VDW® | Endo Easy Efficient

R-PILOT™

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
FI	Käyttöohjeet	62
PL	Instrukcja obsługi	68
LT	Naudojimo instrukcija	74
LV	Lietošanas norādījumi	80
ET	Kasutusjuhised	86
CS	Návod k použití	92
SK	Návod na použitie	98
HU	Használati utasítás	104
RO	Instrucțiuni de utilizare	110
SR	Uputstva za upotrebu	116
HR	Upute za uporabu	122
BG	Инструкции за употреба	128
BS	Uputstva za upotrebu	135
MK	Упатство за употреба	141
EL	Οδηγίες χρήσης	148
UK	Інструкції із застосування	154
TR	Kullanım Kılavuzu	161
KO	사용 지침	167
ID	Petunjuk Penggunaan	174
PT-BR	Instruções de uso	180

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Instructions
For Use

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

EN

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

INSTRUCTIONS FOR USE

SINGLE USE STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS

REF. V040217, V041217

0. INDICATIONS FOR USE

- Indication for use:
  The products are indicated for treatment of endodontic disease.
- Intended purpose:
  Engine-driven instrument intended for root canal preparation (glide path).
- Intended User:
  Endodontic instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, following good dental practice, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as Endo specialists (Endodontist) and Dental Assistants.
- Instruments shall be used in combination with an endodontic motor (manually in severe curvatures).

1. CONTRAINDICATIONS

None.

2. CONTENT, COMPOSITION AND COMPATIBLE DEVICES

R-PILOT™ instruments are made of three main components: the working part made of a nickel-titanium alloy (M-Wire®), a colored silicone stopper and a plated brass shank with an ABS plastic ring.

- Use in a reciprocing motion with a designated drive system having the approved RECIPROC® settings.
- Lubricants such as NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ shall be used.
- The use of radiographs in combination with an apex locator and a tool for adjusting the silicon stopper to the correct working length is the appropriate method of working length determination.

3. WARNINGS

- Strictly follow this Instruction for Use to minimize following risks to the devices, the patient and/or the user:
  - Breakage of instrument.
  - Cross-contamination.
  - Heat generation due to insufficient lubrication and irrigation.
  - Swallowing of working part of the instrument.
  - Toxic or allergic reactions caused by processing residues.

EN

- Similar to all machine-driven root canal instruments, R-PILOT™ instruments should not be used in a root canal with an abrupt apical curvature due to heightened risk of separation. In this case, pre-curved hand files should be used in the apical region.

4. PRECAUTIONS

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

5. ADVERSE REACTIONS / UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

6. STORAGE CONDITIONS

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

EN

7. STEP BY STEP INSTRUCTIONS

The application of R-PILOT™ is recommended for the following cases:

- **Initially** to render the existing natural canal path smooth prior to the use of shaping instruments.
- **During root canal preparation with** RECIPROC® whenever advancement with RECIPROC® becomes difficult (e.g. RECIPROC® R25 or RECIPROC® blue R25).

1) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
2) Create straight-line access to the canal orifice(s) with emphasis on flaring, flattening, and finishing the internal axial walls.
3) Irrigate abundantly and frequently after each instrument used (according to good dental practices).
4) Scout the root canal with hand files like C-PILOT®, at least an ISO 008, determine the working length by using an electronic apex locator in combination with radiographs, irrigate and confirm patency.
5) With irrigant in the canal, introduce the R-PILOT™ instrument into the canal. Press the ON/ OFF button or foot pedal of the motor when the instrument is at the root canal orifice.
6) Move the instrument in a slow in-and-out pecking motion until the full working length has been reached. One in-and-out movement = one peck. Clean the instrument after each pecking motion. The amplitude of the in-and-out movements should not exceed 3 mm. Only very light pressure should be applied. It is also possible to brush laterally. The instrument will advance easily in the canal.
7) Irrigate the expanded glide path.
8) Reconfirm the working length, before shaping with the VDW file system of your choice.

8. HYGIENE, DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

- R-PILOT™ instruments are single use devices and cannot be reused. Re-use can increase the risk of cross contamination or breakage.
- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
- Disinfection, cleaning and sterilization is not applicable.
- Products shall be disposed according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.

9. ADDITIONAL INFORMATION

- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
- To get a free printed copy of IFU with appropriate language please see section “Request an IFU” on website www.vdw-dental.com/ifu.

10. LIST OF APPLICABLE SYMBOLS

Symbols	Description
	**Catalogue number:** Indicates the manufacturer’s catalogue number (SKU). This symbol is accompanied by the manufacturer’s catalogue number adjacent to the symbol.
	**Use-by-date:** Indicates the date after which the medical device is not to be used. This symbol is accompanied by a date to indicate that the medical device should not be used after the end of the year, month or day shown. The date is expressed in YYYY-MM-DD (or YYYY-MM) format.
	**Manufacturer:** Indicates the medical device legal manufacturer [for a Medical Device]. Indicates the procedure pack producer [for a Procedure Pack].

EN

Symbols	Description
	**Consult instructions for use or consult electronic instructions for use:** Indicates the need for the user to consult the instructions for use. This symbol could be accompanied by the electronic IFU website address.
	**Sterilized using radiation:** Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
	**Batch code:** Indicates the manufacturer's batch code. This symbol is accompanied by the manufacturer's batch code adjacent to the symbol.
	**Assortment:** Identifies the package includes an assortment of types or sizes.
	**NiTi:** Identifies a material or substance contained in a product or the material from which the product is made. "XXX" is replaced by material letter code (e.g., "SST" for Stainless Steel) or a word (e.g., "Latex"). NiTi: Nitinol / Nickel titanium
	**M-Wire product:** Indicates a product contains nickel titanium memory wire.
	**Do not use if package is damaged:** Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.
	**Packaging unit:** Indicates the number of pieces in the package. "X" is replaced by the number of pieces in the package.
	**Do not re-use:** Indicates a medical device that is intended for one single use only or for use on a single patient during a single procedure.
	**RECIPROC:** Indicates reciprocating movement.
	**CE marking:** CE Marking of Conformity according to EU MDD/MDR requirements. Note: When a notified body is involved, the CE marking is accompanied by the identification number (four-digit number) of the notified body.
	**Medical device:** Indicates the item is a medical device.
	**Caution:** Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	**Keep away from sunlight:** Indicates a medical device that needs protection from light sources. This symbol can also mean "Keep away from heat".
	**Single sterile barrier system:** Indicates a single sterile barrier system.
	**Date of manufacture:** Indicates the date when the medical device was manufactured. This symbol is accompanied by a date to indicate the date of manufacture. The date is expressed in YYYY-MM-DD (or YYYY-MM) format.
	**Country of manufacture:** Indicates the country of manufacture of the products. "CC" is replaced by the two or three letter country code as defined in ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Manufacturer
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Phone +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com

www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Instructions d'utilisation

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

FR

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUMENTS ENDODONTIQUES STÉRILES À USAGE UNIQUE

RÉF. V040217, V041217

0. INDICATIONS D'UTILISATION

- Instructions d'utilisation :
  Les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue :
  instrument motorisé conçu pour la préparation du canal radiculaire (couloir d'irrigation).
- Utilisateur visé :
  Les instruments endodontiques doivent être utilisés uniquement en milieu clinique ou hospitalier, en suivant les bonnes pratiques dentaires, par des professionnels dentaires qualifiés tels que dentistes généralistes ainsi que spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.
- Les instruments doivent être utilisés en association avec un moteur endodontique (manuellement pour les courbures importantes).

1. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

2. CONTENU, COMPOSITION ET DISPOSITIFS COMPATIBLES

Les instruments R-PILOT™ sont constitués de trois éléments principaux : la partie travaillante en alliage nickel-titane (M-Wire®), une butée en silicone de couleur et un manche en laiton chromé avec anneau en plastique ABS.

- Utiliser dans un mouvement alternatif avec un système d'entraînement désigné ayant les réglages RECIPROC® approuvés.
- Des lubrifiants tels que NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ doivent être utilisés.
- Pour déterminer la longueur appropriée, il convient d'utiliser en parallèle les radiographies, un localisateur d'apex et un outil pour régler la butée en silicone à la bonne longueur de travail.

3. AVERTISSEMENTS

- Suivre scrupuleusement ces instructions d'utilisation pour réduire les risques pour les instruments, le patient et/ou l'utilisateur :
  - Rupture de l'instrument.
  - Contamination croisée.
  - Production de chaleur due à une irrigation et une lubrification insuffisantes.
  - Ingestion de la partie travaillante de l'instrument.

- Réactions toxiques ou allergiques provoquées par des résidus de traitement.

- À l'instar des instruments endodontiques motorisés, les instruments R-PILOT™ ne doivent pas être utilisés dans un canal radiculaire avec une courbure apicale abrupte en raison du risque accru de séparation. Dans ce cas, des limes manuelles pré-courbées doivent être utilisées dans la région apicale.

4. PRÉCAUTIONS

- L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l'enfant.
- Utiliser une digue dentaire lors de la procédure endodontique.
- Par mesure de sécurité, porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Inspectez l'emballage avant utilisation et ne pas utiliser les instruments si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser les instruments au-delà de leur date d'expiration.
- Contrôlez l'instrument avant chaque utilisation afin de vérifier qu'il n'y a pas de défaut tel qu'une déformation (tordu, déroulé), une rupture, de la corrosion, des bords tranchants endommagés, une perte du marquage ou du code couleur. Le cas échéant, les instruments ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Avant d'utiliser un instrument, assurez-vous qu'il est bien inséré dans la tête du contre-angle.
- Vérifiez l'instrument et nettoyez fréquemment la partie travaillante pendant l'instrumentation à la recherche d'éventuels signes de déformation, d'étirement ou d'usure, par exemple des spires ébréchées ou des zones émoussées. Le cas échéant, les instruments ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Ces instruments ne doivent pas être immergés dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl). Seule la partie travaillante de l'instrument en NiTi en contact avec le patient doit être plongée dans une solution de NaOCl dont la concentration ne doit PAS excéder 5 %.
- Progressez avec précaution dans la zone apicale et dans les canaux présentant une division et/ou des courbures marquées ou multiples.
- Irriguez abondamment et fréquemment le canal tout au long de la procédure et après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
- Utilisez toujours une pression apicale minimale. Ne jamais forcer le passage des limes dans le canal.
- Lorsque l'instrument ne progresse pas facilement, nettoyez et inspectez les spires, puis irriguez, recommencez avec une lime manuelle et irriguez à nouveau.
- En cas de mise en forme de canaux à courbure sévère, il est plus sûr d'utiliser une nouvelle lime pour chaque canal à mettre en forme afin de réduire le risque de rupture. Respecter les bonnes pratiques suivantes :
  - Utiliser une nouvelle lime et l'éliminer après le traitement du canal (utilisation unique par canal).
  - Préférez des limes manuelles aux limes rotatives.
  - Privilégiez des limes de petite taille, flexibles et/ou en NiTi (cela permet de prévenir le transport canalaire).
  - Pour détecter les éventuels défauts répertoriés dans le paragraphe précédent, contrôler visuellement la partie travaillante de la lime durant son utilisation (c.-à-d. après chaque passage).
  - Éviter les mouvements de rotation continue classique et privilégier les petits mouvements angulaires (mouvement de limage, mouvement d'oscillation de remontoir de montre ou technique des forces équilibrées) afin de limiter la fatigue des instruments et d'améliorer leur durée de vie attendue.

5. EFFETS INDÉSIRABLES / EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

6. CONDITIONS DE CONSERVATION

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

7. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

L'application de R-PILOT™ est recommandée dans les cas suivants :

- **Initialement** pour assouplir le trajet du canal naturel existant avant l'utilisation d'instruments de mise en forme.
- **Pendant la préparation du canal radiculaire avec** RECIPROC® lorsque la progression avec RECIPROC® devient difficile (p. ex : RECIPROC® R25 ou RECIPROC® blue R25).

1) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
2) Créer un accès direct aux orifices canalaires en veillant tout particulièrement à élargir, aplanir et apprêter les parois axiales internes.
3) Irriguer abondamment et fréquemment après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
4) Explorer le canal radiculaire à l'aide de limes manuelles telles que C-PILOT®, au moins une ISO 008, déterminer la longueur de travail à l'aide d'un localisateur d'apex électronique en combinaison avec les radiographies, irriguer et confirmer la perméabilité.
5) Avec une solution d'irrigation dans le canal, introduire l'instrument R-PILOT™ dans le canal. Appuyer sur le bouton ON/OFF ou la pédale du moteur lorsque l'instrument est dans l'orifice du canal radiculaire.
6) Déplacer l'instrument en effectuant un lent mouvement de va-et-vient jusqu'à atteindre la longueur de travail. Un mouvement de va-et-vient = un picotage. Nettoyer l'instrument après chaque mouvement de « picotage ». L'amplitude des mouvements de va-et-vient ne doit pas dépasser 3 mm. Une très légère pression doit être exercée. Il est également possible d'effectuer un mouvement de pinceau latéral. L'instrument avance facilement dans le canal.
7) Irriguer le couloir d'irrigation élargi.
8) Reconfirmer la longueur de travail avant la mise en forme avec le système de limes VDW approprié.

8. HYGIÈNE, DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

- Les instruments R-PILOT™ sont des dispositifs à usage unique et ne peuvent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut accroître le risque de contamination croisée ou de rupture.
- La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
- La désinfection, le nettoyage et la stérilisation ne sont pas applicables.
- Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs tranchants et contaminés.

9. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.
- Pour obtenir une copie papier des instructions d'utilisation dans votre langue, veuillez consulter la section « Demander des instructions d'utilisation » sur le site internet www.vdw-dental.com/ifu.

FR

10. LISTE DES SYMBOLES APPLICABLES

Picto-grammes	Description
REF	**Référence catalogue :** indique la référence sur le catalogue du fabricant (SKU). Ce symbole est accompagné de la référence catalogue du fabricant à côté du symbole.
	Date limite d'utilisation : indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. Ce symbole est accompagné d'une date qui indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé après la fin de l'année, du mois et du jour indiqués. La date est exprimée au format AAAA-MM-JJ (ou AAAA-MM).
	Fabricant : indique le fabricant légal du dispositif médical [pour un Dispositif Médical]. Indique le producteur du nécessaire [pour un Nécessaire].
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques : indique le besoin pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation. Ce symbole peut être accompagné de l'adresse du site internet des instructions d'utilisation électroniques.
STERILE R	**Stérilisation par rayonnement :** indique un dispositif médical qui a été stérilisé par rayonnement.
LOT	**Code de lot :** indique le code de lot du fabricant. Ce symbole est accompagné du code de lot du fabricant à côté du symbole.
	Assortiment : indique que le paquet contient un assortiment de types ou de tailles.
NiTi	**NiTi :** identifie un matériau ou une substance contenu dans un produit ou le matériau à partir duquel le produit est fabriqué. « XXX » est remplacé par un code à lettres du matériau (p. ex. « Inox » pour acier inoxydable) ou un mot (p. ex., « Latex »). NiTi : Nitinol / Nickel titane
m-wire nickel titanium	**Produit M-Wire :** indique qu'un produit contient un fil à mémoire de forme en nickel-titane.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé : indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour des informations supplémentaires.
X	**Unité de conditionnement** : indique le nombre de pièces dans l'emballage. « X » est remplacé par le nombre de pièces dans l'emballage.
	Ne pas réutiliser : indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure.
	RECIPROC : indique un mouvement alternatif.
CE 0123	**Marquage CE :** marquage de conformité CE conformément aux exigences EU MDD/MDR. Remarque : lorsqu'un organisme notifié est impliqué, le marquage CE est accompagné d'un numéro d'identification (numéro à quatre chiffres) de l'organisme notifié.
MD	**Dispositif médical :** indique que l'article est un dispositif médical.
	Attention : indique qu'une précaution est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande près de l'emplacement du symbole, ou que la situation actuelle nécessite l'attention ou une action de l'opérateur pour éviter des conséquences indésirables.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil : indique qu'un dispositif médical doit être protégé des sources de lumière. Ce symbole peut également indiquer « Conserver à l'abri de la chaleur ».
	Système à simple barrière stérile : indique un système à simple barrière stérile.
	Date de fabrication : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Ce symbole est accompagné d'une date pour indiquer la date de fabrication. La date est exprimée au format AAAA-MM-JJ (ou AAAA-MM).
CC	**Pays de fabrication :** indique le pays de fabrication des produits. « CC » est remplacée par le code de pays à deux ou trois lettres comme défini dans la norme ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Fabricant
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Téléphone +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Istruzioni per l'uso

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI ENDODONTICI STERILI MONOUSO

RIF. V040217, V041217

0. INDICAZIONI PER L'USO

- Indicazioni per l'uso:
  I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Uso previsto:
  Strumento motorizzato destinato alla preparazione del canale radicolare (percorso di scorrimento).
- Utente previsto:
  Gli strumenti endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti dentali.
- Gli strumenti devono essere usati in combinazione con un motore endodontico (manualmente in curvature accentuate).

1. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

2. CONTENUTO, COMPOSIZIONE E DISPOSITIVI COMPATIBILI

Gli strumenti R-PILOT™ sono costituiti da tre componenti principali: la parte in movimento in lega di nickel-titanio (M-Wire®), un tappo di silicone colorato e uno stelo di ottone rivestito con un anello in plastica ABS.

- Utilizzare con un movimento alternato con un sistema di azionamento designato dotato delle impostazioni RECIPROC® approvate.
- Si devono usare lubrificanti del tipo NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- L'uso di radiografie in combinazione con un localizzatore d'apice e uno strumento per regolare lo stopper di silicone alla corretta lunghezza di lavoro è il metodo appropriato per determinare la lunghezza di lavoro.

3. AVVERTENZE

- Attenersi rigorosamente alle presenti istruzioni per l'uso per ridurre al minimo i rischi per i dispositivi, il paziente e/o l'utente di seguito specificati:
  - Rottura dello strumento.
  - Contaminazione incrociata.
  - Generazione di calore per insufficiente lubrificazione e irrigazione.
  - Ingestione della parte in movimento dello strumento.

- Reazioni tossiche o allergiche causate dai residui del trattamento.

- Analogamente a tutti gli strumenti automatici per il canale radicolare, gli strumenti R-PILOT™ non devono essere usati in un canale radicolare con curvatura apicale improvvisa a causa del maggior rischio di rottura. In questo caso si devono usare lime manuali precurvate per la regione apicale.

4. PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.
- Utilizzare un telaio dentale in gomma durante la procedura endodontica.
- Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- Ispezionare la confezione prima dell'uso e non usare gli strumenti se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- Prima di ogni utilizzo controllare lo strumento per verificare che non presenti eventuali difetti, come ad esempio deformazioni (piegature, svergolamento), rottura, corrosione, bordi di taglio rovinati, perdita del codice colorato o della marcatura. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- Prima di utilizzare qualsiasi strumento assicurarsi che questo sia ben fissato alla testina del contrangolo.
- Controllare frequentemente lo strumento e pulire la parte in movimento durante l'utilizzo, cercando eventuali segni di distorsione, allungamento o usura, come ad esempio scanalature irregolari o zone opache. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- Gli strumenti non devono essere immersi in soluzioni di ipoclorito di sodio (NaOCl). Solo la parte in movimento dello strumento NiTi a contatto con il paziente deve essere immersa in una soluzione di NaOCl con una concentrazione non superiore al 5%.
- Fare attenzione nelle aree apicali e nei canali che si dividono e/o presentano curvature accentuate o ricurvature.
- Durante la procedura, e dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
- Esercitare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai la lima nel canale.
- Se lo strumento non avanza con facilità, pulire e ispezionare le scanalature di taglio, quindi irrorare, ricominciare con una lima manuale e irrorare di nuovo.
- Per la sagomatura di canali estremamente curvi, è consigliabile utilizzare la lima per sagomare un solo canale onde ridurre il rischio di rottura. Prestare attenzione alle buone pratiche di seguito riportate:
  - Usare una nuova lima ed eliminarla in seguito al trattamento del canale in questione (monouso per singolo canale).
  - Utilizzare lime manuali anziché rotative.
  - Usare lime di piccole dimensioni, flessibili e/o in NiTi (ciò impedirà il trasporto canalare).
  - Ispezionare visivamente la parte in movimento per accertarsi che non presenti i difetti sopra elencati durante l'uso (ossia dopo ogni passaggio).
  - Evitare il movimento rotatorio continuo normalmente eseguito per allargare il canale ed effettuare, invece, piccoli movimenti angolari (movimento di limatura, prestando attenzione al movimento oscillatorio, oppure tecnica di bilanciamento delle forze) al fine di limitare la fatica flessionale esercitata sugli strumenti con il movimento rotatorio e quindi prolungarne la durata prevista.

