht unter Druck in den Kanal. Das Gel sollte leicht austreten. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.
- Die Verwendung eines Dappenglases ist die korrekte Methode, um das Gel bereitzustellen und die Feile mit dem Gel zu überziehen.

7.3 Schwerwiegende / unerwünschte Nebenwirkungen

- Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

⚠ VORSICHT

Verursacht Hautirritationen (H315)

⚠ VORSICHT

Verursacht schwerwiegende Augenirritationen (H319)

⚠ VORSICHT

Kann Schläfrigkeit und Schwindel verursachen (H336)

⚠ VORSICHT

Gesundheitsschädlich beim Verschlucken (H302)

7.4 Lagerung / Handhabung

- Verschließen Sie die Spritze nach jeder Verwendung fest mit der ursprünglichen Spritzenkappe, um Auslaufen und Verdunsten zu vermeiden.
- Das Gel muss zwischen 2°C und 24°C gelagert werden.
- Die Haltbarkeit des Gels beträgt 24 Monate.
- Glyde File Prep™ muss vor Sonnenlicht und Hitze geschützt werden.
- Lagerungsbedingungen wie Kühlen beeinflussen die Viskosität des Gels. Lagern Sie das Gel in einem Kühlschrank, wenn eine viskosere bzw. festere Konsistenz benötigt wird.
- Das Verfallsdatum entnehmen Sie bitte dem Etikett oder auf der Verpackung.

8 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

1) Öffnen Sie die Pulpakammer wie gewohnt und verschaffen Sie sich einen ausreichenden Zugang zu den Wurzelkanälen.
2) Entfernen Sie die Pulpa und spülen Sie den Kanal mit Natriumhypochlorit-Lösung.
3) Geben Sie Glyde File Prep™.
   - Entweder direkt aus dem Einzeldosisapplikator (oder aus der Spritze mit aufgesetzter Glyde File Prep™ Spritzenspitze) in und um den Kanaleingang herum,
   - Oder aus dem Applikator (oder aus der Spritze mit aufgesetzter Glyde File Prep™ Spritzenspitze) in ein Dappenglas und überziehen Sie danach eine Gleitpfadfeile mit dem Gel.
4) Verwenden Sie eine oder mehrere Gleitpfadfeilen und beginnen Sie damit, zum Bestimmen der Arbeitslänge den Kanal zu sondieren.
5) Zu Handlungsanweisungen bezüglich des Umgangs mit dem Gerät beachten Sie bitte die entsprechende Gebrauchsanweisung zu dem verwendeten Gerät.
6) Während der gesamten Behandlung und nach jeder Verwendung eines Instruments muss der Kanal reichlich und häufig mit Natriumhypochlorit gespült werden (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
7) Das Natriumhypochlorit reagiert mit dem Glyde File Prep™ und beginnt, zu schäumen oder Blasen zu bilden. Auf diese Weise können Pulpagewebe, Dentinspäne und Rückstände leicht entfernt werden.
   - BITTE BEACHTEN SIE DIE BLASENBILDENDE REAKTION.

8) Verstärken Sie diese Reaktion, in dem Sie Glyde File Prep™ unter Verwendung eines kleinen Handinstruments mit der Natriumhypochlorit-Lösung mischen.
9) Setzen Sie die Verwendung der Natriumhypochlorit-Spüllösung fort, bis alle Anzeichen der blasenbildenden Reaktion verschwunden sind.
10) Schließen Sie den endodontischen Eingriff gemäß der Gebrauchsanweisung des verwendeten Geräts ab.
11) Bei mechanischen Aufbereitungsverfahren beschichten Sie die erste rotierende Feile der Sequenz mit Glyde File Prep™ und verwenden diese bis zur gewünschten Länge. Glyde File Prep™ fungiert bei der Aufbereitung des Kanals mit einem rotierenden Instrument somit als Feilen-Gleitmittel.
    - ANMERKUNG: Spülen Sie den Kanal immer nach zwei Feilen der Sequenz der rotierenden Feilen gründlich mit Natriumhypochlorit, um das Glyde File Prep™-Gemisch und Dentinspäne aus dem Kanal zu entfernen.
12) Bei manuellen Aufbereitungsverfahren wiederholen Sie Schritt 7 für jeden Schritt der Crown-down-Sequenz, bis die Aufbereitung und die Reinigung des Kanals abgeschlossen sind.
13) Nach dem Abschluss der Aufbereitung spülen Sie den Kanal gründlich mit Wasser, um die Spülflüssigkeit vollständig zu entfernen. Trocknen und füllen Sie den Kanal.

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

- Dieses Produkt nicht sterilisieren.
- Wenn Sie zum Bereitstellen des Gels ein Dappenglas verwenden, stellen Sie sicher, dass das Glas vor jeder Verwendung ordnungsgemäß desinfiziert worden ist.
- Einzeldosisapplikatoren und Spritzenspitzen mit Glyde File Prep™ sind für die Verwendung bei einem endodontischen Fall (Zahn) mit mehreren Kanälen vorgesehen.
- Verwenden Sie einen Einzeldosisapplikator nicht an mehreren Zähnen oder bei mehreren Patienten wieder.
- Verwenden Sie eine Spritzenspitze nicht bei mehreren Patienten wieder. Eine Wiederverwendung erhöht die Gefahr einer Kreuzkontamination.

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

Glyde File Prep™

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
NO ESTÉRIL
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD
NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO

INSTRUCCIONES DE USO

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  Glyde File Prep™ es un producto en forma de gel con acción limpiadora que facilita la eliminación del tejido pulpar vital y tejido pulpar necrótico durante el tratamiento endodóntico. El gel puede aplicarse en a) monodosis o b) mediante jeringas con puntas específicas.
- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para el paciente es la restauración íntegra y funcional 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:
  Productos en forma de gel para la limpieza química y mecánica de la preparación del conducto radicular durante la terapia endodóntica.
- Pacientes a los que está dirigido:
  Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.
- Usuarios a los que están destinados y entorno de uso:
  Estos productos 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

La gama Glyde File Prep™ incluye los siguientes dispositivos endodónticos

Código	Producto	Embalaje y contenido		Un solo uso / Varios usos
A09 0100 0000 00	Kit jeringa Glyde File Prep™	Paq. con 3 jeringas de 3 ml		Varios usos
A09 0200 0000 00	Intro pack Glyde File Prep™	Pack con	2 jeringas de 3 ml	Varios usos
			25 Puntas	Un solo uso
A09 0300 0000 00	Puntas de jeringa Glyde File Prep™	Paq. con 50 jeringas		Un solo uso
A09 0500 0000 00	Pack dosis Glyde File Prep™	Caja con 35 ampollas de 0,05 ml		Un solo uso

5 COMPOSICIÓN

El acondicionador para conductos radiculares Glyde File Prep™ es una combinación de:

- Ácido etilendiaminotetraacético (EDTA).
- Peróxido de carbamida en una base soluble en agua.
- Agentes lubricantes.

El AEDT quelata las sales de calcio de las zonas calcificadas dentro del conducto radicular para facilitar el uso de limas.

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

- Glyde File Prep™ no ha sido diseñado para ser utilizado con ningún accesorio.
- Glyde File Prep™ ha sido diseñado para ser utilizado con:
  - Solución de hipoclorito de sodio (NaClO) para irrigación.
  - Shaping Files.
  - Barrera de control de infecciones Disposa-Shield™.

7 INDICACIONES DE SEGURIDAD

7.1 Advertencias

- Siga estrictamente las instrucciones de uso y las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (ver apartado [9]) para minimizar los siguientes riesgos para los dispositivos, el paciente y/o el usuario:
- El gel no debe aplicarse en el tejido externo del conducto radicular ni en los tejidos blandos, como la mucosa o la piel.
- El contacto del gel con tejidos no deseados (ojos, piel, etc.) puede provocar irritación, erupciones o lesiones.
  - Lave inmediatamente la piel con agua y jabón o enjuáguese los ojos con agua.
- La ingestión del gel puede provocar una reacción tóxica o alérgica.
  - Beba inmediatamente mucha agua y asegúrese de respirar aire fresco.
- En caso de ingestión o contacto con los ojos o la piel, póngase en contacto con un médico inmediatamente.
- La extrusión de gel más allá del ápice podría ocasionar la necrosis del tejido y la necesidad de una futura extracción del diente.

- El uso inadecuado del gel (incumplimiento de las instrucciones de uso) puede dar lugar a una lubricación y/o a una limpieza ineficaz del conducto radicular, aumentando así el riesgo de infección y la necesidad de extraer el diente.
- El incumplimiento de las prácticas dentales adecuadas para la prevención de la contaminación y la contaminación cruzada aumenta el riesgo de infección grave, tanto para para el paciente como para el personal.
- No utilice ninguna solución de irrigación que no sea hipoclorito de sodio en presencia de Glyde File Prep™. El uso de otra solución de irrigación puede tener consecuencias no deseadas y afectar negativamente al tratamiento.

7.2 Precauciones

- Revise todas las instrucciones y precauciones correspondientes antes de comenzar el tratamiento.
- 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 de usar.
- Compruebe el dispositivo antes de cada uso por si presenta indicios de defectos como deformación, rotura o fuga. Si presentan las indicaciones anteriores, los dispositivos no serán aptos para cumplir con el uso previsto en el nivel de seguridad requerido, por tanto deben ser desechados.
- No utilice ninguna solución de irrigación que no sea hipoclorito de sodio. El uso de otra solución de irrigación puede tener consecuencias no deseadas y afectar negativamente al tratamiento.
- Debe utilizarse un Disposa-Shield (A88013) nuevo junto con la jeringa antes de cada uso
- Utilice únicamente Glyde File Prep™ Syringe Tip con la Glyde File Prep™ Syringe. El uso de otras puntas puede ocasionar una aplicación incorrecta del gel.
- No dispense el gel en el conducto directamente con la jeringa.
- No inyecte gel bajo presión en el conducto. El gel debería extrudirse fácilmente. NO USE EXCESIVA FUERZA.
- El método apropiado para dispensar el gel y cubrir la lima con él es mediante el vaso Dappen.

7.3 Reacciones adversas / Efectos secundarios no deseados

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

⚠ ¡ATENCIÓN !

Provoca irritación cutánea (H315)

⚠ ¡ATENCIÓN !

Provoca irritación ocular grave (H319)

⚠ ¡ATENCIÓN !

Puede provocar somnolencia o vértigo (H336).

⚠ ¡ATENCIÓN !

Nocivo en caso de ingestión (H302)

7.4 Condiciones de almacenamiento / Manipulación

- Cierre bien la jeringa con su tope después de cada uso para evitar fugas y evaporación.
- El gel debe almacenarse entre 2°C y 24°C.
- La vida útil del gel es de 24 meses.
- Glyde File Prep™ debe mantenerse alejado de la luz solar y del calor.
- La refrigeración influye en la viscosidad del gel, ya que ésta se ve afectada por las condiciones de almacenamiento. Almacénelo en el frigorífico si se desea una consistencia más viscosa o espesa.
- Para conocer la fecha de caducidad consulte la etiqueta del envase.

8 INSTRUCCIONES PASO A PASO

1) Abra la cámara pulpar de la manera habitual y obtenga un acceso adecuado a los conductos radiculares.
2) Retire la pulpa y lave el conducto con solución de hipoclorito de sodio.
3) Dispense Glyde File Prep™.
   - O bien directamente desde el aplicador de la dosis unitaria (o desde la jeringa con la punta de jeringa Glyde File Prep™ en su lugar) en el orificio del conducto y alrededor del mismo,
   - O desde el aplicador (o desde la jeringa con la Glyde File Prep™ Syringe tip en su lugar) a un vaso dappen y cubra con el gel una lima de vía de permeabilidad.
4) Utilice una o varias limas para la vía de deslizamiento y comience a explorar el conducto para definir la longitud de trabajo.
5) Tenga siempre en cuenta las correspondientes instrucciones de uso de los instrumentos utilizados.
6) Irrigue abundantemente y con frecuencia el conducto con hipoclorito de sodio durante todo el procedimiento y después del uso de cada instrumento (según las prácticas odontológicas adecuadas).
7) El hipoclorito de sodio reaccionará con el Glyde File Prep™ y comenzará a efervescer o hacer burbujas Esta acción permite eliminar fácilmente el tejido pulpar, las virutas de dentina y los restos.
   - POR FAVOR, FÍJESE EN LA REACCIÓN BURBUJEANTE.

8) Potencie esta reacción mezclando Glyde File Prep™ con la solución de hipoclorito de sodio utilizando un pequeño instrumento manual.
9) Continúe utilizando la solución de irrigación de hipoclorito de sodio hasta que haya cesado toda evidencia de burbujeo.
10) Finalice el procedimiento endodóntico de acuerdo con las instrucciones de uso del instrumento utilizado.
11) Para técnicas de conformación mecanizadas recubra con Glyde File Prep™ la primera lima de la técnica de limas rotatorias y úsela hasta la profundidad que desee. Glyde File Prep™ actuará ahora de lubricante de la lima mientras usted adecua el conducto con un instrumento rotatorio.
    - NOTA: Irrigue y evacue con hipoclorito de sodio para retirar la mezcla de Glyde File Prep™ y los restos de dentina del conducto cada 2 limas en la secuencia de limas rotatorias.
12) Para las técnicas de conformación manual repita el paso 7 para cada paso de la secuencia de la técnica corono-apical hasta finalizar la conformación y la limpieza del conducto.
13) Una vez finalizada la conformación, lave y evacúe concienzudamente el conducto con agua para eliminar todos los irrigantes. Seque el conducto y obture.

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

- No esterilice el producto.
- Si se utiliza un vaso dappen para dispensar el gel, es necesario asegurarse de que esté bien desinfectado antes de cada uso.
- Los aplicadores y las puntas de jeringa monodosis Glyde File Prep™ están diseñados para un caso de endodoncia (diente) con varios conductos.
- No reutilice el aplicador monodosis en varios dientes o en varios pacientes.
- No reutilice la punta de la jeringa en varios pacientes. Su reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada.

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 jurídi-

ca 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

Glyde File Prep™

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL
NÃO ESTERILIZADO
NÃO USAR APÓS A DATA DE VALIDADE
NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  O Glyde File Prep™ é um produto sob a forma de gel que permite uma ação de limpeza que facilita a remoção fácil do tecido pulpar vital e do tecido pulpar necrótico durante o tratamento endodôntico.
  O gel pode ser utilizado em duas configurações: a) em doses de utilização única ou b) em seringas ligadas a pontas dedicadas.
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente é a restauração da integridade e da função do dente como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Indicação de Utilização:
  Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida:
  Produtos sob a forma de gel para utilização na limpeza química e mecânica de preparação do canal radicular durante a terapia endodôntica.
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.
- Utilizador pretendido e ambiente de utilização:
  Estes produtos destinam-se a ser utilizados apenas num ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, tais como médicos dentistas, especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4 MODO DE FORNECIMENTO

A gama Glyde File Prep™ inclui os seguintes dispositivos endodônticos:

Código	Produto	Embalagem e conteúdo		Utilização Única / Utilização Múltipla
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ - Kit Seringa	Embalagem com 3 seringas de 3 ml		Utilização Múltipla
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ - Embalagem Inicial	Embalagem com	2 seringas de 3 ml	Utilização Múltipla
			25 pontas	Utilização Única
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ - Pontas de seringa	Embalagem com 50 pontas		Utilização Única
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ - Embalagem Doses	Caixa com 35 ampolas de 0,5 ml		Utilização Única

5 COMPOSIÇÃO

Condicionador do Canal Radicular Glyde File Prep™ é uma combinação de:

- Ácido etilenodiaminotetracético (EDTA).
- Peróxido de carbamida numa base solúvel em água.
- Agentes lubrificantes.

O EDTA quelata os sais de cálcio de áreas calcificadas dentro do canal radicular para facilitar a utilização das limas.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- Glyde File Prep™ não se destina a ser utilizado com nenhum acessório.
- Glyde File Prep™ foi concebido para ser utilizado em combinação com:
  - Solução de irrigação de hipoclorito de sódio (NaOCl).
  - Limas de moldagem.
  - Barreira de Controlo de Infeção Disposa-Shield™.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Avisos

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Utilização e as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (ver secção[9]) para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o utilizador:
- O gel não deve ser aplicado em tecidos fora do canal radicular ou em tecidos moles, como mucosa ou pele.
- O contacto do gel com tecidos indesejados (olhos, pele, etc.) pode causar irritação, erupção cutânea ou lesões.
  - Lavar imediatamente a pele com sabão e água ou enxaguar os olhos com água.
- A ingestão do gel pode causar uma reação tóxica ou alérgica.
  - Beber muita água e disponibilizar ar fresco.
- Em todos os casos (ingestão, contacto com os olhos ou pele), consulte um médico imediatamente.
- A extrusão do gel além do vértice pode causar necrose do tecido e pode resultar numa eventual extração dentária.

- A utilização indevida do gel (desvio das instruções de utilização) pode resultar em lubrificação ineficaz e/ou limpeza ineficaz do canal radicular, aumentando assim o risco de infeção e eventual extração dentária.
- O não cumprimento das boas práticas odontológicas para prevenção de contaminação e contaminação cruzada aumenta o risco de infeção grave para o paciente e a equipa.
- Não usar uma solução de irrigação que não a de hipoclorito de sódio na presença de Glyde File Prep™. A utilização de outra solução de irrigação pode ter consequências indesejadas e pode afetar os resultados do tratamento.

7.2 Precauções

- Rever todas as instruções e precauções correspondentes antes de iniciar o tratamento.
- 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).
- Verificar a embalagem antes de usar.
- Verificar os dispositivos antes de cada utilização quanto a sinais de defeitos, como deformações, quebra ou fugas. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir a utilização pretendida com o nível de segurança exigido, os dispositivos devem ser descartados.
- Não usar uma solução de irrigação que não a de hipoclorito de sódio. A utilização de outra solução de irrigação pode ter consequências indesejadas e pode afetar os resultados do tratamento.
- Deve utilizar-se uma nova Disposa-Shield (A88013) juntamente com a seringa antes de cada utilização.
- Usar apenas a Ponta da Seringa Glyde File Prep™ com a Seringa Glyde File Prep™. A utilização de outras pontas pode causar a aplicação incorreta do gel.
- Não dispensar o gel diretamente no canal com a seringa.
- Não injetar o gel sob pressão no canal. O gel deve ser facilmente expelido. NÃO USAR FORÇA EXCESSIVA.
- A utilização de um copo Dappen é o método adequado para dispensar o gel e revestir a lima com o gel.

7.3 Reações adversas / Efeitos secundários indesejados

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

⚠ CUIDADO

Provoca irritação cutânea (H315)

⚠ CUIDADO

Provoca irritação ocular grave (H319)

⚠ CUIDADO

Pode provocar sonolência ou tonturas (H336)

⚠ CUIDADO

Nocivo por ingestão (H302)

7.4 Condições de armazenamento / Manuseamento

- Fechar bem a seringa após cada utilização com a tampa da seringa original bem fechada para evitar fugas e evaporação.
- O gel deve ser armazenado entre 2°C a 24°C.
- O prazo de validade do gel é de 24 meses.
- Glyde File Prep™ deve ser mantido afastado da luz solar e do calor.
- A refrigeração tem influência na viscosidade do gel, pois esta é afetada pelas condições de armazenamento. Se desejar uma consistência mais viscosa ou mais espessa, guardar no frigorífico.
- Para saber a data de validade, consulte o rótulo da embalagem.

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1) Abrir a câmara pulpar da forma habitual e obter o acesso adequado até aos canais radiculares.
2) Remover a polpa e lavar o canal com a solução de hipoclorito de sódio.
3) Dispensar Glyde File Prep™.
   - Diretamente do aplicador de dose única (ou da seringa com a ponta de Glyde File Prep™ colocada) dentro e em redor do orifício do canal,
   - Ou a partir do aplicador (ou da seringa com a ponta de seringa Glyde File Prep™ colocada) para um copo Dappen e revestir a lima glide path com o gel.
4) Usar uma ou vários limas glide path e começar a explorar o canal para definir o comprimento de trabalho.
5) Para as instruções de manuseamento do instrumento, tenha em consideração as IU correspondentes dos instrumentos utilizados.
6) Irrigar o canal abundantemente e com frequência com hipoclorito de sódio durante todo o procedimento e após cada instrumento utilizado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
7) O hipoclorito de sódio reagirá com o Glyde File Prep™ e começará a efervescer e borbulhar. Esta ação permite que o tecido pulpar, lascas dentinárias e detritos sejam facilmente removidos.
   - ANOTE A REAÇÃO BORBULHANTE.

8) Aumentar esta reação misturando o Glyde File Prep™ com a solução de hipoclorito de sódio usando um pequeno instrumento manual.
9) Continuar a usar a solução de irrigação de hipoclorito de sódio até que todos os sinais de borbulhar tenham parado.
10) Finalizar o procedimento endodôntico de acordo com as IU do instrumento utilizado.
11) Para técnicas de modelagem mecanizada, cobrir a primeira lima na técnica de lima rotativa com o Glyde File Prep™ e usar até à profundidade desejada. O Glyde File Prep™ atuará agora como um lubrificante da lima enquanto instrumenta o canal com um instrumento rotativo.
    - NOTA: irrigar e evacuar usando o hipoclorito de sódio para remover a mistura de Glyde File Prep™ e resíduos dentinários do canal a cada 2 limas na sequência da lima rotativa.
12) Para as técnicas de moldagem manual, repetir a etapa 7 para cada etapa na sequência da técnica crown-down até que a moldagem e a limpeza do canal sejam concluídas.
13) Quando a moldagem estiver completa, lavar e evacuar bem o canal com água para remover todos os irrigantes. Secar o canal e obturar.

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

- Não esterilizar o produto.
- Ao utilizar um copo Dappen para dispensar o gel, garantir que o copo está devidamente desinfetado antes de cada utilização.
- Os aplicadores de dose única e as pontas de seringa do Glyde File Prep™ foram concebidos para serem utilizados durante um caso endodôntico (dente) com múltiplos canais.
- Não reutilizar o aplicador de dose única em vários dentes ou pacientes.
- Não reutilizar a ponta da seringa em vários pacientes. A reutilização aumenta o risco de contaminação cruzada.

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 devi-

do a um desvio das Instruções de Utilização especificadas mais abaixo. O utilizador deve seguir as práticas jurídicas e de segurança, incluindo, nomeadamente, as definidas neste documento.

14 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Consulte o site dentsplysirona.com/ifu para:

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

CE 2797

Representantes autorizados

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

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

Importador da UE

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

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dentsply Sirona

NL

Glyde File Prep™

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK
UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK
NIET-STERIEL
NIET GEBRUIKEN NA HOUDBAARHEIDSDATUM.
NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS

GEBRUIKSINSTRUCTIES

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 PRODUCTBESCHRIJVING

- Productbeschrijving:
  Glyde File Prep™ is een product in de vorm van een gel die zorgt voor een reinigende werking, waardoor vitaal pulpaweefsel en necrotisch pulpaweefsel gemakkelijk kunnen worden verwijderd tijdens endodontische behandelingen.
  De gel kan worden gebruikt in twee configuraties a) in doses voor eenmalig gebruik of b) in injectiespuiten die zijn aangesloten op speciale tips.
- Klinische voordelen:
  Het klinische voordeel voor de patiënt die wordt behandeld 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.
- Beoogd doel:
  Producten in de vorm van een gel voor gebruik bij het chemisch en mechanisch reinigen van de wortelkanaalpreparatie tijdens de endodontische behandeling.
- Beoogde patiëntendoelgroep:
  Patiënten die een wortelkanaalbehandeling nodig hebben.
- Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving:
  Deze producten 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

Het Glyde File Prep™-assortiment omvat de volgende endodontische hulpmiddelen:

Code	Product	Verpakking en inhoud		Eenmalige gebruik/ Meervoudig gebruik
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ - Set injectiespuiten	Verpakking met 3 injectiespuiten van 3 ml		Meervoudig gebruik
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ - Introductiepakket	Verpakking met	2 injectiespuiten van 3 ml	Meervoudig gebruik
			25 tips	Eenmalig gebruik
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ - Tips voor injectiespuiten	Verpakking met 50 tips		Eenmalig gebruik
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ - Dosisverpakking	Doos met 35 ampullen van 0,5 ml		Eenmalig gebruik

5 SAMENSTELLING

Glyde File Prep™-wortelkanaalconditioner is een combinatie van:

- Ethyleendiaminetetra-azijnzuur (EDTA).
- Carbamideperoxide in een in water oplosbare basis.
- Smeermiddelen.

De EDTA cheleert calciumzouten uit verkalkte gebieden in het wortelkanaal om het gebruik van vijlen te vergemakkelijken.

6 COMPATIBELE HULPMIDDELEN

- Glyde File Prep™ is niet bedoeld voor gebruik met alle accessoires.
- Glyde File Prep™ is ontworpen voor gebruik in combinatie met:
  - Spoeloplossing van natriumhypochloriet (NaOCl).
  - Vijlen voor vormgeving.
  - Disposa-Shield™-infectiecontrolebarrière.

7 VEILIGHEIDSOPMERKINGEN

7.1 Waarschuwingen

- Volg deze gebruiksaanwijzing en de Algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten (zie het gedeelte [9]) strikt op om de volgende risico's voor het product, de patiënt en/of de gebruiker tot een minimum te beperken:
- De gel mag niet worden aangebracht op weefsel buiten het wortelkanaal of op zacht weefsel zoals slijmvlies of huid.
- Dergelijk ongewenst contact van gel met weefsels (ogen, huid, etc.) kan irritatie, uitslag of schade veroorzaken.
  - Was de huid onmiddellijk met zeep en water of spoel de ogen uit met water.
- Doorslikken van de gel kan een toxische of allergische reactie veroorzaken.
  - Drink onmiddellijk voldoende water en zorg voor frisse lucht.
- Neem in alle gevallen (inslikken, contact met de ogen of huid) onmiddellijk contact op met een arts.