5. REAZIONI AVVERSE / EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

6. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

7. ISTRUZIONI PASSO PASSO

L'applicazione di R-PILOT™ è raccomandata nei seguenti casi:

- **Inizialmente** per rendere lineare il percorso canalare naturale esistente prima dell'uso degli strumenti di sagomatura.
- **Durante la preparazione del canale radicolare con** RECIPROC® quando diventa difficile avanzare con RECIPROC® (ad es. RECIPROC® R25 o RECIPROC® blue R25).

1) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
2) Creare un accesso rettilineo all'orifizio/i canalare/i con particolare attenzione a svasatura, lisciatura e finitura delle pareti assiali interne.
3) Dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
4) Esplorare il canale radicolare con lime manuali del tipo C-PILOT® almeno di dimensioni ISO 008, determinare la lunghezza di lavoro utilizzando un localizzatore apicale elettronico in combinazione con le radiografie, irrigare e confermare la pervietà.
5) Mantenendo l'irrigante nel canale, introdurre lo strumento R-PILOT™ nel canale. Premere il pulsante ON/OFF o il pedale di azionamento del motore quando lo strumento è sull'orifizio del canale radicolare.
6) Con lo strumento eseguire un lento movimento di picking dentro e fuori, fino a raggiungere la totale lunghezza di lavoro. Un movimento dentro e fuori corrisponde a un movimento di picking. Pulire lo strumento dopo ogni movimento di picking. L'ampiezza dei movimenti dentro e fuori non deve superare i 3 mm. Inoltre, si raccomanda di applicare una pressione molto leggera. È inoltre possibile eseguire un movimento di brushing lateralmente. Lo strumento avanzerà facilmente nel canale.
7) Irrigare il percorso di scorrimento allargato.
8) Riconfermare la lunghezza di lavoro, prima di procedere alla sagomatura con il sistema di lime VDW a vostra scelta.

8. IGIENE, DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

- Gli strumenti R-PILOT™ sono dispositivi monouso e non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo può aumentare il rischio di contaminazione incrociata o di rottura.
- La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Non disinfettare, pulire e sterilizzare.
- I prodotti devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro dei dispositivi di taglio e contaminati.

9. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Qualsiasi grave incidente correlato al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le disposizioni locali.
- Per ottenere una copia cartacea delle Istruzioni per l'Uso nella lingua desiderata, consultare la sezione "Richiesta delle Istruzioni per l'Uso" sul sito web www.vdw-dental.com/ifu.

10. ELENCO DEI SIMBOLI APPLICABILI

Simboli	Descrizione
REF	**Numero di catalogo:** Indica il numero di catalogo del produttore (SKU). Questo simbolo è accompagnato dal numero di catalogo del produttore, riportato accanto al simbolo.
	Data di scadenza: Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. Questo simbolo è accompagnato da una data che indica che il dispositivo medico non deve essere utilizzato dopo la fine dell'anno, del mese o del giorno specificati. La data è riportata nel formato AAAA-MM-GG (o AAAA-MM).
	Produttore: Indica il produttore legale del dispositivo medico [nel caso di un dispositivo medico]. Indica il produttore del gruppo di procedure [nel caso di un gruppo di procedure].
	Consultare le Istruzioni per l'Uso o consultare le Istruzioni per l'Uso elettroniche: Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso. Questo simbolo potrebbe essere accompagnato dall'indirizzo del sito web a cui accedere per consultare le Istruzioni per l'Uso in formato elettronico.
STERILE R	**Sterilizzato con radiazioni:** Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione.
LOT	**Codice lotto:** Indica il codice del lotto del produttore. Questo simbolo è accompagnato dal codice lotto del produttore, riportato accanto al simbolo.
	Assortimento: Indica che la confezione contiene un assortimento di tipi o formati.
NiTi	**NiTi:** Identifica un materiale o una sostanza contenuta in un prodotto o il materiale di cui il prodotto è composto. "XXX" è sostituito dal codice in lettere corrispondente al materiale (ad esempio, "SST" per acciaio inossidabile) o da una parola (ad esempio, "Lattice"). NiTi: Nitinol / Nichel-titanio
m-wire nickel titanium	**Prodotto M-Wire:** Indica che un prodotto contiene la lega nichel-titanio M-Wire.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata: Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le Istruzioni per l'Uso per ulteriori informazioni.
X	**Unità di confezionamento:** Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione. “X” è sostituita dal numero di pezzi contenuti nella confezione.
	Non riutilizzare: Indica un dispositivo medico destinato a un uso singolo o a un singolo paziente durante un'unica procedura.
	ALTERNATO: Indica un movimento alternato.
CE 0123	**Marchio CE:** Marchio di conformità CE secondo i requisiti EU MDD/MDR. Nota: quando è coinvolto un organismo notificato, la marcatura CE è accompagnata dal numero di identificazione (numero a quattro cifre) dello stesso organismo notificato.
MD	**Dispositivo medico:** Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Attenzione: Indica che è necessario prestare attenzione quando si aziona il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è collocato il simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	Tenere lontano dalla luce del sole: Indica che il dispositivo medico deve essere protetto da fonti luminose. Questo simbolo può anche significare "Tenere lontano dal calore".
	Sistema a barriera sterile singola: Indica un sistema a barriera sterile singola.
	Data data di fabbricazione: Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. Questo simbolo è accompagnato da una data che indica la data di fabbricazione. La data è riportata nel formato AAAA-MM-GG (o AAAA-MM).
CC	**Paese di produzione:** Indica il Paese di produzione dei prodotti. "CC" è sostituito dal codice del paese a due o tre lettere, come definito nella norma ISO 3166-1.

IT

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Produttore
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefono +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Gebrauchsanweisung

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

STERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG

REF. V040217, V041217

0. INDIKATIONEN

- Hinweis zur Verwendung:
  Die Produkte sind zur Behandlung von endodontischen Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck:
  Maschinelles Instrument zur Wurzelkanalaufbereitung (Gleitpfad).
- Vorgesehener Anwender:
  Endodontische Instrumente dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken gemäß guter zahnärztlicher Praxis von entsprechend qualifiziertem Personal wie Allgemeinzahnärzten oder Endodontologen sowie von deren Assistenten verwendet werden.
- Die Instrumente sind zur Verwendung mit einem endodontischen Motor vorgesehen (bei starken Krümmungen auch manuell).

1. KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

2. INHALT, AUFBAU UND KOMPATIBLE GERÄTE

R-PILOT™-Instrumente bestehen aus drei Hauptbestandteilen: dem Arbeitsteil aus einer Nickel-Titan-Legierung (M-Wire®), einem farbcodierten Silikonstopper sowie einem vermessingten Schaft mit einem Ring aus ABS-Kunststoff.

- In einer reziproken Bewegung, mit einem ausgewiesenen Antriebssystem und den zugelassenen RECIPROC® Einstellungen verwenden.
- Gleitmittel wie z. B. NaClO, EDTA, ProLube®, Glyde™ sollten verwendet werden.
- Bei der adäquaten Methode zur Festlegung der Arbeitslänge werden Röntgenbilder in Verbindung mit einem Wurzelkanallängenmessgerät verwendet sowie ein Werkzeug zum Einstellen des Silikonstoppers auf die korrekte Länge.

3. WARNHINWEISE

- Befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung genau, um die folgenden Risiken für die Produkte, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:
  - Bruch des Instruments.
  - Kreuzkontamination.
  - Hitzeentwicklung aufgrund ungenügender Schmierung und Spülung.
  - Verschlucken des Arbeitsteils des Instruments.

- Toxische oder allergische Reaktionen durch Aufbereitungsrückstände.

- Wie alle maschinellen Wurzelkanalinstrumente sollten R-PILOT™-Instrumente aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht in Kanälen mit abrupten apikalen Krümmungen verwendet werden. Hier sollte im Apikalbereich mit vorgebogenen Handfeilen gearbeitet werden.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske) tragen.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr.
- Prüfen Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Defekten wie z. B. Verformungen (verbogen, aufgedreht), Brüche, Korrosion, schadhafte Schneidekanten, fehlende Farbcodierungen oder Markierungen. Mangelhafte Instrumente können den Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllen und sollten verworfen werden.

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

5. SCHWERWIEGENDE / UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

6. LAGERBEDINGUNGEN

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

7. ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Die Verwendung von der R-PILOT™ wird in den folgenden Fällen empfohlen:

- **Zu Beginn,** um den vorliegenden natürlichen Wurzelkanal vor dem Einsatz von Aufbereitungsinstrumenten zu glätten.
- **Während der Wurzelkanalaufbereitung mit** RECIPROC®,wenn sich das Vordringen mit RECIPROC® schwierig gestaltet (z. Bsp. RECIPROC® R25 oder RECIPROC® blue R25).

1) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
2) Schaffen Sie einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang (zu den Kanaleingängen), mit besonderem Augenmerk auf Erweiterung, Glättung und Feinbearbeitung der axialen Innenwände.
3) Spülen Sie nach jeder Verwendung eines Instruments reichlich und häufig (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
4) Sondieren Sie den Wurzelkanal mit Handfeilen wie C-PILOT®, die mindestens die ISO-Größe 008 haben, und bestimmen Sie die Arbeitslänge mithilfe eines elektronischen Apex-Lokalisators in Verbindung mit Röntgenaufnahmen, spülen und bestätigen Sie die Gängigkeit.
5) Führen Sie das R-PILOT™-Instrument in den mit Spüllösung behandelten Kanal ein. Betätigen Sie den EIN/AUS-Schalter oder das Fußpedal des Motors, wenn sich das Instrument am Kanaleingang befindet.
6) Bewegen Sie das Instrument mit langsamen tupfenden Ein-/Auswärts-Bewegungen, bis die volle Arbeitslänge erreicht ist. Eine Einwärts-/Auswärts-Bewegung = eine tupfende Bewegung. Reinigen Sie das Instrument nach jeder tupfenden Bewegung. Die Amplitude der Ein-/Auswärts-Bewegungen sollte 3 mm nicht überschreiten. Es sollte nur ein sehr leichter Druck ausgeübt werden. Es besteht auch die Möglichkeit, seitliche bürstende Bewegungen auszuführen. Das Instrument dringt problemlos in den Kanal vor.
7) Spülen Sie den erweiterten Gleitpfad.
8) Bestätigen Sie nochmals die Arbeitslänge, bevor Sie mit der Aufbereitung mithilfe eines VDW Feilensystems Ihrer Wahl beginnen.

8. HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

- R-PILOT™-Instrumente sind Einweg-Produkte und können nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die Gefahr einer Kreuzkontamination oder von Brüchen erhöhen.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder durchnässt ist.
- Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sind nicht anwendbar.
- Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Materialien zu entsorgen.

9. WEITERE INFORMATIONEN

- Jeder ernste Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.
- Eine kostenlose gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung in der benötigten Sprache erhalten Sie unter dem Punkt „Request an IFU“ auf unserer Website www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTE DER ANZUWENDENDEN SYMBOLE

Symbole	Beschreibung
	**Katalognummer:** Gibt die Katalognummer (SKU) des Herstellers an. Dieses Symbol wird durch die Katalognummer des Herstellers neben dem Symbol ergänzt.
	**Verwendbar bis:** Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Das Datum neben dem Symbol weist darauf hin, dass das Medizinprodukt nach Ablauf des angegebenen Jahres, Monats oder Tages nicht mehr verwendet werden darf. Das Datum wird im Format JJJJ-MM-TT (oder JJJJ-MM) angegeben.
	**Hersteller:** Gibt den legalen Hersteller des Medizinprodukts an [für ein Medizinprodukt]. Gibt den Hersteller des Behandlungssets an [für ein Behandlungsset].
	**Siehe Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung:** Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss. Neben diesem Symbol wird mitunter die Adresse der elektronischen IFU-Website angegeben.
	**Sterilisiert durch Bestrahlung:** Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mittels Bestrahlung sterilisiert wurde.
	**Chargenbezeichnung:** Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an. Neben dem Symbol wird die Chargenbezeichnung des Herstellers angegeben.
	**Sortiment:** Zeigt an, dass die Packung eine Auswahl an Typen oder Größen enthält.
	**NiTi:** Bezeichnet ein Material oder einen Stoff, der in einem Produkt enthalten ist, bzw. den Werkstoff, aus dem das Produkt hergestellt wurde. „XXX“ wird durch den Buchstabencode des Werkstoffs (z. B. „SST“ rostfreier Edelstahl) oder ein Wort (z. B. „Latex“) ersetzt. NiTi: Nitinol/Nickel-Titan
	**Produkt mit Formgedächtnisdraht:** Gibt an, dass ein Produkt einen Nickel-Titan-Formgedächtnisdraht enthält.
	**Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen:** Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen sollte, um zusätzliche Informationen zu erhalten.
	**Verpackungseinheit:** Gibt die in der Packung enthaltene Stückzahl an. „X“ wird durch die Stückzahl in der Packung ersetzt.
	**Nicht wiederverwenden:** Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das zur einmaligen Verwendung oder zur Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.
	**Hin- und Herbewegung:** Zeigt eine oszillierende Bewegung an.
	**CE-Kennzeichnung:** CE-Konformitätskennzeichnung gemäß den Anforderungen der EU MDD/MDR. Anmerkung: Wenn eine benannte Stelle beteiligt ist, wird die CE-Kennzeichnung mit der (vierstelligen) Identifikationsnummer der benannten Stelle versehen.
	**Medizinprodukt:** Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	**Vorsicht:** Zeigt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit oder das Eingreifen des Anwenders erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	**Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen:** Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss. Dieses Symbol kann auch „Vor Hitze schützen“ bedeuten.
	**Einfaches Sterilbarrieresystem:** Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem.
	**Herstellungsdatum:** Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Bei dem Datum neben dem Symbol handelt es sich um das Datum der Herstellung. Das Datum wird im Format JJJJ-MM-TT (oder JJJJ-MM) angegeben.
	**Land der Herstellung:** Gibt das Land an, in dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. „CC“ wird durch den gemäß ISO 3166-1 aus zwei oder drei Buchstaben bestehenden Ländercode ersetzt.

DE

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Hersteller
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com

www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Instrucciones de uso

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES DE UN SOLO USO

REF. V040217, V041217

0. INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
  Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista:
  Instrumento motorizado destinado a la preparación del conducto radicular (vía de permeabilidad).
- Usuarios a los que están destinados:
  Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.
- Los instrumentos se utilizarán en combinación con un motor endodóntico (manualmente en curvaturas severas).

1. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

2. CONTENIDO, COMPOSICIÓN Y DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Los instrumentos R-PILOT™ se componen de tres elementos principales: la pieza operante, hecha de una aleación de níquel-titanio (M-Wire®) con un tratamiento térmico, un tope de silicona de color y un vástago de latón chapado con un anillo de plástico ABS.

- Utilice en movimiento recíproco con un sistema de accionamiento diseñado para los ajustes RECIPROC® aprobados.
- Deben utilizarse lubricantes como NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- El uso de radiografías en combinación con un localizador de ápice y una herramienta para ajustar el tope de silicona a la longitud de trabajo correcta es el método adecuado para determinar la longitud de trabajo.

3. ADVERTENCIAS

- Siga estrictamente estas instrucciones de uso con el fin de minimizar los siguientes riesgos para los dispositivos, el paciente y/o el usuario:
  - Rotura del instrumento.
  - Contaminación cruzada.
  - Generación de calor debido a una lubricación e irrigación insuficientes.

- Ingestión de la pieza operante del instrumento.
- Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por los residuos del proceso.

- Al igual que todos los instrumentos para el conducto radicular, R-PILOT™ los instrumentos no deben utilizarse en conductos radiculares que presenten curvaturas apicales severas y abruptas debido al elevado riesgo de separación. En este caso, deben utilizarse limas manuales precurvadas en la región apical.

4. PRECAUCIONES

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- Inspeccione el embalaje antes del uso y, si está dañado no utilice los instrumentos.
- No use los instrumentos si se ha excedido la fecha de caducidad.
- Compruebe el instrumento antes de cada uso por si presenta indicios de defectos como deformaciones (doblado, desenrollado), rotura, corrosión, bordes de corte dañados, pérdida de la identificación por color o marcado. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Antes de usar cualquier instrumento asegúrese de que está bien conectado al cabezal del contra-ángulo.
- Compruebe el instrumento y limpie la pieza operante con frecuencia durante la instrumentación, comprobando si hay signos de distorsión, elongación o desgaste, como irregularidades en las espiras o zonas mate. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Los instrumentos no deben sumergirse completamente en soluciones de hipoclorito de sodio (NaClO). Solo deberá sumergirse en una solución de NaClO con una concentración NO superior al 5 % la pieza de trabajo del instrumento NiTi que está en contacto con el paciente.
- Actúe con precaución en la zona apical y en conductos que se dividan o muestren curvaturas o recurvaturas abruptas.
- Irrigue abundantemente y con frecuencia el conducto durante todo el procedimiento y después de cada instrumento utilizado (según las buenas prácticas odontológicas).
- Utilice siempre la mínima presión apical. No fuerce nunca las limas para introducirlas en el conducto.
- Cuando el instrumento no progresa fácilmente, limpie e inspeccione las espiras cortantes, luego irrigue, recapitule con una lima manual y vuelva a irrigar.
- Para dar forma a conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un conducto con el fin de reducir el riesgo de rotura. Preste atención a las buenas prácticas siguientes:
  - Use una lima nueva y deséchela una vez tratado el conducto (uso en un solo conducto).
  - Use limas manuales en lugar de rotatorias.
  - Use limas de NiTi o pequeñas y flexibles (para evitar el desplazamiento del conducto).
  - Inspeccione visualmente la pieza operante para detectar los defectos enumerados en el párrafo anterior durante el uso (es decir, después de cada movimiento de vaivén).
  - Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.

5. REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Podrían surgir molestias postoperatorias temporales tras recibir un tratamiento de conductos.

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

7. INSTRUCCIONES PASO A PASO

Se recomienda la aplicación de R-PILOT™ en los siguientes casos:

- **Al inicio,** para alisar la vía natural del conducto antes de utilizar los instrumentos de conformación.
- **Durante la preparación del conducto radicular con** RECIPROC® siempre que el avance con RECIPROC® resulte difícil (p. ej. RECIPROC® R25 o RECIPROC® blue R25).

1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
2) Cree un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto, teniendo presente la conicidad, la planicidad y el acabado de las paredes axiales internas.
3) Irrigue abundantemente y con frecuencia después de utilizar cada instrumento (según las prácticas odontológicas adecuadas).
4) Explore el conducto radicular con limas manuales como la C-PILOT®, al menos una ISO 008, determine la longitud de trabajo utilizando un localizador de ápice electrónico en combinación con radiografías, irrigue y confirme la permeabilidad.
5) Con el irrigante en el conducto, introduzca el instrumento R-PILOT™ en el conducto. Pulse el botón ON/OFF o el pedal del motor cuando el instrumento esté en el orificio del conducto radicular.
6) Mueva el instrumento con un movimiento de vaivén lento hacia dentro y hacia fuera hasta que se haya alcanzado toda la longitud de trabajo. Un movimiento de entrada y salida = un vaivén. Limpie el instrumento después de cada movimiento de vaivén. La amplitud de los movimientos hacia dentro y hacia fuera no debe superar los 3 mm. Solo debe aplicarse una presión muy ligera. También es posible cepillar lateralmente. El instrumento avanzará fácilmente por el conducto.
7) Irrigue la vía de permeabilidad ampliada.
8) Vuelva a confirmar la longitud de trabajo antes realizar la conformación con el sistema de limas VDW de su elección.

8. HIGIENE, DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Los instrumentos R-PILOT™ son dispositivos de un solo uso y no pueden reutilizarse. Su reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada o rotura.
- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- No están recomendados los procedimientos de desinfección, limpieza y esterilización.
- Los productos se han de desechar de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

9. INFORMACIÓN ADICIONAL

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.
- Para obtener una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso en el idioma que desee, consulte el apartado “Solicitar unas Instrucciones de uso” en la página web www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTADO DE SÍMBOLOS APLICABLES

Símbolos	Descripción
REF	**Número de catálogo:** Indica el número de catálogo del fabricante (SKU). Este símbolo va acompañado del número de catálogo del fabricante junto al símbolo.
	Fecha de caducidad: Indica la fecha a partir de la cual el producto sanitario no debe utilizarse. Este símbolo va acompañado de una fecha para indicar que el producto sanitario no debe utilizarse una vez finalizado el año, el mes o el día que indique. La fecha se expresa en formato AAAA-MM-DD (o AAAA-MM).
	Fabricante: Indica el fabricante legal del producto sanitario [para un Producto Sanitario]. Indica el productor del kit de tratamiento [para un kit de tratamiento].
	Consultar instrucciones de uso o instrucciones de uso en formato electrónico: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. Este símbolo puede ir acompañado de la dirección electrónica del sitio web de las instrucciones de uso.
STERILE R	**Esterilizado por irradiación:** Indica un producto sanitario que ha sido esterilizado mediante irradiación.
LOT	**Código de lote:** Indica el código de lote del fabricante. Este símbolo va acompañado del código de lote del fabricante junto al símbolo.
	Surtido: Identifica que el embalaje incluye un surtido de tipos y tamaños.
NiTi	**NiTi:** Identifica un material o sustancia que contiene un producto o el material del que está hecho dicho producto. “XXX” se sustituye por un código de letra de material (por ejemplo, “SST” para acero inoxidable) o una palabra (por ejemplo, “Látex”). NiTi: Nitinol / Níquel titanio
m-wire nickel titanium	**Producto M-Wire:** Indica que un producto contiene memoria de níquel y titanio.
	No utilizar si el envase está dañado: Indica que un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.
X	**Unidad de embalaje:** Indica el número de piezas que contiene el embalaje. "X" se sustituye por el número de piezas del embalaje.
	No reutilizar: Producto sanitario destinado a un solo uso o para utilizarse en un solo paciente durante un único procedimiento.
	OSCILANTE: Indica un movimiento oscilante.
CE 0123	**Marcado CE:** Marcado CE de conformidad con los requisitos MDD/MDR de la UE. Nota: Cuando interviene un organismo notificado, el marcado CE va acompañado del número de identificación (número de cuatro dígitos) de dicho organismo.
MD	**Producto sanitario:** Indica que este artículo es un producto sanitario.
	Precaución: Indica que es necesario utilizar el dispositivo con cuidado o actuar con precaución en las inmediaciones de donde está colocado el símbolo, o que la situación actual requiere la atención o la actuación del usuario para evitar consecuencias no deseadas.
	Mantener alejado de la luz solar: Indica que el producto sanitario debe estar protegido de fuentes de luz. Este símbolo también puede significar "Mantener alejado del calor".
	Sistema único de barrera estéril: Indica un sistema único de barrera estéril.
	Fecha de fabricación: Indica la fecha en la que ha sido fabricado el producto sanitario. Este símbolo va acompañado de una fecha para indicar la fecha de fabricación. La fecha se expresa en formato AAAA-MM-DD (o AAAA-MM).
CC	**País de fabricación:** Indica el país de fabricación del producto. “CC” se sustituye por el código de país de dos o tres letras definido en la norma ISO 3166-1.

ES

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Fabricante
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Tel. +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Instruções de Utilização

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

REF. V040217, V041217

0. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Indicação de Utilização:
  Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida:
  Instrumento a motor destinado à preparação de canais radiculares (glide path).
- Utilizador previsto:
  Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas num ambiente clínico ou hospitalar, seguindo uma boa prática dentária, por profissionais dentários qualificados, como clínicos gerais, bem como por especialistas de Endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

1. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

2. CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

R-PILOT™ os instrumentos são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio (M-Wire®), um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel de plástico ABS.

- Usar em movimento recíproco com um sistema de acionamento designado com as configurações RECIPROC® aprovadas.
- Devem ser utilizados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- A utilização de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o batente de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

3. AVISOS

- Siga rigorosamente estas Instruções de Utilização para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o utilizador:
  - Quebra do instrumento.
  - Contaminação cruzada.
  - Geração de calor devido a lubrificação e irrigação insuficientes.
  - Ingestão da parte funcional do instrumento.

- Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos de processamento.

- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos R-PILOT™ não devem ser usados num canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

4. PRECAUÇÕES

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

5. REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS

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

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

7. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

A aplicação de R-PILOT™ é recomendada para os seguintes casos:

- **Inicialmente** para suavizar o caminho do canal natural existente antes de usar os instrumentos de moldagem.
- **Durante a preparação do canal radicular com** RECIPROC® sempre que o avanço com o RECIPROC® se tornar difícil (por exemplo, RECIPROC® R25 ou RECIPROC® blue R25).

1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
2) Crie um acesso retilíneo ao(s) orifício(s) do canal, dando ênfase ao alargamento, alisamento e acabamento das paredes axiais internas.
3) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento utilizado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
4) Examinar o canal radicular com limas manuais tipo C-PILOT®, pelo menos uma ISO 008, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices eletrónico juntamente com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
5) Com irrigante no canal, introduzir o instrumento R-PILOT™ no canal. Premir o botão ON / OFF ou o pedal do motor quando o instrumento estiver no orifício do canal radicular.
6) Mover o instrumento num movimento lento de «pecking» para dentro e para fora até atingir o comprimento de trabalho total. Um movimento para dentro e para fora = um «peck». Limpar o instrumento após cada movimento de «pecking». A amplitude dos movimentos de entrada e saída não deve exceder os 3 mm. Deve aplicar-se apenas uma pressão muito leve. Também é possível escovar lateralmente. O instrumento avançará facilmente no canal.
7) Irrigar o Glide Path expandido.
8) Confirmar novamente o comprimento de trabalho antes de moldar com o sistema de lima VDW à sua escolha.

8. HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Os instrumentos R-PILOT™ são dispositivos de utilização única e não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- A desinfeção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

9. INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- Para obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Utilização, consultar a secção «Solicitar II» no site www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTA DE SÍMBOLOS APLICÁVEIS

Símbolos	Descrição
REF	**Número do catálogo:** Indica o número do catálogo do fabricante (SKU). Este símbolo é acompanhado pelo número de catálogo do fabricante adjacente ao símbolo.
	Data limite de utilização: Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. Este símbolo é acompanhado por uma data para indicar que o dispositivo médico não deve ser utilizado após o final do ano, mês ou dia indicados. A data é expressa no formato AAAA-MM-DD (ou AAAA-MM).
	Fabricante: Indica o fabricante legal do dispositivo médico [para um Dispositivo Médico]. Indica o produtor do pacote de procedimentos [para um Pacote de Procedimentos].
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas: Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Este símbolo pode ser acompanhado pelo endereço eletrónico do site da II.
STERILE R	**Esterilizado com radiação:** Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação.
LOT	**Código do lote:** Indica o código do lote do fabricante. Este símbolo é acompanhado pelo número de lote do fabricante adjacente ao símbolo.
	Variedade: Identifica que a embalagem inclui uma variedade de tipos ou tamanhos.
NiTi	**NiTi:** Identifica um material ou substância contida num produto ou o material do qual o produto é feito. «XXX» é substituído pelo código alfabético do material (por exemplo, «SST» para aço inoxidável) ou uma palavra (por exemplo, «Latex»). NiTi: Nitinol / Níquel Titânio
m-wire nickel titanium	**Produto M-wire:** Indica que o produto contém fio de níquel-titânio com memória de forma.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada: Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais.
X	**Embalagem:** Indica o número de peças na embalagem. «X» é substituído pelo número de peças contido na embalagem.
	Não reutilizar: Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou para ser utilizado num único paciente durante um único procedimento.
	RECIPROC: Indica movimento reciprocante.
CE 0123	**Marcação CE:** Marcação CE de conformidade de acordo com os requisitos MDD/MDR da UE. Nota: Quando está envolvido um organismo notificado, a marcação CE é acompanhada pelo número de identificação (número de quatro dígitos) do organismo notificado.
MD	**Dispositivo Médico:** Indica que o artigo é um dispositivo médico.
	Atenção: Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controlo perto de onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual requer uma consciencialização ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Manter afastado da luz solar direta: Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz. Este símbolo também pode significar «Manter afastado do calor».
	Sistema de barreira estéril único: Indica um sistema de barreira estéril único.
	Data de fabrico: Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Este símbolo é acompanhado por uma data a indicar a data de fabrico. A data é expressa no formato AAAA-MM-DD (ou AAAA-MM).
CC	**País de fabrico:** Indica o país de fabrico dos produtos. «CC» é substituído pelo código de país de duas ou três letras, conforme definido na ISO 3166-1.

PT

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Fabricante
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefone +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Gebruiksinstructies

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

GEBRUIKSINSTRUCTIES

STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

REF. V040217, V041217

0. GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:
  De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogde doel:
  Motoraangedreven instrument bedoeld voor wortelkanaalpreparatie (glijpad).
- Beoogde gebruiker:
  Endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals tandartsen, evenals endo-specialisten (endodontisten) en tandartsassistenten.
- Instrumenten moeten worden gebruikt in combinatie met een endodontische motor (handmatig bij ernstige krommingen).

1. CONTRA-INDICATIES

Geen.

2. INHOUD, SAMENSTELLING EN COMPATIBELE MIDDELEN EN APPARATEN

R-PILOT™-instrumenten bestaan uit drie hoofdcomponenten: het werkende deel gemaakt van een nikkel-titaanlegering (M-Wire®), een gekleurde siliconenstop en een geplateerde messing schacht met een kunststof ring (ABS).

- Gebruiken in een reciprocerende beweging met een aangewezen aandrijfsysteem dat beschikt over goedgekeurde RECIPROC®-instellingen.
- Er moeten glijmiddelen zoals NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ worden gebruikt.
- Het gebruik van röntgenfoto's in combinatie met een apexlocator en een hulpmiddel om de siliconе stopper op de juiste werklengte af te stellen, is de geschikte methode voor het bepalen van de werklengte.

3. WAARSCHUWINGEN

- Volg deze gebruiksinstructies strikt op om de volgende risico’s voor het apparaat, de patiënt en/of de gebruiker te minimaliseren:
  - Breuk van instrument.
  - Kruisbesmetting.
  - Warmteontwikkeling door onvoldoende smering en spoeling.

NL

- Inslikken van het werkende deel van het instrument.
- Giftige of allergische reacties veroorzaakt door verwerkingsresten.

- Net als alle machinaal aangedreven wortelkanaalinstrumenten, mogen R-PILOT™-instrumenten niet worden gebruikt in een wortelkanaal met een abrupte apicale kromming vanwege het verhoogde risico op een breuk. In dit geval moeten voorgebogen handvijlen worden gebruikt in het apicaal gebied.

4. VOORZORGSMAATREGELEN

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.
- Gebruik een rubberdamsysteem tijdens de endodontische behandeling.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- Inspecteer de verpakking voor gebruik en gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de instrumenten niet na de uiterste datum.
- Controleer het instrument voor elk gebruik op tekenen van defecten zoals vervormingen (verbogen, afgewikkeld), breuk, corrosie, beschadigde snijkanten, verdwenen kleurcodering of -markering. Met deze indicaties kunnen de apparaten niet voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, instrumenten moeten worden weggegooid.
- Voordat u een instrument gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het goed is aangesloten op de contra-hoek kop.
- Controleer het instrument en reinig het werkzame deel regelmatig tijdens gebruik. Let hierbij op tekenen van vervorming, rek of slijtage, zoals ongelijkmatige windingen en doffe plekken. Indien de apparaten op basis van deze indicaties niet kunnen voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, moeten instrumenten worden weggegooid.
- Instrumenten mogen niet volledig worden ondergedompeld in een natriumhypochlorietoplossing (NaOCl). Alleen het werkende deel van het NiTi-instrument dat in contact met de patiënt komt, mag ondergedompeld worden in een oplossing met NIET meer dan 5% NaOCl.
- Ga bijzonder voorzichtig te werk in het apicaal gebied en in kanalen die zich splitsen, en/of abrupte krommingen of nieuwe krommingen vertonen.
- Spoel het kanaal overvloedig en regelmatig tijdens de behandeling en na elk gebruikt instrument (volgens goede tandheelkundige praktijken).
- Oefen te allen tijde minimale apicale druk uit. De vijlen mogen nooit met kracht in het wortelkanaal worden ingebracht.
- Wanneer het instrument niet gemakkelijk vordert vooruit gaat, reinigt en inspecteert u de snijkanten, spoelt u, herhaalt u met een handmatige vijl en spoelt u opnieuw.
- Bij het vormgeven van extreem gebogen kanalen is het veiliger om de vijl te gebruiken voor het vormgeven van slechts één kanaal, om zo het risico van breuk te verminderen. Neem het volgende in acht:
  - Gebruik een nieuwe vijl en gooi deze weg nadat het kanaal is behandeld (één vijl per kanaal).
  - Gebruik handvijlen in plaats van roterende vijlen.
  - Gebruik kleine, flexibele en/of NiTi-vijlen (dit helpt bij het voorkomen van kanaaltransport).
  - Controleer tijdens het gebruik van het product het werkende deel visueel op alle bij het vorige punt genoemde defecten (d.w.z. na elke in- en uitgaande beweging).
  - Vermijd de standaard ruimende, continu draaiende beweging en maak in plaats daarvan kleine hoekbewegingen (vijlbeweging, roterende oscillerende beweging of 'balanced force'-methode) om de roterende buigvermoeidheid van de instrumenten te beperken en hun verwachte bruikbaarheidsduur te verbeteren.

5. ONGEWENSTE REACTIES / BIJWERKINGEN

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

6. OPSLAGCONDITIES

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

7. STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

De toepassing van R-PILOT™ wordt aanbevolen in de volgende gevallen:

- **In de eerste plaats** voor het soepel maken van het huidige natuurlijke kanaalpad vóór het gebruik van vormgevingsinstrumenten.
- **Tijdens wortelkanaalpreparatie met** RECIPROC® wanneer vooruitgang met RECIPROC® moeilijk wordt (bijv. RECIPROC® R25 of RECIPROC® blue R25).

1) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
2) Creëer een rechte toegang tot de kanaalopening(en) met de nadruk op het verbreden, vlakmaken en afwerken van de interne axiale wanden.
3) Spoel overvloedig en vaak na gebruik van elk instrument (volgens de juiste tandheelkundige methodes).
4) Verken het wortelkanaal met handvijlen zoals C-PILOT®, ten minste een ISO 008, bepaal de werklengte met een elektronische apexlocator in combinatie met röntgenfoto's, spoel het wortelkanaal en controleer de doorgankelijkheid.
5) Breng het R-PILOT™-instrument in het kanaal als er spoelmiddel in het kanaal zit. Druk op de knop ON/OFF of het voetpedaal van de motor wanneer het instrument bij de opening van het wortelkanaal is.
6) Beweeg het instrument in een langzame beweging naar binnen en naar buiten ("pik") totdat de volledige werklengte is bereikt. Eén beweging naar binnen en naar buiten = één "pik". Reinig het instrument na elke "pik". De amplitude van de bewegingen mag niet boven de 3 mm liggen. Er mag maar een heel lichte druk worden toegepast. Het is ook mogelijk om lateraal te borstelen. Het instrument zal eenvoudig het kanaal ingaan.
7) Spoel de verbrede geleidebaan.
8) Controleer de werklengte vóór vormgeving met het VDW-vijlsysteem van uw keuze.

8. HYGIËNE, DESINFECTIE, REINIGING EN STERILISATIE

- R-PILOT™-instrumenten zijn apparaten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan het risico op kruisbesmetting of breuk vergroten.
- Steriliteit kan niet gegarandeerd worden als de verpakking open, beschadigd of vochtig is.
- Desinfectie, reiniging en sterilisatie is niet van toepassing.
- De producten moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde materialen.

9. AANVULLENDE INFORMATIE

- Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de lokale regelgeving.
- Om een gratis gedrukt exemplaar van de gebruiksaanwijzing in de juiste taal te krijgen, zie paragraaf "Een gebruiksaanwijzing aanvragen" op de website www.vdw-dental.com/ifu.

10. LIJST MET TOEPASSELIJKE SYMBOLEN

Symbolen	Omschrijving
REF	**Catalogusnummer:** geeft het catalogusnummer (SKU) van de fabrikant aan. Dit symbool gaat vergezeld van het catalogusnummer van de fabrikant naast het symbool.
	**Houdbaarheidsdatum:** geeft de datum aan waarna het medische apparaat niet meer mag worden gebruikt. Dit symbool gaat vergezeld van een datum om aan te geven dat het medische apparaat niet meer mag worden gebruikt na het einde van het weergegeven jaar, de maand of de dag. De datum wordt uitgedrukt in het formaat JJJJ-MM-DD (of JJJJ-MM).
	**Fabrikant:** geeft de legale fabrikant van het medische apparaat aan [voor een medisch apparaat]. Geeft de producent van het procedurepakket aan [voor een procedurepakket].
	**Raadpleeg de gebruiksinstructies of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing:** geeft aan dat de gebruiker de gebruiksinstructies moet raadplegen. Dit symbool kan vergezeld gaan van het adres van de elektronische IFU-website.
STERILE R	**Gesteriliseerd met behulp van straling:** geeft een medisch apparaat aan dat is gesteriliseerd met behulp van bestraling.
LOT	**Batchcode:** geeft de batchcode van de fabrikant aan. Dit symbool gaat vergezeld van de batchcode van de fabrikant naast het symbool.
	**Assortiment:** geeft aan dat de verpakking een assortiment van verschillende typen en verschillende maten bevat.
	**NiTi:** identificeert een materiaal of stof in een product of het materiaal waarvan het product is gemaakt. "XXX" wordt vervangen door een materiaallettercode (bijv. "SST" voor roestvrij staal) of een woord (bijv. "Latex"). NiTi: Nitinol / Nikkeltitanium
	**M-Wire product:** geeft aan dat het product geheugendraad van nikkel-titanium bevat.
	**Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is:** geeft aan dat een medisch apparaat niet gebruikt mag worden als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor aanvullende informatie.
	**Verpakkingseenheid:** geeft het aantal artikelen in de verpakking aan. "X" wordt vervangen door het aantal stuks in de verpakking.
	**Niet hergebruiken:** geeft een medisch apparaat aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure.
	**RECIPROC:** geeft een reciprocerende beweging aan.
CE 0123	**CE-markering:** CE-markering van conformiteit volgens Europese MDD/MDR-vereisten. Opmerking: Wanneer het een aangemelde instantie betreft, gaat de CE-markering vergezeld van het identificatienummer (viercijferig nummer) van de aangemelde instantie.
MD	**Medisch apparaat:** geeft aan dat het product een medisch apparaat is.
	**Let op:** geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of de bediening in de buurt van de plaats waar het symbool is geplaatst, of dat de huidige situatie de volledige aandacht van de gebruiker vereist of dat deze actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te voorkomen.
	**Uit de buurt van zonlicht houden:** geeft een medisch apparaat aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen. Dit symbool kan ook betekenen "Blijf uit de buurt van hitte".
	**Enkel steriel barrièresysteem:** geeft een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan.
	**Productiedatum:** geeft de datum aan waarop het medische apparaat is vervaardigd. Dit symbool gaat vergezeld van een datum om de productiedatum aan te geven. De datum wordt uitgedrukt in het formaat JJJJ-MM-DD (of JJJJ-MM).
	**Land van productie:** geeft het land van vervaardiging van de producten aan. "CC" wordt vervangen door de twee- of drieletterige landcode zoals gedefinieerd in ISO 3166-1.