- Extrusie van gel voorbij de apex kan necrose van het weefsel veroorzaken en kan uiteindelijk leiden tot tandextractie.
- Oneigenlijk gebruik van de gel (afwijkend van de gebruiksaanwijzing) kan resulteren in ineffectieve smering en/of reiniging van het wortelkanaal, waardoor de kans op infectie en uiteindelijk tandextractie wordt vergroot.
- Het niet hanteren van de juiste tandheelkundige methodes ter voorkoming van besmetting en kruisbesmetting vergroot de kans op ernstige infecties bij de patiënt en het personeel.
- Gebruik geen andere spoeloplossing dan natriumhypochloriet in de aanwezigheid van Glyde File Prep™. Het gebruik van een andere spoeloplossing kan onbedoelde gevolgen hebben en de behandelingsresultaten negatief beïnvloeden.

7.2 Voorzorgsmaatregelen

- Bekijk alle bijbehorende instructies en voorzorgsmaatregelen voordat er met de behandeling wordt begonnen.
- 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.
- Controleer vóór elk gebruik de hulpmiddelen op tekenen van defecten zoals vervormingen, breuk of lekkage. Met deze indicaties kunnen de hulpmiddelen niet voldoen aan de eisen voor het veiligheidsniveau van het beoogde gebruik, de hulpmiddelen moeten worden weggegooid.
- Gebruik geen andere spoeloplossing dan natriumhypochloriet. Het gebruik van een andere spoeloplossing kan onbedoelde gevolgen hebben en de behandelingsresultaten negatief beïnvloeden.
- Er dient vóór elk gebruik een nieuw Disposa-Shield (A88013) te worden gebruikt samen met de injectiespuit.
- Gebruik alleen de tip van de spuit van Glyde File Prep™ bij de Glyde File Prep™-injectiespuit. Het gebruik van andere tips kan leiden tot verkeerd aanbrengen van de gel.
- Doseer de gel niet rechtstreeks met de injectiespuit in het kanaal.
- Injecteer geen gel onder druk in het kanaal. De gel moet gemakkelijk uitvloeien. GEBRUIK NIET TE VEEL KRACHT.
- Het gebruik van een dappenglaasje is de juiste methode om de gel te doseren en de vijl te bedekken met de gel.

7.3 Ongewenste reacties / Bijwerkingen

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

⚠ ATTENTIE

Veroorzaakt huidirritatie (H315)

⚠ ATTENTIE

Veroorzaakt ernstige oogirritatie (H319)

⚠ ATTENTIE

Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken (H336)

⚠ ATTENTIE

Schadelijk bij inslikken (H302)

7.4 Opslagcondities / Behandeling

- Sluit de injectiespuit na elk gebruik goed en stevig af met de originele dop van de spuit om lekkage en verdamping te voorkomen.
- Het product moet worden bewaard tussen de 2 en 24°C.
- De houdbaarheid van de gel is 24 maanden.
- Glyde File Prep™ moet uit de buurt van zonlicht en warmte worden bewaard.
- Koeling is van invloed op de viscositeit van de gel omdat deze wordt beïnvloedt door opslagcondities. Bewaar de gel in een koelkast wanneer er een meer viskeuze of dikkere consistentie wordt vereist.
- Kijk voor de houdbaarheidsdatum op het etiket op de verpakking.

8 STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

1) Open de pulpakamer op de gebruikelijke manier en verkrijg voldoende toegang tot de wortelkanalen.
2) Verwijder de pulpa en spoel het kanaal met een natriumhypochlorietoplossing.
3) Doe Glyde File Prep™ in.
   - Ofwel rechtstreeks uit de eenheidsdosisapplicator (of uit de injectiespuit met de Glyde File Prep™-injectiespuittip op zijn plaats) in en rond de kanaalopening.
   - Of uit de applicator (of uit de injectiespuit met de Glyde File Prep™ injectiespuittip op zijn plaats) naar een dappenglaasje en de gel aanbrengen met een geleidebaanvijl.
4) Gebruik één of verschillende glijpadvijlen en begin het kanaal te verkennen om de werklengte te bepalen.
5) Voor gebruiksinstructies van het instrument raadpleegt u de bijbehorende IFU van de gebruikte instrumenten.
6) Spoel het kanaal overvloedig en regelmatig met natriumhypochloriet tijdens de behandeling en na elk gebruikt instrument (volgens goede tandheelkundige praktijken).

7) Het natriumhypochloriet zal reageren met het product Glyde File Prep™ en beginnen te bruisen of borrelen. Daardoor kunnen pulpaweefsel, dentale resten en vuil eenvoudig worden verwijderd.
   - LET OP DE BORRELENDE REACTIE.
8) Vergroot deze reactie door het mengen van het product Glyde File Prep™ met de natriumhypochlorietoplossing met behulp van een klein handinstrument.
9) Ga door met het gebruik van de natriumhypochlorietspoeloplossing totdat alle sporen van het bubbelen zijn verdwenen.
10) Voltooi de endodontische procedure volgens de gebruiksaanwijzing van het gebruikte instrument.
11) Voor gemechaniseerde vormgevingstechnieken bedekt u de eerste vijl in de techniek met roterende vijlen met Glyde File Prep™ en gebruikt hem tot de gewenste diepte. Glyde File Prep™ zal nu fungeren als een smeermiddel voor de vijl tijdens het instrumenteren van het kanaal met een roterend instrument.
    - OPMERKING: spoelen en evacueren met behulp van natriumhypochloriet om Glyde File Prep™-mengsel en dentaal vuil te verwijderen uit het kanaal na elke 2 vijlen in de roterende vijlreeks.
12) Herhaal voor handmatige vormgevingstechnieken stap 7 voor elke stap in de crown-down-techniekreeks, totdat vormgeving en reiniging van het kanaal zijn voltooid.
13) Zodra vormgeving is voltooid het kanaal grondig spoelen en evacueren met behulp van water om alle spoelmiddel te verwijderen. Kanaal drogen en obtureren.

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

- Het product niet steriliseren.
- Let er bij gebruik van een dappenglaasje voor afgifte van de gel op dat het glaasje vóór gebruik goed is gedesinfecteerd.
- Eenheidsdosisapplicatoren en injectiespuittips van Glyde File Prep™ zijn ontworpen voor gebruik tijdens één endodontisch geval (tand) met meerdere kanalen.
- Gebruik eenheidsdosisapplicatoren niet opnieuw voor meerdere tanden of meerdere patiënten.
- Gebruik injectiespuittips niet voor meerdere patiënten. Hergebruik vergroot het risico op kruisbesmetting.

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

Glyde File Prep™

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING
ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING
ICKE-STERIL
ANVÄND INTE EFTER UTGÅNGSDATUM
ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 PRODUKTBESKRIVNING

- Produktbeskrivning:
  Glyde File Prep™ är en produkt i form av en gel som möjliggör rengöring som underlättar enkelt avlägsnande av vital massa och vävnad från nekrotisk tandköttsmassa under endodontisk behandling.
  Gelen kan användas i två konfiguationer: a) i engångsdoser eller b) i sprutor anslutna till särskilda spetsar.
- Kliniska fördelar:
  Den kliniska fördelen för patienten 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:
  Produkter i form av en gel för användning vid kemisk och mekanisk rengöring av förberedelse av rotkanal under endodontisk behandling.
- Avsedd patientpopulation:
  Patienter som behöver rotfyllningsbehandling.
- Avsedd användare och användningsmiljö:
  Dessa produkter är avsedda att 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

Glyde File Prep™-sortimentet omfattar följande endodontiska enheter:

Kod	Produkt	Förpackning och innehåll		Engångs-/flergångsbruk
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ – Sprutpaket	Förpackning med 3 sprutor om 3 ml		Flera användningsområden
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ – Intropaket	Pack med	2 sprutor om 3 ml	Flera användningsområden
			25 tips	Engångsbruk
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ – Sprutspetsar	Pack med 50 spetsar		Engångsbruk
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ – Dosförpackning	Låda med 35 ampuller à 0,5 ml		Engångsbruk

5 SAMMANSÄTTNING

Glyde File Prep™ Root Canal Conditioner är en kombination av:

- Etylendiamintetraättiksyra (EDTA).
- Karbamidperoxid i en vattenlöslig bas.
- Smörjmedel.

EDTA kelaterar kalciumsalter från förkalkade områden inom rotkanalen för att underlätta användningen av filar.

6 KOMPATIBLA ENHETER

- Glyde File Prep™ är inte avsedd att användas med några tillbehör.
- Glyde File Prep™ är avsedd att användas i kombination med:
  - Natriumhypokloritsköljlösning (NaOCl).
  - Formfilar.
  - Disposa-Shield™ Smittskyddsbarriär.

7 SÄKERHETSINFORMATION

7.1 Varningar

- Bruksanvisningen och de allmänna bearbetningsanvisningarna för endodontiska produkter (se avsnittet [9]) ska följas exakt för att minimera riskerna för patienten och/eller brukaren samt apparaten:
- Gelen får inte appliceras på vävnad utanför rotkanalen eller på mjuka vävnader som slemhinna eller hud.
- Kontakt med gel på oönskade vävnader (ögon, hud, o.s.v.) kan orsaka irritation, utslag eller skada.
  - Tvätta omedelbart huden med tvål och vatten, eller skölj ögonen med vatten.
- Sväljning av gelen kan orsaka en toxisk eller allergisk reaktion.
  - Drick omedelbart mycket vatten och gå ut för frisk luft.
- Kontakta alltid (vid förtäring, kontakt med ögon eller hud) läkare omedelbart.
- Extrudering av gel bortom apex kan orsaka nekros i vävnaden och kan resultera i eventuellt tanduttag.

- Felaktig användning av gelen (avvikelse från bruksanvisningen) kan resultera i ineffektiv smörjning och/eller ineffektiv rengöring av rotkanalen, vilket ökar risken för infektion och eventuellt tanduttag.
- Om du inte följer god tandvårdspraxis för att förebygga kontaminering och korskontaminering ökar det risken för allvarlig infektion hos patienten och personalen.
- Använd inte en annan sköljningslösning i närvaro av Glyde File Prep™. Om du använder en annan sköljningslösning kan det få oavsiktliga konsekvenser och kan påverka behandlingsresultaten.

7.2 Försiktighetsåtgärder

- Läs igenom alla motsvarande instruktioner och försiktighetsåtgärder innan behandlingen påbörjas.
- 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).
- Kontrollera förpackningen före användning.
- Kontrollera enheterna före varje användning för tecken på defekter som deformationer, brott eller läckage. Vid dessa indikationer är anordningen inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån. Enheterna bör kasseras.
- Använd inte en annan sköljningslösning än natriumhypoklorit. Om du använder en annan sköljningslösning kan det få oavsiktliga konsekvenser och kan påverka behandlingsresultaten.
- En ny Disposa-Shield (A88013) måste användas tillsammans med sprutan före varje användning.
- Använd endast Glyde File Prep™-sprutspets med Glyde File Prep™-spruta. Användning av andra tips kan orsaka felaktig applicering av gelen.
- Applicera inte gelen i kanalen direkt med sprutan.
- Spruta inte in gel under tryck i kanalen. Gelen borde kunna extruderas enkelt. ANVÄND INTE FÖR MYCKET KRAFT.
- En dappskål är lämplig för att dispensera gelen och belägga filen med densamma.

7.3 Biverkningar / Oönskade bieffekter

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

⚠ OBS

Orsakar hudirritation (H315)

⚠ OBS

Orsakar allvarlig ögonirritation (H319)

⚠ OBS

Kan orsaka dåsighet eller yrsel (H336)

⚠ OBS

Farligt vid förtäring (H302)

7.4 Förvaringsförhållanden / Hantering

- Stäng sprutan ordentligt efter varje användning med originalsprutans lock för att undvika läckage och avdunstning.
- Gelen ska förvaras mellan 2°C och 24°C.
- Gelens hållbarhet är 24 månader.
- Glyde File Prep™ måste hållas borta från solljus och värme.
- Kylning påverkar gelens viskositet eftersom den påverkas av lagringsförhållanden. Förvara i kylskåp om en mer viskös eller tjockare konsistens önskas.
- För utgångsdatum, se etiketten på förpackningen.

8 STEG FÖR STEG INSTRUKTIONER

1) Öppna pulpakammaren på vanligt sätt och få tillräcklig åtkomst till rotkanalerna.
2) Avlägsna pulpvävnaden och spola kanalen med natriumhypokloritlösning.
3) Dispensera Glyde File Prep™.
   - Antingen direkt från enhetsdosapplikatorn (eller från sprutan med Glyde File Prep™-sprutspetsen på plats) i och runt kanalmynningen,
   - Eller från applikatorn (eller från sprutan med Glyde File Prep™ sprutspetsen på plats) till en dappskål och täck en glidbanefil med gelén.
4) Använd en eller flera glide-banefilar och börja utforska kanalen för att definiera arbetslängden.
5) För hanteringsinstruktioner för instrumentet, ska du överväga motsvarande bruksanvisning för de använda instrumenten.
6) Spola kanalen ofta och rikligt med natriumhypoklorit under arbetet och efter varje insatt instrument (enligt god dental rutin).
7) Natriumhypoklorit reagerar med Glyde File Prep™ och börja brusa eller bubbla. Denna åtgärd gör det möjligt att enkelt ta bort pulpvävnad, tandspån och skräp.
   - OBSERVERA DEN BUBBLANDE REAKTIONEN.
8) Förstärk denna reaktion genom att blanda Glyde File Prep™ med natriumhypokloritlösningen med hjälp av ett litet handinstrument.
9) Fortsätt att använda natriumhypokloritsköljningslösning tills alla tecken på bubblande har upphört.
10) Slutför det endodontiska förfarandet enligt bruksanvisningen för instrumentet som används.

11) För mekaniserad formningsteknik, belägger du den första filen i roterande filteknik med Glyde File Prep™ och använd till önskat djup. Glyde File Prep™ kommer nu att fungera som ett filsmörjmedel medan du instrumenterar kanalen med ett roterande instrument.
    - OBS! Skölj och rensa med natriumhypoklorit för att ta bort Glyde File Prep™-blandning och tandrester från kanalen efter varannan fil i den roterande filsekvensen.
12) För manuell formningsteknik, upprepa steg 7 för varje steg i sekvensen för nedskrivningsteknik tills kanalformning och rengöring är klar.
13) När formningen är klar, spolar du noggrant och rensar kanalen med vatten för att ta bort alla sköljmedel. Torr kanal och obturera.

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

- Sterilisera inte produkten.
- När man använder en dappen-skål för att applicera gel, se till att skålen desinficeras ordentligt före varje användning.
- En enhetsdosapplikatorer och sprutspetsar av Glyde File Prep™ är utformade för att användas under ett endodontiskt fodral (tand) med flera kanaler.
- Återanvänd inte enstaka dosapplikator på flera tänder eller flera patienter.
- Återanvänd inte sprutspetsen på flera patienter. Återanvändning ökar risken för korskontaminering.

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

Glyde File Prep™

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE
IKKE-STERIL
MÅ IKKE ANVENDES EFTER UDLØBSDATOEN
MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET

BRUGSANVISNING

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  Glyde File Prep™ er et geléprodukt, der virker rensende og letter fjernelsen af vitalt og nekrotisk væv under endodontisk behandling.
  Gelen kan anvendes i to konfigurationer: a) i enkeltdosisbeholdere eller b) i sprøjter forbundet med dertil beregnede spidser.
- Kliniske fordele:
  Den kliniske fordel for patienten 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:
  Produkter i form af en gel til brug ved kemisk og mekanisk rensning af rodkanalpræparatet under rodbehandlinger.
- Tilsigtet patientgruppe:
  Patienter, der har brug for rodbehandling.
- Tilsigtet bruger og anvendelsesmiljø:
  Disse produkter er beregnet til at blive anvendt 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

Glyde File Prep™-serien består af følgende rodbehandlingsenheder:

Kode	Produkt	Emballage og indhold		Engangsbrug/flergangsbrug
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ - Sprøjtesæt	Pakke med 3 sprøjter à 3 ml		Flergangsbrug
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ - Intropakning	Pakke med	2 sprøjter à 3 ml	Flergangsbrug
			25 spidser	Engangsbrug
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ - Sprøjtespidser	Pakke med 50 spidser		Engangsbrug
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ - Dosispakning	Pakke med 35 ampuller à 0,5 ml		Engangsbrug

5 SAMMENSÆTNING

Glyde File Prep™-rodkanalconditioneren er en kombination af:

- Ethylenediamintetraeddikesyre (EDTA)
- Carbamidperoxid i en vandopløselig base
- Smøremidler

EDTA kelaterer kalciumsalte fra forkalkede områder i rodkanalen for at lette brugen af file.

6 KOMPATIBELT UDSTYR

- Glyde File Prep™ er ikke beregnet til brug sammen med tilbehør.
- Glyde File Prep™ er beregnet til brug sammen med:
  - Natriumhypochloritopløsning til skylning (NaOCl).
  - Præpareringsfile.
  - Disposa-Shield™ Infektionskontrolbarriere.

7 SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

7.1 Advarsler

- Følg brugsanvisningen og den generelle vejledning til rengøring og sterilisering af rodbehandlingsinstrumenterne nøje (se [9]) for at minimere følgende risici for udstyret, patienten og/eller brugeren:
- Gelen må ikke påføres væv uden for rodkanalen eller på blødt væv såsom slimhinder eller hud.
- Kontakt med gel på uønsket væv (øjne, hud osv.) kan forårsage irritation, udslæt eller skader.
  - Vask omgående huden med sæbe og vand, eller skyl øjnene med vand.
- Hvis gelen sluges, kan den forårsage en gift- eller allergireaktion.
  - Drik omgående masser af vand og sørg for tilvejebringelse af frisk luft.
- I alle tilfælde (indtagelse, kontakt med øjne eller hud) skal du straks kontakte en læge.
- Ekstrudering af gel ud over spidsen kan forårsage nekrose af vævet og kan resultere i eventuel tandudtrækning.
- Forkert brug af gelen (afvigelse fra brugsanvisningen) kan resultere i ineffektiv smøring og/eller ineffektiv rensning af rodkanalen, hvilket øger risikoen for infektion og eventuel tandudtrækning.

- Hvis der ikke udøves god tandlægeskik for at forhindre kontaminering og krydskontaminering, øger det risikoen for alvorlig infektion hos patienten og personalet.
- Brug ikke andre udskylningsopløsninger end natriumhypochlorit sammen med Glyde File Prep™. Hvis der bruges en anden udskylningsopløsning, kan det have utilsigtede konsekvenser, og det kan påvirke behandlingsresultaterne.

7.2 Forsigtighedsregler

- Gennemgå alle tilsvarende instruktioner og forholdsregler, før der påbegyndes en behandling.
- 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).
- Undersøg emballagen før brug.
- Kontrollér enhederne før hver brug for tegn på defekter som fx deformationer, beskadigelser eller lækager. Med sådanne indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal anordningerne kasseres.
- Brug ikke andre udskylningsopløsninger end natriumhypochlorit. Hvis der bruges en anden udskylningsopløsning, kan det have utilsigtede konsekvenser, og det kan påvirke behandlingsresultaterne.
- Der skal bruges et nyt Disposa-Shield (A88013) sammen med sprøjten før hver brug.
- Brug kun Glyde File Prep™-sprøjtespids sammen med Glyde File Prep™-sprøjten. Brug af andre spidser kan forårsage forkert påføring af gelen.
- Læg ikke gelen direkte i kanalen med sprøjten.
- Injicér ikke gel under tryk ind i kanalen. Gelen skal nemt ekstruderes. BRUG IKKE OVERDREVEN KRAFT.
- Brugen af en dappen-skål er den passende metode til at dispensere gelen og belægge filen med gelen.

7.3 Uønskede bivirkninger

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

⚠ FORSIGTIG

Forårsager hudirritation (H315)

⚠ FORSIGTIG

Forårsager alvorlig øjenirritation (H319)

⚠ FORSIGTIG

Kan forårsage døsighed eller svimmelhed (H336)

⚠ FORSIGTIG

Skadelig ved indtagelse (H302)

7.4 Opbevaringsforhold / Håndtering

- Luk sprøjten tæt efter hver brug, så den originale sprøjtehætte er tæt for at undgå lækage og fordampning.
- Gelen skal opbevares ved temperatur på mellem 2°C til 24°C.
- Gelens holdbarhed er 24 måneder.
- Glyde File Prep™ skal opbevares væk fra sollys og varme.
- Køling har indflydelse på gelens viskositet, da den påvirkes af opbevaringsforhold. Opbevares i køleskab, hvis der ønskes en mere viskøs eller tykkere konsistens.
- For udløbsdato, se etiketten på emballagen.

8 TRINVIS VEJLEDNING

1) Åbn massekammeret på normal vis og skaf tilstrækkelig adgang til rodkanalerne.
2) Fjern massen og skyl kanalen med natriumhypochloritopløsning.
3) Dispensér Glyde File Prep™.
   - Enten direkte fra enhedsdosisapplikatoren (eller fra sprøjten med Glyde File Prep™-sprøjtespidsen på) i og omkring kanalens åbning.
   - Eller fra applikatoren (eller fra sprøjten med Glyde File Prep™-sprøjtespidsen på) til en dappen-skål, og smør gelen på en fil til adgangsvej.
4) Brug én eller flere file til glidevej og begynd at undersøge kanalen for at bestemme arbejdslængden.
5) Med hensyn til håndteringsinstruktioner for instrumentet skal der bruges den tilsvarende brugsanvisning for de brugte instrumenter.
6) Skyl rodkanalen grundigt og ofte med natriumhypochlorit under hele proceduren og efter hvert anvendt instrument (iht. god odontologisk praksis).
7) Natriumhypochlorit vil reagere med Glyde File Prep™ og begynde at bruse eller boble. Denne handling gør det let at fjerne massevæv, tandspåner og affald.
   - VÆR OPMÆRKSOM PÅ DEN BOBLENDE REAKTION.
8) Forstærk denne reaktion ved at blande Glyde File Prep™ med natriumhypochloritopløsningen ved hjælp af et lille håndhold instrument.
9) Fortsæt med at bruge natriumhypochloritopløsningen til skylning, indtil alle tegn på bobler er ophørt.
10) Færdiggør rodbehandlingsproceduren i henhold til brugsanvisningen for det anvendte instrument.

11) For mekaniserede præpareringsteknikker, belæg den første fil i den roterende filteknik med Glyde File Prep™, og brug den til den ønskede dybde. Glyde File Prep™ vil nu fungere som et fil-smøremiddel, mens kanalen bearbejdes med et roterende instrument.
    - BEMÆRK: Skyl og udsug ved hjælp af natriumhypochlorit for at fjerne Glyde File Prep™-blandingen og dentinmateriale fra kanalen efter hver anden fil i den roterende filsekvens.
12) Ved manuel præpareringsteknik gentages trin 7 for hvert trin i krone ned-sekvensen, indtil præparering og rengøring af kanalen er afsluttet.
13) Når præparering er fuldført, skylles og tømmes kanalen grundigt med vand for at fjerne alt skylningsmiddel. Tør kanalen og luk.

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

- Produktet må ikke steriliseres.
- Når der bruges en dappen-skål til at dispensere gelen, skal der sikres, at skålen er forsvarligt desinficeret før hver anvendelse.
- En enhedsdosisapplikator og sprøjtespidser fra Glyde File Prep™ er beregnet til at blive brugt ved én rodbehandling (tand) med flere kanaler.
- Genbrug ikke enhedsdosisapplikator på flere tænder eller flere patienter.
- Genbrug ikke sprøjtespidser på flere patienter. Genbrug øger risikoen for krydskontaminering.

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

Glyde File Prep™

BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
KUN TIL PROFESJONELL BRUK
IKKE-STERIL
IKKE BRUK ETTER UTLØPSDATO
MÅ IKKE BRUKES HVIS FORPAKNINGEN ER SKADET

BRUKERINSTRUKSJONER

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  Glyde File Prep™ er et produkt i form av en gel som gir en rensevirkning som gjør det enklere å fjerne vitalt pulpavev og nekrotisk pulpavev under endodontisk behandling. Gelen kan brukes i to konfigurasjoner: a) i engangsdoser eller b) i sprøyter koblet til spesielle spisser.
- Kliniske fordeler:
  Den kliniske fordelen for pasienten 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:
  Produkter i form av en gel for bruk i kjemisk og mekanisk rensing av rotkanaler under endodontisk behandling.
- Tiltenkt pasientpopulasjon:
  Pasienter som trenger rotkanalbehandling.
- Tiltenkt bruker og bruksmiljø:
  Disse produktene er beregnet til å brukes kun 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

Glyde File Prep™-serien består av følgende endodontiske instrumenter:

Kode	Produkt	Innpakning og innhold		Engangsbruk / Flergangsbruk
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ Syringe Kit	Forpakning med 3 sprøyter på 3 ml		Flergangsbruk
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ Intro Package	Forpakning	2 sprøyter på 3 ml	Flergangsbruk
			25 spisser	Engangsbruk
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ Syringe Tips	Forpakning med 50 spisser		Engangsbruk
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ Doseringspakke	Boks med 35 ampuller på 0,5 ml		Engangsbruk

5 SAMMENSETNING

Glyde File Prep™ Root Canal Conditioner er en kombinasjon av:

- Etylendiamintetraeddiksyre (EDTA).
- Karbamidperoksid i en vannløselig base.
- Smøremidler.