NL

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Fabrikant
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefoon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Användarin-
struktioner

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK

REF. V040217, V041217

0. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:
  Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.
- Avsett syfte:
  Motordrivet instrument avsett för förberedning av rotfyllning (glidbana).
- Avsedd användare:
  Endodontiska instrument får endast användas i kliniska miljöer eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental praxis, av kvalificerade tandvårdspecialister såsom både tandläkare och endodontologer samt tandvårdsassistenter.
- Instrumenten ska användas i kombination med en endodontisk mekanisk drivning (manuellt i svåra kurvaturer).

1. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

2. INNEHÅLL, SAMMANSÄTTNING OCH KOMPATIBLA ANORDNINGAR

R-PILOT™-instrumenten består av tre huvudkomponenter: arbetsstycket tillverkat av en nickel-titanlegering (M-Wire®), en färgad silikonpropp och ett pläterat mässingsskaft med en ABS-plastring.

- Använd i en motgående rörelse med ett anvisat drivsystem och godkända RECIPROC® inställningar.
- Smörjning såsom NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ ska användas.
- Användning av röntgenbilder i kombination med en APEX-lokaliserare och ett verktyg för att justera silikonstoppet till den korrekta arbetslängden är den lämpliga metoden för att bestämma arbetslängden.

3. VARNINGAR

- Följ denna bruksanvisning noga för att minimera följande risker för enheterna, patienten och/eller användaren:
  - Brott på instrumenten.
  - Korskontaminering.
  - Uppkomst av värme på grund av otillräcklig smörjning och spolning.
  - Att svälja arbetsdelen av instrumentet.

- Toxiska eller allergiska reaktioner förorsakade av bearbetningsrester.

- Som alla andra mekaniskt drivna rotkanalsinstrument ska R-PILOT™ instrument inte användas i rotkanaler med kraftig och abrupt apikal kurvatur p.g.a. av hög risk för separation. I dessa fall bör böjda handfiler användas i det apikala området.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

5. BIVERKNINGAR/OÖNSKADE EFFEKTER

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

6. LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

Produkterna förvaras i torr, ren miljö, skyddade mot fuktkällor och direkt solljus.

7. STEG FÖR STEG INSTRUKTIONER

Applicering av R-PILOT™ rekommenderas för följande fall:

- **Initialt** för att göra den befintliga naturliga kanalbanan jämn innan användning av formningsinstrument.
- **Under rotfyllningsberedning med** RECIPROC® när det blir svårt att gå fram med RECIPROC® (t.ex. RECIPROC® R25 eller RECIPROC® blue R25).

1) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
2) Skapa rak linje tillgång till kanalen öppning (s) med betoning på fackling, plattas och avslutar de inre axiella väggarna.
3) Skölj rikligt och ofta efter varje använt instrument (enligt god tandvård).
4) Undersök rotkanalen med handfiler som C-PILOT®, åtminstone en ISO 008, och bestäm arbetslängden med hjälp av en elektronisk spetslokalisering i kombination med röntgenbilder. Skölj och bekräfta sedan öppenhet.
5) Med sköljmedlet i kanalen, introducerar du R-PILOT™-instrumentet i kanalen. Tryck på ON/OFF-knappen eller fotpedalen på motorn när instrumentet befinner sig vid rotkanalöppningen.
6) Flytta instrumentet med en långsam in- och uthakning tills hela arbetslängden har uppnåtts. En in-och-ut-rörelse = ett hack. Rengör instrumentet efter varje rörelse. Amplituden för in- och ut-rörelserna bör inte överstiga 3 mm. Endast mycket lätt tryck bör appliceras. Det är också möjligt att borsta i sidled. Instrumentet förs fram obehindrat i kanalen.
7) Skölj den utökade glidbanan.
8) Bekräfta arbetslängden igen innan du formar med det valda VDW -filsystemet.

8. HYGIEN, DESINFEKTION, RENGÖRING OCH STERILISERING

- R-PILOT™ instrument är engångsanordningar och kan inte återanvändas. Återanvändning ökar risken för korskontaminering eller skador.
- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
- Desinfektion, rengöring och sterilisering är inte tillämplig.
- Produkterna ska omhändertas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och kontaminerade ämnen.

9. EXTRA INFORMATION

- Alla allvarliga händelser i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och de enligt de lokala föreskrifterna ansvariga myndigheter.
- För att få en gratis tryckt kopia av IFU med lämpligt språk, se avsnittet ”Beställ en IFU” på www.vdw-dental.com/ifu.

SV

10. LISTA ÖVER FÖREKOMMANDE SYMBOLER

Symboler	Beskrivning
REF	**Katalognummer:** Avser tillverkarens katalognummer (SKU). Denna symbol åtföljs av tillverkarens katalognummer bredvid symbolen.
	**Sista förbrukningsdag:** Avser efter vilket datum den medicintekniska produkten inte ska användas. Denna symbol åtföljs av ett datum som anger att den medicinska produkten inte ska användas efter slutet av året, månaden eller dagen som visas. Datumformat: YYYY-MM-DD (eller YYYY-MM).

Symboler	Beskrivning
	**Tillverkare:** Avser den lagliga tillverkaren av medicintekniska produkter [för en medicinsk apparat]. Avser tillverkaren av procedurpaket [för ett procedurpaket].
	**Se bruksanvisningen eller elektroniska bruksanvisningar:** Indikerar att användaren bär att läsa bruksanvisningen. Denna symbol kan åtföljas av den webbplats där elektronisk dokumentation kan hämtas.
	**Sterilisering med strålning:** Avser en medicinsk apparat som har steriliserats med hjälp av bestrålning.
	**Batchkod:** Avser tillverkarens batchkod. Denna symbol åtföljs av tillverkarens batchkod bredvid symbolen.
	**Sortment:** Identifierar förpackningen och omfattar ett sortiment av typer och storlekar.
	**NiTi:** Identifierar ett material eller ämne som ingår i en produkt eller det material som produkten är tillverkad av. ”XXX” ersätts med materialbokstavskod (t.ex. ”SST” för rostfritt stål) eller ett ord (t.ex. ”Latex”). NiTi: Nitinol / Nickel titanium
	**M-Wire-produkt:** Indikerar att en produkt innehåller minnestråd av nickeltitan.
	**Använd inte om förpackningen är skadad:** Indikerar att en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information.
	**Förpackning:** Anger antalet delar i förpackningen. ”X” ersätts av antalet i förpackningen.
	**Får inte återanvändas:** Avser en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för en enstaka användning eller för användning på en enda patient under en enstaka procedur.
	**RECIPROC:** Avser en samverkande rörelse.
	**CE-märkning:** CE-märkning av överensstämmelse enligt EU MDD/MDR-krav. Obs: När ett anmält organ är inblandat, åtföljs CE-märkningen av det anmälda organets identifikationsnummer (fyrasiffrigt nummer).
	**Medicinsk utrustning:** Anger att produkten är en medicinsk utrustning.
	**Försiktighet:** Indikerar att försiktighet är nödvändig när man använder enheten eller reglaget nära där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörens medvetenhet eller operatörens åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.
	**Undanhålles från solljus:** Indikerar en medicinsk utrustning som behöver skydd från ljuskällor. Denna symbol kan också betyda ”Håll borta från värme”.
	**Enkelt sterilt barriärsystem:** Indikerar ett enda sterilt barriärsystem.
	**Tillverkningsdatum:** Anger datum då den medicinska produkten tillverkades. Denna symbol åtföljs av ett datum för att indikera tillverkningsdatum. Datumformat: YYYY-MM-DD (eller YYYY-MM).
	**Tillverkad i:** Anger tillverkningslandet för produkterna. ”CC” ersätts av landskoden på två eller tre bokstäver enligt definitionen i ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Tillverkare
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com

www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Brugsan-
visning

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE
ENGANGSBRUG – VIDEREFORARBEJDNING FORBUDT
STERIL – STERILISERET VED BESTRÅLING

BRUGSANVISNING

STERILE RODBEHANDLINGSINSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG

REF. V040217, V041217

0. INDIKATIONER

- Indikationer for anvendelse:
  Produkterne er indiceret til rodbehandling.
- Formål:
  Motordrevet instrument beregnet til præparering af rodkanaler (adgangsvej).
- Tilsigtet bruger:
  Endodontiske instrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af tandlæger som f.eks. alment praktiserende læger samt endospecialister (endodontister) og tandlægeassistenter.
- Instrumenterne skal anvendes sammen med en rodbehandlingsmotor (manuelt i kraftige buer).

1. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

2. INDHOLD, SAMMENSÆTNING OG KOMPATIBELT UDSTYR

R-PILOT™-instrumenterne er fremstillet af tre hovedkomponenter: Den virksomme del er fremstillet af en nikkel-titaniumlegering (M-Wire®), en farvet silikoneprop og et forgyldt messingskaft med en ABS-plasticring.

- Brug i en frem- og tilbagegående bevægelse med et dertil beregnet drevsystem, der har de godkendte RECIPROC®-indstillinger.
- Der skal anvendes smøremidler som NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Brugen af røntgenbilleder sammen med en tandrodssøger og et værktøj til justering af silikoneproppen til den korrekte arbejdslængde er den foretrukne metode til bestemmelse af arbejdslængden.

3. ADVARSLER

- Følg nøje denne brugsanvisning for at minimere følgende risici for udstyret, patienten og/eller brugeren:
  - Brud på instrumentet.
  - Krydsinfektion.
  - Varmedannelse pga. utilstrækkelig smøring og skylning.
  - Indtagelse af den arbejdende del af instrumentet.

- Giftvirkninger eller allergiske reaktioner forårsaget af restprodukter efter rengøring og sterilisering.

- Som med alle mekanisk drevne rodkanalinstrumenter bør R-PILOT™-instrumenter ikke anvendes i en rodkanal med meget kraftigt buet rodspids, da dette medfører en øget risiko for separation. I dette tilfælde bør der anvendes forbuede håndfiler i rodspidsområdet.

4. FORSIGTIGHEDSREGLER

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Anvend et kofferdamsystem under rodbehandlingen.
- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
- Emballagen skal kontrolleres før brug, og instrumenterne må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Instrumenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér instrumentet før hver ibrugtagning for tegn på defekter som deformationer (bøjning, afhaspning), brud, korrosion, beskadigede skærekanter, manglende farvekodning eller mærkning. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Før ethvert instrument tages i brug, skal det kontrolleres, er det er korrekt monteret på vinkelstykkehovedet.
- Efterse instrumentet og rengør den arbejdende del hyppigt under brug af instrumenterne, og kontrollér for tegn på forvridning, forlængelse eller slitage, som uregelmæssige skær og sløve punkter. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Instrumenterne må ikke nedsænkes i en opløsning af natriumhypochlorit (NaOCl). Kun den arbejdende del af NiTi-instrumentet, som er i kontakt med patienten, må nedsænkes i en NaOCl-opløsning på HØJST 5 %.
- Udvis forsigtighed i rodspidsområdet og ved behandling af delte og/eller kraftigt buede rodkanaler.
- Skyl rodkanalen grundigt og ofte under hele proceduren og efter hvert anvendt instrument (iht. god odontologisk praksis).
- Der skal altid påføres et minimalt rodspidstryk. Filene må ikke tvinges ned i rodkanalen.
- Skærene skal renses og efterses, hvis instrumentet ikke er nemt at fremføre, hvorefter det skal skylles og slibes med en manuel fil og skylles igen.
- Til præparering af meget buede rodkanaler er det mere sikkert kun at bruge filen til at præparere én rodkanal, så risikoen for brud reduceres. Overhold følgende retningslinjer for god praksis:
  - Brug en ny fil, og kassér den efter behandlingen af rodkanalen (må kun bruges til én rodkanal).
  - Brug manuelle file i stedet for roterende file.
  - Brug små eller fleksible file og/eller NiTi-file (bidrager til at undgå rodkanaltransport).
  - Kontrollér den arbejdende del visuelt for alle de defekter, der er angivet i ovenstående afsnit, under brugen (dvs. efter hver frem- og tilbagebevægelse).
  - Undgå den kontinuerlige bevægelse ved almindelig udvidelse og brug i stedet små vinklede bevægelser (filebevægelse, oscillerende uroptrækningsbevægelse eller balanceret trykkende teknik) for at begrænse rotationsbøjningstræthed i instrumenterne og forlænge deres forventede levetid.

5. BIVIRKNINGER/UØNSKEDE HÆNDELSER

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

6. OPBEVARINGSFORHOLD

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

7. TRINVIS VEJLEDNING

Det anbefales at bruge R-PILOT™ i følgende tilfælde:

- **I begyndelsen** gøres den eksisterende naturlige kanalsti glat før brug af præpareringsinstrumenter.
- **Under præparering af rodkanalen med** RECIPROC®, hver gang fremføring med RECIPROC® bliver vanskelig (fx RECIPROC® R25 eller RECIPROC® blue R25).

1) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
2) Etabler en lige adgangsvej til rodkanalåbningen/-erne med henblik på åbning, udglatning og finishering af de aksiale rodkanalvægge.
3) Skyl rigeligt og ofte efter hvert anvendt instrument (i henhold til god tandpraksis).
4) Kontrollér rodkanalen med håndfile såsom C-PILOT®, mindst en ISO 008, bestem arbejdslængden ved hjælp af en elektronisk apexlokator kombineret med røntgenoptagelser, skyl og kontrollér passagen.
5) Med skylningsmiddel i kanalen føres R-PILOT™-instrumentet ind i kanalen. Tryk på ON/OFF-knappen eller fodpedalen på motoren, når instrumentet er ved rodkanalens åbning.
6) Bevæg instrumentet i en langsom, rykvis ind-og-ud-bevægelse, indtil fuld arbejdslængde er opnået. Én ind-og-ud-bevægelse = én rykvis bevægelse. Rengør instrumentet efter hver rykvis bevægelse. Amplituden af ind-og-ud-bevægelser bør ikke overstige 3 mm. Der bør kun anvendes meget let tryk. Det er også muligt at børste lateralt. Instrumentet avancerer nemt i kanalen.
7) Skyl den udvidede adgangsvej.
8) Kontrollér arbejdslængden igen, før præparering med VDW-filsystemet efter eget valg.

8. HYGIEJNE, DESINFEKTION, RENGØRING OG STERILISERING

- R-PILOT™-instrumenter er udstyr til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug kan øge risikoen for krydskontaminering eller beskadigelse.
- Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd.
- Desinfektion, rengøring og sterilisering er ikke relevant.
- Produkterne skal bortskaffes overensstemmelse med de lokale bestemmelser for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerede enheder.

9. YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.
- For at få en gratis trykt kopi af IFU med det relevante sprog, se afsnittet "Anmod om en IFU" på hjemmesiden www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTE OVER GÆLDENDE SYMBOLER

Symboler	Beskrivelse
REF	**Katalognummer:** Angiver producentens katalognummer (SKU). Dette symbol ledsages af producentens katalognummer ved siden af symbolet.

Symboler	Beskrivelse
	**Sidste anvendelsesdato:** Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Dette symbol er ledsaget af en dato, der angiver, at det medicinske udstyr ikke må anvendes efter udgangen af det år, den måned eller den dag, der er angivet. Datoen er i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (eller ÅÅÅÅ-MM).
	**Producent:** Angiver den lovlige producent af medicinsk udstyr [for et medicinsk udstyr]. Angiver producenten af procedurepakken [for en procedurepakke].
	**Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning:** Angiver behovet for, at brugeren ser brugsanvisningen. Dette symbol kan ledsages af den elektroniske IFU-webadresse.
	**Steriliseret ved hjælp af stråling:** Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling.
	**Batch-kode:** Angiver producentens batch-kode. Dette symbol ledsages af producentens batch-kode ved siden af symbolet.
	**Sortiment:** Angiver, at pakningen indeholder et sortiment af typer eller størrelser.
	**NiTi:** Angiver et materiale eller stof, der er indeholdt i et produkt, eller det materiale, som produktet er fremstillet af. "XXX" erstattes af en bogstavkode for materialet (f.eks. "SST" for rustfrit stål) eller et ord (f.eks. "Latex"). NiTi: Nitinol / nikkel-titanium
	**M-Wire-produkt:** Angiver, at et produkt indeholder memory-wire i nikkel-titanium.
	**Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget:** Angiver, at et medicinsk udstyr ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse brugsanvisningen for at få yderligere oplysninger.
	**Emballering:** Angiver antal enheder i pakningen. "X" erstattes af antallet af enheder i pakningen.
	**Må ikke genbruges:** Angiver et medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.
	**RECIPROC:** Angiver en reciprokerende bevægelse.
	**CE-mærkning:** CE-overensstemmelsesmærkning i henhold til EU's MDD/MDR-krav. Bemærk: Når et bemyndiget organ er involveret, ledsages CE-mærkningen af identifikationsnummeret (firecifret nummer) på det bemyndigede organ.
	**Medicinsk udstyr:** Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.
	**Forsigtig:** Angiver, at der skal udvises forsigtighed, når enheden eller betjeningselementet betjenes tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver opmærksomhed eller handling fra operatørens side for at undgå uønskede konsekvenser.
	**Holdes væk fra sollys:** Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder. Dette symbol kan også betyde "Holdes væk fra varme".
	**Enkelt sterilt barrieresystem:** Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.
	**Fremstillingsdato:** Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet. Dette symbol ledsages af en dato, der angiver fremstillingsdatoen. Datoen er i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (eller ÅÅÅÅ-MM).
	**Produktionsland:** Angiver det land, hvor produkterne er fremstillet. "CC" erstattes af landekoden på to eller tre bogstaver som defineret i ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Producent
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Brukerinstruk-
sjoner

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

BRUKERINSTRUKSJONER

ENGANGSBRUK STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER

REF. V040217, V041217

0. INDIKASJONER FOR BRUK

- Indikasjon for bruk:
  Produktene er ment for behandling av endodontiske sykdommer.
- Tiltenkt formål:
  Motordrevet instrument beregnet for forberedelse før rotfylling (glidebane).
- Tiltenkt bruker:
  Endodontiske instrumenter skal bare brukes i et klinisk eller sykehusmiljø etter god tannlegepraksis, av kvalifiserte allmennpraktiserende tannleger så vel som Endospesialister (Endodontist) og tannlegeassistenter.
- Instrumenter skal brukes i kombinasjon med en endodontisk motor (manuelt i alvorlige kurvaturer).

1. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

2. INNHOLD, SAMMENSETNING OG KOMPATIBLE ENHETER

R-PILOT™ instrumentene består av tre hovedkomponenter: arbeidsdelen laget av en nikkel-titanlegering (M-Wire®), en farget silikon stopper og et belagt messinghåndtak med en ABS-plast ring.

- Brukes i en frem og tilbake bevegelse med et angitt driversystem som har godkjente RECIPROC® innstillinger.
- Smøremidler, slik som NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ skal brukes.
- Bruken av radiografer i kombinasjon med en apekslokator og et verktøy for å justere silikonstopperen til riktig arbeidslengde er egnet metode for arbeidslengdebestemmelse.

3. ADVARSLER

- Følg denne bruksanvisningen strengt for å minimere følgende risiko for enhetene, pasienten og/eller brukeren:
  - Brudd på instrument.
  - Krysskontaminering.
  - Generering av varme på grunn av utilstrekkelig smøring og vanning.
  - Svelging av arbeidsdelen av instrumentet.
  - Toksikologiske eller allergiske reaksjoner forårsaket av bearbeidingsrester.

- Lignende med alle maskindrevne rotkanalinstrumenter skal R-PILOT™-instrumenter ikke brukes i en rotkanal med en brå apikal kurvatur på grunn av den økte faren for separasjon. I dette tilfellet skal forhåndskurvede håndfiler brukes i den apikale regionen.

4. FORHOLDSREGLER

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

5. BIVIRKNINGER

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

6. LAGRINGSFORHOLD

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

7. TRINNVISE INSTRUKSJONER

Bruken av R-PILOT™ anbefales i følgende tilfeller:

- **I utgangspunktet** for å gjøre den eksisterende naturlige kanalbanen jevn før man bruker formingsinstrumenter.
- **Under rotkanal forberedelser med** RECIPROC® når fremgang med RECIPROC® blir vanskelig (f.eks. RECIPROC® R25 eller RECIPROC® blue R25).

1) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
2) Etabler rettlinjet tilgang til kanalåpningen(e) med vekt på utvidelse, utflating og glatting av de innvendige aksiale veggene.
3) Skyll hyppig og rikelig etter bruken av hvert instrument (i henhold til god tannlegepraksis).
4) Utforsk rotkanalen med håndfiler som C-PILOT®, med minst en ISO 008, bestem arbeidslengden med en elektronisk apekslokator kombinert med røntgenbilder, irriger og bekreft åpning.
5) Med irrigator i kanalen, før inn R-PILOT™ instrumentet inn i kanalen. Trykk på PÅ / AV-knappen eller fotpedalen på motoren når instrumentet er ved rotkanal åpningen.
6) Beveg instrumentet i en sakte inn-og-ut hakkebevegelse til full arbeidslengden er nådd. En inn-og-ut bevegelse = et hakk. Rengjør instrumentet etter hver hakkebevegelse. Amplituden på inn-og-ut rørelsen bør ikke overskride 3 mm. Bare med veldig lett trykk. Det er også mulig å «børste» lateralt. Instrumentet vil enkelt gå fremover i kanalen.
7) Irriger den utvidete glidebanen.
8) Bekreft arbeidslengden på nytt, før du former med VDW filsystemet av ditt valg.

8. HYGIENE DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING

- R-PILOT™ instrumenter er enheter for engangsbruk og er ikke ment for gjenbruk. Gjenbruk vil øke risikoen for krysskontaminering og at instrumentet kan gå i stykker.
- Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt.
- Desinfeksjons-, rengjørings- og steriliseringsprosedyrer anbefales ikke.
- Produkter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.

9. TILLEGGSINFORMASJON

- Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.
- For å få en gratis trykt kopi av bruksanvisningen med passende språk, se avsnittet “Be om en bruksanvisning” på nettsiden www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTE OVER GJELDENDE SYMBOLER

Symboler	Beskrivelse
	**Katalognummer:** Angir produsentens katalognummer (SKU). Dette symbolet er ledsaget av produsentens katalognummer ved siden av symbolet.
	**Brukes-før-dato:** Angir datoen for når det medisinske utstyret ikke skal brukes. Dette symbolet er ledsaget av en dato for å indikere at det medisinske utstyret ikke skal brukes etter slutten av året, måneden eller dagen som vises. Datoen uttrykkes i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (eller ÅÅÅÅ-MM).
	**Produsent:** Angir juridisk produsent av medisinsk utstyr [for medisinsk utstyr]. Angir produsenten av prosedyrepakken [for en prosedyrepakke].
	**Se bruksanvisningen eller se elektroniske bruksanvisninger:** Angir behovet for brukeren å konsultere bruksanvisningen. Dette symbolet kan ledsages av nettadressen til den elektroniske bruksanvisningen.

Symboler	Beskrivelse
STERILE R	**Sterilisering ved bruk av bestråling:** Angir en medisinsk enhet som er sterilisert ved bruk av bestråling.
LOT	**Batchkode:** Angir produsentens batchkode. Dette symbolet er ledsaget av produsentens batchkode ved siden av symbolet.
	Sortiment: Viser at pakken inkluderer et sortiment av typer eller størrelser.
NiTi	**NiTi:** Identifiserer et materiale eller stoff i et produkt eller materialet som produktet er laget av. «XXX» erstattes med kode for materialbokstaver (f.eks. «SST» for rustfritt stål) eller et ord (f.eks). NiTi: Nitinol / Nikkel titan
m-wire nickel titanium	**M-Wire produkt:** Angir at et produkt inneholder nikkeltitanminnevaier.
	Ikke bruk hvis pakken er skadet: Angir at medisinsk utstyr ikke skal brukes hvis pakken er skadet eller åpnet, og at brukeren bør se bruksanvisningen for ytterligere informasjon.
X	**Emballasjeenhet:** Viser hvor mange deler som er i pakken. «X» erstattes av antall deler som er i pakken.
	Ikke gjenbruk: Angir et medisinsk utstyr som kun er beregnet for bruk én enkelt gang eller for bruk på en enkelt pasient under en enkelt prosedyre.
	GJENSIDIG: Angir gjensidig bevegelse.
CE 0123	**CE merking:** CE-merking av samsvar i henhold til EU MDD/MDR-krav. Merk: Når et teknisk kontrollorgan er involvert, ledsages CE-merkingen av identifikasjonsnummeret (firesifret nummer) til det tekniske kontrollorganet.
MD	**Medisinsk enhet:** Viser at artikkelen er et medisinsk utstyr.
	Forsiktig: Angir at forsiktighet er nødvendig når du bruker enheten eller kontrollerer nær der symbolet er plassert, eller at den nåværende situasjonen trenger operatørens bevissthet eller operatørens handling for å unngå uønskede konsekvenser.
	Holdes unna sollys: Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder. Dette symbolet kan også bety «Holdes unna varme».
	Enkelt sterilt barrieresystem: Angir et enkelt sterilt barrieresystem.
	Produksjonsdato: Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert. Dette symbolet er ledsaget av en dato for å indikere produksjonsdatoen. Datoen uttrykkes i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (eller ÅÅÅÅ-MM).
CC	**Produksjonsland:** Angir produksjonsland for produktene. «CC» erstattes av landskoden på to eller tre bokstaver som definert i ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Produsent
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™ | Käyttöohjeet

www.vdw-dental.com/ifu

VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN
VAIN AMMATTIKÄYTTÖÖN
KERTAKÄYTTÖINEN TUOTE – UUDELLEENKÄSITTELY KIELLETTY
STERIILI - STERILOITU SÄTEILYTTÄMÄLLÄ

KÄYTTÖOHJEET

KERTAKÄYTTÖISET STERIILIT ENDODONTTISET INSTRUMENTIT

VIITE V040217, V041217

0. KÄYTTÖAIHEET

- Käyttöaihe:
  Tuotteiden käyttöaihe on endodonttisten sairauksien hoito.
- Käyttötarkoitus:
  Moottorikäyttöiset välineet, jotka on suunniteltu juurikanavan preparointiin (liukupolku).
- Käyttäjäryhmä:
  Endodonttisia välineitä tulee käyttää ainoastaan kliinisessä tai sairaalaympäristössä, hyvien hampaiden hoitokäytäntöjen osana, käyttäjänä pätevät hampaiden hoidon ammattilaiset kuten hammaslääkärit sekä endo-spesialistit (endodonttilääkäri) sekä hammashoitajat.
- Instrumentteja tulee käyttää yhdessä endodonttisen moottorin kanssa (manuaalisesti erittäin kaarevien juurikanavien yhteydessä).

1. VASTA-AIHEET

Ei mitään.

2. SISÄLLYS, KOOSTUMUS JA YHTEENSOPIVAT LAITTEET

R-PILOT™ -välineet koostuvat kolmesta pääosasta: nikkelititaaniseoksesta valmistetusta toimivasta osasta (M-Wire®), värillisestä silikonista valmistetusta stopparista sekä pinnoitetusta messinkivarresta ja ABS-muovirenkaasta.

- Käytä edestakaisella liikkeellä asianmukaisella moottorijärjestelmällä, jossa on hyväksytyt RECIPROC®-asetukset.
- Voiteluaineita, kuten NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ on käytettävä.
- Röntgenkuvantamisen käyttö yhdessä apeksin paikallistajan kanssa sekä silikonisen pysäyttimen oikeaan työskentelypituuteen säätämiseen tarkoitetun työkalun käyttö on oikeaoppinen tapa määrittää työskentelypituus.

3. VAROITUKSET

- Noudata tätä käyttöohjetta tarkasti minimoidaksesi laitteisiin, potilaaseen ja/tai käyttäjään kohdistuvat riskit:
  - Instrumentin rikkoutuminen.
  - Ristiin kontaminoituminen.
  - Lämmön muodostuminen riittämättömän voitelun ja kastelun seurauksena.
  - Instrumentin toimivan osan nieleminen.

- Käsittelyaineen jäämien aiheuttamat toksiset tai allergiset reaktiot.

- Vastaa kaikkia moottorikäyttöisiä juurikanavainstrumentteja, R-PILOT™ instrumentteja ei pidä käyttää juurikanavissa, joissa on äkillinen apikaalinen käyryys, joka voi aiheuttaa erottumisen lisääntyneen riskin. Tässä tapauksessa apikaalisen alueen osalta tulee käyttää esikäyristettyjä käsiviiloja.

4. VAROTOIMET

- Turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla eikä lapsilla.
- Käytä kofferdamkumia endodonttisen hoitotoimenpiteen yhteydessä.
- Käytä oman turvallisuutesi takaamiseksi henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalasit, kasvosuojain).
- Tarkasta pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä välineitä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Älä käytä instrumentteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkista instrumentti ennen jokaista käyttökertaa defektien kuten muodonmuutoksien (taipuma, purkautuminen), rikkoutuneiden kohtien, korroosion, vaurioituneiden leikkuureunojen, värikoodauksen haalistumisen tai merkintöjen katoamisen havaitsemiseksi. Jos instrumentissa havaitaan mitään edellä kuvatuista muutoksista instrumenttien käyttö ei täytä niille asetettua turvatasoa ja instrumentit tulee tällöin poistaa käytöstä.
- Varmista ennen instrumentin käyttöä, että se on liitetty kunnolla kulmakappaleen päähän.
- Puhdista instrumentti ja toimiva osa säännöllisesti instrumentoinnin aikana, tarkasta että vääntymiä, venymiä tai kulumista, kuten epätasaisia kierteitä tai tylsiä kohtia ei ole havaittavissa. Jos instrumentissa havaitaan mitään edellä kuvatuista muutoksista instrumenttien käyttö ei täytä niille asetettua turvatasoa ja instrumentit tulee tällöin poistaa käytöstä.
- Instrumentteja ei saa upottaa natriumhypokloriittiliuokseen (NaOCl). Nikkeli-titaaniseoksesta valmistetusta välineestä vain aktiivinen osa, joka on kosketuksissa potilaan kanssa, upotetaan natriumhypokloriittiliuokseen, joka pitoisuus on ENINTÄÄN 5 %.
- Käsittele varoen kanavia, joissa on äkillisiä käyristymiä, jotka haarautuvat ja/tai joissa on äkillisiä käyristymiä tai uudelleenkäyristymiä.
- Kastele kanavaa riittävästi ja usein koko käsittelyn ajan sekä jokaisen instrumentin käytön jälkeen (hyviä hammashoitokäytäntöjä noudattaen).
- Käytä aina mahdollisimman vähän apikaalipainetta. Älä koskaan työnnä viiloja kanavaan väkisin.
- Mikäli instrumentti ei työnny helposti, puhdista ja tarkista leikkaavat kierteet ja kastele, käsittele uudelleen manuaalisen viilan avulla ja kastele uudelleen.
- Erittäin kaarevien kanavien muotoilussa on turvallisempaa käyttää viilaa vain yhden kanavan muotoiluun rikkoutumisen välttämiseksi. Kiinnitä huomiota seuraaviin hyviin käytäntöihin:
  - Käytä uutta viilaa ja hävitä se kanavan käsittelyn jälkeen (käyttö yhdessä kanavassa).
  - Käytä manuaalista viilaa pyörivän viilan sijaan.
  - Käytä pienikokoista, joustavaa ja/tai NiTi-viilaa (tällöin myös kanavan siirtyminen voidaan välttää).
  - Tarkasta aktiivinen osa silmämääräisesti kaikkien edellisessä kappaleessa kuvattujen käytön aikaisten vikojen osalta (esim. jokaisen käsittelykerran jälkeen).
  - Vältä käyttämästä vakiotyyppistä kalvavaa jatkuvaa kiertoliikettä ja käytä sen sijaan pienikulmaista liikettä (viilausliike, mekaanisen kellon jousen nupin edestakaisen kiristämisen tyyppinen liike tai tasapainotetun voiman periaatetta) jotta voit rajoittaa instrumentteihin kohdistuvaa pyörivää taipumisrasitusta ja pidentää instrumenttien odotettavissa olevaa käyttöikää.

5. HAITTAVAIKUTUKSET / EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Juurikanavahoidon jälkeen ilmenee usein väliaikaista epämukavuutta.

6. VARASTOINTIOLOSUHTEET

Sterilointipakkauksissa puhtaassa ympäristössä etäällä kosteudesta ja suorasta auringonvalosta.

7. VAIHEKOHTAISET OHJEET

R-PILOT™-välineen käyttö on suositeltavaa seuraavissa tapauksissa:

- **Alussa** olemassa olevan luonnollisen kanavan tasoittamiseen ennen muotoiluvälineiden käyttöä.
- **Juurikanavan preparoinnissa** RECIPROC®-välineellä aina, kun eteneminen RECIPROC® -välineellä vaikeutuu (esim. RECIPROC® R25 tai RECIPROC® blue R25).

1) Tutki eri horisontaalisista kulmista otettuja röntgenkuvia diagnosoidaksesi juurikanavan leveyden, pituuden ja käyristymän.
2) Tee perusavaus, joka mahdollistaa juurikanavien suoran aksiaalisen preparoinnin huomioiden sisäseinämien tasoittamisen ja viimeistelyn.
3) Kastele riittävästi ja usein jokaisen välineen käytön jälkeen (hyviä hammashoitokäytäntöjä noudattaen).
4) Tutki juurikanava vähintään koon ISO 008 käsiviiloilla (kuten C-PILOT®), määritä työskentelypituus käyttämällä sähkötoimista juurikanavamittaria yhdessä röntgenkuvien kanssa, huuhtele ja varmista, että kanava on auki.
5) Käytä kanavassa huuhteluainetta ja aseta R-PILOT™ -väline kanavaan. Paina moottorin virtapainiketta tai jalkakytkintä, kun väline on juurikanavan aukossa.
6) Tee välineellä hitaita nokkivia liikkeitä sisään ja ulos, kunnes saavutat koko työskentelypituuden. Yksi liike sisään ja ulos = yksi nokkaisu. Puhdista väline jokaisen nokkaisun jälkeen. Sisään- ja ulospäin suuntautuvien liikkeiden laajuus ei saa olla enempää kuin 3 mm. Käytä hyvin vähän painetta. Voit myös harjata lateraalisesti. Väline työntyy helposti kanavaan.
7) Huuhtele laajennettu liukupolku.
8) Varmista työskentelypituus uudelleen ennen kuin muotoilet haluamallasi VDW-viilajärjestelmällä.

8. HYGIENIA, DESINFIOINTI, PUHDISTUS JA STERILOINTI

- R-PILOT™ -välineet ovat kertakäyttöisiä laitteita, eikä niitä voi käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi lisätä tartuntavaaran ja välineiden rikkoutumisen riskiä.
- Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on auki, vaurioitunut tai märkä.
- Laitetta ei desinfioida, puhdisteta tai steriloida.
- Välineet on hävitettävä terävien ja likaantuneiden välineiden turvallista hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

9. LISÄTIEDOT

- Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
- Voit tilata ilmaisen kopion käyttöohjeista omalla kielelläsi tarvittaessa. Katso kappale “Tilaa käyttöohjeiden kopio” Internet-sivuilla www.vdw-dental.com/ifu.

10. SYMBOLILUETTELO

Symbolit	Kuvaus
REF	**Luettelonumero:** Ilmaisee valmistajan luettelonumeron (SKU). Symbolin vieressä on valmistajan luettelonumero.
	**Viimeinen käyttöpäivämäärä:** Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. Symbolin vieressä oleva päivämäärä ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta saa käyttää kyseisen vuoden, kuukauden tai päivän jälkeen. Päivämäärä on muodossa VVVV-KK-PP (tai VVVV-KK).

FI

Symbolit	Kuvaus
	**Valmistaja:** Ilmaisee lääkinnällisen laitteen lainmukaisen valmistajan [jos lääkinnällinen laite]. Ilmaisee toimenpidesarjan tuottajan [jos toimenpidesarja].
	**Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin:** Ilmaisee, että käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeisiin. Symbolin ohessa voi olla sähköisten käyttöohjeiden verkko-osoite.
	**Steriloitu säteilyttämällä:** Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu säteilyttämällä.
	**Eräkoodi:** Ilmaisee valmistajan eräkoodin. Symbolin vieressä on valmistajan eräkoodi.
	**Lajitelma:** Ilmaisee, että pakkauksessa on lajitelma tyyppejä tai kokoja.
	**NiTi:** Ilmaisee tuotteen sisältämän materiaalin tai aineen tai materiaalin, josta tuote on valmistettu. ”XXX” korvataan materiaalin kirjainkoodilla (esim. ”SST” on ruostumaton teräs) tai sanalla (esim. ”Latex”). NiTi: nitinol/nikkelititaani
	**M-lankatuote:** Ilmaisee, että tuotteessa on nikkelititaanista valmistettu muistilanka.
	**Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut:** Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta tule käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut tai avattu, ja että käyttäjän tulee katsoa lisätietoa käyttöohjeista.
	**Pakkausyksikkö:** Ilmaisee pakkauksen sisältämän kappalemäärän. ”X” korvataan pakkauksen kappalemäärällä.
	**Ei saa käyttää uudelleen:** Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.
	**RECIPROC:** Ilmaisee edestakaisen liikkeen.
	**CE-merkintä:** EU:n MD-direktiivin/MD-asetuksen vaatimusten mukainen CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä. Huom.: Kun asiaan liittyy ilmoitettu laitos, CE-merkinnän ohessa on ilmoitetun laitoksen tunnistenumero (neljä merkkiä).
	**Lääkinnällinen laite:** Ilmaisee tuotteen olevan lääkinnällinen laite.
	**Huomio:** Ilmaisee, että varovaisuus on tarpeen laitetta käytettäessä tai ohjattaessa symbolin lähettyvillä, tai että senhetkinen tilanne edellyttää käyttäjältä tarkkuutta tai että käyttäjän on ryhdyttävä toimenpiteisiin välttyäkseen ei-toivotuilta vaikutuksilta.
	**Säilytettävä auringonvalolta suojattuna:** Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojattava valonlähteiltä. Symboli voi tarkoittaa myös: ”Säilytettävä erillään lämmönlähteistä.”
	**Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä:** Ilmaisee yksinkertaisen steriiliestejärjestelmän.
	**Valmistuspäivä:** Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän. Symbolin vieressä on valmistuspäivämäärä. Päivämäärä on muodossa VVVV-KK-PP (tai VVVV-KK).
	**Valmistusmaa:** Ilmaisee tuotteiden valmistusmaan. ”CC” korvataan standardissa ISO 3166-1 määritetyllä kaksi- tai kolmikirjaimisella maakoodilla.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Valmistaja
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Puhelin +49 (0) 89 62734-0
Faksi +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Instrukcja obsługi

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

TYLKO DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO
TYLKO DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO
DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU – PONOWNE PRZYGOTOWANIE JEST ZABRONIONE
PRODUKT JAŁOWY — WYSTERYLIZOWANY PROMIENIOWANIEM

INSTRUKCJA OBSŁUGI

STERYLNE INSTRUMENTY ENDODONTYCZNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

NR REF. V040217, V041217

0. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Wskazania do stosowania:
  Produkty są przeznaczone do stosowania podczas leczenia endodontycznego.
- Przeznaczenie:
  Instrument napędzany silnikiem przeznaczony do przygotowania leczenia kanałowego (toru wprowadzania).
- Docelowi użytkownicy:
  Instrumenty endodontyczne powinny być stosowane wyłącznie w warunkach klinicznych lub szpitalnych zgodnie z dobrymi praktykami stomatologicznymi przez wykwalifikowanych stomatologów ogólnych oraz ze specjalizacją w zakresie endodoncji, a także przez asystentów stomatologicznych.
- Instrumenty należy stosować w połączeniu z silnikiem endodontycznym (ręcznie w przypadku dużych krzywizn).

1. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

2. ZAWARTOŚĆ, SKŁAD I KOMPATYBILNE URZĄDZENIA

Instrumenty R-PILOT™ składają się z trzech głównych komponentów: części roboczej wykonanej ze stopu niklu i tytanu (M-Wire®), kolorowego, silikonowego ogranicznika oraz chwytu platerowanego mosiądzem z plastikowym pierścieniem ABS.

- Stosować ruch postępowo-zwrotny ze wskazanym systemem napędowym o zatwierdzonych ustawieniach RECIPROC®.
- Należy stosować takie środki poślizgowe, jak NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Zastosowanie radiogramów w połączeniu z lokalizatorem wierzchołków i narzędziem do dopasowania silikonowego ogranicznika do właściwej długości roboczej jest właściwą metodą ustalania długości roboczej.

3. OSTRZEŻENIA

- Postępować ściśle według niniejszej instrukcji obsługi, aby zminimalizować zagrożenia dla urządzeń, pacjenta i/lub użytkownika:
  - złamanie instrumentu,
  - zanieczyszczenie krzyżowe,

- wytwarzanie ciepła z powodu niewystarczającego smarowania i płukania,
- połknięcie części roboczej instrumentu,
- reakcje toksyczne lub alergiczne spowodowane pozostałościami po przygotowaniu.

- Podobnie jak w przypadku wszystkich napędzanych silnikiem instrumentów do kanałów korzeniowych, instrumentów R-PILOT™ nie należy używać w kanałach korzeniowych z ostrą krzywizną dowierzchołkową ze względu na zwiększone ryzyko separacji. W takim przypadku w obszarze wierzchołkowym należy użyć wstępnie zakrzywionych pilników ręcznych.

4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w grupie kobiet ciężarnych lub karmiących piersią oraz dzieci.
- Podczas zabiegu endodontycznego należy stosować koferdam.
- Dla własnego bezpieczeństwa użytkownik powinien stosować środki ochrony osobistej (rękawice, okulary, maska).
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie. Nie używać instrumentów, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać instrumentów po upływie terminu przydatności do użycia.
- Przed każdym użyciem należy instrument pod kątem uszkodzeń, takich jak zniekształcenia (wygięcie, odwinięcie), złamanie, korozja, uszkodzone krawędzie tnące, utrata kolorowego oznaczenia. W takich przypadkach urządzenia nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem przy wymaganym poziomie bezpieczeństwa. Instrumenty należy wyrzucić.
- Przed użyciem jakiegokolwiek instrumentu należy upewnić się, że jest on dobrze połączony z główką kątnicy.
- Często sprawdzać instrument i czyścić część roboczą podczas jego stosowania, sprawdzając pod kątem zniekształceń, wydłużenia lub oznak zużycia, takich jak nierówne rowki, matowe plamy. W takich przypadkach urządzenia nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem przy wymaganym poziomie bezpieczeństwa. Instrumenty należy wyrzucić.
- Instrumenty nie powinny być w całości zanurzane w roztworze podchlorynu sodu (NaOCl). Tylko część robocza instrumentu NiTi, która ma kontakt z ciałem pacjenta, powinna być zanurzona w roztworze NaOCl o stężeniu NIEPRZEKRACZAJĄCYM 5%.
- Zachować ostrożność w obszarze wierzchołka oraz w kanałach rozdzielających się i/lub wykazujących nagłe krzywizny lub krzywizny wsteczne.
- Obficie i często przepłukiwać kanał w trakcie zabiegu oraz po każdym użyciu instrumentu (zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną).
- W okolicy wierzchołka zawsze stosować minimalny nacisk. Nigdy nie używać siły podczas wprowadzania pilników do kanału.
- Gdy instrument nie wchodzi łatwo do kanału, wyczyścić i skontrolować rowki tnące, a następnie przepłukać, powtórzyć czynność za pomocą pilnika ręcznego i ponownie przepłukać.
- Do kształtowania ekstremalnie zakrzywionych kanałów bezpieczniej jest używać pilnika tylko do kształtowania jednego kanału, aby zmniejszyć ryzyko złamania. Stosować następujące dobre praktyki:
  - użyć nowego pilnika i wyrzucić go po wyleczeniu kanału (użycie w jednym kanale),
  - używać pilników ręcznych zamiast pilników obrotowych,
  - używać pilników w małych rozmiarach, elastycznych i/lub NiTi (pomoże to uniknąć transportacji kanału),
  - podczas stosowania (tj. po każdej fali) sprawdzić wzrokowo część roboczą pod kątem wszystkich wad wymienionych w poprzednim punkcie,

- unikać standardowego, ciągłego, obrotowego ruchu poszerzającego. Zamiast niego wykonywać ruchy pod małym kątem (ruch piłowania, ruch obrotowy lub technika zrównoważonej siły), aby ograniczyć zmęczenie instrumentów zginaniem rotacyjnym i wydłużyć ich oczekiwany okres eksploatacji.

5. REAKCJE NIEPOŻĄDANE / NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

W efekcie leczenia kanałowego generalnie może występować tymczasowy dyskomfort po zabiegu.

6. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Produkty należy przechowywać w suchych i czystych warunkach, z dala od źródeł wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego.

7. INSTRUKCJE KROK PO KROKU

Zastosowanie R-PILOT™ jest zalecane w następujących przypadkach:

- **Na wstępie**, aby wygładzić istniejący kanał naturalny przed zastosowaniem instrumentów kształtujących.
- **Podczas przygotowania leczenia kanałowego za pomocą instrumentu** RECIPROC®, gdy dalsze wprowadzanie instrumentu RECIPROC® sprawia trudności (np. RECIPROC® R25 lub RECIPROC® blue R25).

1) Przeanalizować różne radiogramy ustawione pod kątem poziomym, aby diagnostycznie ocenić szerokość, długość oraz krzywiznę danego kanału.
2) Utworzyć dostęp w linii prostej do ujścia (ujść) kanału(-ów) ze szczególnym uwzględnieniem poszerzenia, wygładzenia i wykończenia wewnętrznych ścian osiowych.
3) Obficie i często płukać po użyciu każdego instrumentu (zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną).
4) Sprawdzić przebieg kanału pilnikami ręcznymi, takimi jak C-PILOT®, co najmniej ISO 008, określić długość roboczą za pomocą elektronicznego endometru w połączeniu z radiogramami, przepłukać go i potwierdzić drożność.
5) Ze środkiem do płukania w kanale wprowadzić instrument R-PILOT™ do kanału. Nacisnąć przycisk wyłącznika lub pedał nożny silnika, gdy instrument będzie przy ujściu kanału.
6) Wprowadzić instrument powolnym ruchem postępowo-zwrotnym do osiągnięcia pełnej długości roboczej. Jeden ruch wprowadzający i wyprowadzający = jeden ruch postępowo-zwrotny. Przeczyścić instrument po każdym ruchu postępowo-zwrotnym. Amplituda ruchów wprowadzania i wyprowadzania nie powinna być większa niż 3 mm. Należy stosować bardzo lekki nacisk. Możliwe jest również piłowanie poprzeczne. Instrument zostanie łatwo wprowadzony do kanału.
7) Przepłukać poszerzony tor wprowadzania.
8) Ponownie sprawdzić długość roboczą przed kształtowaniem za pomocą wybranego systemu piłującego VDW.

8. HIGIENA, DEZYNFEKCJA, CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

- Instrumenty R-PILOT™ są urządzeniami jednorazowego użytku i nie można ich stosować ponownie. Ponowne użycie może zwiększyć ryzyko zakażenia krzyżowego lub uszkodzenia instrumentu.
- Nie można zapewnić sterylności, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre.
- Procedury dezynfekcji, czyszczenia i sterylizacji nie mają w tym przypadku zastosowania.
- Produkty należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpiecznego usuwania ostrych i skażonych urządzeń.

9. INFORMACJE DODATKOWE

- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom zgodnie z lokalnymi przepisami.

- Aby uzyskać bezpłatną, drukowaną kopię instrukcji obsługi w odpowiedniej wersji językowej, zob. punkt „Zgłoszenia dotyczące instrukcji obsługi” w witrynie internetowej www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTA STOSOWANYCH SYMBOLI

Symbole	Opis
	**Numer katalogowy:** wskazuje numer katalogowy producenta (SKU). Symbolowi towarzyszy numer katalogowy producenta podany obok symbolu.
	**Termin przydatności do użycia:** wskazuje datę, po której nie należy używać urządzenia medycznego. Symbolowi towarzyszy data wskazująca, że urządzenie medyczne nie powinno być używane po zakończeniu wskazanego roku, miesiąca lub dnia. Data jest podana w formacie RRRR-MM-DD (lub RRRR-MM).
	**Producent:** wskazuje podmiot prawny będący producentem urządzenia medycznego [dotyczy urządzeń medycznych]. Wskazuje producenta zestawu do wykonania procedury [dotyczy zestawów do wykonania procedury].
	**Sprawdź instrukcję obsługi lub elektroniczną instrukcję obsługi:** wskazuje potrzebę sprawdzenia instrukcji obsługi przez użytkownika. Symbolowi może towarzyszyć adres witryny internetowej z elektroniczną instrukcją obsługi.
	**Sterylizacja radiacyjna:** wskazuje urządzenie medyczne wysterylizowane metodą napromieniania.
	**Kod partii:** wskazuje kod partii producenta. Temu symbolowi towarzyszy kod partii producenta podany obok symbolu.
	**Zestaw:** wskazuje, że opakowanie zawiera zestaw typów lub rozmiarów.
	**NiTi:** określa materiał lub substancję zawartą w produkcie bądź materiał, z którego wykonano produkt. „XXX” zastępuje kod literowy materiału (np. „SST” oznacza stal nierdzewną) lub wyraz (np. „Latex” (lateks)). NiTi: nitinol / stop niklu z tytanem
	**Produkt M-Wire:** Wskazuje, że produkt zawiera niklowo-tytanowy przewód z pamięcią kształtu.
	**Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania:** wskazuje, że urządzenie medyczne nie powinno być używane, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otworzone, i że użytkownik powinien sprawdzić instrukcję obsługi, aby uzyskać więcej informacji.
	**Zawartość opakowania:** wskazuje liczbę elementów w opakowaniu. „X” zastępuje liczba elementów w opakowaniu.
	**Nie używać ponownie:** oznacza urządzenie medyczne przeznaczone do jednorazowego użytku lub do stosowania u jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu.
	**POSTĘPOWO-ZWROTNY:** oznacza ruch postępowo-zwrotny.
 0123	**Oznaczenie CE:** oznaczenie zgodności CE zgodnie z wymogami dyrektywy UE MDD / MDR. Uwaga: jeśli uwzględniono organ notyfikowany, oznaczeniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny (czterocyfrowy) organu notyfikowanego.
	**Urządzenie medyczne:** wskazuje, że produkt jest urządzeniem medycznym.
	**Przestroga:** wskazuje, że wymagane jest zachowanie ostrożności podczas używania urządzenia lub kontrola w pobliżu umieszczenia symbolu bądź że dana sytuacja wymaga uwagi operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych skutków.
	**Chronić przed światłem słonecznym:** wskazuje, że urządzenie medyczne wymaga ochrony przed źródłami światła. Symbol ten może również oznaczać „Chronić przed wysoką temperaturą”.
	**System pojedynczej bariery sterylnej:** wskazuje system pojedynczej bariery sterylnej.
	**Data produkcji:** wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego. Symbolowi temu towarzyszy data wskazująca datę produkcji. Data jest podana w formacie RRRR-MM-DD (lub RRRR-MM).
	**Kraj produkcji:** wskazuje kraj produkcji produktów. „CC” zastępuje dwu- lub trzyliterowy kod kraju zgodnie z normą ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Producent
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Faks +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Naudojimo instrukcija

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

VIENKARTINIO NAUDOJIMO STERILUS ENDODONTINIS INSTRUMENTAS

REF. V040217, V041217

0. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
  Gaminiai, skirti endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:
  varikliu varomas instrumentas, skirtas šaknies kanalo paruošimui (slydimo keliui).
- Numatytasis naudotojas:
  Endodontiniai instrumentai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje, laikantis gerosios odontologinės praktikos. Juos naudoti gali tik kvalifikuoti odontologijos specialistai, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojai, endodontologai ir odontologų asistentai.
- Instrumentai bus naudojami kartu su endodontiniu varikliu (rankiniu būdu staigiuose linkiuose).

1. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

2. TURINYS, SUDĖTIS IR SUDERINAMIEJI ĮRENGINIAI

R-PILOT™ instrumentai pagaminti iš trijų komponentų: darbinė dalis iš nikelio ir titano lydinio (M-Wire®), spalvotas silikono kamštis ir žalvariu dengta rankenėlė su ABS plastikiniu žiedu.

- Naudoti reciprokiniais judesiais su tam tikra pavaros sistema ir patvirtintais RECIPROC® nustatymais.
- Reikia naudoti tepalus, pavyzdžiui, NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Rentgeno nuotraukų naudojimas kartu su viršūnės lokatoriumi ir įrankiu, skirtu reguliuoti silikono kamščiui iki reikiamo darbinio gylio, yra tinkamas darbinio gylio nustatymo metodas.

3. ĮSPĖJIMAI

- Griežtai vadovaukitės šia naudojimo instrukcija, kad sumažintumėte pavojų prietaisui, pacientui ir (ar) naudotojui:
  - Instrumento lūžimas.
  - Kryžminė tarša.
  - Šilumos išsiskyrimas, nes nepakankamai sutepta ir išplauta.
  - Instrumento darbinės dalies prarijimas.
  - Toksinės ar alerginės reakcijos dėl proceso likučių.

- Kaip ir visų mašininių šaknies kanalo instrumentų, R-PILOT™ instrumentų negalima naudoti, jei danties šaknies viršūnė labai lenkta, nes padidėja atsisluoksniavimo rizika. Šiuo atveju viršūnės srityje reikia naudoti lenktas rankines dildes.

4. ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

5. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS / NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

6. LAIKYMO SĄLYGOS

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

7. IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

R-PILOT™ rekomenduojama naudoti šiais atvejais:

- **Iš pradžių,** išlyginti esamą slydimo kelią, prieš naudojant formavimo instrumentus.
- **Šaknies kanalo paruošimo metu su** RECIPROC®, kai sunku įvesti RECIPROC® (pvz., RECIPROC® R25 ar RECIPROC® blue R25).

1) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
2) Sudarykite tiesią prieigą prie kanalo angos (-ų), didžiausią dėmesį skirdami vidinių ašinių sienelių plėtimui, plokštinimui ir galutiniam apdorojimui.
3) Dažnai ir gausiai plaukite po kiekvieno panaudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
4) Žvalgykite šaknies kanalą rankine dilde, tokia kaip C-PILOT®, bent ISO 008, nustatykite darbinį ilgį elektroniniu šaknies viršūnės ieškikliu kartu su rentgeno nuotraukomis, praplaukite ir patvirtinkite praeinamumą.
5) Laikant kanale irigantą, įveskite R-PILOT™ instrumentą į kanalą. Paspauskite ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuką ar variklio pedalą, kai instrumentas bus ties šaknies kanalo anga.
6) Judinkite instrumentą lėtais kertamaisiais judesiais, kol pasieksite visą darbinį gylį. Vienas instrumento įkišimas ir ištraukimas = vienas kertamasis judesys. Nuvalykite instrumentą po kiekvieno kertamojo judesio. Kertamojo judesio amplitudė neturėtų viršyti 3 mm. Naudokite tik labai mažą spaudimą. Taip pat galima atlikti braukiamuosius judesius šonu. Instrumentas laisvai judės kanalu.
7) Išplaukite išplėstą slydimo kelią.
8) Dar kartą patikrinkite darbinį gylį prieš formuojant kanalą pasirinkta VDW dildžių sistema.

LT

8. HIGIENA, DEZINFEKAVIMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

- R-PILOT™ instrumentai skirti vienkartiniam naudojimui ir jų negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai gali padidėti kryžminio užteršimo arba lūžimo rizika.
- Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna.
- Netaikomos dezinfekcijos, valymo ir sterilizavimo procedūros.
- Gaminiai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.

9. PAPILDOMA INFORMACIJA

- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.
- Norėdami gauti nemokamą spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją, žr. Skyriuje „Užsakyti naudojimo instrukciją“ interneto svetainėje www.vdw-dental.com/ifu.

10. TAIKOMŲ SIMBOLIŲ SĄRAŠAS

Simboliai	Aprašas
	**Katalogo numeris:** žymi gamintojo katalogo numerį (SKU). Prie šio simbolio nurodomas gamintojo katalogo numeris.
	**Panaudoti iki data:** nurodo datą, po kurios medicinos priemonės naudoti nebegalima. Prie šio simbolio pateikiama data (metai, mėnuo ar diena), po kurios medicinos priemonės nederėtų naudoti. Datos formatas: MMM-MM-DD (ar MMMM-MM).
	**Gamintojas:** nurodo teisėtą medicinos priemonės gamintoją [medicinos prietaiso]. Nurodo procedūrinio paketo gamintoją [procedūrinio paketo].
	**Skaityti naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas:** nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcijomis. Prie simbolio gali būti nurodytas elektroninės naudojimo instrukcijos adresas.