EDTA danner chelatsalter av forkalkede områder i rotkanalen for å lette bruken av filer.

6 KOMPATIBLE INSTRUMENTER

- Glyde File Prep™ er ikke ment til å brukes sammen med tilbehør.
- Glyde File Prep™ er designet for å brukes i kombinasjon med:
  - Natriumhypokloritt oppløsning for skylling (NaOCl).
  - Formingsfiler.
  - Disposa-Shield™ infeksjonskontrollbarriere.

7 SIKKERHETSMERKNADER

7.1 Advarsler

- Følg nøye bruksanvisningen og de generelle behandlingsinstruksjonene for endodontiske produkter (se avsnittet [9]) for å minimere følgende risikoer for instrumentet, pasienten og/eller brukeren:
- Gelen må ikke påføres vev utenfor rotkanalen eller på bløtvev som slimhinner eller hud.
- Kontakt med gel på uønsket vev (øyne, hud osv.) kan forårsake irritasjon, utslett eller skader.
  - Vask umiddelbart huden med såpe og vann, eller skyll øynene med vann.
- Svelging av gelen kan være skadelig eller forårsake en allergisk reaksjon.
  - Drikk umiddelbart rikelig med vann og sørg for frisk luft.
- Ved alle tilfeller (svelging, kontakt med øyne eller hud), må lege umiddelbart kontaktes.
- Påføring av gel utover toppen kan forårsake nekrose av vevet og kan føre til at tannen må trekkes ut.
- Feil bruk av gelen (avvik fra bruksanvisningen) kan resultere i ineffektiv smøring og/eller ineffektiv rensing av rotkanalen, og dermed øke risikoen for infeksjon og kan føre til at tannen må trekkes ut.

- Å ikke følge god tannlegepraksis for å forhindre kontaminering og krysskontaminasjon vil øke risikoen for alvorlig infeksjon hos pasienten og personalet.
- Ikke bruk andre oppløsninger for skylling enn natriumhypokloritt i nærvær av Glyde File Prep™. Bruk av en annen oppløsning for skylling kan ha utilsiktede konsekvenser og kan påvirke resultatene for behandlingen.

7.2 Forholdsregler

- Les gjennom alle gjeldende instruksjoner og forholdsregler før du starter behandlingen.
- 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 emballasjen før bruk.
- Kontroller instrumentet før hver bruk for tegn på defekter som deformasjoner, skader eller lekkasje. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Ikke bruk andre oppløsninger for skylling enn natriumhypokloritt. Bruk av en annen oppløsning for skylling kan ha utilsiktede konsekvenser og kan påvirke resultatene for behandlingen.
- Et ubrukt Disposa-Shield (A88013) må anvendes sammen med sprøyten før hver bruk.
- Bruk bare Glyde File Prep™ Syringe Tips sammen med Glyde File Prep™ Sprøyten. Bruk av andre spisser kan føre til ukorrekt påføring av gelen.
- Ikke injiser gelen inn i kanalen direkte med sprøyten.
- Ikke injiser gelen under trykk i kanalen. Gelen skal injiseres forsiktig. IKKE BRUK FOR MYE KRAFT.
- Bruken av en skål er den riktige metoden for å dispensere gelen og påføre gelen på filen.

7.3 Negative reaksjoner / Uønskede bivirkninger

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

⚠ FORSIKTIG

Forårsaker hudirritasjon (H315)

⚠ FORSIKTIG

Forårsaker alvorlig øyeirritasjon (H319)

⚠ FORSIKTIG

Kan forårsake døsighet eller svimmelhet (H336)

⚠ FORSIKTIG

Skadelig ved svelging (H302)

7.4 Lagringsforhold / Håndtering

- Lukk sprøyten godt etter hver bruk med den originale sprøytehetten for å unngå lekkasje og fordampning.
- Gelen kan lagres mellom 2°C og 24°C.
- Holdbarheten til gelen er på 24 måneder.
- Glyde File Prep™ Beskyttes mot sollys og varme.
- Nedkjøling har innvirkning på viskositeten på gelen, da den påvirkes av lagringsforholdene. Oppbevares i kjøleskap hvis du ønsker en mer viskøs eller tykkere konsistens.
- For utløpsdato, vennligst se etiketten på emballasjen.

8 TRINNVISE INSTRUKSJONER

1) Åpne pulpakammeret på vanlig måte, og få adekvat tilgang til rotkanalen eller rotkanalene.
2) Fjern pulpa, og skyll kanalen med natriumhypoklorittoppløsning.
3) Dispenser Glyde File Prep™.
   - Enten direkte fra doseapplikatoren (eller fra sprøyten med Glyde File Prep™ Syringe Tip satt på plass) i og rundt kanal åpningen,
   - Eller fra doseapplikatoren (eller fra sprøyten med Glyde File Prep™ Syringe Tip satt på plass) til en skål og belegg en glidebanefil med gelen.
4) Bruk en eller flere glidebanefiler og start med å utforske kanalen for å bestemme arbeidslengde.
5) For instruksjoner om håndtering av instrumentet, vennligst se den gjeldende bruksanvisningen for de instrumentene som brukes.
6) Skyll kanalen rikelig og hyppig med natriumhypoklorittet gjennom hele prosedyren, og etter bruken av hvert instrument (i følge god tannlegepraksis).
7) Natriumhypoklorittet vil reagere med Glyde File Prep™ og begynne å bruse eller boble. Denne prosessen gjør det enkelt å fjerne pulpavev, dentinspon og avfall.
   - HUSK Å FØLGE MED I BOBLEREAKSJONEN.
8) Forsterk denne reaksjonen ved å blande Glyde File Prep™ med natriumhypokloritt løsningen ved å bruke et lite håndinstrument.
9) Fortsett å bruke natriumhypokloritt løsningen helt til all boblingen har sluttet.
10) Fullfør den endodontiske prosedyren i henhold til bruksanvisningen til det instrumentet som brukes.
11) For mekaniserte formteknikker beleg den første filen i roterende filteknikk med Glyde File Prep™ og bruk til ønsket dybde er nådd. Glyde File Prep™ vil nå fungere som et filsmøremiddel mens du instrumenterer kanalen med et roterende instrument.
    - MERK: Irriger og tøm ved bruk av natriumhypokloritt for å fjerne Glyde File Prep™-blanding og dentinspon fra kanalen etter hver andre fil i den roterende filsekvensen.

12) For manuell formingsteknikk gjentar du trinn 7 for hvert trinn i crown-down-teknikk sekvensen, helt til kanalforming og rengjøring er fullført.

13) Når formingen er fullført, må du skylle og tømme kanalen ved bruken av vann for å fjerne alle irriganter. Tørk kanalen og obturer.

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

- Ikke steriliser produktet.
- Når du bruker en skål for å dispensere gelen, må du sørge for at skålen blir desinfisert før hver bruk.
- Enkeltdose applikatorer eller sprøytespisser med Glyde File Prep™ er designet for å brukes til en endodontisk kasus (tann) med flere kanaler.
- Ikke bruk doseringsapplikator-enheten for engangsbruk på flere tenner eller flere pasienter.
- Ikke bruk sprøytespisser på flere pasienter. Gjenbruk kan øke risikoen for krysskontaminering.

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

Glyde File Prep™

NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI
NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS
NESTERILUS
NENAUDOTI PASIBAIGUS GALIOJIMO LAIKUI
NENAUDOTI, JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 GAMINIO APRAŠYMAS

- Gaminio aprašymas:
  Glyde File Prep™ yra gelio konsistencijos produktas, kuris atlieka valymo funkciją, kuri palengvina gyvų ir negyvų pulpos audinių pašalinimą endodontinio gydymo metu.
  Galimi gelio naudojimo būdai: a) vienkartinio naudojimo dozėmis arba b) švirkštai su specialiais antgaliais.
- Klinikinė nauda:
  klinikinė nauda gydomam pacientui – danties vientisumo ir funkcijos atstatymas endodontinės procedūros metu.

2 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
  Gaminiai endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:
  Priemonės gelio pavidalu, skirtos naudoti cheminiam ar mechaniniam šaknies kanalo paruošimui endodontinio gydymo metu.
- Numatytieji pacientai:
  Pacientai, kuriems reikalingas šaknies kanalo gydymas.
- Numatytasis naudotojas ir naudojimo aplinka:
  Šie produktai 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

Glyde File Prep™ asortimentą sudaro šie endodontiniai prietaisai:

Kodas	Gaminys	Pakuotė ir turinys		Vienkartinis naudojimas / Daugkartinis naudojimas
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ - švirkštų rinkinys	Pakuotė su 3 švirkštais (3 ml)		Daugkartinis naudojimas
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ - įvadinis paketas	Pakuotė su	2 švirkštais (3 ml)	Daugkartinis naudojimas
			25 antgaliai	Vienkartinis naudojimas
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ - švirkšto antgaliai	50 antgalių pakuotė		Vienkartinis naudojimas
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ - dozatorių pakuotė	Pakuotė su 35 ampulėmis (0,5 ml)		Vienkartinis naudojimas

5 SUDĖTIS

Glyde File Prep™ šaknies kanalo kondicionieriaus sudėtyje yra:

- etilendiamintetraacto rūgšties (EDTA).
- Karbamido peroksido vandenyje tirpiame pagrinde.
- Tepimo priemonių.

EDTA chelatuoja kalcio druskas iš užkalkėjusių šaknų kanalų ir palengvina darbą dildėmis.

6 SUDERINAMA ĮRANGA

- Glyde File Prep™ neskirta naudoti su bet kokiais priedais.
- Glyde File Prep™ skirta naudoti kartu su:
  - Irigaciniu natrio hipochlorito tirpalu (NaOCl).
  - Formavimo dildės.
  - Disposa-Shield™ barjeras infekcijų kontrolei.

7 SAUGOS NURODYMAI

7.1 Įspėjimai

- Griežtai laikykitės endodontinių gaminių bendrojo apdorojimo instrukcijos ir naudojimo instrukcijos nurodymų (žr. skyriuje [9]), kad sumažintumėte galimas rizikas įrenginiams, pacientui ir (arba) operatoriui:
- Gelio negalima tepti ant audinių šaknies kanalo išorėje ar minkštųjų audinių, tokių kaip gleivinė ar oda.
- Geliui patekus ant kitų audinių (į akis, ant odos ir t. t.), gali atsirasti sudirgimas, bėrimas ar šių audinių pažeidimai.
  - Nedelsiant nuplauti odą vandeniu ir muilu ar skalauti akis vandeniu.
- Nurijus gelio, gali pasireikšti toksinė ar alerginė reakcija.
  - Nedelsiant gerti daug vandens ir išeiti į gryną orą.
- Visais atvejais (prarijus, patekus į akis ar ant odos) nedelsiant kreipkitės į gydytoją.
- Už kanalo viršūnės ribų patekęs gelis gali sukelti audinių nekrozę, o tai gali baigtis danties pašalinimu.

- Netinkamai naudojant gelį (nukrypstant nuo naudojimo instrukcijos), galimas netinkamas šaknies kanalo tepimas ir (ar) valymas, o dėl to padidėja infekcijos ir pasekminio danties šalinimo rizika.
- Gerosios odontologinės praktikos užteršimui ir kryžminiam užteršimui išvengti nesilaikymas padidina infekcijos riziką personalui ir pacientui.
- Su Glyde File Prep™ naudokite tik natrio hipochlorito irigacinį tirpalą. Naudojant kitą irigacinį tirpalą, gali kilti nenumatytų pasekmių, galinčių paveikti gydymo rezultatą.

7.2 Atsargumo priemonės

- Prieš pradedant procedūrą, peržiūrėkite visas atitinkamas instrukcijas ir informaciją apie atsargumo priemones.
- 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 naudojimą apžiūrėkite pakuotę.
- Kaskart prieš naudojimą patikrinkite, ar prietaisas yra tinkamos būklės, t. y., nėra deformacijų, lūžusių komponentų ar nuotėkių. Jei yra tokių požymių, prietaisu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Naudokite tik natrio hipochlorito irigacinį tirpalą. Naudojant kitą irigacinį tirpalą, gali kilti nenumatytų pasekmių, galinčių paveikti gydymo rezultatą.
- Prieš kiekvieną naudojimą naudokite naują „Disposa-Shield“ (A88013) su švirkštu.
- Glyde File Prep™ „Syringe Tip“ naudokite tik su Glyde File Prep™ švirkštu. Su kito tipo antgaliais gelis gali būti įšvirkštas netinkamai.
- Nebandykite įšvirkšti gelio į kanalą tik su švirkštu.
- Nešvirkškite suslėgto gelio į kanalą. Gelis turėtų tekėti lengvai. NENAUDOKITE PERTEKLINĖS JĖGOS.
- Tinkamas būdas padengti dildes geliu: įpilkite gelio į maišymo taurelę ir padenkite dildę geliu iš taurelės.

7.3 Nepageidaujamos reakcijos / Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

- Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

⚠ ATSARGIAI

Dirgina odą (H315)

⚠ ATSARGIAI

Sukelia smarkų akių dirginimą (H319)

⚠ ATSARGIAI

Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą (H336)

⚠ ATSARGIAI

Kenksminga prarijus (H302)

7.4 Laikymo sąlygos / Tvarkymas

- Kaskart po naudojimo tvirtai uždėkite originalų švirkšto dangtelį, kad priemonė neišsilietų ir negaruotų.
- Gelis turi būti laikomas 2–24°C temperatūroje.
- Gelio tinkamumo terminas – 24 mėnesiai.
- Laikykite Glyde File Prep™ apsaugotą nuo saulės spindulių ir šilumos.
- Žemesnė temperatūra veikia gelio klampumą, tad atsižvelkite į laikymo sąlygas. Jei reikia klampesnės ar tirštesnės konsistencijos, gelį laikykite šaldytuve.
- Galiojimo terminas nurodytas etiketėje ant pakuotės.

8 IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

1) Atverkite pulpos kamerą įprastu būdu ir užtikrinkite tinkamą prieigą prie šaknies kanalo.
2) Pašalinkite pulpą ir išplaukite kanalą natrio hipochlorito tirpalu.
3) Įpilkite Glyde File Prep™.
   - Arba tiesiai iš vienos dozės aplikatoriaus (arba iš švirkšto su Glyde File Prep™ antgaliu) padenkite kanalo angą ir aplink ją.
   - Arba iš aplikatoriaus (arba švirkšto su Glyde File Prep™ „Syringe Tip“) į maišymo taurelę ir padenkite slydimo dildę geliu.
4) Naudokite vieną ar kelias slydimo dildes ir pradėkite žvalgyti kanalą, kad nustatytumėte darbinį gylį.
5) Instrumento naudojimo nurodymai pateikti atitinkamose naudojimo instrukcijose.
6) Gausiai ir dažnai plaukite kanalą natrio hipochloritu per visą procedūrą ir po kiekvieno naudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
7) Natrio hipochloritas reaguos su Glyde File Prep™ ir pradės putoti ar burbuliuoti. Ši procedūra palengvina pulpos audinių, dentino atraižų ir likučių pašalinimą.
   - STEBĖKITE BURBULIUKŲ FORMAVIMĄSI.
8) Padidinkite šios reakcijos intensyvumą, sumaišydami Glyde File Prep™ su natrio hipochloritu, naudodami mažą rankinį instrumentą.
9) Toliau naudokite natrio hipochlorito irigantą, kol nebesiformuos burbuliukai.
10) Užbaikite endodontinę procedūrą pagal naudojamo instrumento naudojimo instrukcijoje pateiktus nurodymus.
11) Taikant mechanizuotas formavimo technikas, pirmąją dildę iš rotacinių dildžių padenkite Glyde File Prep™ ir naudokite iki reikiamo gylio. Glyde File Prep™, dirbant kanale rotaciniu instrumentu, atliks dildės lubrikanto funkciją.

- PASTABA: išplaukite ir natrio hipochloritu pašalinkite Glyde File Prep™ mišinį ir dentino drožles ir kanalo kas 2 dildes rotacinių dildžių sekoje.

12) Taikant rankines formavimo technikas, kartokite 7 žingsnį „Crown-down“ sekoje, kol baigsite formuoti ir valyti kanalą.

13) Baigus formuoti, gerai išplaukite ir išvalykite kanalą vandeniu, kad pašalintumėte visus irigantus. Nusausinkite ir užpildykite kanalą.

9 APDOROJIMAS: HIGIENOS, VALYMO, DEZINFEKAVIMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI

- Nesterilizuokite gaminio.
- Jei gelį pilate į maišymo taurelę, kaskart prieš naudojimą įsitikinkite, kad maišymo taurelė tinkamai sterilizuota.
- Glyde File Prep™ vienos dozės aplikatoriai ir švirkštų antgaliai skirti naudoti vienam endodontiniam atvejui (dančiui) su keliais kanalais.
- Draudžiama pakartotinai naudoti vienos dozės aplikatorių keliems dantims ar keliems pacientams.
- Nenaudokite to paties švirkšto antgalio keliems pacientams. Naudojant pakartotinai gali padidėti kryžminio užteršimo rizika.

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

Glyde File Prep™

TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ
TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI
NESTERILS
NELIETOJIET PĒC DERĪGUMA TERMIŅA BEIGĀM.
NELIETOT, JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 PRODUKTA APRAKSTS

- Produkta apraksts:
  Glyde File Prep™ ir produkts gela veidā, kas ļauj veikt tīrīšanu, atvieglojot dzīvu un nekrotisku pulpas audu izņemšanu endodontiskās ārstēšanas ietvaros.
  Gelu var lietot divās konfigurācijās: a) vienreizējas lietošanas devās vai b) šļircēs, kas pievienotas speciāliem uzgaļiem.
- Klīniskie ieguvumi:
  klīniskais ieguvums pacientam ir zoba viengabalainības un funkcijas atjaunošana endodontiskās ārstēšanas ietvaros.

2 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
  Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais nolūks:
  Produkti gela veidā izmantošanai sakņu kanālu sagatavošanas ķīmiskajā un mehāniskajā tīrīšanā endodontijas terapijas laikā.
- Paredzētā pacientu populācija:
  Pacienti, kuriem nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana.
- Paredzētie lietotāji un lietošanas vide:
  Šos produktus 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

Glyde File Prep™ klāsts ietver šādus endodontijas instrumentus:

Kods	Produkts	Iepakojums un saturs		Vienreizēja lietošana / Vairākkārtēja lietošana
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ – šļirču komplekts	Iepakojums ar 3 šļircēm pa 3 ml katra		Vairākkārtēja lietošana
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ – ievadkomplekts	Iepakojums ar	2 šļircēm pa 3 ml katra	Vairākkārtēja lietošana
			25 uzgaļi	Vienreizēja lietošana
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ – šļirces uzgaļi	Iepakojums ar 50 uzgaļiem		Vienreizēja lietošana
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ – devu iepakojums	Kārba ar 35 ampulām pa 0,5 ml katra		Vienreizēja lietošana

5 SASTĀVDAĻAS

Glyde File Prep™ saknes kanāla kondicionieris ir kombinācija:

- Etilēndiamīntetraetiķskābe (EDTA).
- Karbamīda peroksīds ūdenī šķīstošā bāzē.
- Lubrikācijas līdzekļi.

EDTA veido helātus ar kalcija sāļiem no pārkaļķotām vietām saknes kanālā, lai atvieglotu faiļu izmantošanu.

6 SADERĪGĀS IERĪCES

- Glyde File Prep™ nav paredzēts lietošanai kopā ar jebkādiem piederumiem.
- Glyde File Prep™ ir izstrādāts lietošanai kombinācijā ar:
  - Nātrija hipohlorīta skalošanas šķīdumu (NaOCl).
  - Veidošanas failēm.
  - Disposa-Shield™ infekcijas kontroles aizsargbarjera.

7 PIEZĪMES PAR DROŠĪBU

7.1 Brīdinājumi

- Stingri ievērojiet Lietošanas instrukciju un Endodontisko izstrādājumu vispārējās apstrādes instrukcijas (sk. sadaļu [9]), lai mazinātu sekojošus riskus ierīcei, pacientam un/vai lietotājam:
- Gelu nedrīkst uzklāt uz audiem ārpus saknes kanāla vai uz tādiem mīkstiem audiem kā gļotāda vai āda.
- Gela saskare ar audiem, kam tas nav paredzēts (acīm, ādu u. c.), var izraisīt kairinājumu, izsitumus vai bojājumus.
  - Nekavējoties nomazgājiet ādu ar ziepēm un ūdeni vai izskalojiet acis ar ūdeni.
- Gela norīšana var izraisīt toksisku vai alerģisku reakciju.
  - Nekavējoties iedzeriet daudz ūdens un nodrošiniet svaigu gaisu.
- Visos šādos gadījumos (norīšana, saskare ar acīm vai ādu), lūdzu, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

- Gela izspiešanās aiz saknes virsotnes var izraisīt audu nekrozi un potenciāli kļūt par zoba ekstrakcijas iemeslu.
- Gela nepareiza izmantošana (lietošanas norādījumu neievērošana) var kļūt par iemeslu saknes kanāla neefektīvai lubricēšanai un/vai tīrīšanai, līdz ar to palielinot infekcijas un potenciālas zoba ekstrakcijas risku.
- Labas zobārstniecības prakses neievērošana piesārņošanas un savstarpējas piesārņošanas novēršanai palielina nopietnas infekcijas risku pacientam un personālam.
- Neizmantojiet citu skalošanas šķīdumu, izņemot nātrija hipohlorītu Glyde File Prep™ klātbūtnē. Cita skalošanas šķīduma izmantošanai var būt neparedzētas sekas, un tas var nelabvēlīgi ietekmēt ārstēšanas rezultātus.

7.2 Piesardzības pasākumi

- Pirms sākt ārstēšanu, caurskatiet visus attiecīgos norādījumus un piesardzības pasākumus.
- 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.
- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet ierīces, vai tam nav tādu defektu pazīmju kā deformācijas, plīsumi vai noplūde. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un ierīces jāiznīcina.
- Neizmantojiet citu skalošanas šķīdumu, izņemot nātrija hipohlorītu. Cita skalošanas šķīduma izmantošanai var būt neparedzētas sekas, un tas var nelabvēlīgi ietekmēt ārstēšanas rezultātus.
- Pirms katras lietošanas reizes jālieto svaigs Disposa-Shield (A88013) kopā ar šļirci.
- Izmantojiet tikai Glyde File Prep™Syringe Tip kopā ar Glyde File Prep™ šļirci. Izmantojot citus uzgaļus, gelu var uzklāt nepareizi.
- Neievadiet gelu kanālā tieši ar šļirci.
- Neinjicējiet gelu kanālā zem spiediena. Gelam vajadzētu viegli spiesties ārā. NEPIELIECIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU.
- Divpusējas glāzītes izmantošana ir piemērota metode gela ievadīšanai un failes pārklāšanai ar gelu.

7.3 Blaknes / Nevēlamas blakusparādības

- Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

⚠ UZMANĪBU

Izraisa ādas kairinājumu (H315)

⚠ UZMANĪBU

Izraisa nopietnu acu kairinājumu (H319)

⚠ UZMANĪBU

Var izraisīt miegainību vai reiboņus (H336)

⚠ UZMANĪBU

Kaitīgs norijot (H302)

7.4 Uzglabāšanas apstākļi / Apiešanās

- Pēc katras lietošanas reizes cieši aiztaisiet šļirci ar oriģinālo šļirces vāciņu, lai izvairītos no noplūdes un iztvaikošanas.
- Gels jāglabā temperatūrā no 2 līdz 24°C.
- Gela glabāšanas laiks ir 24 mēneši.
- Glyde File Prep™ jāsargā no saules gaismas un siltuma.
- Saldēšana ietekmē gela viskozitāti, jo to iespaido glabāšanas apstākļi. Glabājiet ledusskapī, ja ir vēlama viskozāka vai biezāka konsistence.
- Derīguma termiņa beigu datumu skatīt uz iepakojuma etiķetes.

8 DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

1) Atveriet pulpas kameru parastā veidā, lai iegūtu piemērotu piekļuvi saknes kanāliem.
2) Izņemiet pulpu un izskalojiet kanālu ar nātrija hipohlorīta šķīdumu.
3) Ievietot Glyde File Prep™.
   - Vai nu tieši no vienreizējas devas aplikatora (vai no šļirces, kurai ir uzstādīts Glyde File Prep™ šļirces uzgalis) kanāla atverē un ap to,
   - Vai no aplikatora (vai no šļirces, kurai ir uzstādīts Glyde File Prep™ šļirces uzgalis) glāzītē un pārklājiet pieejas faili ar gelu.
4) Izmantojiet vienu vai vairākas pieejas failes un sāciet pētīt kanālu, lai noteiktu darba garumu.
5) Instrumenta ekspluatācijas norādījumus skatīt attiecīgajā lietoto instrumentu lietotāja pamācībā.
6) Visas procedūras laikā un pēc katra izmantotā instrumenta (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi) bagātīgi un bieži skalojiet kanālu ar nātrija hipohlorīta šķīdumu.
7) Nātrija hipohlorīts reaģēs ar Glyde File Prep™ un sāksies putu vai burbulīšu veidošanās. Šī darbība ļauj viegli izņemt pulpas audus, dentīna skaidas un citus atkritumus.
   - LŪDZU, PIEVĒRSIET UZMANĪBU REAKCIJAI AR BURBULĪŠU VEIDOŠANOS.
8) Veiciniet šo reakciju, sajaucot Glyde File Prep™ ar nātrija hipohlorīta šķīdumu, izmantojot nelielu rokas instrumentu.
9) Turpiniet izmantot nātrija hipohlorīta skalošanas šķīdumu, kamēr burbulīši pilnībā izzudīs.
10) Pabeidziet endodontijas procedūru saskaņā ar izmantotā instrumenta lietotāja pamācību.
11) Mehānisku formēšanas tehniku gadījumā pārklājiet pirmo faili pēc rotējošās failes tehnikas ar Glyde File Prep™ un izmantojiet līdz vēlamam dziļumam. Glyde File Prep™ tagad darbosies kā failes smērviela, kamēr notiek kanāla apstrāde ar rotējošu instrumentu.

- PIEZĪME: rotējošo faiļu secībā pēc katru 2 faiļu izmantošanas ar nātrija hipohlorītu izskalojiet Glyde File Prep™ maisījumu un dentīna paliekas no kanāla.

12) Manuālo veidošanas tehniku gadījumā atkārtojiet 7. soli katra soļa vietā kroņa preparācijas tehnikas secībā, kamēr tiks pabeigta kanāla veidošana un tīrīšana.

13) Tiklīdz veidošana ir pabeigta, kārtīgi izskalojiet no kanāla ar ūdeni visus skalošanas līdzekļus. Nosusiniet un aizpildiet kanālu.

9 APSTRĀDE: HIGIĒNAS, TĪRĪŠANAS, DEZINFEKCIJAS UN STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

- Nesterilizējiet izstrādājumu.
- Izmantojot glāzīti gela dozēšanai, pirms katras lietošanas reizes pārliecinieties, ka glāzīte ir pareizi dezinficēta.
- Vienreizējas devas aplikatori un Glyde File Prep™ šļirču uzgaļi ir paredzēti lietošanai viena endodontijas procedūras gadījuma laikā (vienam zobam) ar vairākiem kanāliem.
- Nelietojiet atkārtoti vienreizējas devas aplikatoru vairākiem zobiem vai vairākiem pacientiem.
- Nelietojiet atkārtoti šļirču uzgaļus vairākiem pacientiem. Atkārtota izmantošana palielina savstarpējas inficēšanās risku.

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

Glyde File Prep™

KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS
MITTESTERIILNE
ÄRGE KASUTAGE PÄRAST AEGUMISKUUPÄEVA
ÄRGE KASUTAGE, KUI PAKEND ON RIKUTUD

KASUTUSJUHISED

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 TOOTEKIRJELDUS

- Tootekirjeldus:
  Glyde File Prep™ on geeli kujul olev puhastava toimega toode, mis hõlbustab elutähtsa ja nekrootilise pulbikoe lihtsat eemaldamist endodontilise ravi ajal.
  Geeli võib kasutada kahes konfiguratsioonis: a) ühekordselt kasutatavate annustena või b) süstaldes, mis on ühendatud spetsiaalsete otsakutega.
- Kliiniline kasu:
  Patsiendi kliiniline kasu seisneb hammaste terviklikkuse ja funktsiooni taastamises endodontilise ravi osana.

2 KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
  Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:
  Geeli kujul olevad tooted keemiliseks ja mehaaniliseks puhastuseks juurekanali preparee-rimisel endodontilise ravi ajal.
- Ettenähtud patsiendirühm:
  Juurekanali ravi vajavad patsiendid.
- Ettenähtud kasutajad:
  Need tooted 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

Glyde File Prep™ tootevalikusse kuuluvad järgmised endodontilised seadmed:

Kood	Toode	Pakend ja sisu		Ühekordselt kasutatav/ korduvkasutatav
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ - Syringe Kit	Pakend 3 3 ml süstlaga		Korduvkasutatav
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ - Intro Package	Pakend	2 3 ml süstlaga	Korduvkasutatav
			25 otsakut	Ühekordselt kasutatav
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ - Syringe tips	Pakend 50 otsakuga		Ühekordselt kasutatav
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ - Doses pack	Karp 35 0,5 ml ampulliga		Ühekordselt kasutatav

5 KOOSTIS

Glyde File Prep™ juurekanali konditsioneer on järgmiste kombinatsioon:

- Etüleendiamiintetraäädikhape (EDTA).
- Karbamiidperoksiid vesilahustuvas baasis.
- Määrdeained.

EDTA moodustab juurekanali kaltsifitseerunud alade kaltsiumsooladest kelaate, et hõlbustada viilide kasutamist.

6 ÜHILDUVAD SEADMED

- Glyde File Prep™ ei ole ette nähtud kasutamiseks koos tarvikutega.
- Glyde File Prep™ on ette nähtud kasutamiseks koos:
  - Naatriumhüpokloriti (NaOCl) lahus.
  - Kujundamise viilid.
  - Disposa-Shield™ kaitsekile.

7 OHUTUSMÄRKUSED

7.1 Hoiatused

- Järgige rangelt kasutusjuhendit ja endodontiliste toodete üldisi töötlemisjuhiseid (vt jaotist [9]), et minimeerida järgmisi ohte seadmele, patsiendile ja/või kasutajale:
- Geeli ei tohi kanda kudedele väljaspool juurekanalit ega pehmetele kudedele, näiteks limaskestale või nahale.
- Geeli sattumine soovimatutele kudedele (silmad, nahk jne) võib põhjustada ärritust, löövet või kahjustusi.
  - Peske nahka viivitamatult seebi ja veega või loputage silmi veega.
- Geeli allaneelamine võib põhjustada toksilise või allergilise reaktsiooni.
  - Jooge kohe palju vett ja minge värskesse õhku.
- Kõigil juhtudel (allaneelamisel, silma või nahale sattumisel) pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Geeli väljapressimine tipust kaugemale võib põhjustada koe nekroosi ja lõppeda hamba väljatõmbamisega.

- Geeli vale kasutamise (kasutusjuhendist kõrvalekaldumine) tagajärjeks võib olla juurekanali ebaefektiivne määrimine ja/või ebaefektiivset puhastamine, mis suurendab nakkuse ja hamba väljatõmbamise vajaduse ohtu.
- Stomatoloogias heakskiidetud saastumise ja ristsaastumise vältimise praktika eiramine suurendab patsiendi ja personali tõsist nakkusohtu.
- Toote Glyde File Prep™ juuresokul kasutage loputuslahusena ainult naatriumhüpokloritit. Muu loputuslahuse kasutamisel võivad olla soovimatud tagajärjed ja see võib mõjutada ravi tulemusi.

7.2 Ettevaatusabinõud

- Enne ravi alustamist lugege läbi kõik vastavad juhised ja 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.
- Enne iga kasutamist kontrollige seadmeid defektide osas, nt deformatsioon, purunemine või leke. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Kasutage loputuslahusena ainult naatriumhüpokloritit. Muu loputuslahuse kasutamisel võivad olla soovimatud tagajärjed ja see võib mõjutada ravi tulemusi.
- Enne iga kasutamist tuleb koos süstlaga kasutada uut Disposa-Shieldi (A88013).
- Kasutage ainult Glyde File Prep™ süstlaotsi Glyde File Prep™ süstlaga. Muude otste kasutamine ei taga geeli korrektset manustamist.
- Ärge viige geeli kanalisse otse süstlaga.
- Ärge süstige geeli kanalisse surve all. Geel peaks kergesti välja pressima. ÄRGE KASUTAGE LIIGSET JÕUDU.
- Dappeni tassi kasutamine on sobiv meetod geeli väljastamiseks ja viili geeliga katmiseks.

7.3 Kõrvaltoimed

- Üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

⚠ ETTEVAATUST

Põhjustab nahaärritust (H315)

⚠ ETTEVAATUST

Põhjustab tugevat silmade ärritust (H319)

⚠ ETTEVAATUST

Võib põhjustada unisust või peapööritust (H336)

⚠ ETTEVAATUST

Allaneelamisel kahjulik (H302)

7.4 Hoiustamistingimused / Käsitsemine

- Lekke ja aurustumise vältimiseks sulgege süstal pärast iga kasutamist tihedalt süstla originaalkorgiga.
- Säilitage geeli temperatuuril 2°C - 24°C.
- Geeli kõlblikkusaeg on 24 kuud.
- Glyde File Prep™ tuleb kaitsta päikesevalguse ja kuumuse eest.
- Jahutamine mõjutab geeli viskoossust, sest seda mõjutavad ladustamistingimused. Hoidke külmkapis, kui soovite viskoossemat või paksemat konsistentsi.
- Vaadake kõlblikkusaja lõppkuupäeva pakendi etiketilt.

8 ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

1) Avage pulbiruum tavalisel viisil ja looge nõutav juurdepääs juurekanalitele.
2) Eemaldage pulp ja loputage kanalit naatriumhüpokloriti lahusega.
3) Väljutage Glyde File Prep™.
   - Kas otse annuseaplikaatorist (või süstlast, millele on pandud Glyde File Prep™ süstlaots) kanaliava sisse ja ümbrusse,
   - Või aplikaatorist (või süstlaga, millele on pandud Glyde File Prep™ süstlaots) dappeni tassile ja katke libisemisraja viil geeliga.
4) Kasutage ühte või mitut libisemisraja viili ja alustage kanali uurimist, et määrata tööpikkus.
5) Instrumendi käsitsemisjuhiste saamiseks lugege kasutatavate instrumentide vastavaid kasutusjuhendeid.
6) Loputage kanalit rikkalikult ja sageli naatriumhüpokloritiga kogu protseduuri vältel ja pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).
7) Naatriumhüpoklorit reageerib tootega Glyde File Prep™ ja hakkab kihisema või mullitama. See toiming võimaldab pulbikoe, dentiiniviilmed ja prahi kergesti eemaldada.
   - PÖÖRAKE TÄHELEPANU MULLITAMISREAKTSIOONILE.
8) Parendage reaktsiooni, segades väikese käsiinstrumendi abil toote Glyde File Prep™ naatriumhüpokloriti lahusega.
9) Jätkake naatriumhüpokloriti lahuse kasutamisega, kuni kõik mullitamisnähud on lakanud.
10) Lõpetage endodontiline protseduur vastavalt kasutatud instrumendi kasutusjuhendile.
11) Mehhaniseeritud kujundamistehnika kasutamiseks katke esimene viil pöörleva viili tehnikas tootega Glyde File Prep™ ja kasutage soovitud sügavust. Glyde File Prep™ toimib nüüd viili libestina, kui töötlete kanalit pöörleva instrumendiga.
    - MÄRKUS: loputage ja kasutage naatriumhüpokloritit Glyde File Prep™ segu ja dentiiniviilmete eemaldamiseks kanalist pärast iga 2 viili pöörlevate viilide järjestuses.
12) Manuaalsete kujundamistehnikate kasutamiseks korrake 7. sammu crown-down tehnika järjestuse iga sammu jaoks, kuni kanali kujundamine ja puhastamine on lõpetatud.

13) Kui kujundamine on lõpetatud, loputage kanal põhjalikult, kasutades vett kõigi loputusvahendite eemaldamiseks. Kuivatage kanal ja obturaat.

9 TÖÖTLEMINE: HÜGIEENI, PUHASTAMISE, DESINFITSEERIMISE JA STERILISEERIMISE JUHISED

- Ärge steriliseerige toodet.
- Kui kasutate geeli väljutamiseks dappeni tassi, siis veenduge, et tass on enne iga kasutamist nõuetekohaselt desinfitseeritud.
- Üheannuselised aplikaatorid ja Glyde File Prep™ süstlaotsad on ette nähtud kasutamiseks ühe endodontilise juhtumi (hamba) mitme kanali jaoks.
- Ärge korduvkasutage üheannuselist aplikaatorit mitme hamba või mitme patsiendi jaoks.
- Ärge korduvkasutage süstlaotsi mitme patsiendi jaoks. Korduvkasutamine suurendab ristsaastumise ohtu.

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

Glyde File Prep™

POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ
NESTERILNÍ
NEPOUŽÍVEJTE PO UPLYNUTÍ DOBY POUŽITELNOSTI
NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI BALENÍ POŠKOZENÉ

NÁVOD K POUŽITÍ

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 POPIS VÝROBKU

- Popis výrobku:
  Glyde File Prep™ je výrobek ve formě gelu, který umožňuje čištění usnadňující odstraňování vitální i nekrotické dřeňové tkáně během endodontického ošetření.
  Gel se může používat ve dvou konfiguracích: a) v dávkách na jedno použití, nebo b) ve stříkačkách připojených k určeným hrotům.
- Klinické přínosy:
  Klinickým přínosem pro pacienta je obnova integrity a funkčnosti zubů jako součást endodontického ošetření.

2 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
  Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určený účel:
  Výrobky ve formě gelu pro použití při chemickém a mechanickém čištění v rámci přípravy kořenového kanálku během endodontické terapie.
- Zamýšlená populace pacientů:
  Pacienti, kteří potřebují ošetření kořenových kanálků.
- Zamýšlení uživatelé a prostředí používání:
  Tyto výrobky jsou určeny k použití 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

Řada Glyde File Prep™ zahrnuje následující endodontické prostředky:

Kód	Produkt	Balení a obsah		Jednorázové / Vícenásobné použití
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™- Sada stříkaček	Balení se 3 stříkačkami po 3 ml		Vícenásobné použití
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ - Vstupní balíček	Balení se	2 stříkačkami po 3 ml	Vícenásobné použití
			25 hrotů	Jednorázové použití
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ - Hroty stříkaček	Balení s 50 hroty		Jednorázové použití
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ - Dávkové balení	Balení s 35 ampulemi po 0,5 ml		Jednorázové použití

5 SLOŽENÍ

Kondicionér kořenových kanálků Glyde File Prep™ je kombinací těchto složek:

- Kyselina ethylenediaminotetraoctová (EDTA).
- Karbamidperoxid v bázi rozpustné ve vodě.
- Mazací prostředky.

EDTA chelátuje vápenaté soli ze zvápenatělých oblastí v kořenovém kanálku a usnadňuje použití pilníků.

6 KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

- Glyde File Prep™ není určeno k použití s jakýmkoli příslušenstvím.
- Glyde File Prep™ je určeno k použití v kombinaci s:
  - Irigační roztok chlornanu sodného (NaOCl).
  - Tvarovací pilníky.
  - Disposa-Shield™ bariéra proti infekci.

7 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

7.1 Varování

- Striktně dodržujte tento návod k použití a všeobecné pokyny pro zpracování endodontických výrobků (viz kapitola [9]), abyste minimalizovali následující rizika pro prostředek, pacienta a/nebo uživatele:
- Gel se nesmí nanášet na tkáně mimo kořenový kanálek nebo na měkké tkáně jako sliznice nebo kůže.
- Kontakt gelu s nežádoucími tkáněmi (oči, kůže atd.) může způsobit podráždění, vyrážku nebo poškození.
  - Kůži ihned opláchněte vodou a mýdlem a oči vypláchněte vodou.
- Požití gelu může způsobit toxickou nebo alergickou reakci.
  - Ihned vypijte velké množství vody a zajistěte přísun čerstvého vzduchu.
- Ve všech případech (požití, kontakt s očima nebo kůží) neprodleně vyhledejte lékaře.
- Extruze gelu za vrchol může způsobit nekrózu tkáně a vést k případně nutné extrakci zubu.

- Nesprávné použití gelu (odchylka od návodu k použití) může mít za následek neúčinnou lubrikaci a/nebo neúčinné čištění kořenového kanálku, čímž se zvyšuje riziko infekce a případné extrakce zubu.
- Nedodržení správné stomatologické praxe pro prevenci kontaminace a křížové kontaminace zvyšuje riziko vážné infekce pro pacienta a personál.
- V přítomnosti Glyde File Prep™ nepoužívejte jiný irigační roztok než chlornan sodný. Použití jiného irigačního roztoku může mít nechtěné následky a ovlivnit výsledky ošetření.

7.2 Bezpečnostní opatření

- Před zahájením ošetření si přečtěte všechny příslušné pokyny a 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.
- Před každým použitím zkontrolujte, zda nástroj nevykazuje známky vad, jako jsou deformace, zlomení nebo netěsnosti. Při těchto příznacích nástroje nejsou schopny plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti a měly by být vyřazeny.
- Nepoužívejte jiný irigační roztok než chlornan sodný. Použití jiného irigačního roztoku může mít nechtěné následky a ovlivnit výsledky ošetření.
- Spolu se stříkačkou je třeba před každým použitím použít čerstvý štít Disposa (A88013).
- Používejte pouze hroty stříkaček Glyde File Prep™ se stříkačkami Glyde File Prep™. Použití jiných hrotů může způsobit nesprávnou aplikaci gelu.
- Nevypouštějte gel do kanálku přímo stříkačkou.
- Nevstřikujte gel do kanálku pod tlakem. Gel by se měl snadno vytlačovat. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.
- Vhodnou metodou pro dávkování gelu a pokrytí pilníku gelem je použití míchací misky.

7.3 Nežádoucí reakce / Nežádoucí vedlejší účinky

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

⚠ VAROVÁNÍ

Způsobuje podráždění kůže (H315)

⚠ VAROVÁNÍ

Způsobuje vážné podráždění očí (H319)

⚠ VAROVÁNÍ

Může způsobovat ospalost nebo závratě (H336)

⚠ VAROVÁNÍ

Škodlivý při požití (H302)

7.4 Podmínky skladování / Manipulace

- Po každém použití pevně uzavřete injekční stříkačku původním víčkem, aby nedošlo k úniku a odpařování.
- Gel musí být skladován při teplotě 2°C až 24°C.
- Doba skladovatelnosti gelu je 24 měsíců.
- Glyde File Prep™ je nutné chránit před slunečním zářením a teplem.
- Chlazení má vliv na viskozitu gelu, protože to je ovlivňována podmínkami skladování. Pokud je požadována viskóznější nebo hustší konzistence, skladujte v chladničce.
- Datum expirace naleznete na štítku na obalu.

8 POKYNY KROK ZA KROKEM

1) Otevřete obvyklým způsobem dřeňovou dutinu a zpřístupněte kořenové kanálky.
2) Odstraňte dřeň a vypláchněte kanálek roztokem chlornanu sodného.
3) Nadávkujte Glyde File Prep™.
   - Buď přímo z aplikátoru jednotlivé dávky (nebo ze stříkačky s hrotem Glyde File Prep™) do otvoru kanálku a kolem něj,
   - Nebo z aplikátoru (nebo ze stříkačky s hrotem Glyde File Prep™) do misky a gelem potřete pilník.
4) Použijte jeden nebo více pilníků a začněte prozkoumávat kanálek a určete pracovní délku.
5) Pokyny k manipulaci s nástrojem najdete v příslušném návodu k použití pro používaný nástroj.
6) Hojně a často vyplachujte kanálek během celého zákroku chlornanem sodným a po každém použitém nástroji (dle správné stomatologické praxe).
7) Chlornan sodný reaguje s materiálem Glyde File Prep™ a začne pěnit nebo tvořit bublinky. Tato reakce umožňuje snadné odstranění dřeňové tkáně, částeček a úlomků zuboviny.
   - UPOZORŇUJEME NA PĚNICÍ REAKCI.
8) Tuto reakci podpoříte smícháním Glyde File Prep™ s roztokem chlornanu sodného pomocí malého ručního nástroje.
9) Pokračujte v použití irigačního roztoku chlornanu sodného, dokud nepřestanou všechny projevy bublání.
10) Dokončete endodontický postup podle návodu k použití daného nástroje.
11) Pro mechanické techniky tvarování obalte první pilník v rotační technice materiálem Glyde File Prep™ a použijte na požadovanou hloubku. Glyde File Prep™ působí při zpracování kanálku rotačním nástrojem jako lubrikant pilníku.
    - POZNÁMKA: Při rotační sekvenci pilníků vypláchněte a vyčistěte po každých 2 použitých pilnících směs Glyde File Prep™ a zbytky zuboviny chlornanem sodným z kanálku.

12) Pro ruční techniky tvarování opakujte krok 7 pro každý krok techniky crown-down, až je kanálek náležitě vytvarovaný a vyčištěný.

13) Po dokončení tvarování z kanálku pomocí vody důkladně vypláchněte a odstraňte veškerý irigant. Kanálek vysušte a vyplňte.

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

- Výrobek nesterilizujte.
- Při použití míchací misky k dávkování gelu se ujistěte, že je miska před každým použitím řádně vydezinfikována.
- Dávkovací aplikátory pro jednotlivou dávku a hroty stříkaček Glyde File Prep™ jsou určeny pro použití na jeden endodontický případ (zub) s více kanálky.
- Nepoužívejte jednorázové aplikátory opakovaně pro více zubů nebo více pacientů.
- Hroty stříkaček nepoužívejte opakovaně pro více pacientů. Opakované použití zvyšuje riziko křížové kontaminace.

10 BEZPEČNÁ LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

11 DATUM EXPIRACE

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12 HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

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

13 ZÁRUKA A OMEZENÁ NÁPRAVA / OMEZENÍ RUČENÍ

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

14 DODATEČNÉ INFORMACE

Na webové stránce dentsplysirona.com/ifu můžete:

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

CE 2797

Autorizovaní zástupci

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Výrobce

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importér v EU

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

Dentsply Sirona

SK

Glyde File Prep™

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE
NESTERILNÉ
NEPOUŽÍVAJTE PO DÁTUME EXSPIRÁCIE
NEPOUŽÍVAJTE, AK JE BALENIE POŠKODENÉ

NÁVOD NA POUŽITIE

VYHLADZOVACÍ PILNÍK PREP™ (OZN. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 OPIS VÝROBKU

- Opis výrobku:
  Glyde File Prep™ je výrobok vo forme gélu, ktorý sa používa na čistenie vitálneho a nekrotického tkaniva drene počas endodontickej liečby.
  Gél sa môže používať v dvoch konfiguráciách a) v jednorazových dávkach alebo b) v striekačkách s osobitnými hrotmi.
- Klinický prínos:
  Klinickým prínosom pre pacienta 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:
  Pomôcky vo forme gélu na použitie pri chemickom a mechanickom čistení prípravy koreňového kanálika počas endodontického ošetrenia.
- Zamýšľaná skupina pacientov:
  Pacienti, ktorí potrebujú liečbu koreňového kanálika.
- Zamýšľaný používatelia a prostredie:
  Tieto výrobky 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

Produktový rad Glyde File Prep™ pozostáva z nasledujúcich endodontických pomôcok:

Kód	Výrobok	Balenie a obsah		Jednorazové použitie/ opakované použitie
A09 0100 0000 00	Súprava striekačiek Glyde File Prep™	Balenie s 3 injekčnými striekačkami s objemom 3 ml		Opakované použitie
A09 0200 0000 00	Úvodný balíček Glyde File Prep™	Balenie s	2 striekačkami s objemom 3 ml	Opakované použitie
			25 hrotov	Jednorazové použitie
A09 0300 0000 00	Hroty striekačiek Glyde File Prep™	Balenie s 50 hrotmi		Jednorazové použitie
A09 0500 0000 00	Balenie dávok Glyde File Prep™	Balenie s 35 ampulkami s objemom 0,5 ml		Jednorazové použitie

5 ZLOŽENIE

Kondicionér koreňového kanálika Glyde File Prep™ je kombináciou:

- Kyseliny etyléndiaminotetraoctovej (EDTA).
- Peroxidu guanidínu v základe rozpustnom vo vode.
- Lubrikačných prípravkov.

EDTA chelátuje vápenaté soli z kalcifikovaných oblastí v koreňovom kanáliku na uľahčenie použitia pilníkov.

6 KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

- Produkt Glyde File Prep™ nie je určený na používanie s akýmkoľvek príslušenstvom.
- Produkt Glyde File Prep™ je určený na použitie v kombinácii s:
  - Irigačný roztok chlórnanu sodného (NaOCl).
  - Tvarovacie pilníky.
  - Ochranná bariéra proti infekcii Disposa-Shield™.

7 BEZPEČNOSTNÉ PRIPOMIENKY

7.1 Varovania

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie a všeobecné pokyny na spracovanie pre endodontické výrobky (pozri časť [9]), aby sa minimalizovali riziká týkajúce sa pomôcky, pacienta a/alebo používateľa:
- Gél sa nesmie aplikovať na tkanivo mimo koreňového kanálika ani na mäkké tkanivá, ako je sliznica alebo pokožka.
- Nechcený kontakt gélu s tkanivami (oči, pokožka atď.) môže spôsobiť podráždenie, vyrážku alebo poškodenie.
  - Okamžite umyte pokožku mydlom a vodou alebo vypláchnite oči vodou.
- Prehltnutie gélu môže spôsobiť toxickú alebo alergickú reakciu.
  - Okamžite vypite veľké množstvo vody a zabezpečte čerstvý vzduch.
- Vo všetkých prípadoch (požitie, kontakt s očami alebo pokožkou) sa okamžite obráťte na lekára.

- Vytlačenie gélu za apex môže spôsobiť nekrózu tkaniva a môže viesť k prípadnej extrakcii zuba.
- Nesprávne použitie gélu (odchýlka od pokynov na používanie) môže mať za následok neúčinné mazanie a/alebo neúčinné čistenie koreňového kanálika, čím sa zvyšuje riziko infekcie a prípadnej extrakcie zuba.
- Nedodržanie osvedčených zubárskych postupov na predchádzanie kontaminácii a krížovej kontaminácii zvyšuje riziko vážnej infekcie pre pacienta a personál.
- Nepoužívajte irigačný roztok iný ako chlórnan sodný za prítomnosti Glyde File Prep™. Použitie iného irigačného roztoku môže mať nechcené následky a môže ovplyvniť výsledky ošetrenia.