LT

Simboliai	Aprašas
STERILE R	**Sterilizuota naudojant spinduliuotę:** nurodo, kad medicinos prietaisas, buvo sterilizuotas naudojant švitinimą.
LOT	**Partijos kodas:** nurodo gamintojo partijos kodą. Prie šio simbolio nurodytas numeris yra gamintojo partijos kodas.
	Asortimentas: nurodo kokio tipo arba dydžių pakuotės sudaro asortimentą.
NiTi	**NiTi:** identifikuoja gaminyje esančią medžiagą arba medžiagą, iš kurios gaminys pagamintas. „XXX“ pakeičiamas medžiagos raidiniu kodu (pvz., „SST“ žymimas nerūdijantysis plienas) ar žodžiu (pvz., „Lateksas“). NiTi: Nitinolis / Nikelio ir titano lydinys
m-wire nickel titanium	**M-Wire gaminys:** Nurodo gaminį, kurio sudėtyje yra nikelio titano formą išlaikančios vielos.
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista: reiškia, kad medicinos priemonės negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta, o naudotojas turi skaityti instrukciją dėl papildomos informacijos.
X	**Vienetai pakuotėje:** nurodo, kiek vienetų yra pakuotėje. Vietoje „X“ rašomas vienetų kiekis pakuotėje.
	Nenaudoti pakartotinai: medicinos prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui arba vienam pacientui vienos procedūros metu.
	RECIPROC: Nurodo grįžtamąjį judesį.
CE 0123	**CE ženklas:** CE atitikties ES MDD/MDR reikalavimams ženklas. Pastaba: kai dalyvauja notifikuotoji įstaiga, kartu su CE ženklu nurodomas įstaigos identifikavimo numeris (keturių skaitmenų numeris).
MD	**Medicinos priemonė:** nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
	Dėmesio: nurodo, kad reikia būti atsargiems naudojant prietaisą ar valdiklį šalia vietos, kurioje yra šis simbolis, arba, kad toje situacijoje operatorius privalo būti budrus ir imtis veiksmų, kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių.
	Saugokite nuo saulės spindulių: reiškia, kad medicinos priemonę būtina saugoti nuo šviesos šaltinių. Simbolis taip pat reiškia „Laikyti toliau nuo šilumos šaltinių“.
	Vienguba sterilių barjerų sistema: nurodo viengubą sterilių barjerų sistemą.
	Pagaminimo data: nurodo medicinos priemonės pagaminimo datą. Prie šio simbolio nurodoma data, kuri reiškia pagaminimo datą. Datos formatas: MMM-MM-DD (ar MMMM-MM).
CC	**Pagaminimo šalis:** nurodo šalį, kurioje pagaminti produktai. „CC“ pakeičia dviejų ar trijų raidžių šalies kodas pagal ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Gamintojas
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Tel. +49 (0) 89 62734-0
Faks. +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Lietošanas norādījumi

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

VIENREIZLIETOJAMI STERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI

ATS. V040217, V041217

0. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
  Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais mērķis:
  Ar motoru darbināms instruments, kas paredzēts saknes kanāla sagatavošanai (pieejas ceļam).
- Paredzētie lietotāji:
  Endodontijas instrumentus drīkst lietot kvalificēti zobārstniecības speciālisti, piemēram, vispārējās prakses zobārsti, kā arī endodontijas speciālisti (endodontisti) un zobārstniecības palīgi, tikai klīniskajā vai slimnīcas vidē, ievērojot labu zobārstniecības praksi.
- Instrumenti jāizmanto kopā ar endodontisko motoru (manuāli, ja ir ļoti izliekti kanāli).

1. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

2. SATURS, UZBŪVE UN SADERĪGAS IERĪCES

R-PILOT™ instrumenti ir izgatavoti no trim galvenajām sastāvdaļām: darba daļa, kas izgatavota no niķeļa-titāna sakausējuma (M-Wire®), krāsains silikona aizturis un kāts ar misiņa pārklājumu un ABS plastmasas gredzenu.

- Izmantot pārvietošanā turp un atpakaļ ar speciāli paredzētu piedziņas sistēmu, kurai ir apstiprināti RECIPROC® iestatījumi.
- Jāizmanto tādi lubrikanti kā NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Rentgenuzņēmumu izmantošana kopā ar apeksa lokatoru un instrumentu silikona aiztura pielāgošanai pareizajam darba garumam ir piemērota darba garuma noteikšanas metode.

3. BRĪDINĀJUMI

- Stingri ievērojiet šo lietošanas pamācību, lai minimizētu šādus riskus ierīcēm, pacientam un/vai lietotājam:
  - Instrumenta salūšana.
  - Savstarpēja inficēšanās.
  - Siltuma veidošanās nepietiekamas lubrikācijas un skalošanas dēļ.
  - Instrumenta darba daļas norīšana.
  - Toksiskas vai alerģiskas reakcijas, ko izraisa apstrādes atliekas.

- Tāpat kā visus mehāniski darbināmos saknes kanāla instrumentus, R-PILOT™ instrumentus nedrīkst izmantot izteiktu sakņu kanālu apeksu izliekumu gadījumos, jo pastāv paaugstināts atdalīšanās risks. Šajā gadījumā apikālajā zonā jāizmanto iepriekš izliektas rokas failes.

4. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un bērniem, nav novērtēta.
- Endodontijas procedūras laikā lietot koferdama sistēmu.
- Drošības nolūkā, lūdzu, lietojiet personisko aizsargaprīkojumu (cimdus, brilles, masku).
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un nelietojiet instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai instrumentam nav defektu, piemēram, deformāciju (saliekts, atritināts), lūzumu, korozijas, bojātu griešanas malu, vai nav nodzisis krāsas kods vai marķējums. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāizņīcina.
- Pirms jebkura instrumenta lietošanas pārliecinieties, ka tas ir labi savienots ar pretleņķa galvu.
- Instrumentācijas laikā regulāri pārbaudiet instrumentu, notīriet darba daļu un pārbaudiet, vai nav redzamas deformācijas, pagarināšanās vai nodiluma pazīmes, piemēram, nevienmērīgas rievas, notrulinājušās vietas. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāizņīcina.
- Instrumentus nedrīkst pilnībā iegremdēt nātrija hipohlorīta šķīdumā (NaOCl). Tikai NiTi instrumenta darba daļu, kas ir saskarē ar pacientu, drīkst iegremdēt NaOCl šķīduma koncentrātā, kura koncentrācija NEPĀRSNIEDZ 5%.
- Rīkojieties piesardzīgi apikālajā zonā un kanālos, kas dalās un/vai kuros ir strauji izliekumi vai ieliekumi.
- Visas procedūras laikā un pēc katra izmantotā instrumenta (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi) bagātīgi un bieži skalojiet kanālu.
- Vienmēr izmantojiet minimālu spiedienu uz apeksu. Nekādā gadījumā nebīdiet faili kanālā ar spēku.
- Ja instruments nevirzās viegli, notīriet un pārbaudiet griešanas rievas, pēc tam skalojiet, atkārtojiet darbību ar manuālo faili un skalojiet vēlreiz.
- Ārkārtīgi izliektu kanālu formas veidošanai drošāk ir izmantot faili, lai veidotu tikai viena kanāla formu nolūkā samazināt bojājumu risku. Ievērojiet tālāk norādītos labas prakses norādījumus:
  - Izmantojiet jaunu faili un izmetiet to pēc kanāla apstrādes (ja tiek lietots vienam kanālam).
  - Izmantojiet manuālās, nevis rotējošās failes.
  - Izmantojiet maza izmēra elastīgas un/vai NiTi failes (šādi var izvairīties no kanāla transportēšanas).
  - Lai noteiktu iepriekšējā punktā uzskaitītos bojājumus, vizuāli pārbaudiet darba daļu lietošanas laikā (t. i. pēc katras kārtas).
  - Izvairieties no standarta izrīvēšanas nepārtrauktās rotējošās kustības, bet tā vietā izmantojiet neliela leņķa kustības (vīlēšanas kustību, pulksteņa uzvilkšanas svārstību kustību vai līdzsvarota spēka tehniku), lai ierobežotu instrumentu rotējošās lieces nogurumu un pagarinātu to kalpošanas laiku.

5. BLAKNES / NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

6. UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

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

7. DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

R-PILOT™ izmantošana ir ieteicama šādos gadījumos:

- **Sākotnēji** – lai padarītu gludāku esošo dabīgo kanālu, pirms izmantot veidošanas instrumentus.
- **Saknes kanāla sagatavošanas laikā ar** RECIPROC®, ikreiz, kad virzīšanās ar RECIPROC® kļūst apgrūtināta (piemēram, RECIPROC® R25 vai RECIPROC® blue R25).

1) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
2) Izveidojiet taisnvirziena piekļuvi kanāla atverei(-ēm), pievēršot uzmanību iekšējo aksiālo sienu paplašināšanai, nogludināšanai un apstrādei.
3) Pēc katra izmantota instrumenta bagātīgi un bieži skalojiet (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi).
4) Izmeklējiet saknes kanālu ar rokas failēm, piemēram, C-PILOT®, vismaz ISO 008, nosakiet darba garumu, izmantojot elektronisko virsotnes lokatoru kombinācijā ar rentgenuzņēmumiem, izskalojiet un pārliecinieties par caurgājību.
5) Skalošanas līdzeklim esot kanālā, ievadiet R-PILOT™ instrumentu kanālā. Nospiediet motora ON/OFF pogu vai pedāli, kad instruments atrodas saknes kanāla atverē.
6) Pārvietojiet instrumentu ar lēnu urbjošu kustību uz iekšu un uz āru, kamēr tiks sasniegts pilns darba garums. Viena kustība uz iekšu un uz āru = viens urbums. Pēc katras urbjošas kustības notīriet instrumentu. Šo kustību amplitūdai nevajadzētu pārsniegt 3 mm. Vajadzētu tikai viegli spiest uz instrumentu. Ir iespējams veikt arī sāniskas tīrošas kustības. Instruments viegli virzīsies uz priekšu kanālā.
7) Izskalojiet pagarināto pieejas ceļu.
8) Vēlreiz pārbaudiet darba garumu, pirms veikt veidošanu ar VDW faiļu sistēmu pēc jūsu izvēles.

8. HIGIĒNA, DEZINFICĒŠANA, TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA

- R-PILOT™ instrumenti ir vienreiz lietojamas ierīces, tās nevar izmantot atkārtoti. Atkārtota izmantošana var palielināt savstarpējas inficēšanās vai salūšanas risku.
- Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.
- Dezinfekcija, tīrīšana un sterilizācija nav piemērojama.
- Izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.

9. PAPILDU INFORMĀCIJA

- Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Lai saņemtu IFU bezmaksas drukātu eksemplāru attiecīgajā valodā, dodieties uz sadaļu “Pieprasīt IFU” tīmekļa vietnē www.vdw-dental.com/ifu.

10. IZMANTOJAMO SIMBOLU SARAKSTS

Simboli	Apraksts
	**Kataloga numurs:** apzīmē ražotāja kataloga numuru (SKU). Šim simbolam ir pievienots ražotāja kataloga numurs, kas atrodas blakus simbolam.

Simboli	Apraksts
	**Derīguma termiņš:** norāda datumu, pēc kura medicīnas ierīci nedrīkst lietot. Šim simbolam ir pievienots datums, kas norāda, ka medicīnas ierīci nedrīkst lietot pēc norādītā gada, mēneša vai dienas beigām. Datums ir norādīts GGGGG-MM-DD (vai GGGGG-MM) formātā.
	**Ražotājs:** norāda medicīniskas ierīces juridisko ražotāju [medicīniskai ierīcei]. Norāda procedūru paketes ražotāju [procedūru paketei].
	**Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju:** norāda, ka lietotājam ir nepieciešams iepazīties ar lietošanas instrukciju. Šo simbolu var papildināt elektroniskās IFU tīmekļa vietnes adrese.
	**Sterilizācija, izmantojot radiāciju:** apzīmē medicīnisko ierīci, kas sterilizēta, izmantojot apstarošanu.
	**Partijas kods:** apzīmē ražotāja partijas kodu. Šo simbolu ir papildina ražotāja partijas kods, kas atrodas blakus simbolam.
	**Sortiments:** norāda, ka iepakojumā ietilpst dažādu veidu vai izmēru sortiments.
	**NiTi:** norāda uz materiālu vai vielu, kas ir izstrādājuma sastāvā, vai materiālu, no kura izstrādājums izgatavots. “XXX” aizstāj ar materiāla burtu kodu (piemēram, “SST”— nerūsējošais tērauds) vai vārdu (piemēram, “Latex”). NiTi: Nitinols / niķeļa titāns
	**M-stieples izstrādājums:** norāda, ka izstrādājums satur niķeļa titāna stiepli (Memory wire).
	**Nelietot, ja iepakojums ir bojāts:** norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un ka papildu informācijai lietotājam jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju.
	**Iepakojuma vienība:** apzīmē vienību skaitu iepakojumā. “X” tiek aizstāts ar vienību skaitu iepakojumā.
	**Nelietot atkārtoti:** norāda uz medicīnas ierīci, kas paredzēta tikai vienreizējai lietošanai vai izmantošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.
	**RECIPROC:** norāda uz alternējošu kustību.
	**CE marķējums:** CE atbilstības marķējums saskaņā ar ES MDD/MDR prasībām. Piezīme. Ja ir iesaistīta pilnvarotā iestāde, CE marķējumu papildina ar pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru (četrciparu skaitli).
	**Medicīniska ierīce:** norāda, ka priekšmets ir medicīniska ierīce.
	**Uzmanību:** norāda, ka ir jāievēro piesardzība, lietojot ierīci vai vadības ierīci tuvu simbola atrašanās vietai, vai ka pašreizējā situācijā ir nepieciešama operatora uzmanība vai rīcība, lai izvairītos no nevēlamām sekām.
	**Sargāt no saules gaismas:** norāda uz medicīnas ierīci, kas jāaizsargā no gaismas avotiem. Šis simbols var nozīmēt arī “Sargāt no karstuma”.
	**Vienas sterilas barjeras sistēma:** apzīmē vienu sterilas barjeras sistēmu.
	**Izgatavošanas datums:** norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu. Šis simbols ir papildināts ar datumu, kas norāda izgatavošanas datumu. Datums ir norādīts GGGGG-MM-DD (vai GGGGG-MM) formātā.
	**Ražotājvalsts:** norāda izstrādājumu ražotājvalsti. “CC” aizstāj ar divu vai trīs burtu valsts kodu, kā noteikts ISO 3166-1.

LV

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Ražotājs
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Tālrunis +49 (0) 89 62734-0
Fakss +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Kasutusjuhised

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

KASUTUSJUHISED

ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD STERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID

REF. V040217, V041217

0. KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
  Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:
  juurekanali prepareerimiseks (libisemistee) ette nähtud mootoriga käitatav instrument.
- Ettenähtud kasutajad:
  Endodontilised instrumendid on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglakeskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.
- Instrumente kasutatakse kombinatsioonis endodontilise mootoriga (tugevate kõveruste korral käsitsi).

1. VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

2. SISU, KOOSTIS JA ÜHILDUVAD SEADMED

R-PILOT™ instrumendid on valmistatud kolmest põhikomponendist: nikli-titaani sulamist tööosa (M-Wire®), värviline silikoonstopper ja kaetud messingvarras ABS plastrõngaga.

- Kasutage edasi-tagasi liigutust selleks ettenähtud ajamisüsteemiga, millel on RECIPROC® määratud seadistus.
- Kasutada tuleb järgmisi libesteid: NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Tööpikkuse määramise sobiv meetod on röntgenpiltide kasutamine koos tipuleidjaga ja silikoonstopperi õigele tööpikkusele reguleerimise tööriistaga.

3. HOIATUSED

- Järgige kõrvalekaldumatult kasutusjuhiseid, et minimeerida järgmisi ohte seadmetele, patsiendile ja/või kasutajale:
  - Instrumendi purunemine.
  - Ristsaastumine.
  - Soojuse teke ebapiisava libestite kasutamise ja loputamise tõttu.
  - Instrumendi tööosa allaneelamine.
  - Töötlemisjääkidest tingitud toksilised või allergilised reaktsioonid.

- Sarnaselt kõigi masinaga käitatavate juurekanali instrumentidega, ei tohi R-PILOT™ instrumente kasutada kõrgenenud murdumisriski tõttu järskude apikaalsete kõverustega juurekanalis. Sellisel juhul tuleb apikaalses piirkonnas kasutada eelkõverdatud käsiviile.

4. ETTEVAATUSABINÕUD

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

5. KÕRVALTOIMED

Üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

6. HOIUSTAMISTINGIMUSED

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

7. ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

R-PILOT™ kasutamist soovitatakse järgmistel juhtudel:

- **Esialgu** olemasoleva loodusliku kanali tee silumiseks enne kujundamise instrumentide kasutamist.
- **Juurekanali prepareerimise ajal tootega** RECIPROC®, kui edasi liikumine tootega RECIPROC® muutub raskeks (nt RECIPROC® R25 or RECIPROC® blue R25).

1) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
2) Looge sirgjooneline juurdepääs kanali ava(de)le, pöörates eriti tähelepanu sisemiste aksiaalsete seinte laiendamisele, lamedamaks muutmisele ja lihvimisele.
3) Loputage kanalit rikkalikult ja sageli pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).
4) Hinnake juurekanalit nt C-PILOT® käsiviilidega, vähemalt ISO 008, määrake tööpikkus, kasutades elektroonilist tipuleidjat koos röntgenpiltidega, loputage ja siis kinnitage läbitavus.
5) Kui loputusvahend on kanalis, viige R-PILOT™ instrument kanalisse. Vajutage ON/OFF nuppu või mootori jalgpedaali, kui instrument on juurekanali ava juures.
6) Liigutage instrumenti aeglaste sisse-välja nokkivate liigutustega, kuni täielik tööpikkus on saavutatud. Üks sisse-välja liikumine = üks nokkimisliigutus. Puhastage instrumenti pärast iga nokkimisliigutust. Sisse-välja liikumise amplituud ei tohiks ületada 3 mm. Kasutage ainult väga kerget survet. Samuti on võimalik harjata külgsuunas. Instrument liigub kanalis kergesti edasi.
7) Loputage laiendatud libisemisteed.
8) Enne kujundamist teie poolt valitud VDW viilisüsteemiga kontrollige uuesti tööpikkust.

ET

8. HÜGIEEN, DESINFITSEERIMINE, PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

- R-PILOT™ instrumendid on ühekordselt kasutatavad seadmed ja neid ei tohi korduvkasutada. Korduvkasutamine suurendab ristsaastumise ja purunemise ohtu.
- Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud.
- Desinfitseerimine, puhastamine ja steriliseerimine ei ole ette nähtud.
- Tooted tuleb kõrvaldada vastavalt teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivatele kohalikele õigusaktidele.

9. LISATEAVE

- Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.
- Vajalikus keeles trükitud tasuta kasutusjuhendi saamiseks vaadake veebisaidi www.vdw-dental.com/ifu jaotist „Request an IFU“ (Kasutusjuhendi taotlemine).

10. ASJAKOHASTE SÜMBOLITE LOEND

Sümbolid	Kirjeldus
REF	**Kataloogınumber:** näitab tootja kataloogınumbrit (SKU). Selle sümboli kõrval on tootja kataloogınumber.
	**Kõlblikkuskuupäev:** näitab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada. Selle sümboli juures on kuupäev, mis näitab, et meditsiiniseadet ei tohi pärast vastavat aastat, kuud või päeva kasutada. Kuupäev on vormingus AAAA-KK-PP (või AAAA-KK).
	**Tootja:** näitab meditsiiniseadme seaduslikku tootjat (meditsiiniseadme puhul). Näitab protseduuripaketi tootjat (protseduuripaketi puhul).