7.2 Bezpečnostné opatrenia

- Pred začatím ošetrenia si prečítajte všetky príslušné pokyny a 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 balenie.
- Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcky nevykazujú známky chýb, ako sú deformácie, zlomenie alebo netesnosť. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Nepoužívajte irigačný roztok iný ako chlórnan sodný. Použitie iného irigačného roztoku môže mať nechcené následky a môže ovplyvniť výsledky ošetrenia.
- Pred každým použitím je potrebné spolu so striekačkou použiť nový produkt Disposa-Shield (A88013).
- Hrot striekačky Glyde File Prep™ Syringe Tip používajte iba so striekačkou Glyde File Prep™. Použitie iných hrotov môže spôsobiť nesprávnu aplikáciu gélu.
- Neaplikujte gél do kanálika priamo striekačkou.
- Nevstrekujte gél pod tlakom do kanálika. Gél by sa mal ľahko vytlačiť. NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU.
- Vhodnou metódou na dávkovanie gélu je použitie misky a pokrytie pilníka gélom.

7.3 Nežiaduce reakcie/Nežiaduce vedľajšie účinky

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

⚠ UPOZORNENIE



Spôsobuje podráždenie pokožky (H315)

⚠ UPOZORNENIE

Spôsobuje vážne podráždenie očí (H319)

⚠ UPOZORNENIE

Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty (H336)

⚠ UPOZORNENIE

Škodlivý po požití (H302)

7.4 Podmienky skladovania a manipulácie

- Po každom použití injekčnú striekačku pevne uzatvorte originálnym uzáverom injekčnej striekačky, aby nedošlo k úniku a odpareniu.
- Gél sa musí uchovávať pri teplote od 2°C do 24°C.
- Životnosť produktu je 24 mesiacov.
- Produkt Glyde File Prep™ sa musí chrániť pred slnečným žiarením a teplom.
- Chladenie má vplyv na viskozitu gélu, keďže gél ovplyvňujú podmienky skladovania. Ak sa požaduje viskóznejšia alebo hustejšia konzistencia, produkt skladujte v chladničke.
- Dátum exspirácie nájdete na štítku na obale.

8 PODROBNÉ POKYNY

1) Otvorte dreňovú dutinu obvyklým spôsobom a získajte primeraný prístup ku koreňovým kanálikom.
2) Odstráňte dreň a kanálik prepláchnite roztokom chlórnanu sodného.
3) Nadávkujte produkt Glyde File Prep™.
   - Priamo z dávkovacieho aplikátora (alebo zo striekačky s nasadeným hrotom striekačky Glyde File Prep™) do ústia kanálika a okolo neho,
   - Alebo z aplikátora (alebo zo striekačky s nasadeným hrotom striekačky Glyde File Prep™) do misky a naneste gél na nástroj na vytvorenie cesty.
4) Pomocou jedného alebo viacerých nástrojov na vytvorenie cesty začnite skúmať kanálik, aby ste stanovili pracovnú dĺžku.
5) Informácie o manipulácii s nástrojom nájdete v príslušnom návode na použitie daného nástroja.
6) Počas celého zákroku a po každom použití nástroja kanálik často a dôkladne irigujte chlórnanom sodným (podľa osvedčených zubárskych postupov).
7) Chlórnan sodný bude reagovať s nástrojom Glyde File Prep™ a začne peniť alebo bublať. Tým sa umožní jednoduché odstránenie tkaniva drene, zubných úlomkov a zvyškov.
   - VENUJTE POZORNOSŤ REAKCII, KTORÁ SPÔSOBÍ BUBLANIE.
8) Podporte túto reakciu zmiešaním produktu Glyde File Prep™ s roztokom chlórnanu sodného pomocou malého ručného nástroja.

9) Pokračujte v používaní irigačného roztoku chlórnanu sodného, kým bublanie neprestane.
10) Dokončite endodontický zákrok podľa návodu na použitie príslušného nástroja.
11) V prípade techník mechanického tvarovania naneste na prvý pilník, ktorý sa bude používať pri technike otočného tvarovania, produkt Glyde File Prep™ a použite ho do požadovanej hĺbky. Produkt Glyde File Prep™ bude pôsobiť ako mazivo pilníka pri používaní otočného nástroja v kanáliku.
    - POZNÁMKA: po každých 2 pilníkoch v sérii rotačných pilníkov irigujte a odsajte pomocou chlórnanu sodného, aby sa z kanálika odstránila zmes Glyde File Prep™ a zvyškov dentínu.
12) V prípade techník manuálneho tvarovania opakujte krok 7 pre každý krok v postupe „od korunky smerom nadol“, kým sa tvarovanie kanálika a čistenie nedokončí.
13) Po dokončení tvarovania kanálik dôkladne opláchnite a odsajte pomocou vody, aby ste odstránili všetky irigačné roztoky. Vysušte a uzavrite kanálik.

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

- Produkt nesterilizujte.
- Pri použití misky na dávkovanie gélu sa uistite, že sa miska pred každým použitím správne dezinfikuje.
- Jednodávkové aplikátory a hroty striekačiek Glyde File Prep™ sú určené na použitie počas jedného endodontického prípadu (zuba) s viacerými kanálikmi.
- Jednodávkový aplikátor nepoužívajte opakovane na viac zubov ani u viacerých pacientov.
- Hrot striekačky nepoužívajte opakovane u viacerých pacientov. Opakované použitie zvyšuje riziko krížovej kontaminácie.

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

Glyde File Prep™

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA
NEM STERIL
NE HASZNÁLJA A LEJÁRATI DÁTUM UTÁN
NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 TERMÉKLEÍRÁS

- Termékleírás:
  A Glyde File Prep™ gél állagú termék, amely a tisztító hatásának köszönhetően lehetővé teszi az élő és az elhalt pulpaszövet könnyű eltávolítását a gyökérkezelés során.
  A gél kétféle konfigurációban használható: a) egyszer használatos adagban vagy b) kifejezetten erre a célra szolgáló hegyekhez csatlakoztatott fecskendőkben.
- Klinikai előnyök:
  A páciens számára a klinikai előny a fog épségének és funkciójának helyreállítása a gyökérkezelés részeként.

2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:
  A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetési cél:
  A gél állagú termékek a vegyi és mechanikai tisztítást szolgálják a gyökércsatorna előkészítés során a gyökérkezelési eljárásban.
- Javasolt pácienskör:
  Olyan páciensek, akik gyökércsatorna-kezelést igényelnek.
- Felhasználói célcsoport és felhasználási környezet:
  Ezeket a termékeket 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 Glyde File Prep™ termékcsalád a következő endodonciás eszközökből áll:

Kód	Termék	Csomagolás és tartalom		Egyszer használatos / Többször használatos
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ – fecskendőkészlet	3 db 3 ml-es fecskendőt tartalmazó csomag		Többször használatos
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ – bevezető csomag	Csomag	2 db 3 ml-es fecskendővel	Többször használatos
			25 hegy	Egyszer használatos
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ – fecskendőhegyek	50 hegyet tartalmazó csomag		Egyszer használatos
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ – egységadagos csomag	35 db 0,5 ml-es ampullát tartalmazó doboz		Egyszer használatos

5 ÖSSZETÉTEL

A Glyde File Prep™ gyökércsatorna-kondicionáló a következők kombinációja:

- Etilén-diamin-tetraecetsav (EDTA).
- Karbamidperoxid vízoldható hordozóanyagban.
- Kenőanyagok.

Az EDTA kelátokat képez a kalcium-sókból a gyökércsatornán belüli meszes területekről, hogy megkönnyítse a reszelők használatát.

6 KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

- A Glyde File Prep™ termék tartozékok nélkül használandó.
- A Glyde File Prep™ terméket a következőkkel való felhasználásra tervezték:
  - Nátrium-hipoklorit irrigációs oldat (NaOCl).
  - Formázó reszelők.
  - Disposa-Shield™ Fertőzésvédelmi eszköz.

7 BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

7.1 Figyelmeztetések

- Pontosan kövesse a Használati utasításban és az Endodonciás termékekre vonatkozó általános előkészítési utasítások című dokumentumban leírtakat (lásd: [9]) az eszközzel, a páciensel és/vagy a felhasználóval kapcsolatos alábbi kockázatok minimalizálása érdekében:
- A gél nem alkalmazható a gyökércsatornán kívüli szöveteken, vagy lágyszöveteken, például nyálkahártyán vagy bőrön.
- A gél nemkívánatos szövetekkel (szem, bőr stb.) való érintkezése irritációt, kiütést vagy sérülést okozhat.
  - A bőrt azonnal mossa meg szappannal és vízzel, a szemet pedig vízzel öblítse ki.
- A gél lenyelése toxikus vagy allergiás reakciót okozhat.
  - Azonnal igyon sok vizet, és menjen friss levegőre.
- Mindegyik esetben (lenyelés, szemmel vagy bőrrel való érintkezés) haladéktalanul forduljon orvoshoz.

- A gél gyökércsúcson túlra nyomása a szövetek elhalását okozhatja, ami végül foghúzáshoz vezethet.
- A gél nem megfelelő használata (a Használati utasítástól való eltérés) hatástalan kenést okozhat és/vagy a gyökércsatorna hatástalan kitisztítását eredményezheti, ami növeli a fertőzések és egy esetleges foghúzás kockázatát.
- A szennyeződés és keresztszennyeződés megelőzését szolgáló helyes fogászati gyakorlat követésének elmulasztása növeli a páciens és a személyzet súlyos fertőződésének kockázatát.
- Glyde File Prep™ jelenlétében a nátrium-hipokloriton kívül ne használjon más irrigációs oldatot. Az ettől eltérő irrigációs oldat használatának nem kívánt következményei lehetnek, és káros hatással lehetnek a kezelés eredményére.

7.2 Óvintézkedések

- A kezelés megkezdése előtt tekintse át az összes vonatkozó utasítást és óvintézkedést.
- 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 vizsgálja át a csomagolást.
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze az eszközökön a hibák jeleit, például a deformálódást, törést vagy repedést. Ilyen jelek esetén az eszközök nem képesek ellátni rendeltetésszerű feladatukat a szükséges biztonsági szinten, és az eszközöket ki kell dobni.
- A nátrium-hipokloriton kívül ne használjon más irrigációs oldatot. Az ettől eltérő irrigációs oldat használatának nem kívánt következményei lehetnek, és káros hatással lehetnek a kezelés eredményére.
- A fecskendővel együtt minden használat előtt egy új Disposa-Shield (A88013) fóliát is használni kell.
- A Glyde File Prep™ fecskendővel kizárólag Glyde File Prep™ fecskendőhegyet használjon. Az ettől eltérő hegyek használata a gél helytelen használatát eredményezheti.
- Ne adagolja a gélt a csatornába közvetlenül a fecskendővel.
- Ne juttasson nyomás alatt álló gélt a csatornába. A gél kinyomásának könnyűnek kell lennie. NE FEJTSEN KI TÚLZOTTAN NAGY ERŐT.
- A dappen edény használata a megfelelő módszer a gél adagolására és a reszelő géllel való bevonására.

7.3 Káros reakciók / Nemkívánatos mellékhatások

- A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

⚠ FIGYELEM

Bőrirritációt okoz (H315)

⚠ FIGYELEM

Súlyos szemirritációt okoz (H319)

⚠ FIGYELEM

Álmosságot vagy szédülést okozhat (H336)

⚠ FIGYELEM

Lenyelve ártalmas (H302)

7.4 Tárolási körülmények / Kezelés

- Minden egyes használat után gondosan zárja le a fecskendőt az eredeti fecskendőkupakkal, hogy elkerülje a szivárgást és a párolgást.
- A gélt 2°C és 24°C közötti hőmérsékleten kell tárolni.
- A gél felhasználhatósága 24 hónap.
- A Glyde File Prep™ terméket tartsa távol a napfénytől és a hőtől.
- A hűtés befolyásolja a gél viszkozitását, mivel arra a tárolási körülmények hatással vannak. Ha viszkózusabb vagy sűrűbb állag szükséges, tárolja a terméket hűtőszekrényben.
- A lejárati dátum a csomagolás címkéjén található.

8 LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

1) A szokásos módon nyissa fel a pulpaüreget annyira, hogy megfelelően hozzáférhessen a gyökércsatornákhoz.
2) Távolítsa el a pulpát, és öblítse ki a csatornát nátrium-hipoklorit oldattal.
3) Adagolja a Glyde File Prep™ terméket.
   - Akár közvetlenül az egységadagoló applikátorból (vagy a fecskendőből a helyén lévő Glyde File Prep™ fecskendőheggyel) a csatornanyíláson belül és körülötte,
   - Vagy az applikátorból (vagy a fecskendőből a helyén lévő Glyde File Prep™ fecskendőheggyel a helyén) egy dappen edénybe, és vonjon be egy vezetőcsatorna-reszelőt a géllel.
4) Használjon egy vagy több vezetőcsatorna-reszelőt, és kezdje el felmérni a csatornát a munkahossz meghatározásához.
5) A műszer kezelési utasításait tekintse meg a használt műszerek vonatkozó használati utasításaiban.
6) Bőségesen és gyakran öblítse a csatornát nátrium-hipoklorittal az eljárás alatt és minden egyes eszköz használata után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
7) A nátrium-hipoklorit reakcióba lép a Glyde File Prep™ termékkel, és pezsegni vagy habzani kezd. Ez a reakció teszi lehetővé a pulpaszövet, a fogbél-reszelékek és -törmelékek könnyű eltávolítását.
   - KÉRJÜK, VEGYE FIGYELEMBE A HABZÁSSAL JÁRÓ REAKCIÓT.

8) Erősítse fel ezt a reakciót úgy, hogy egy kis kézi műszer használatával összekeveri a Glyde File Prep™ terméket a nátrium-hipoklorittal.

9) Folytassa addig a nátrium-hipoklorit oldattal való öblítést, amíg a habzás teljes mértékben meg nem szűnik.

10) A műszer használati utasítása szerint fejezze be a gyökérkezelési eljárást.

11) Mechanikus formázási technikák alkalmazásakor vonja be a forgó reszelős technika első reszelőjét Glyde File Prep™ termékkel, és használja a kívánt mélységben. A Glyde File Prep™ termék ekkor reszelő-kenőanyagként szerepel, miközben a csatornában egy forgó műszerrel dolgozik.

    - MEGJEGYZÉS: a Glyde File Prep™ keverék és a fogbéltörmelék csatornából történő eltávolítása érdekében a rotációs reszelős szekvencia minden második reszelőjének használata után végezzen nátrium-hipokloritos öblítést és kiürítést.

12) Manuális formázási technikák alkalmazásakor ismételje meg a 7. lépést a fokozatos szélesítési (crown down) technika sorozatának minden lépésénél addig, amíg a csatorna formázása és tisztítása be nem fejeződik.

13) A formázás befejezése után vízzel alaposan öblítse és ürítse ki a csatornát az irrigációs oldatok eltávolítása érdekében. Szárítsa ki a csatornát, majd zárja le.

9 ELŐKÉSZÍTÉS: HIGIÉNIAI, TISZTÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

- Ne sterilizálja a terméket.
- Amikor dappen edényt használ a gél kiadagolásához, gondoskodjon az edény minden használat előtti megfelelő fertőtlenítéséről.
- Az egy egységet adagoló applikátorokat és a Glyde File Prep™ fecskendőhegyeit egy többcsatornás gyökérkezelés (fog) során való felhasználásra tervezték.
- Ne használja az egy egységet adagoló applikátort több fognál és több páciensnél.
- Ne használja a fecskendőhegyeket több páciensnél. Az ismételt felhasználás növelheti a keresztszennyeződés kockázatát.

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

Glyde File Prep™

EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR
EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL
NESTERIL
A NU SE UTILIZA DUPĂ EXPIRAREA TERMENULUI DE VALABILITATE
A NU SE UTILIZA, DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 DESCRIEREA PRODUSULUI

- Descrierea produsului:
  Glyde File Prep™ este un produs sub formă de gel care permite o acțiune de curățare ce facilitează îndepărtarea țesutului pulpar viu și a țesutului pulpar necrozat în timpul tratamentului endodontic.
  Gelul poate fi utilizat în două configurații: a) în doze de unică folosință sau b) în seringi conectate la conuri speciale.
- Beneficiile clinice:
  Beneficiul clinic al pacientului 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:
  Produse sub formă de gel pentru utilizare la curățarea chimică și mecanică, pentru pregătirea canalului radicular în timpul tratamentului endodontic.
- Populația de pacienți preconizată:
  Pacienți care necesită un tratament al canalului radicular.
- Utilizatorul preconizat și mediul de utilizare:
  Aceste produse sunt destinate pentru a fi 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 FORMĂ DE LIVRARE

Gama Glyde File Prep™ cuprinde dispozitivele endodontice menționate în continuare:

Cod	Produs	Ambalaj și conținut		Unică folosință/ utilizare multiplă
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ - set seringi	Pachet cu 3 seringi de 3 ml		Utilizare multiplă
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ - pachet introductiv	Pachet cu	2 seringi de 3 ml	Utilizare multiplă
			25 de vârfuri	Unică folosință
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ - vârfuri de seringă	Pachet cu 50 de vârfuri		Unică folosință
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ - pachet cu doze	Cutie cu 35 de fiole de 0,5 ml		Unică folosință

5 COMPOZIȚIE

Produsul pentru tratarea canalelor radiculare Glyde File Prep™ este o combinație de:

- Acid etilendiaminotetraacetic (EDTA).
- Peroxid de carbamidă în bază solubilă în apă.
- Lubrifianți.

EDTA chelatizează sărurile de calciu din zonele calcifiate din canalul radicular pentru a facilita utilizarea acelor.

6 DISPOZITIVE COMPATIBILE

- Produsul Glyde File Prep™ nu este destinat folosirii cu accesorii.
- Produsul Glyde File Prep™ este destinat folosirii în combinaţie cu:
  - Soluţie de irigare de hipoclorit de sodiu (NaOCl).
  - Ace de modelare.
  - Barieră de controlare a infecţiilor Disposa-Shield™.

7 NOTE PRIVIND SIGURANȚA

7.1 Avertizări

- Urmați cu strictețe Instrucțiunile de utilizare și Instrucțiunile generale de prelucrare a produselor endodontice (a se vedea secțiunea [9]) pentru a se reduce la minimum riscurile pentru dispozitiv, pacient și/sau utilizator:
- Gelul nu se va aplica pe țesuturi din afara canalului radicular sau pe țesuturi moi cum ar fi mucoasele sau pielea.
- Contactul gelului cu țesuturi nedorite (ochi, piele etc.) poate cauza iritarea, înroșirea sau vătămarea acestora.
  - Spălați imediat pielea cu apă și săpun sau clătiți ochii cu apă.
- Ingerarea gelului poate cauza o reacție toxică sau alergică.
  - Beți imediat multă apă și ieșiți la aer curat.
- În toate cazurile (ingestie, contactul cu ochii sau pielea), contactați imediat un medic.
- Extrudarea gelului dincolo de apex poate cauza necroza țesutului și în final, poate duce la extracția dintelui.

- Utilizarea incorectă a gelului (abaterea de la instrucțiunile de utilizare) poate cauza o lubrifiere ineficientă și/sau o curățare ineficientă a canalului radicular, crescând astfel riscul de infectare și, în cele din urmă, riscul de extracție a dintelui.
- Nerespectarea practicilor stomatologice pentru prevenirea contaminării sau a contaminării încrucișate crește riscul survenirii unei infecții grave la pacient sau personal.
- Nu utilizați altă soluție de irigare decât hipocloritul de sodiu în prezența Glyde File Prep™. Utilizarea unei alte soluții de irigare poate avea consecințe neprevăzute și poate afecta rezultatele tratamentului.

7.2 Precauții

- Revedeți toate instrucțiunile și precauțiile corespunzătoare înainte de a începe tratamentul.
- 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).
- Examinați ambalajul înainte de utilizare.
- Înainte de fiecare utilizare verificați dacă dispozitivele nu prezintă defecte ca deformări, rupturi sau neetanșeități. Dacă prezintă aceste semne, dispozitivele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Nu utilizați altă soluție de irigare decât hipocloritul de sodiu. Utilizarea unei alte soluții de irigare poate avea consecințe neprevăzute și poate afecta rezultatele tratamentului.
- Înainte de fiecare utilizare, împreună cu seringa trebuie utilizat un dispozitiv Disposa-Shield (A88013) nou.
- Utilizaţi doar un Syringe Tip Glyde File Prep™ cu seringa Glyde File Prep™. Utilizarea altor vârfuri poate cauza aplicarea incorectă a gelului.
- Nu aplicați gelul în canal doar cu seringa.
- Nu injectați gel sub presiune în canal. Gelul trebuie să se extrudeze cu ușurință. NU FOLOSIŢI FORŢĂ EXCESIVĂ.
- Utilizarea unui vas Dappen este metoda adecvată pentru aplicarea gelului și acoperirea acului cu gel.

7.3 Reacții adverse/efecte secundare nedorite

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

⚠ ATENŢIE

Provoacă iritarea pielii (H315)

⚠ ATENŢIE

Provoacă o iritare gravă a ochilor (H319)

⚠ ATENŢIE

Poate provoca somnolență sau amețeală (H336)

⚠ ATENŢIE

Nociv în caz de ingerare (H302)

7.4 Condiții de depozitare / Manipulare

- Închideți etanș seringa după fiecare utilizare, cu capacul original al seringii pentru a evita scurgerea și evaporarea.
- Gelul trebuie depozitat la temperaturi între 2°C și 24°C.
- Termenul de valabilitate al gelului este de 24 de luni.
- Glyde File Prep™ trebuie ferit de lumina soarelui și de căldură.
- Refrigerarea influențează vâscozitatea gelului deoarece aceasta este afectată de condițiile de depozitare. Depozitați într-un frigider dacă se dorește o consistență mai vâscoasă sau mai mare.
- Pentru data de expirare, consultați eticheta de pe ambalaj.

8 INSTRUCŢIUNI PAS CU PAS

1) Deschideți camera pulpară în modul obișnuit și obțineți un acces adecvat la canalele radiculare.
2) Eliminați pulpa și clătiți canalul cu soluție de hipoclorit de sodiu.
3) Aplicaţi Glyde File Prep™.
   - Aplicați direct din aplicatorul de doză (sau din seringa cu vârful Glyde File Prep™ montat) în interiorul și în jurul orificiului canalului,
   - Sau din aplicator (sau din seringa cu vârful Glyde File Prep™ montat) pe un vas Dappen şi acoperiţi un ac pentru calea de glisare cu gel.
4) Utilizați unul sau mai multe din acele pentru calea de alunecare și începeți să explorați canalul pentru a stabili lungimea de lucru.
5) Pentru instrucțiuni de manevrare a instrumentului, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare instrumentelor utilizate.
6) Irigați abundent și frecvent canalul cu hipoclorit de sodiu pe parcursul procedurii și după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
7) Hipocloritul de sodiu va reacționa cu produsul Glyde File Prep™ și va începe să producă bule. Această acțiune permite eliminarea ușoară a țesutului pulpar, a așchiilor dentinare și a reziduurilor.
   - OBSERVAŢI REACŢIA EFERVESCENTĂ.
8) Amplificați această reacție prin amestecarea produsului Glyde File Prep™ cu soluția de hipoclorit de sodiu prin utilizarea unui mic instrument manual.
9) Continuați irigarea cu soluție de hipoclorit de sodiu până când încetează orice efervescență.

10) Finalizați procedura endodontică conform instrucțiunilor de utilizare aferente instrumentului utilizat.
11) Pentru tehnici de modelare mecanizată, acoperiți primul ac în tehnica cu ac rotativ cu Glyde File Prep™ și utilizați adâncimea dorită. Glyde File Prep™ va acționa acum ca lubrifiant pentru ac în timpul prelucrării canalului cu un instrument rotativ.
    - NOTĂ: irigați și evacuați cu hipoclorit de sodiu pentru a elimina amestecul de Glyde File Prep™ și reziduurile dentinare din canal după fiecare 2 ace din secvența cu ace rotative.
12) Pentru tehnici de modelare manuală, repetați pasul 7 pentru fiecare pas din secvența de tehnici crown-down până când se finalizează modelarea și curățarea canalului.
13) Odată finalizată modelarea, clătiți temeinic canalul cu apă pentru eliminarea tuturor agenților de irigare. Uscați canalul și obturați.

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

- Nu sterilizaţi produsul.
- Când se utilizează un vas Dappen pentru aplicarea gelului, asiguraţi-vă că vasul este dezinfectat corespunzător înainte de fiecare utilizare.
- Aplicatoarele de doză unică și vârfurile de seringă ale Glyde File Prep™ sunt proiectate pentru utilizarea la un singur caz endodontic (dinte) cu mai multe canale.
- Nu reutilizați aplicatorul de doză unică la mai mulți dinți sau mai mulți pacienți.
- Nu reutilizați vârful de seringă la mai mulți pacienți. Reutilizarea crește riscul de contaminare încrucișată.

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

Importator UE

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

Producător

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dentsply Sirona

SR

Glyde File Prep™

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
NESTERILNO
NE KORISTITI NAKON ISTEKA ROKA
NE KORISTITI AKO JE PAKET OŠTEĆEN

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

GLYDE FILE PREP™ (kat. br. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  Glyde File Prep™ je proizvod u obliku gela koji omogućava čišćenje i olakšava uklanjanje vitalnog i nekrotičnog tkiva pulpe tokom endodontskog tretmana.
  Gel se može koristiti u dve konfiguracije: a) u dozama za jednokratnu upotrebu ili b) u špricevima spojenima na odgovarajuće vrhove.
- Kliničke koristi:
  Kliničke koristi za pacijenta koji se leči instrumentima su vraćanje integriteta i funkcije zuba kao deo endodontskog tretmana.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Predviđena namena:
  Proizvodi u obliku gela za upotrebu u hemijskom i mehaničkom čišćenju preparacije korenskog kanala tokom endodontske terapije.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno lečenje korenskih kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Ovi proizvodi koristite se 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

Glyde File Prep™ asortiman sadrži sledeće endodontske uređaje:

Šifra	Proizvod	Pakovanje i sadržaj		Jednokratna upotreba / Višekratna upotreba
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ – Syringe Kit	Pakiranje sa 3 šprica od 3 ml		Višestruka upotreba
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ – Intro Package	Pakovanje sa	2 šprica od 3 ml	Višestruka upotreba
			25 vrhova	Jednokratna upotreba
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ – Vrhovi šprica	Pakovanje sa 50 vrhova		Jednokratna upotreba
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ – pakovanje doza	Kutija sa 35 ampula od 0,5 ml		Jednokratna upotreba

5 SASTAV

Glyde File Prep™ kondicioner korenskog kanala kombinuje sledeće:

- Etilendiamintetrasirćetna kiselina (EDTA).
- Karbamid peroksid u bazi rastvorljivoj u vodi.
- Sredstva za podmazivanje.

EDTA uklanja kalcijeve soli iz kalcifikovanih područja unutar korenskog kanala kako bi olakšala upotrebu iglica.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Glyde File Prep™ nije namenjen za upotrebu sa nikakvim priborom.
- Glyde File Prep™ je namenjen za upotrebu u kombinaciji sa:
  - Rastvorom za natapanje natrijum-hipohloritom (NaOCl).
  - Turpijama za oblikovanje.
  - Disposa-Shield™ – barijera za kontrolu infekcije.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte Uputstava za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (vidi dio [9]) kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
- Gel se ne sme nanositi na tkivo van korenskog kanala niti na meka tkiva kao što je sluznica ili koža.
- Kontakt gela sa neželjenim tkivima (očima, kožom, itd.) može da izazove iritaciju, osip ili oštećenje.
  - Bez odlaganja oprati kožu sapunom i vodom ili isprati oči vodom.
- Gutanje gela može da izazove toksičnu ili alergijsku reakciju.
  - Bez odlaganja popiti mnogo vode i omogućiti sveži vazduh.
- U svim slučajevima (gutanje, kontakt sa očima ili kožom) smesta se obratiti lekaru.
- Istiskivanje gela kroz vrh može da izazove nekrozu tkiva i može da dovede do vađenja zuba.

- Nepravilna upotreba gela (odstupanje od Uputstva za upotrebu) može rezultirati neefikasnim podmazivanjem i/ili neefikasnim čišćenjem korenskog kanala, čime se povećava rizik od infekcije i vađenja zuba.
- Nepoštivanje dobrih stomatoloških praksi za sprečavanje kontaminacije i ukrštene kontaminacije povećava rizik od ozbiljnih infekcija za pacijenta i osoblje.
- Ne koristite rastvor za irigaciju koji nije natrijum hipohlorit u prisustvu instrumenta Glyde File Prep™. Upotreba drugog rastvora za irigaciju može imati negativne posledice i uticati na rezultate tretmana.

7.2 Mere predostrožnosti

- Pre početka tretmana, pregledajte sva odgovarajuća uputstva i mere predostrožnosti.
- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Pre upotrebe pregledajte ambalažu.
- Pre svake upotrebe proverite da li na uređajima ima znakova nedostataka, kao što su deformacije, lom ili curenje. Sa ovim indikacijama uređaji ne mogu da ispune predviđenu upotrebu sa potrebnim nivoom sigurnosti, pa ih treba odložiti u otpad.
- Nemojte koristiti rastvor za irigaciju, osim natrijum-hipohlorita. Upotreba drugog rastvora za irigaciju može imati negativne posledice i uticati na rezultate tretmana.
- Pre svake upotrebe mora da se koristi sveži Disposa-Shield (A88013) zajedno sa špricom.
- Koristite samo Glyde File Prep™ vrh šprica sa Glyde File Prep™ špricom. Upotreba drugih vrhova može da prouzrokuje nepravilnu primenu gela.
- Ne ubrizgavajte gel direktno u kanal pomoću šprica.
- Nemojte ubrizgavati gel pod pritiskom u kanal. Gel treba da se istisne lagano. NE PRIMENITI PREVELIKU SILU.
- Upotreba posudice za mešanje je odgovarajući način za nanošenje gela i premazivanje igle gelom.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

⚠ OPREZ

Izaziva iritaciju kože (H315)

⚠ OPREZ

Izaziva ozbiljnu iritaciju očiju (H319)

⚠ OPREZ

Može da izazove pospanost ili vrtoglavicu (H336)

⚠ OPREZ

Štetno ako se proguta (H302)

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

- Nakon svake upotrebe, čvrsto zatvorite špric originalnim čepom šprica da biste izbegli curenje i isparavanje.
- Gel treba čuvati na temperaturi između 2°C i 24°C.
- Rok trajanja gela je 24 meseca.
- Glyde File Prep™ se moraju držati dalje od sunčeve svetlosti i toplote.
- Hlađenje ima uticaj na viskoznost gela jer na njega utiču uslovi skladištenja. Čuvati u frižideru ako se želi postići veća viskoznost i gustina.
- Za datum isteka pogledajte etiketu na pakovanju.

8 RADNI KORACI

1) Otvorite pulpnu komoricu na standardni način i omogućite prikladan pristup korenskim kanalima.
2) Uklonite pulpu i isperite kanal rastvorom natrijum-hipohlorita.
3) Dozirajte Glyde File Prep™.
   - Ili direktno iz aplikatora za jediničnu dozu (ili iz šprica sa postavljenim vrhom šprica Glyde File Prep™) u i oko otvora kanala.
   - Ili iz aplikatora (ili šprica sa postavljenim vrhom Glyde File Prep™) u posudu za mešanje i namažite turpiju putanje klizanja gelom.
4) Koristite jednu ili više iglica za klizne putanje i počnite istraživati kanal da biste definirali radnu dužinu.
5) Za uputstva o rukovanju instrumentom uvažite odgovarajuća Uputstva za upotrebu korišćenih instrumenata.
6) Obilno i često irigujte kanal natrijum-hipohloritom tokom celog postupka i nakon svakog korišćenja instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
7) Natrijum-hipohlorit će reagovati sa Glyde File Prep™ i početi da šumi ili da se peni. Ova radnja omogućava lako uklanjanje tkiva pulpe, dentinalnih strugotina i ostataka.
   - OBRATITE PAŽNJU NA REAKCIJU STVARANJA PENE.
8) Pojačajte tu reakciju mešanjem Glyde File Prep™ sa rastvorom natrijum-hipohlorita korišćenjem malog ručnog instrumenta.
9) Nastavite da koristite rastvor za irigaciju natrijum-hipohloritom dok se ne prestanu stvarati mehurići.
10) Završite endodontski postupak prema Uputstva za upotrebu korišćenog instrumenta.

11) Za tehnike mašinskog oblikovanja, premažite prvu iglicu u tehnici rotacione iglice sa Glyde File Prep™ i koristite do željene dubine. Glyde File Prep™ će sada delovati kao lubrikant za iglicu dok se kanal obrađuje rotacionim instrumentom.
    - NAPOMENA: irigujte i ispraznite kanal natrijum hipohloritom da biste uklonili smešu Glyde File Prep™ i ostatke dentina iz kanala nakon svake 2 iglice u nizu rotacionih iglica.
12) Za tehnike ručnog oblikovanja, ponovite korak 7 za svaki korak u sekvenci tehnike spuštanja krune dok ne završe oblikovanje i čišćenje kanala.
13) Kada se oblikovanje završi, temeljito isperite i ispraznite kanal vodom kako biste uklonili sav natopljeni materijal. Osušite kanal i zatvorite ga.

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

- Ne sterilizovati proizvod.
- Kada koristite posudu za mešanje da biste dozirali gel, pre svake upotrebe proverite da li je posuda pravilno dezinfikovana.
- Aplikatori za pojedinačnu dozu i vrhovi šprica Glyde File Prep™ dizajnirani su za upotrebu tokom jednog endodontskog slučaja (zuba) sa više kanala.
- Ne koristite aplikator za jednu dozu ponovo na više zuba ili više pacijenata.
- Ne koristite vrh šprica ponovo na više pacijenata. Višestruka upotreba povećava rizik od unakrsne kontaminacije.

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

Glyde File Prep™

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
NESTERILNO
NE KORISTITI NAKON ISTEKA ROKA
NE KORISTITI AKO JE PAKET OŠTEĆEN

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

GLYDE FILE PREP™ (kat. br. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  Glyde File Prep™ je proizvod u obliku gela koji omogućava čišćenje i olakšava uklanjanje vitalnog i nekrotičnog tkiva pulpe tokom endodontskog tretmana.
  Gel se može koristiti u dvije konfiguracije: a) u dozama za jednokratnu upotrebu ili b) u špricevima spojenima na odgovarajuće vrhove.
- Kliničke koristi:
  Kliničke koristi za pacijenta koji se liječi 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 namjena:
  Proizvodi u obliku gela za upotrebu u hemijskom i mehaničkom čišćenju preparacije korijenskog kanala tokom endodontske terapije.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskih kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Ovi proizvodi koristite se 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

Glyde File Prep™ asortiman sadrži sljedeće endodontske uređaje:

Šifra	Proizvod	Pakovanje i sadržaj		Jednokratna upotreba / Višekratna upotreba
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ – Komplet šprica	Pakiranje sa 3 šprice od 3 ml		Višestruka upotreba
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ – Uvodni paket	Pakiranje sa	2 šprice od 3 ml	Višestruka upotreba
			25 vrhova	Jednokratna upotreba
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ – Vrhovi šprica	Pakovanje sa 50 vrhova		Jednokratna upotreba
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ – Pakovanje doza	Kutija sa 35 ampula od 0,5 ml		Jednokratna upotreba

5 SASTAV

Glyde File Prep™ kondicioner korijenskog kanala kombinuje sljedeće:

- Etilendiamintetrasirćetna kiselina (EDTA).
- Karbamid peroksid u bazi rastvorljivoj u vodi.
- Sredstva za podmazivanje.

EDTA uklanja kalcijeve soli iz kalcifikovanih područja unutar korijenskog kanala kako bi olakšala upotrebu iglica.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Glyde File Prep™ nije namijenjen za upotrebu sa nijednim priborom.
- Glyde File Prep™ je namijenjen za upotrebu u kombinaciji sa:
  - Rastvorom za natapanje natrijum-hipohloritom (NaOCl).
  - Turpijama za oblikovanje.
  - Disposa-Shield™ – barijera za kontrolu infekcije.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte Uputstava za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (vidi dio [9]) kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
- Gel se ne smije nanositi na tkivo izvan korijenskog kanala ili na meka tkiva poput sluznice ili kože.
- Kontakt gela sa neželjenim tkivima (oči, koža itd.) može izazvati iritaciju, osip ili oštećenje.
  - Odmah operite kožu sapunom i vodom ili isperite oči vodom.
- Gutanje gela može izazvati toksičnu ili alergijsku reakciju.
  - Smjesta popijte puno vode i osigurajte svjež zrak.
- U svim slučajevima (gutanja, kontakta s očima ili kožom), odmah se obratite ljekaru.
- Ekstruzija gela izvan apeksa može uzrokovati nekrozu tkiva i na kraju dovesti do vađenja zuba.
- Nepravilna upotreba gela (odstupanje od Uputstva za upotrebu) može rezultirati neefikasnim podmazivanjem i/ili neefikasnim čišćenjem korijenskog kanala, čime se povećava rizik od infekcije i vađenja zuba.

- Nepoštivanje dobrih stomatoloških praksi za sprečavanje kontaminacije i ukrštene kontaminacije povećava rizik od ozbiljnih infekcija za pacijenta i osoblje.
- Ne koristite rastvor za irigaciju koji nije natrijum hipohlorit u prisustvu instrumenta Glyde File Prep™. Korištenje drugog rastvora za irigaciju može imati neželjene posljedice i uticati na rezultate tretmana.

7.2 Mjere opreza

- Prije početka liječenja, pregledajte sva odgovarajuća uputstva i 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).
- Pregledajte ambalažu prije upotrebe.
- Prije svake upotrebe provjerite da li na uređaju postoje tragovi defekata, kao što su deformacije, lom ili curenje. S ovim indikacijama instrumenti ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Ne koristite rastvor za irigaciju osim natrijum hipohlorita. Korištenje drugog rastvora za irigaciju može imati neželjene posljedice i uticati na rezultate tretmana.
- Prije svake upotrebe mora da se koristi svježi Disposa-Shield (A88013) zajedno sa špricom.
- Koristite samo Glyde File Prep™ vrh šprice sa Glyde File Prep™ špricom. Upotreba drugih vrhova može da prouzrokuje nepravilnu primjenu gela.
- Ne ubrizgavajte gel direktno u kanal pomoću šprica.
- Ne ubrizgavajte gel pod pritiskom u kanal. Gel bi trebao lako istiskivati. NE KORISTITE PREKOMJERNU SILU.
- Upotreba posudice za miješanje je odgovarajući način za nanošenje gela i premazivanje iglice gelom.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

⚠ PAŽNJA

Izaziva iritaciju kože (H315)

⚠ PAŽNJA

Izaziva ozbiljnu iritaciju oka (H319)

⚠ PAŽNJA

Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu (H336)

⚠ PAŽNJA

Štetno ako se proguta (H302)

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

- Nakon svake upotrebe, čvrsto zatvorite špric originalnim čepom šprica da biste izbjegli curenje i isparavanje.
- Gel treba čuvati na temperaturi između 2°C i 24°C.
- Rok trajanja gela je 24 mjeseca.
- Glyde File Prep™ se mora držati dalje od sunčeve svjetlosti i toplote.
- Hlađenje utiče na viskoznost gela, kao što na nju utiču uslovi skladištenja. Čuvajte u frižideru, ako želite viskozniju ili gušću konzistenciju.
- Za rok trajanja, provjerite etiketu na pakovanju.

8 RADNI KORACI

1) Otvorite pulpnu komoru na standardni način i omogućite adekvatan pristup korijenskim kanalima.
2) Uklonite pulpu i isperite kanal rastvorom natrijum hipohlorita.
3) Dozirajte Glyde File Prep™.
   - Ili direktno iz aplikatora za jediničnu dozu (ili iz šprica sa postavljenim vrhom šprica Glyde File Prep™) u i oko otvora kanala.
   - Ili iz aplikatora (ili šprice sa postavljenim vrhom šprice Glyde File Prep™) u posudu za miješanje i namažite turpiju putanje klizanja gelom.
4) Koristite jednu ili više iglica za klizne putanje i počnite istraživati kanal da biste definirali radnu dužinu.
5) Za uputstva za rukovanje instrumentom, pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu (IFU) korištenih instrumenata.
6) Obilno i često natapajte kanal natrijum hipohloritom tokom zahvata i nakon svakog korištenog instrumenta (prema dobroj stomatološkoj praksi).
7) Natrijum hipohlorit će reagovati sa Glyde File Prep™ i počet će da pjeni ili stvara mjehuriće. Ova radnja omogućava lako uklanjanje pulpnog tkiva, dentinskih strugotina i ostataka.
   - PAZITE NA REAKCIJU SA MJEHURIĆIMA.
8) Poboljšajte ovu reakciju miješanjem Glyde File Prep™ sa rastvorom natrijevog hipohlorita pomoću malog ručnog instrumenta.
9) Nastavite koristiti rastvor natrijum hipohlorita za irigaciju dok ne prestanu svi znakovi stvaranja mjehurića.
10) Završite endodontski postupak u skladu sa uputstvima za upotrebu instrumenta.
11) Za tehnike mašinskog oblikovanja, premažite prvu iglicu u tehnici rotacione iglice sa Glyde File Prep™ i koristite do željene dubine. Glyde File Prep™ će sada djelovati kao lubrikant za iglicu dok se kanal obrađuje rotacionim instrumentom.

- NAPOMENA: irigujte i ispraznite kanal natrijum hipohloritom da biste uklonili mješavinu Glyde File Prep™ i ostatke dentina iz kanala nakon svake 2 iglice u nizu rotacionih iglica.

12) Za tehnike ručnog oblikovanja, ponovite korak 7 za svaki korak u sekvenci tehnike spuštanja krune dok ne završe oblikovanje i čišćenje kanala.

13) Nakon oblikovanja, temeljno isperite i ispraznite kanal vodom da biste uklonili sve irigante. Osušite kanal i zatvorite ga.

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

- Ne sterilizovati proizvod.
- Kada koristite posudu za miješanje da biste dozirali gel, prije svake upotrebe provjerite da li je posuda pravilno dezinfikovana.
- Aplikatori za pojedinačnu dozu i vrhovi šprica Glyde File Prep™ dizajnirani su za upotrebu tokom jednog endodontskog slučaja (zuba) sa više kanala.
- Ne koristite aplikator za jednu dozu ponovo na više zuba ili više pacijenata.
- Ne koristite vrh šprica ponovo na više pacijenata. Višestruka upotreba povećava rizik od unakrsne kontaminacije.

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

Glyde File Prep™

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
NESTERILNO
NE KORISTITI NAKON ISTEKA ROKA
NE KORISTITI AKO JE PAKET OŠTEĆEN

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

GLYDE FILE PREP™ (kat. br. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  Glyde File Prep™ je proizvod u obliku gela koji omogućava čišćenje i olakšava uklanjanje vitalnog i nekrotičnog tkiva pulpe tokom endodontskog tretmana.
  Gel se može koristiti u dvije konfiguracije: a) u dozama za jednokratnu upotrebu ili b) u špricevima spojenima na odgovarajuće vrhove.
- Kliničke koristi:
  Kliničke koristi za pacijenta koji se liječi 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 namjena:
  Proizvodi u obliku gela za upotrebu u hemijskom i mehaničkom čišćenju preparacije korijenskog kanala tokom endodontske terapije.
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskog kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Ovi proizvodi koristite se 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

Glyde File Prep™ asortiman sadrži sljedeće endodontske uređaje:

Šifra	Proizvod	Pakovanje i sadržaj		Jednokratna upotreba / Višekratna upotreba
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ – Komplet šprica	Pakiranje sa 3 šprica od 3 ml		Višestruka upotreba
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ – Uvodni paket	Pakiranje sa	2 šprica od 3 ml	Višestruka upotreba
			25 vrhova	Jednokratna upotreba
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ – Vrhovi šprica	Pakovanje sa 50 vrhova		Jednokratna upotreba
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ – Pakovanje doza	Kutija sa 35 ampula od 0,5 ml		Jednokratna upotreba

5 SASTAV

Glyde File Prep™ kondicioner korijenskog kanala kombinuje sljedeće:

- Etilendiamintetrasirćetna kiselina (EDTA).
- Karbamid peroksid u bazi rastvorljivoj u vodi.
- Sredstva za podmazivanje.

EDTA uklanja kalcijeve soli iz kalcifikovanih područja unutar korijenskog kanala kako bi olakšala upotrebu iglica.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Glyde File Prep™ nije namijenjen za upotrebu sa nikakvim priborom.
- Glyde File Prep™ je namijenjen za upotrebu u kombinaciji sa:
  - Rastvorom za natapanje natrijum-hipohloritom (NaOCl).
  - Turpijama za oblikovanje.
  - Disposa-Shield™ – barijera za kontrolu infekcije.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte Uputstava za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (vidi dio [9]) kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
- Gel se ne smije nanositi na tkivo izvan korijenskog kanala ili na meka tkiva poput sluznice ili kože.
- Kontakt gela sa neželjenim tkivima (oči, koža itd.) može izazvati iritaciju, osip ili oštećenje.
  - Odmah operite kožu sapunom i vodom ili isperite oči vodom.
- Gutanje gela može izazvati toksičnu ili alergijsku reakciju.
  - Smjesta popijte puno vode i osigurajte svjež vazduh.
- U svim slučajevima (gutanja, kontakta sa očima ili kožom), odmah se obratite ljekaru.
- Ekstruzija gela izvan apeksa može uzrokovati nekrozu tkiva i na kraju dovesti do vađenja zuba.
- Nepravilna upotreba gela (odstupanje od Uputstva za upotrebu) može rezultirati neefikasnim podmazivanjem i/ili neefikasnim čišćenjem korijenskog kanala, čime se povećava rizik od infekcije i vađenja zuba.

- Nepoštivanje dobrih stomatoloških praksi za sprečavanje kontaminacije i ukrštene kontaminacije povećava rizik od ozbiljnih infekcija za pacijenta i osoblje.
- Ne koristite rastvor za irigaciju koji nije natrijum hipohlorit u prisustvu instrumenta Glyde File Prep™. Korišćenje drugog rastvora za irigaciju može imati neželjene posljedice i uticati na rezultate tretmana.

7.2 Mjere opreza

- Prije početka liječenja, pregledajte sva odgovarajuća uputstva i 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).
- Pregledajte ambalažu prije upotrebe.
- Prije svake upotrebe provjerite da li na uređaju postoje tragovi defekata, kao što su deformacije, lom ili curenje. S ovim indikacijama instrumenti ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Ne koristite rastvor za irigaciju osim natrijum hipohlorita. Korišćenje drugog rastvora za irigaciju može imati neželjene posljedice i uticati na rezultate tretmana.
- Prije svake upotrebe mora da se koristi svježi Disposa-Shield (A88013) zajedno sa špricom.
- Koristite samo Glyde File Prep™ vrh šprica sa Glyde File Prep™ špricom. Upotreba drugih vrhova može da prouzrokuje nepravilnu primjenu gela.
- Ne ubrizgavajte gel direktno u kanal pomoću šprica.
- Ne ubrizgavajte gel pod pritiskom u kanal. Gel bi trebao lako istiskivati. NE KORISTITE PREKOMJERNU SILU.
- Upotreba posudice za miješanje je odgovarajući način za nanošenje gela i premazivanje iglice gelom.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

⚠ PAŽNJA

Izaziva iritaciju kože (H315)

⚠ PAŽNJA

Izaziva ozbiljnu iritaciju oka (H319)

⚠ PAŽNJA

Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu (H336)

⚠ PAŽNJA

Štetno ako se proguta (H302)

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

- Nakon svake upotrebe, čvrsto zatvorite špric originalnim čepom šprica da biste izbjegli curenje i isparavanje.
- Gel treba čuvati na temperaturi između 2°C i 24°C.
- Rok trajanja gela je 24 mjeseca.
- Glyde File Prep™ se mora držati dalje od sunčeve svjetlosti i toplote.
- Hlađenje utiče na viskoznost gela, kao što na nju utiču uslovi skladištenja. Čuvajte u frižideru, ako želite viskozniju ili gušću konzistenciju.
- Za rok trajanja, provjerite etiketu na pakovanju.

8 RADNI KORACI

1) Otvorite pulpnu komoru na standardni način i omogućite adekvatan pristup korijenskim kanalima.
2) Uklonite pulpu i isperite kanal rastvorom natrijum hipohlorita.
3) Dozirajte Glyde File Prep™.
   - Ili direktno iz aplikatora za jediničnu dozu (ili iz šprica sa postavljenim vrhom šprica Glyde File Prep™) u i oko otvora kanala.
   - Ili iz aplikatora (ili šprica sa postavljenim vrhom Glyde File Prep™) u posudu za miješanje i namažite turpiju putanje klizanja gelom.
4) Koristite jednu ili više iglica za klizne putanje i počnite istraživati kanal da biste definirali radnu dužinu.
5) Za uputstva za rukovanje instrumentom, pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu (IFU) korišćenih instrumenata.
6) Obilno i često irigujte kanal natrijum hipohloritom tokom zahvata i nakon svakog korišćenog instrumenta (prema dobroj stomatološkoj praksi).
7) Natrijum hipohlorit će reagovati sa Glyde File Prep™ i počet će da pjeni ili stvara mjehuriće. Ova radnja omogućava lako uklanjanje pulpnog tkiva, dentinskih strugotina i ostataka.
   - PAZITE NA REAKCIJU SA MJEHURIĆIMA.
8) Poboljšajte ovu reakciju miješanjem Glyde File Prep™ sa rastvorom natrijevog hipohlorita pomoću malog ručnog instrumenta.
9) Nastavite koristiti rastvor natrijum hipohlorita za irigaciju dok ne prestanu svi znakovi stvaranja mjehurića.
10) Završite endodontski postupak u skladu sa uputstvima za upotrebu instrumenta.
11) Za tehnike mašinskog oblikovanja, premažite prvu iglicu u tehnici rotacione iglice sa Glyde File Prep™ i koristite do željene dubine. Glyde File Prep™ će sada djelovati kao lubrikant za iglicu dok se kanal obrađuje rotacionim instrumentom.

- NAPOMENA: irigujte i ispraznite kanal natrijum hipohloritom da biste uklonili mješavinu Glyde File Prep™ i ostatke dentina iz kanala nakon svake 2 iglice u nizu rotacionih iglica.

12) Za tehnike ručnog oblikovanja, ponovite korak 7 za svaki korak u sekvenci tehnike spuštanja krune dok ne završe oblikovanje i čišćenje kanala.

13) Nakon oblikovanja, temeljno isperite i ispraznite kanal vodom da biste uklonili sve irigante. Osušite kanal i zatvorite ga.

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

- Ne sterilizovati proizvod.
- Kada koristite posudu za miješanje da biste dozirali gel, prije svake upotrebe provjerite da li je posuda pravilno dezinfikovana.
- Aplikatori za pojedinačnu dozu i vrhovi šprica Glyde File Prep™ dizajnirani su za upotrebu tokom jednog endodontskog slučaja (zuba) sa više kanala.
- Ne koristite aplikator za jednu dozu ponovo na više zuba ili više pacijenata.
- Ne koristite vrh šprica ponovo na više pacijenata. Višestruka upotreba povećava rizik od unakrsne kontaminacije.

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

Glyde File Prep™

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR
VETËM PËR PËRDORIM PROFESIONAL
JOSTERILE
MOS E PËRDORNI PAS DATËS SË SKADIMIT
MOS E PËRDORNI NËSE PAKETIMI ËSHTË I DËMTUAR

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

- Përshkrimi i produktit:
  Glyde File Prep™ është një produkt në formë xheli që lejon veprim pastrues që lehtëson heqjen e lehtë të indit vital të pulpit dhe indit nekrotik të pulpit gjatë trajtimit endodontik. Xheli mund të përdoret në dy konfigurime a) në doza të vetme ose b) në shiringa të lidhura me maja të posaçme.
- Përfitimet klinike:
  Përfitimi klinik për pacientin 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:
  Produkte në formë xheli për përdorim në pastrimin kimik dhe mekanik të përgatitjes së kanalit të rrënjës gjatë terapisë endodontike.
- Popullata e synuar e pacientëve:
  Pacientët që kanë nevojë për trajtimin e kanalit të rrënjës.
- Përdoruesi i synuar dhe mjedisi i përdorimit:
  Këto produkte 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

Gama Glyde File Prep™ përfshin pajisjet endodontike të mëposhtme:

Kodi	Produkti	Paketimi dhe përmbajtja		Përdorim i vetëm / Përdorim i shumëfishtë
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ - Kit shiringash	Pako me 3 shiringa 3 ml		Përdorim i shumëfishtë
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ - Paketim intro	Pako me	2 shiringa 3 ml	Përdorim i shumëfishtë
			25 maja	Përdorim i vetëm
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ - Maja shiringash	Pako me 50 maja		Përdorim i vetëm
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ - Pako me doza	Kuti me 35 ampula 0,5 ml		Përdorim i vetëm

5 PËRBËRJA

Balsami i kanalit të rrënjës Glyde File Prep™ është një kombinim me:

- Acid etilendiaminetetraacetik (EDTA).
- Peroksid karbamidi në një bazë të tretshme në ujë.
- Agjentë lubrifikues.

EDTA formon unazë me kripëra kalciumi nga pjesët e kalcifikuara brenda kanalit të rrënjës për të lehtësuar përdorimin e limave.

6 PAJISJE TË PËRPUTHSHME

- Glyde File Prep™ nuk është synuar të përdoret me aksesorë.
- Glyde File Prep™ është projektuar të përdoret në kombinim me:
  - Solucion për shpëlarje prej hipokloriti natriumi (NaOCl).
  - Lima formësimi.
  - Barriera e Kontrollit të Infeksionit të Disposa-Shield™.

7 SHËNIME PËR SIGURINË

7.1 Paralajmërimet

- Ndiqni me përpikëri Udhëzimet për përdorim dhe Udhëzimet e Përgjithshme të Përpunimit për Produktet Endodontike (shikoni pjesën [9]) për të minimizuar rreziqet e mëposhtme për pajisjet, pacientin dhe/ose përdoruesin:
- Xheli nuk duhet përdorur në indin jashtë kanalit të rrënjës ose në inde të buta siç është mukoza ose lëkura.
- Kontakti i xhelit në inde të padëshiruara (sy, lëkurë etj.) mund të shkaktojë irritim, skuqje ose dëmtim.
  - Lajeni lëkurën menjëherë me sapun dhe ujë ose shpëlajini sytë me ujë.
- Gëlltitja e xhelit mund të shkaktojë reaksion toksik ose alergjik.
  - Pini menjëherë ujë me bollëk dhe merrni ajër të freskët.
- Në të gjitha rastet (gëlltitja, kontakti me sytë ose lëkurën), kontaktoni menjëherë mjekun.
- Nxjerrja e xhelit përtej majës mund të shkaktojë vdekjen e indeve dhe mund të çojë në shkuljen e dhëmbit.

- Përdorimi i papërshtatshëm i xhelit (devijimi nga Udhëzimet për përdorim) mund të çojë në lubrifikim dhe/ose pastrim joefikas të kanalit të rrënjës, duke rritur kështu rrezikun e infektimit dhe shkuljen e dhëmbit.
- Mosndjekja e praktikave të duhura dentare për parandalimin e kontaminimit dhe kontaminimit të tërthortë rrit rrezikun e infeksionit të rëndë te pacienti dhe personeli.
- Mos përdorni një solucion shpërlarës përveç hipokloridit të natriumit në prani të Glyde File Prep™. Përdorimi i një solucioni tjetër shpërlarjeje mund të ketë pasoja të pasynuara dhe mund të ndikojë në rezultatet e trajtimit.

7.2 Masat paraprake

- Rishikoni të gjitha udhëzimet dhe masat paraprake përkatëse para se të filloni trajtimin.
- 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.
- Para çdo përdorimi kontrolloni pajisjet për shenja defektesh si deformime, thyerje ose rrjedhje. Me këto indikacione pajisjet nuk janë në gjendje të realizojnë përdorimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, ndaj pajisjet duhen asgjësuar.
- Mos përdorni një solucion shpërlarës përveç hipokloridit të natriumit. Përdorimi i një solucioni tjetër shpërlarjeje mund të ketë pasoja të pasynuara dhe mund të ndikojë në rezultatet e trajtimit.
- Para çdo përdorimi duhet përdorur një Disposa-Shield (A88013) i ri së bashku me shiringën.
- Përdorni vetëm maje shiringe Glyde File Prep™ me shiringë Glyde File Prep™. Përdorimi i majave të tjera mund të shkaktojë aplikim të gabuar të xhelit.
- Mos e hidhni xhelin direkt në kanal me shiringë.
- Mos injektoni në kanal xhel nën presion. Xheli duhet të nxirret lehtësisht. MOS USHTRONI FORCË TË TEPËRT.
- Përdorimi i një gote për përzierje është mënyra e përshtatshme për të hedhur xhelin dhe për ta veshur limën me xhel.

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.

⚠ KUJDES

Shkakton irritim të lëkurës (H315)

⚠ KUJDES

Shkakton irritim të rëndë të syve (H319)

⚠ KUJDES

Mund të shkaktojë përgjumje ose marrje mendsh (H336)

⚠ KUJDES

Është i dëmshëm nëse gëlltitet (H302)

7.4 Kushtet e ruajtjes / Trajtimi

- Pas çdo përdorimi, mbylleni shiringën mirë duke e shtrënguar fort tapën origjinale të shiringës për të shmangur rrjedhjen dhe avullimin.
- Xheli duhet ruajtur midis 2°C - 24°C.
- Koha e ruajtjes së xhelit është 24 muaj.
- Glyde File Prep™ duhet mbajtur larg dritës së diellit dhe nxehtësisë.
- Mbajtja në frigorifer ndikon te viskoziteti i xhelit, sepse kjo shkaktohet nga kushtet e ruajtjes. Ruajeni në frigorifer, nëse kërkohet një konsistencë më viskoze ose më e trashë.
- Për datën e skadimit, shikoni etiketën në ambalazh.

8 UDHËZIME HAP PAS HAPI

1) Hapni dhomën e tulit në mënyrën e zakonshme dhe hyni si duhet në kanalet e rrënjës.
2) Hiqni tulin dhe shpëlani kanalin me tretës hipokloriti natriumi.
3) Hidhni Glyde File Prep™.
   - Ose direkt nga aplikatori i dozës së njësisë (ose nga shiringa me majën e shiringës Glyde File Prep™ në vend) brenda dhe përreth çarjes së kanalit,
   - Ose nga aplikatori (ose nga shiringa me majën e shiringës Glyde File Prep™ në vend) deri në gotën e përzierjes dhe lyeni limën e shtegut rrëshqitës me xhel.
4) Përdorni një ose disa lima të shtegut rrëshqitës dhe filloni të eksploroni kanalin për të përcaktuar distancën e punës.
5) Për udhëzimet mbi përdorimin e instrumentit, merrni parasysh udhëzimet përkatëse të përdorimit të instrumenteve të përdorura.
6) Shpëlani bollshëm dhe shpesh kanalin me hipoklorit natriumi gjatë gjithë procedurën dhe pas përdorimit të çdo instrumenti (sipas praktikave të mira dentare).
7) Hipokloriti i natriumit do të reagojë me Glyde File Prep™ dhe do të fillojë të lëshojë shkuma ose flluska. Ky veprim mundëson indet e tulit, qethjet dentinale dhe mbetjet për t'u hequr lehtësisht.
   - MBANI PARASYSH REAKSIONIN E SHKAKTIMIT TË FLLUSKAVE.
8) Rritni këtë reaksion duke përzier Glyde File Prep™ me tretës hipokloriti natriumi duke përdorur një instrument të vogël dore.
9) Vazhdoni të përdorni solucionin e shpëlarjes me hipokloritin e natriumit derisa të kenë marrë fund të gjitha provat e flluskave.
10) Finalizoni procedurën endodontike sipas udhëzime të përdorimit të instrumentit të përdorur.

11) Për teknikat e mekanizuara të formësimit lyeni limën e parë në teknikën rrotulluese të limës me Glyde File Prep™ dhe përdorni thellësinë e dëshiruar. Tani Glyde File Prep™ do të veprojë si lubrifikant lime ndërkohë që në kanal punohet me një instrument rrotullues.
    - SHËNIM: shpëlani dhe zbrazni duke përdorur hipoklorit natriumi për të hequr përzierjen Glyde File Prep™ dhe mbetjet dentinale nga kanali pas çdo 2 limave në sekuencën e limës rrotulluese.
12) Për teknikat manuale të formësimit përsëritni hapin 7 për secilin hap në sekuencën e teknikës për të shkuar në fund të kurorës derisa të plotësohet formësimi dhe pastrimi i kanalit.
13) Pasi të përfundojë formësimi, shpëlani plotësisht dhe zbrazni kanalin duke përdorur ujë për të hequr të gjithë shpëlarësit. Thani kanalin dhe mbushni.

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

- Mos e sterilizoni produktin.
- Kur përdorni një gotë përzierjeje për të hedhur xhelin sigurohuni që gota të jetë e dezinfektuar si duhet para secilit përdorim.
- Aplikatorët e njësive të dozës me një njësi dhe majat e shiringës së Glyde File Prep™ janë të projektuar për t'u përdorur gjatë një rasti endodontik (dhëmbë) me shumë kanale.
- Mos e ripërdorni aplikatorin e dozës me një njësi në shumë dhëmbë ose shumë pacientë.
- Mos e ripërdorni majën e shiringës në shumë pacientë. Ripërdorimi rrit rrezikun e kontaminimit të tërthortë.

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

Glyde File Prep™

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ
ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΊ ΜΕΤΆ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΊΑ ΛΉΞΗΣ
ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΊ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΊΑ ΕΊΝΑΙ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΈΝΗ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

GLYDE FILE PREP™ (ΚΩΔ. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

- Περιγραφή προϊόντος:
  Το Glyde File Prep™ είναι ένα προϊόν σε μορφή γέλης που υποβοηθά την καθαριστική δράση και διευκολύνει την εύκολη απομάκρυνση του ζωντανού και νεκρωτικού πολφικού ιστού κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής θεραπείας.
  Η γέλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δύο μορφές: α) σε μονοδόσεις για μία μόνο χρήση ή β) σε σύριγγες που συνδέονται με ειδικά σχεδιασμένα άκρα (tips).
- Κλινικά οφέλη:
  Το κλινικό όφελος για τον ασθενή 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.
- Προβλεπόμενος σκοπός:
  Τα προϊόντα με τη μορφή γέλης για χρήση στον χημικό και μηχανικό καθαρισμό της προετοιμασίας του ριζικού σωλήνα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής θεραπείας.
- Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών:
  Ασθενείς που χρήζουν θεραπείας ριζικού σωλήνα.
- Προοριζόμενος χρήστης και περιβάλλον χρήσης:
  Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση 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

Η σειρά Glyde File Prep™ περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενδοδοντικές συσκευές:

Κωδικός	**Προϊόν**	**Συσκευασία και περιεχόμενα**		**Μίας χρήσης / Πολλαπλών χρήσεων**
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ - Κιτ συριγγών	Συσκευασία με 3 σύριγγες των 3 ml		Πολλαπλών χρήσεων
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ - Συσκευασία Intro	Συσκευασία με	2 σύριγγες των 3 ml	Πολλαπλών χρήσεων
			25 άκρα	Μίας χρήσης
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ - Άκρα σύριγγας	Συσκευασία με 50 άκρα		Μίας χρήσης
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ - Συσκευασία δόσεων	Κουτί με 35 φύσιγγες των 0,5 ml		Μίας χρήσης

5 ΣΎΝΘΕΣΗ

Το Glyde File Prep™ Root Canal Conditioner είναι συνδυασμός των:

- Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA).
- Υπεροξείδιο του καρβαμιδίου σε υδατοδιαλυτή βάση.
- Λιπαντικοί παράγοντες.

Το EDTA προκαλεί χηλίωση των αλάτων ασβεστίου από τις ασβεστοποιημένες περιοχές εντός του ριζικού σωλήνα, διευκολύνοντας έτσι τη χρήση ρινών.

6 ΣΥΜΒΑΤΈΣ ΣΥΣΚΕΥΈΣ

- Το Glyde File Prep™ δεν προορίζεται για χρήση με οποιαδήποτε εξαρτήματα.
- Το Glyde File Prep™ έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με:
  - Διάλυμα διακλυσμού με υποχλωριώδες νάτριο (NaOCl).
  - Ρίνες διαμόρφωσης.
  - Disposa-Shield™ Καλύμματα προστασίας από μόλυνση.

7 ΣΗΜΕΙΏΣΕΙΣ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ

7.1 Προειδοποιήσεις

- Να τηρείτε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης και τις Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας (ανατρέξτε στην ενότητα [9]) για ελαχιστοποίηση των ακόλουθων κινδύνων για τη συσκευή, τον ασθενή ή/και τον χρήστη:
- Η γέλη δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ιστό εκτός του ριζικού σωλήνα ή σε μαλακούς ιστούς όπως βλεννογόνο ή δέρμα.
- Η επαφή της γέλης με ανεπιθύμητους ιστούς (οφθαλμούς, δέρμα κ.λπ.) μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό, εξάνθημα ή βλάβη.
  - Πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό ή ξεπλύνετε τα μάτια με νερό.
- Η κατάποση της γέλης μπορεί να προκαλέσει τοξική ή αλλεργική αντίδραση.
  - Πιείτε αμέσως άφθονο νερό και πάρτε καθαρό αέρα.
- Σε όλες τις περιπτώσεις (κατάποση, επαφή με τα μάτια ή το δέρμα), επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.
- Η εξώθηση της γέλης εκτός του ακρορριζίου μπορεί να προκαλέσει νέκρωση του ιστού και ενδέχεται να οδηγήσει σε ενδεχόμενη εξαγωγή δοντιού.

- Η ακατάλληλη χρήση της γέλης (απόκλιση από τις οδηγίες χρήσης) μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική λίπανση και/ή αναποτελεσματικό καθαρισμό του ριζικού σωλήνα, αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο μόλυνσης και ενδεχόμενης εξαγωγής δοντιού.
- Η μη τήρηση ορθών οδοντιατρικών πρακτικών για την πρόληψη μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής μόλυνσης στον ασθενή και το προσωπικό.
- Μη χρησιμοποιείτε άλλο διάλυμα διακλυσμού εκτός από υποχλωριώδες νάτριο παρουσία του Glyde File Prep™. Η χρήση άλλου διαλύματος διακλυσμού μπορεί να έχει ακούσιες συνέπειες και μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της θεραπείας.

7.2 Προφυλάξεις

- Ελέγξτε όλες τις αντίστοιχες οδηγίες και προφυλάξεις πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία.
- 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).
- Ελέγξτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε τις συσκευές πριν από κάθε χρήση για σημάδια ελαττωμάτων όπως παραμορφώσεις, θραύση ή διαρροή. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, οι συσκευές θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Μη χρησιμοποιείτε άλλο διάλυμα διακλυσμού εκτός από υποχλωριώδες νάτριο. Η χρήση άλλου διαλύματος διακλυσμού μπορεί να έχει ακούσιες συνέπειες και μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της θεραπείας.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα νέο Disposa-Shield (A88013) μαζί με τη σύριγγα πριν από κάθε χρήση.
- Χρησιμοποιήστε μόνο το άκρο σύριγγας Glyde File Prep™ με τη σύριγγα Glyde File Prep™. Η χρήση άλλων άκρων ενδέχεται να προκαλέσει εσφαλμένη εφαρμογή της γέλης.
- Μην εφαρμόζετε τη γέλη στον ριζικό σωλήνα απευθείας με τη σύριγγα.
- Μην ενίετε τη γέλη υπό πίεση στον ριζικό σωλήνα. Η γέλη θα πρέπει να εξωθείται με ευκολία. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ.
- Η χρήση βοηθητικού δοχείου είναι η κατάλληλη μέθοδος για να εφαρμόσετε τη γέλη και να επικαλύψετε τη ρίνη με γέλη.

7.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις / Ανεπιθύμητες παρενέργειες

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος (H315)

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό των οφθαλμών (H319)

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη (H336)

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης (H302)

7.4 Συνθήκες αποθήκευσης / Χειρισμός

- Κλείστε καλά τη σύριγγα μετά από κάθε χρήση με το πρωτότυπο καπάκι της σύριγγας για να αποφύγετε διαρροές και εξάτμιση.
- Η γέλη πρέπει να φυλάσσεται μεταξύ 2°C και 24°C.
- Η διάρκεια ζωής της γέλης είναι 24 μήνες.
- Το Glyde File Prep™ πρέπει να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου και τη θερμότητα.
- Η ψύξη επηρεάζει το ιξώδες της γέλης καθώς επηρεάζεται από τις συνθήκες αποθήκευσης. Φυλάσσετε σε ψυγείο, εάν θέλετε πιο ιξώδη ή παχύρρευστη σύσταση.
- Για την ημερομηνία λήξης, συμβουλευτείτε την ετικέτα στη συσκευασία.

8 ΟΔΗΓΊΕΣ Β΄ΗΜΑ ΠΡΟΣ Β΄ΗΜΑ

1) Διανοίξτε τον πολφικό θάλαμο με τον συνήθη τρόπο και αποκτήστε επαρκή πρόσβαση στους ριζικούς σωλήνες.
2) Αφαιρέστε τον πολφό και ξεπλύνετε τον σωλήνα με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου.
3) Τοποθετήστε το Glyde File Prep™.
   - Είτε απευθείας από τον δοσομετρικό διανομέα (είτε από τη σύριγγα με το άκρο σύριγγας Glyde File Prep™ στη θέση του) μέσα και γύρω από το στόμιο του ριζικού σωλήνα,
   - Είτε από τον διανομέα (είτε από τη σύριγγα με το άκρο σύριγγας Glyde File Prep™ στη θέση του) σε ένα βοηθητικό δοχείο και επικαλύψτε μια ρίνη οδού πρόσβασης με τη γέλη.
4) Χρησιμοποιήστε μία ή περισσότερες ρίνες οδού πρόσβασης για να ξεκινήσετε να εξερευνάτε τον ριζικό σωλήνα και να καθορίστε το μήκος εργασίας.
5) Για οδηγίες χειρισμού του εργαλείου, λάβετε υπόψη τις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιημένων εργαλείων.
6) Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς του σωλήνα με υποχλωριώδες νάτριο σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης και μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με τις ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
7) Το υποχλωριώδες νάτριο θα αντιδράσει με το Glyde File Prep™ και θα αρχίσει να αναβράζει και να δημιουργεί φυσαλίδες. Αυτή η ενέργεια επιτρέπει την εύκολη απομάκρυνση πολφικού ιστού, οδοντικών ρινισμάτων και ξεσμάτων.

- ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΤΕ ΤΗΝ ΑΝΑΒΡΑΖΟΥΣΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ.

8) Ενισχύστε αυτή την αντίδραση αναμιγνύοντας το Glyde File Prep™ με το διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου χρησιμοποιώντας ένα μικρό εργαλείο χειρός.
9) Συνεχίστε να χρησιμοποιείται το διάλυμα διακλυσμού υποχλωριώδους νατρίου μέχρι να σταματήσει η δημιουργία φυσαλίδων.
10) Ολοκληρώστε την ενδοδοντική διαδικασία σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του εργαλείου που χρησιμοποιείτε.
11) Για τεχνικές μηχανικής διαμόρφωσης επικαλύψτε την πρώτη ρίνη στην τεχνική περιστροφικής ρίνης με το Glyde File Prep™ και χρησιμοποιήστε την στο επιθυμητό βάθος. Το Glyde File Prep™ θα λειτουργεί τώρα ως λιπαντικό ρίνης ενώ επεξεργάζεστε τον ριζικό σωλήνα με ένα περιστροφικό εργαλείο.
    - ΣΗΜΕΙΩΣΗ: κάντε διακλυσμούς και αναρρόφηση χρησιμοποιώντας υποχλωριώδες νάτριο για να απομακρύνετε το μείγμα Glyde File Prep™ και οδοντικά υπολείμματα από τον ριζικό σωλήνα κάθε 2 ρίνες στην ακολουθία των περιστροφικών ρινών.
12) Για τεχνικές χειροκίνητης διαμόρφωσης, επαναλάβετε το βήμα 7 για κάθε βήμα στην αλληλουχία τεχνικής crown down (κατιούσας κωνικής) μέχρι να ολοκληρωθεί η διαμόρφωση και ο καθαρισμός του ριζικού σωλήνα.
13) Από τη στιγμή που ολοκληρωθεί η διαμόρφωση, ξεπλύνετε καλά και αναρροφήστε τον ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας νερό για να απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα του διακλυσμού. Στεγνώστε τον ριζικό σωλήνα και εμφράξτε.

9 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ: ΟΔΗΓΊΕΣ ΥΓΙΕΙΝΉΣ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΎ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗΣ

- Μην αποστειρώνετε το προϊόν.
- Όταν χρησιμοποιείτε ένα βοηθητικό δοχείο για να εφαρμόσετε τη γέλη, βεβαιωθείτε ότι το δοχείο έχει απολυμανθεί σωστά πριν από κάθε χρήση.
- Οι διανομείς μονής δόσης και τα άκρα σύριγγας Glyde File Prep™ έχουν σχεδιαστεί για χρήση κατά τη διάρκεια μιας ενδοδοντικών περιπτώσεων (δοντιού) με πολλαπλούς σωλήνες.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τον διανομέα μονής δόσης σε πολλά δόντια ή πολλούς ασθενείς.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το άκρο της σύριγγας σε πολλούς ασθενείς. Η επαναχρησιμοποίησή τους αυξάνει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.

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

Glyde File Prep™

SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
STERİL OLMAYAN
SON KULLANMA TARİHİNDEN SONRA KULLANMAYIN
PAKET HASARLIYSA KULLANMAYIN

KULLANIM KILAVUZU

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 ÜRÜN TANIMI

- Ürün tanımı:
  Glyde File Prep™ endodontik tedavi sırasında vital pulpa dokusunun ve nekrotik pulpa dokusunun kolayca kaldırılmasını sağlayan temizleme etkisine sahip jel formunda bir üründür.
  Jel, a) tek kullanımlık dozlarda veya b) özel uçlara bağlı şırıngalar içinde olmak üzere iki farklı şekilde kullanılabilir.
- Klinik faydalar:
  Hasta için klinik fayda, endodontik tedavinin bir parçası olarak diş bütünlüğünün ve fonksiyonunun geri kazanılmasıdır.

2 KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:
  Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:
  Ürünler, endodontik tedavi sırasında kök kanal preparasyonunun kimyasal ve mekanik temizliğinde kullanılan jel formundaki ürünlerdir.
- Hedeflenen hasta popülasyonu:
  Kanal tedavisine ihtiyaç duyan hastalar.
- Amaçlanan kullanıcı ve kullanım ortamı:
  Bu ürünler, iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak, endodonti uzmanları (endodontist) ve diş hekimi asistanları da dahil olmak üzere, pratisyen hekimler gibi kalifiye diş hekimleri tarafından yalnızca klinik veya hastane ortamında kullanılmalıdır.

3 KONTRAENDİKASYONLAR

Bilinen yok.

4 TESLİM ŞEKLİ

Glyde File Prep™ ürün yelpazesi aşağıdaki endodontik cihazlardan oluşmaktadır:

Kod	Ürün	Ambalaj ve içerik		Tek kullanımlık / Yeniden işlenmesi yasaktır
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ - Şırınga Kiti	3 ml 3 şırınganın bulunduğu paket		Çok Kullanımlık
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ - Intro Paketi	Paket	3 ml 2 şırınga	Çok Kullanımlık
			25 uç	Tek Kullanımlık
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ - Şırınga uçları	50 ucun bulunduğu paket		Tek Kullanımlık
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ - Dozaj paketi	0,5 ml 35 ampül bulunan kutu		Tek Kullanımlık

5 BİLEŞENLER

Glyde File Prep™ Kök Kanal Düzenleyicisi, aşağıdakilerin bir kombinasyonudur:

- Etilendiamintetraasetik Asit (EDTA).
- Suda çözünür bazda karbamid peroksit.
- Kayganlaştırıcı maddeler.

EDTA, kök kanalındaki kalsifiye bölgelerden kalsiyum tuzlarını bağlar ve böylece eğelerin kullanılmasını kolaylaştırır.

6 UYUMLU CİHAZLAR

- Glyde File Prep™ herhangi bir aksesuarla kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Glyde File Prep™ aşağıdakiler ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır:
  - Sodyum Hipoklorit irigasyon solüsyonu (NaOCl).
  - Şekillendirme Eğeleri.
  - Disposa-Shield™ Enfeksiyon Kontrol Bariyeri.

7 GÜVENLİK UYARILARI

7.1 Uyarılar

- Cihaz, hasta ve/veya kullanıcı için aşağıdaki riskleri en aza indirmek için Kullanım Talimatlarına ve Endodontik Ürünler İçin Genel İşleme Talimatlarına (bkz Bölüm [9]) kesinlikle uyun:
- Jel, kök kanalı dışındaki dokulara veya mukoza ya da cilt gibi yumuşak dokulara uygulanmamalıdır.
- Jelin istenmeyen dokularla (gözler, cilt vb.) teması tahrişe, kızarıklığa veya hasara neden olabilir.
  - Cildi hemen sabun ve suyla yıkayın veya gözleri bol su ile çalkalayın.
- Jelin yutulması toksik veya alerjik reaksiyona neden olabilir.
  - Derhal bol su için ve temiz hava alın.
- Her türlü durumda (yutma, göz veya cilt ile temas), lütfen derhal bir doktora başvurun.
- Jelin apeks dışına taşması doku nekrozuna ve sonucunda diş çekimine neden olabilir.

- Jelin yanlış kullanımı (Kullanım Talimatlarından sapma), kök kanalının etkisiz şekilde kayganlaşması ve/veya etkisiz şekilde temizlenmemesiyle sonuçlanabilir ve böylelikle enfeksiyon ve sonunda diş çekimi riskini artırabilir.
- Kontaminasyon ve çapraz kontaminasyonun önlenmesine ilişkin iyi diş hekimliği uygulamalarına uyulmaması, hasta ve personel için ciddi enfeksiyon riskini artırır.
- Glyde File Prep™'in bulunduğu ortamda sodyum hipoklorit dışında bir irigasyon solüsyonu kullanmayın. Başka bir irigasyon solüsyonu kullanımı istenmeyen sonuçlara yol açabilir ve tedavi sonuçlarını etkileyebilir.

7.2 Önlemler

- Tedaviye başlamadan önce ilgili tüm talimatları ve önlemleri inceleyin.
- 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.
- Deformasyon, kırılma veya sızıntı gibi kusur belirtileri için her kullanımdan önce aleti kontrol edin. Bu belirtilerin olduğu cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesiyle yerine getiremez ve bu cihazlar atılmalıdır.
- Sodyum hipoklorit dışında bir lavaj solüsyonu kullanmayın. Başka bir irigasyon solüsyonu kullanımı istenmeyen sonuçlara yol açabilir ve tedavi sonuçlarını etkileyebilir.
- Her kullanımdan önce şırınga ile birlikte yeni bir Disposa-Shield (A88013) kullanılmalıdır.
- Glyde File Prep™ Şırınga ile sadece Glyde File Prep™ Şırınga Ucunu kullanın. Diğer uçların kullanılması jelin yanlış uygulanmasına neden olabilir.
- Jeli şırınga ile doğrudan kanalın içine dağıtmayın.
- Jeli kanala basınç altında enjekte etmeyin. Jel kolayca çıkmalıdır. AŞIRI KUVVET KULLANMAYIN.
- Bir dappen kabının kullanılması jelin dağıtımı ve eğenin jel ile kaplanması için uygun yöntemdir.

7.3 Olumsuz etkiler / İstenmeyen yan etkiler

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

⚠ DİKKAT

Cilt tahrişine neden olur (H315)

⚠ DİKKAT

Ciddi göz iritasyonuna neden olur (H319)

⚠ DİKKAT

Uyuşukluğa veya baş dönmesine neden olabilir (H336)

⚠ DİKKAT

Yutulursa zararlıdır (H302)

7.4 Saklama koşulları / Elleçleme

- Sızıntı ve buharlaşmayı önlemek için her kullanımdan sonra şırıngayı orijinal şırınga başlığıyla sıkıca kapatın.
- Jel 2°C ile 24°C arasında saklanmalıdır.
- Jelin raf ömrü 24 aydır.
- Glyde File Prep™ güneş ışığından ve ısıdan uzak tutulmalıdır.
- Soğutma, saklama koşullarından etkilendiği için jelin viskozitesini etkiler. Daha viskoz veya daha koyu bir kıvam isteniyorsa soğutucuda saklayın.
- Son kullanma tarihi için lütfen ambalaj üzerindeki etikete bakın.

8 ADIM ADIM TALİMATLAR

1) Pulpa odasını alışıldık şekilde açın ve kök kanallarına yeterli erişim sağlayın.
2) Pulpayı çıkarın ve kanalı sodyum hipoklorit solüsyonuyla çalkalayın.
3) Glyde File Prep™'i koyun.
   - Ya doğrudan tek doz uygulayıcıdan (veya Glyde File Prep™ enjeksiyon ucu takılı şırıngadan) kanal açıklığı içinde ve etrafında,
   - Ya da aplikatörden (veya Glyde File Prep™ şırınga ucuna sahip şırıngadan) nemli bir kaba koyarak ve bir kayma yolu eğesini jel ile kaplayarak.
4) Bir veya birkaç kayma yolu eğesi kullanın ve çalışma uzunluğunu belirlemek için kanalı aramaya başlayın.
5) Aletin elleçleme talimatları için lütfen kullanılan aletlere karşılık gelen kullanım talimatlarını dikkate alın.
6) İşlem boyunca ve her alet kullanımından sonra (iyi diş hekimliği uygulamalarına göre) kanalı bol miktarda ve sık sık sodyum hipoklorit ile yıkayın.
7) Sodyum hipoklorit Glyde File Prep™ ile reaksiyona girecek ve köpürmeye veya kabarcıklanmaya başlayacaktır. Bu işlem pulpa dokusunun, dentin artıklarının ve kalıntıların kolayca çıkarılmasını sağlar.
   - LÜTFEN KABARCIK REAKSİYONUNA DİKKAT EDİN.
8) Bu reaksiyonu, küçük bir el aleti kullanarak Glyde File Prep™'i sodyum hipoklorit solüsyonuyla karıştırmak suretiyle güçlendirin.
9) Tüm kabarcıklanma belirtileri durana kadar sodyum hipoklorit irigasyon solüsyonunu kullanmaya devam edin.
10) Endodontik işlemi, kullanılan aletin kullanım talimatlarına uygun olarak tamamlayın.

11) Mekanize şekillendirme teknikleri için döner eğe tekniğinde ilk eğeyi Glyde File Prep™ ile kaplayın ve istenen derinliğe kadar kullanın. Kanalda döner bir aletle çalışılırken Glyde File Prep™ artık eğe kayganlaştırıcı görevi görecektir.
    - Döner eğe sırasındaki her 2 eğeden sonra, Glyde File Prep™ karışımını ve dentin kalıntılarını kanaldan çıkarmak için sodyum hipoklorit kullanarak irigasyon yapın ve boşaltın.
12) Manuel şekillendirme teknikleri için kanal şekillendirme ve temizliği tamamlanana kadar crown-down tekniği sırasındaki her adım için 7. adımı tekrarlayın.
13) Şekillendirme tamamlandığında, tüm irigantları uzaklaştırmak için kanalı su kullanarak iyice çalkalayın ve boşaltın. Kanalı kurutun ve tıkayın.

9 İŞLEM: HİJYEN, TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

- Ürünü sterilize etmeyin.
- Jeli dağıtmak için nemli bir kap kullanırken, her kullanımdan önce kabın uygun şekilde dezenfekte edildiğinden emin olun.
- Glyde File Prep™ tek birim doz aplikatörleri ve şırınga uçları, birden fazla kanalın olduğu tek bir endodontik vakada (diş) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Tek birim doz aplikatörünü birden fazla dişte veya birden fazla hastada tekrar kullanmayın.
- Şırınga ucunu birden fazla hastada kullanmayın. Yeniden kullanım, çapraz kontaminasyon riskini artırır.

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

Glyde File Prep™

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
NÃO ESTERILIZADO
NÃO USAR APÓS A DATA DE VALIDADE
NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

INSTRUÇÕES DE USO

GLYDE FILE PREP™ (REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  O Glyde File Prep™ é um produto sob a forma de gel que permite uma ação de limpeza que facilita a remoção fácil do tecido pulpar vital e do tecido pulpar necrótico durante o tratamento endodôntico.
  O gel pode ser usado em duas configurações: a) em doses de uso único ou b) em seringas conectadas a pontas dedicadas.
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente é a restauração da integridade e da função do dente como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:
  Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida:
  Produtos sob a forma de gel para uso na limpeza química e mecânica de preparação do canal radicular durante a terapia endodôntica.
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.
- Usuário pretendido e ambiente de uso:
  Estes produtos são destinados para uso 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

A linha Glyde File Prep™ inclui os seguintes dispositivos endodônticos

Código	Produto	Embalagem e conteúdo		Uso Único / Uso Múltiplo
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ - Kit Seringa	Embalagem com 3 seringas de 3 ml		Uso Múltiplo
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ - Embalagem de Introdução	Embalagem com	2 seringas de 3 ml	Uso Múltiplo
			25 pontas	Uso Único
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ - Pontas de Seringa	Embalagem com 50 pontas		Uso Único
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ - Embalagem de Doses	Caixa com 35 ampolas de 0,5 ml		Uso Único

5 COMPOSIÇÃO

Condicionador do Canal Radicular Glyde File Prep™ é uma combinação de:

- Ácido etilenodiaminotetracético (EDTA).
- Peróxido de carbamida em uma base solúvel em água.
- Agentes lubrificantes.

O EDTA quelata sais de cálcio de áreas calcificadas dentro do canal radicular para facilitar o uso das llimas.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- O Glyde File Prep™ não se destina a ser usado com quaisquer acessórios.
- O Glyde File Prep™ foi projetado para ser usado em combinação com:
  - Solução de irrigação de hipoclorito de sódio (NaOCl).
  - Limas de moldagem.
  - Barreira de Controle de Infecção Disposa-Shield™.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Advertências

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso e as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (ver seção [9]) para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o usuário:
- O gel não deve ser aplicado em tecidos fora do canal radicular ou em tecidos moles, como mucosa ou pele.
- O contato do gel com tecidos indesejados (olhos, pele etc.) pode causar irritação, erupção cutânea ou lesões.
  - Lavar imediatamente a pele com sabão e água ou enxaguar os olhos com água.
- A ingestão do gel pode causar reação tóxica ou alérgica.
  - Beber muita água e disponibilizar ar fresco.
- Em todos os casos (ingestão, contato com os olhos ou pele), consulte um médico imediatamente.
- A extrusão do gel além do vértice pode causar necrose do tecido e pode resultar em uma eventual extração dentária.

- O uso indevido do gel (desvio das instruções de uso) pode resultar em lubrificação ineficaz e/ou limpeza ineficaz do canal radicular, aumentando assim o risco de infecção e eventual extração dentária.
- O não cumprimento das boas práticas odontológicas para prevenção de contaminação e contaminação cruzada aumenta o risco de infecção grave para o paciente e a equipe.
- Não usar uma solução de irrigação que não a de hipoclorito de sódio na presença de Glyde File Prep™. O uso de outra solução de irrigação pode ter consequências indesejadas e pode afetar os resultados do tratamento.

7.2 Precauções

- Rever todas as instruções e precauções correspondentes antes de iniciar o tratamento.
- 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).
- Verificar a embalagem antes de usar.
- Verificar os dispositivos antes de cada uso quanto a sinais de defeitos, como deformações, quebra ou vazamentos. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir o uso pretendido com o nível de segurança exigido, os dispositivos devem ser descartados.
- Não usar uma solução de irrigação que não a de hipoclorito de sódio. O uso de outra solução de irrigação pode ter consequências indesejadas e pode afetar os resultados do tratamento.
- Antes de cada uso, deve ser usado um Disposa-Shield novo (A88013) juntamente com a seringa.
- Usar apenas a Ponta da Seringa Glyde File Prep™ com a Seringa Glyde File Prep™. O uso de outras pontas pode causar uma aplicação incorrecta do gel.
- Não dispensar o gel diretamente no canal com a seringa.
- Não injetar o gel sob pressão no canal. O gel deve ser facilmente expelido. NÃO USAR FORÇA EXCESSIVA.
- O uso de um copo Dappen é o método adequado para dispensar o gel e revestir a lima com o gel.

7.3 Reações adversas / Efeitos colaterais indesejáveis

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

⚠ ATENÇÃO

Provoca irritação cutânea (H315)

⚠ ATENÇÃO

Provoca irritação ocular grave (H319)

⚠ ATENÇÃO

Pode provocar sonolência ou tonturas (H336)

⚠ ATENÇÃO

Nocivo por ingestão (H302)

7.4 Condições de armazenamento / Manuseio

- Fechar bem a seringa após cada uso com a tampa da seringa original bem fechada para evitar vazamentos e evaporação.
- O gel deve ser armazenado entre 2°C e 24°C.
- O prazo de validade do gel é de 24 meses.
- O Glyde File Prep™ deve ser mantido afastado da luz solar e do calor.
- A refrigeração tem influência na viscosidade do gel, pois esta é afetada pelas condições de armazenamento. Se quiser uma consistência mais viscosa ou mais espessa, guardar na geladeira.
- Para saber a data de validade, consulte o rótulo da embalagem.

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

1) Abrir a câmara pulpar da forma habitual e obter o acesso adequado até aos canais radiculares.
2) Remover a polpa e lavar o canal com a solução de hipoclorito de sódio.
3) Dispensar Glyde File Prep™.
   - Diretamente do aplicador de dose única (ou da seringa com a ponta de Glyde File Prep™ colocada) dentro e em redor do orifício do canal,
   - Ou do aplicador (ou da seringa com a ponta da seringa Glyde File Prep™ no lugar) para um copo Dappen e revestir uma lima glide path com o gel.
4) Usar uma ou vários limas glide path e começar a explorar o canal para definir o comprimento de trabalho.
5) Para as instruções de manuseio do instrumento, considere as IU correspondentes dos instrumentos usados.
6) Irrigar o canal abundantemente e com frequência com hipoclorito de sódio durante todo o procedimento e após cada instrumento usado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
7) O hipoclorito de sódio reagirá com o Glyde File Prep™ e começará a efervescer ou borbulhar. Esta ação permite que o tecido pulpar, lascas dentinárias e detritos sejam facilmente removidos.
   - ANOTE A REAÇÃO BORBULHANTE.

8) Aumente esta reação misturando o Glyde File Prep™ com a solução de hipoclorito de sódio, usando um pequeno instrumento manual.
9) Continuar usando a solução de irrigação de hipoclorito de sódio até que todos os sinais de borbulhar tenham parado.
10) Finalizar o procedimento endodôntico de acordo com as IU do instrumento usado.
11) Para técnicas de moldagem mecanizadas, revestir a primeira lima na técnica de lima rotativa com Glyde File Prep™ e usar até à profundidade desejada. O Glyde File Prep™ atuará agora como um lubrificante de lima enquanto instrumenta o canal com um instrumento rotativo.
    - NOTA: irrigar e evacuar usando o hipoclorito de sódio para remover a mistura de Glyde File Prep™ e resíduos dentinários do canal a cada 2 limas na sequência da lima rotativa.
12) Para as técnicas de moldagem manual, repetir a etapa 7 para cada etapa na sequência da técnica crown-down até que a moldagem e a limpeza do canal sejam concluídas.
13) Quando a moldagem estiver completa, lavar e evacuar bem o canal com água para remover todos os irrigantes. Secar o canal e obturar.

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

- Não esterilize o produto.
- Se usar um copo Dappen para dispensar o gel, garanta que o copo é devidamente desinfetado antes de cada uso.
- Os aplicadores de dose única e as pontas de seringa do Glyde File Prep™ foram projetados para serem usados durante um caso endodôntico (dente) com múltiplos canais.
- Não reutilizar o aplicador de dose única em vários dentes ou pacientes.
- Não reutilizar a ponta da seringa em vários pacientes. A reutilização aumenta o risco de contaminação cruzada.

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

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

bulario.dentsplysirona.com.br

KO

Glyde File Prep™

치과 전용
전문가용
비멸균
사용 유효 기간 경과 후에는 사용하지 마십시오
포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오

사용 지침

GLYDE FILE PREP™(REF. A0901x, A0902x, A0903x, A0905x)

1 제품 설명

- 제품 설명:
  Glyde File Prep™는 근관 치료 중 살아 있는 치수 세포 및 괴사된 치수 세포를 쉽게 제거하는 세척을 가능하게 하는 젤 형태의 제품입니다.
  젤은 두 가지 구성, 즉 a) 일회 사용 용량이나 b) 전용 팁이 연결된 주사기로 사용할 수 있습니다.
- 임상적 혜택:
  환자의 임상적 혜택은 근관 치료 과정의 일부로서 치아의 온전성과 기능을 복원하는 것입니다.

2 제품 용도

- 사용 지침:
  본 제품은 치근관 질환 치료에 사용됩니다.
- 사용 목적:
  근관 치료 시 치근관 준비의 화학 및 기계적 세척에 쓰이는 젤 형태의 제품.
- 대상 환자:
  근관 치료가 필요한 환자.
- 사용 대상 및 사용 환경:
  이 제품은 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

Glyde File Prep™ 제품군은 다음 근관 치료용 기구로 구성됩니다:

코드	제품	포장 및 내용물		일회용품/재사용품
A09 0100 0000 00	Glyde File Prep™ - 주사기 키트	3 ml 주사기 3개입 포장		재사용품
A09 0200 0000 00	Glyde File Prep™ - 인트로 패키지	포장 구성	3 ml 주사기 2개입	재사용품
			팁 25개입	일회용품
A09 0300 0000 00	Glyde File Prep™ - 주사기 팁	팁 50개입 포장		일회용품
A09 0500 0000 00	Glyde File Prep™ - 주사약 팩	0.5 ml 앰플 35개입 박스		일회용품

5 소재

Glyde File Prep™ 근관 컨디셔너는 다음으로 구성됩니다.

- 에틸렌다이아민테트라아세트산(EDTA).
- 수용성 염기 형태의 과산화카르바미드.
- 윤활제.

EDTA는 석회화된 영역의 칼슘염과 킬레이트를 형성해 파일 사용을 용이하게 해 줍니다.

6 호환 장치

- Glyde File Prep™ 제품은 액세서리와 함께 사용할 수 없습니다.
- Glyde File Prep™ 제품은 다음과 함께 사용하도록 설계되었습니다.
  - 차아염소산나트륨(NaOCl) 세척 용액.
  - 성형 파일.
  - Disposa-Shield™ 감염 장막.

7 안전 주의 사항

7.1 경고

- 기기, 환자 및/또는 사용자에게 발생할 수 있는 다음 위험을 최소화하기 위해 반드시 근관 치료 제품의 사용 지침 및 일반 처리 지침을 엄격히 준수하십시오(자세한 내용은 [9] 참조).
- 젤은 근관 외부 조직이나 점막 또는 피부와 같은 부드러운 조직에 사용하지 마십시오.
- 젤이 의도하지 않은 조직(눈, 피부 등)과 접촉하면 자극, 발진 또는 손상을 일으킬 수 있습니다.
  - 이 경우 즉시 비누와 물로 피부를 씻거나 흐르는 물로 눈을 씻어내십시오.
- 젤을 삼키는 행위는 독성 또는 알레르기 반응으로 이어질 수 있습니다
  - 즉시 충분한 양의 물을 마시고 신선한 공기를 찾아 호흡하십시오.
- 이 모든 경우(섭취, 눈 또는 피부 접촉) 즉시 의사에게 문의하십시오.
- 젤이 근관 밖으로 분출되면 조직 괴사를 일으키고 궁극적으로 발치를 해야 할 수도 있습니다.
- 용도에 맞지 않는 젤 사용(사용 지침에서 벗어난 경우)은 윤활 또는 근관 세척의 효과를 저하하므로, 감염 및 결과적으로 발치의 위험을 높일 수 있습니다.
- 오염 및 교차 오염 예방을 목적으로 하는 이상적인 치아 시술법을 따르지 않는 행위는 환자 및 직원의 심각한 감염 위험을 높입니다.

- Glyde File Prep™가 있을 때는 세척 용액으로 차아염소산나트륨만 사용하십시오. 다른 세척 용액은 의도하지 않은 결과를 초래하고, 치료 결과에 영향을 줄 수 있습니다.

7.2 주의 사항

- 치료 시작 전 모든 관련 지침 및 주의 사항을 검토하십시오.
- 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 점검하십시오.
- 사용 전 각 기구에 변형, 파손, 누출 등과 같은 결함의 흔적이 있는지 확인하십시오. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기기는 필요한 안전 수준에서 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 세척 용액은 차아염소산나트륨만 사용하십시오. 다른 세척 용액은 의도하지 않은 결과를 초래하고, 치료 결과에 영향을 줄 수 있습니다.
- 주사기는 매번 사용 전 새 Disposa-Shield (A88013)를 착용해야 합니다.
- Glyde File Prep™ Syringe와 함께 Glyde File Prep™ Syringe Tip만을 사용하십시오. 다른 팁은 부정확한 젤 사용을 유도할 수 있습니다.
- 주사기로 직접 근관에 젤을 주입하지 마십시오.
- 젤에 압력을 주어 근관에 주입하지 마십시오. 젤은 쉽게 밀려 나와야 합니다. 과도하게 힘을 주지 마십시오.
- 다푼디쉬를 활용하는 것이 젤을 덜고 파일에 젤을 코팅하는 적절한 방법입니다.

7.3 거부 반응/바람직하지 않은 부작용

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

⚠ 주의

피부 자극(H315)

⚠ 주의

심각한 안구 자극(H319)

⚠ 주의

졸음 또는 현기증 가능성(H336)

⚠ 주의

삼킬 경우 신체에 유해(H302)

7.4 보관 조건/취급

- 매 사용 후에는 원래의 주사기 마개로 주사기를 단단히 막아 누출 및 증발을 막으십시오.

- 젤은 2°C~24°C 사이에서 보관하십시오.
- 젤의 사용 유효 기간은 24개월입니다.
- Glyde File Prep™ 제품은 직사광선과 열을 피해 보관하십시오.
- 냉장 보관은 보관 조건에 영향을 받아 젤 점도에 영향을 미칩니다. 더 강한 점성이나 걸쭉해져야 한다면 냉장고에 보관하십시오.
- 사용 기한은 포장의 라벨을 참조하십시오.

8 단계별 사용 지침

1) 일반적인 방식으로 치수강을 열어 근관의 적절한 경로를 확보하십시오.
2) 치수를 제거하고 차아염소산나트륨 용액으로 근관을 완전히 세척하십시오.
3) Glyde File Prep™ 제품을 덜어내십시오.
   - 근관 구멍 내부 및 주변의 단위 용량 어플리케이터(또는 Glyde File Prep™ 주사기 팁을 끼운 주사기)에서 직접,
   - 또는 어플리케이터(또는 Glyde File Prep™ Syringe Tip이 있는 주사기)에서 다푼디쉬로 옮기고 젤로 글라이드 경로 파일을 코팅합니다.
4) 하나 또는 여러 글라이드 경로 파일로 근관을 조사하여 시술 길이를 정합니다.
5) 기구 사용 지침에 관해서는 사용하는 기구에 대응하는 IFU를 참고해 주십시오.
6) 과정 내내 및 각 기구를 사용한 후(이상적인 치과 시술에 따라)에는 차아염소산나트륨 용액으로 충분히 그리고 빈번하게 근관을 세척해 주어야 합니다.
7) 차아염소산나트륨은 Glyde File Prep™ 제품과 반응해 거품을 일으킵니다. 이 반응으로 치수 조직, 상아질 잔해 및 이물질이 쉽게 제거됩니다.
   - 거품 반응에 유의해 주십시오.
8) 소형 핸드 기구로 Glyde File Prep™ 제품과 차아염소산나트륨 용액을 혼합해 이 반응을 강화하십시오.
9) 거품 발생이 멈출 때까지 차아염소산나트륨 용액을 계속 사용하십시오.
10) 사용 기구에 대한 IFU에 따라 근관 치료 절차를 마무리하십시오.
11) 기계식 성형 기술 코팅의 경우, 회전 파일 기술의 첫 파일을 Glyde File Prep™ 제품으로 코팅하고 원하는 깊이로 사용하십시오. Glyde File Prep™ 제품은 회전 기구로 근관을 측정하는 동안 파일 윤활제 역할을 합니다.
    - 주의: 회전 파일 시퀀스에서 매 2개의 파일 사용 후 근관의 Glyde File Prep™ 혼합물 및 상아질 잔해를 제거하기 위해 차아염소산나트륨으로 세척하십시오.
12) 수동 성형 방식으로는 근관 성형 및 세척이 완료될 때까지 크라운 다운 기법의 각 단계마다 7단계를 반복하십시오.
13) 성형이 완료되면 물로 근관을 완전히 세척하고 비워서 모든 세정액을 제거하십시오. 근관을 건조하고 충전하십시오.

9 처리: 위생, 세척, 소독 및 멸균 지침

- 제품을 멸균하지 마십시오.
- 다푼디쉬에 젤을 덜어 사용할 때에는 매번 사용 전 적절하게 살균이 이루어졌는지 점검하십시오.
- Glyde File Prep™ 제품의 1회용 어플리케이터 및 주사기 팁은 여러 근관에 대한 하나의 근관 치료 사례(하나의 치아)에 사용하도록 고안되었습니다.

- 1회용 어플리케이터를 여러 치아 혹은 여러 환자에게 재사용하지 마십시오.
- 주사기 팁을 여러 환자에게 사용하지 마십시오. 재사용은 교차 감염의 위험을 높입니다.

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

공인 대표

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

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

제조사

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU 수입업체

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