Sümbolid	Kirjeldus
	**Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit:** näitab, et kasutaja peab vaatama kasutusjuhendit. Sümboli juures võib olla elektroonilise kasutusjuhendi veebisaidi aadress.
	**Steriliseeritud kiirgusega:** tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud kiirgusega.
	**Partii kood:** näitab tootja partii koodi. Selle sümboli kõrval on tootja partii kood.
	**Sortiment:** näitab, et pakend sisaldab eri tüüpide või suuruste valikut.
	**NiTi:** tähistab tootes sisalduvat materjali või ainet või materjali, millest toode on valmistatud. „XXX“ asendatakse materjali tähekoodiga (nt „SST“ tähistab roostevabat terast) või sõnaga (nt „Lateks“). NiTi: nitinool/nikkeltitaan
	**M-traadist toode:** näitab, et toode sisaldab nikkeltitaanist mälutraati.
	**Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud:** näitab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustunud või avatud ja kasutaja peab vaatama lisateavet kasutusjuhendist.
	**Pakendiüksus:** näitab pakendis olevate esemete arvu. „X“ näitab pakendis olevate esemete arvu.
	**Ärge kasutada korduvalt:** tähistab meditsiiniseadet, mis on ettenähtud ainult ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.
	**EDASI-TAGASI:** tähistab edasi-tagasi liikumist.
	**CE-vastavusmärgis:** CE-vastavusmärgis vastavalt ELi meditsiiniseadmete direktiivi / meditsiiniseadmete määruse nõuetele. Märkus. Kui seotud on teavitatud asutus, siis on CE-märgise juures teavitatud asutuse identifitseerimisnumber (neljakohaline number).
	**Meditsiiniseade:** näitab, et ese on meditsiiniseade.
	**Ettevaatust:** näitab seda, et seadme või sümboli lähedal asuva juhtnupu kasutamise korral tuleb olla ettevaatlik või et kasutaja peab soovimatute tagajärgede vältimiseks praeguses olukorras tähelepanelik olema või teatud toiminguid tegema.
	**Kaitsta päikesevalguse eest:** näitab, et meditsiiniseadet tuleb kaitsta valgusallikate eest. Selle sümboli tähendus võib olla ka „Kaitsta kuumuse eest“.
	**Ühekordse steriilse barjääri süsteem:** tähistab ühekordse steriilsusbarjääri süsteemi.
	**Tootmiskuupäev:** tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. Sümboli juures on kuupäev, mis tähistab tootmiskuupäeva. Kuupäev on vormingus AAAA-KK-PP (või AAAA-KK).
	**Tootmisriik:** tähistab riiki, kus tooted toodeti. „CC“ asendatakse kahe- või kolmetähelise riigikoodiga, mis on defineeritud standardis ISO 3166-1.

ET

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Tootja
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Faks +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Návod k použití

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

NÁVOD K POUŽITÍ

JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

REF. V040217, V041217

0. INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
  Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určení:
  Motoricky poháněný nástroj určený k přípravě kořenových kanálků (průchod).
- Zamýšlení uživatelé:
  Endodontické nástroje mají být používány pouze v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) a zubní asistenti.
- Nástroje se používají v kombinaci s endodontickým motorem (manuálně při silných zakřiveních).

CS

1. KONTRAINDIKACE

Žádné.

2. OBSAH, SLOŽENÍ A KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ

Nástroje R-PILOT™ jsou vyrobeny ze tří hlavních součástí: pracovní části ze slitiny niklu a titanu (M-Wire®), barevné silikonové zarážky a pokovené mosazné stopky s plastovým kroužkem ABS.

- Používejte vratným pohybem s určeným hnacím systémem a nastavením schváleným pro RECIPROC®.
- Používají se lubrikanty, jako například NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Vhodnou metodou určení pracovní délky je použití rentgenových snímků v kombinaci s apexlokátorem a nástrojem pro nastavení silikonové zátky na správnou pracovní délku.

3. UPOZORNĚNÍ

- Přísně dodržujte tento návod k použití, abyste minimalizovali následující rizika pro zařízení, pacienta nebo uživatele:
  - Zlomení nástroje.
  - Křížová kontaminace.
  - Tvorba tepla v důsledku nedostatečné lubrikace a irigace.
  - Spolknutí pracovní části nástroje.
  - Toxické nebo alergické reakce způsobené zbytky po zpracování.

- Podobně jako u všech strojově poháněných nástrojů na kořenové kanálky, R-PILOT™ nástroje by se neměly používat v kořenovém kanálku s náhlým apikálním zakřivením z důvodu zvýšeného rizika separace. V tomto případě by měly být v apikální oblasti použity předem zakřivené ruční pilníky.

4. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

5. NEŽÁDOUCÍ REAKCE / NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

6. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

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

7. POKYNY KROK ZA KROKEM

Použití R-PILOT™ se doporučuje v následujících případech:

- **Zpočátku**, před použitím tvarovacích nástrojů, k zajištění hladkosti stávajícího přirozeného průchodu kanálkem.
- **Během přípravy kořenového kanálku pomocí** RECIPROC® kdykoli je postup pomocí RECIPROC® obtížný (např. RECIPROC® R25 nebo RECIPROC® blue R25).

1) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
2) Vytvořte přímý přístup k otvoru/otvorům kanálku s ohledem na rozšíření, zploštění a povrchové uspořádání vnitřních osových stěn.
3) Po každém použitém nástroji hojně a často vyplachujte (dle správné stomatologické praxe).
4) Vyšetřete celý kořenový kanálek pomocí ručních pilníků jako C-PILOT®, alespoň ISO 008, určete pracovní délku pomocí elektronického apex lokátoru v kombinaci s rentgenovými snímky, vypláchněte a ověřte průchodnost.
5) Za přítomnosti irigantu v kanálku zaveďte nástroj R-PILOT™ do kanálku. Když je nástroj u ústí kořenového kanálku, stiskněte tlačítko ON/OFF nebo nožní pedál motoru.
6) Pohybujte nástrojem pomalým protahovacím pohybem dovnitř a ven až do dosažení plné pracovní délky. Jeden pohyb dovnitř a ven = jedno poklepání. Očistěte nástroj po každém protahovacím pohybu. Amplituda pohybů dovnitř a ven by neměla překročit 3 mm. Měl by být použit pouze velmi mírný tlak. Je také možné laterálně kartáčovat. Nástroj musí snadno postupovat do kanálku.
7) Rozšířený průchod vypláchněte.
8) Před tvarováním pomocí systému pilníků VDW podle Vašeho výběru znovu ověřte pracovní délku.

8. HYGIENA, DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

- Nástroje R-PILOT™ jsou na jedno použití a nelze je znovu použít. Opakované použití může zvyšovat riziko křížové kontaminace nebo poškození.
- Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký.
- Dezinfekci, čištění a sterilizaci nelze použít.
- Výrobky se likvidují v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.

9. DODATEČNÉ INFORMACE

- Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.
- Chcete-li získat bezplatnou vytištěnou kopii návodu k použití v příslušném jazyce, navštivte oddíl „Zažádat o návod k použití“ na webových stránkách www.vdw-dental.com/ifu.

10. SEZNAM PŘÍSLUŠNÝCH SYMBOLŮ

Symboly	Popis
	**Katalogové číslo:** Označuje katalogové číslo výrobce (SKU). Tento symbol je doplněn katalogovým číslem výrobce vedle symbolu.
	**Datum použitelnosti:** Označuje datum, po jehož uplynutí se zdravotnický prostředek nesmí používat. Tento symbol je doplněn datem znamenajícím, že zdravotnický prostředek by se neměl používat po uplynutí uvedeného roku, měsíce nebo dne. Datum je uvedeno ve formátu RRRR-MM-DD (nebo RRRR-MM).
	**Výrobce:** Označuje zákonného výrobce zdravotnického prostředku [pro zdravotnický prostředek]. Označuje výrobce soupravy zdravotnických prostředků [pro soupravu zdravotnických prostředků].

Symboly	Popis
	**Řiďte se návodem k použití nebo elektronickým návodem k použití:** Označuje, že je třeba, aby se uživatel řídil návodem k použití. Tento symbol může být doplněn adresou webových stránek s elektronickým návodem k použití.
	**Sterilizace ozářením:** Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ozařování.
	**Kód šarže:** Označuje kód šarže výrobce. Tento symbol je doplněn kódem šarže výrobce vedle symbolu.
	**Sortiment:** Uvádí sortiment typů nebo velikostí, který balení obsahuje.
	**NiTi:** Označuje materiál nebo látku obsaženou ve výrobku nebo materiál, ze kterého je výrobek vyroben. „XXX“ je nahrazeno písmenným kódem materiálu (např. „SST“ pro nerezovou ocel) nebo slovem (např. „latex“). NiTi: Nitinol / nikl-titan
	**Produkt s paměťovým drátem:** Uvádí, že produkt obsahuje paměťový drát ze slitiny niklu a titanu.
	**Nepoužívejte, je-li balení poškozené:** Označuje, že zdravotnický prostředek nesmí být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen a uživatel v této souvislosti nalezne další informace v návodu k použití.
	**Balicí jednotka:** Označuje počet kusů v balení. „X“ je nahrazeno počtem kusů v balení.
	**Nepoužívejte opakovaně:** Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta v průběhu jednoho zákroku.
	**KMITÁNÍ:** Označuje kmitavý pohyb.
	**Označení CE:** Označení shody CE v souladu s požadavky směrnice/nařízení EU o zdravotnických prostředcích. Poznámka: Je-li zapojen oznámený subjekt, je označení CE doprovázeno identifikačním číslem (čtyřmístné číslo) oznámeného subjektu.
	**Zdravotnický prostředek:** Uvádí, že položka je zdravotnický prostředek.
	**Výstraha:** Označuje, že při provozování prostředku je nezbytná opatrnost nebo že je třeba dávat pozor poblíž místa, kde je symbol umístěn nebo že aktuální situace vyžaduje, aby obsluha byla bdělá nebo jednala konkrétním způsobem, aby nedošlo k nežádoucím důsledkům.
	**Chraňte před slunečním zářením:** Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla. Tento symbol může rovněž znamenat „Chraňte před teplem“.
	**Systém s jednou sterilní bariérou:** Označuje systémy s jednou sterilní bariérou.
	**Datum výroby:** Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben. Tento symbol je doplněn datem označujícím datum výroby. Datum je uvedeno ve formátu RRRR-MM-DD (nebo RRRR-MM).
	**Země výroby:** Označuje zemi, kde byl produkt vyroben. „CC“ je nahrazeno dvou- nebo třípísmenným kódem země definovaným v ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Výrobce
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Návod na použitie

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

NÁVOD NA POUŽITIE

JEDNORAZOVÉ STERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

REF. V040217, V041217

0. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:
  Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Určený účel:
  Motorom poháňaný nástroj určený na prípravu koreňového kanálika (dráhy posúvania).
- Zamýšľaný používateľ:
  Endodontické nástroje sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými zubárskymi postupmi, a to kvalifikovanými stomatologickými odborníkmi, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.
- Nástroje sa musia používať v kombinácii s endodontickým motorom (manuálne v prípade výrazných zakrivení).

1. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

2. OBSAH, ZLOŽENIE A KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Nástroje R-PILOT™ pozostávajú z troch hlavných komponentov: pracovnej časti vyrobenej zo zliatiny niklu a titánu (M-Wire®), farebnej silikónovej zarážky a pokovaného mosadzného drieku s plastovým krúžkom ABS.

- Používajte vratný pohyb s určeným pohonným systémom so schválenými nastaveniami RECIPROC®.
- Používajú sa mazivá, ako napríklad NaOCl, EDTA, ProLube® a Glyde™.
- Vhodnou metódou na stanovenie pracovnej dĺžky je použitie röntgenových snímok v kombinácii s apexlokátorom a nástrojom na nastavenie silikónovej zarážky na správnu pracovnú dĺžku.

3. VÝSTRAHY

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie, aby sa minimalizovali nasledujúce riziká pre pomôcky, pacienta a/alebo používateľa:
  - Zlomenie nástroja.
  - Krížová kontaminácia.
  - Tvorba tepla v dôsledku nedostatočného mazania a irigácie.
  - Prehltnutie pracovnej časti nástroja.

- Toxické alebo alergické reakcie spôsobené zvyškami po spracovaní.

- Podobne ako všetky strojovo poháňané nástroje na koreňové kanáliky, nástroje R-PILOT™ sa nesmú použiť v koreňovom kanáliku s náhlym apikálnym zakrivením z dôvodu zvýšeného rizika oddelenia. V tomto prípade sa v apikálnej oblasti musia použiť vopred zakrivené ručné pilníky.

4. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Bezpečnosť a účinnosť používania nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Počas endodontického zákroku používajte kofferdamový systém.
- Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).
- Pred použitím skontrolujte obal a ak je poškodený, nástroje nepoužívajte.
- Nástroje nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Nástroj pred každým použitím skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia, ako sú napríklad deformácie (ohnutie, odvinutie), zlomenie, poškodené rezné hrany, zmena farby alebo strata označenia. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Pred použitím akéhokoľvek nástroja sa uistite, že je dobre pripojený k hlave nadstavca.
- Počas prípravy nástrojov nástroj často kontrolujte a čistite pracovnú časť, skontrolujte, či nástroj nevykazuje známky deformácie, vychýlenia alebo opotrebenia, ako sú rozdielne drážky a matné škvrny. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Nástroje sa nesmú úplne ponárať do roztoku chlórnanu sodného (NaOCl). Iba pracovná časť nástroja zo zliatiny niklu a titánu (Ni-Ti), ktorá je v kontakte s pacientom, sa smie ponoriť do koncentrátu roztoku NaOCl v koncentrácii NIE VIAC ako 5 %.
- Postupujte opatrne v apikálnej oblasti a kanálikoch, ktoré rozdeľujú a/alebo vykazujú náhle zakrivenia alebo opätovné zakrivenia.
- Počas celého zákroku a po každom použití nástroja kanálik často a dôkladne irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov).
- Vždy používajte minimálny apikálny tlak. Pilníky nikdy netlačte dolu kanálikom.
- Ak nástroj nepostupuje ľahko, vyčistite a skontrolujte rezné drážky, následne irigujte, zopakujte postup pomocou ručného pilníka a následne znovu irigujte.
- Na tvarovanie extrémne zakrivených kanálikov je bezpečnejšie použiť pilník iba na tvarovanie jedného kanálika, aby sa znížilo riziko zlomenia. Venujte pozornosť nasledujúcim osvedčeným postupom:
  - Použite nový pilník a po ošetrení kanálika ho zlikvidujte (len na použitie v jednom kanáliku).
  - Používajte ručné, nie rotačné pilníky.
  - Použite pilníky malej veľkosti, pružné pilníky a/alebo pilníky NiTi (to pomôže zabrániť presunu kanálika).
  - Počas používania vizuálne kontrolujte pracovnú časť, či nevykazuje akékoľvek chyby uvedené v predchádzajúcom odseku (t. j. po každej vlne).
  - Vyhýbajte sa štandardnému vytrvalému otáčavému pohybu a namiesto toho používajte pohyby v malých uhloch (pohyb pri pilníkovaní, otáčavý pohyb tam a späť alebo technika vyrovnanej sily), aby ste obmedzili únavu z ohybu na nástrojoch a zlepšili ich očakávanú životnosť.

5. NEPRIAZNIVÉ REAKCIE/NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Dočasné pooperačné nepríjemné pocity môžu vo všeobecnosti vzniknúť v dôsledku ošetrenia koreňového kanálika.

6. PODMIENKY SKLADOVANIA

Produkty skladujte v suchom a čistom prostredí, mimo zdrojov vlhkosti a priameho slnečného žiarenia.

7. PODROBNÉ POKYNY

Aplikácia produktu R-PILOT™ sa odporúča v nasledujúcich prípadoch:

- **Na začiatku** na vyhladenie existujúcej prirodzenej cesty kanálika pred použitím tvarovacích nástrojov.
- **Počas prípravy koreňového kanálika** RECIPROC® vždy, keď sa postup nástroja RECIPROC® stane náročným (napr. RECIPROC® R25 alebo RECIPROC® blue R25).

1) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
2) Vytvorte priamy prístup k otvoru(-om) kanálika s dôrazom na rozšírenie, sploštenie a dokončenie vnútorných axiálnych stien.
3) Po každom použitom nástroji výdatne a často irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov).
4) Preskúmajte koreňový kanálik ručnými pilníkmi, ako napríklad pilníkom C-PILOT® veľkosti najmenej ISO 008, stanovte pracovnú dĺžku pomocou elektronického apexlokátora v kombinácii s röntgenovými snímkami, irigujte a potvrďte priechodnosť.
5) S irigačným roztokom v kanáliku zaveďte nástroj R-PILOT™ do kanálika. Keď je nástroj v ústí koreňového kanálika, stlačte tlačidlo ZAP./VYP. alebo nožný pedál motora.
6) Pohybujte nástrojom pomalým dlabaním smerom dovnútra a von, kým sa nedosiahne úplná pracovná dĺžka. Jeden pohyb dnu a von = jedno ťuknutie. Po každom dlabaní nástroj očistite. Amplitúda pohybov smerom dovnútra a von by nemala prekročiť 3 mm. Vyvíjajte iba veľmi slabý tlak. Taktiež môžete otierať bočne. Nástroj bude veľmi ľahko postupovať kanálikom.
7) Irigujte rozšírenú dráhu posúvania.
8) Pred tvarovaním pomocou systému pilníkov VDW podľa vášho výberu znova potvrďte pracovnú dĺžku.

8. HYGIENA, DEZINFEKCIA, ČISTENIE A STERILIZÁCIA

- Nástroje R-PILOT™ sú pomôcky na jedno použitie a nemožno ich opätovne použiť. Opätovné použitie môže zvýšiť riziko krížovej kontaminácie alebo poškodenia.
- Sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo vlhký.
- Dezinfekcia, čistenie a sterilizácia nie sú použiteľné.
- Produkty je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých alebo kontaminovaných pomôcok.

9. DODATOČNÉ INFORMÁCIE

- Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.
- Ak chcete získať bezplatnú tlačenú kópiu návodu na použitie s príslušným jazykom, pozrite si časť „Žiadosť o návod na použitie“ na webovej stránke www.vdw-dental.com/ifu.

10. ZOZNAM APLIKOVATEĽNÝCH SYMBOLOV

Symboly	Opis
REF	**Katalógové číslo:** označuje katalógové číslo výrobcu (SKU). Tento symbol je sprevádzaný katalógovým číslom výrobcu vedľa symbolu.

Symboly	Opis
	**Dátum použiteľnosti:** označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať. Tento symbol je sprevádzaný dátumom na označenie, že zdravotnícka pomôcka sa nemá používať po skončení uvedeného roka, mesiaca alebo dňa. Dátum je vyjadrený vo formáte RRRR-MM-DD (alebo RRRR-MM).
	**Výrobca:** označuje zákonného výrobcu zdravotníckej pomôcky [pre zdravotnícku pomôcku]. Označuje výrobcu balíka postupov [pre balík postupov].
	**Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie:** označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie. Tento symbol by mohol byť sprevádzaný adresou webovej stránky s elektronickým návodom na použitie.
	**Sterilizovaná žiarením:** označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná žiarením.
	**Kód šarže:** označuje kód šarže výrobcu. Tento symbol je sprevádzaný kódom šarže výrobcu vedľa symbolu.
	**Sortiment:** označuje, že balenie obsahuje sortiment typov alebo veľkostí.
	**NiTi:** identifikuje materiál alebo látku obsiahnuté vo výrobku, alebo materiál, z ktorého je výrobok vyrobený. „XXX“ je nahradené písmenovým kódom materiálu (napr. „SST“ pre nehrdzavejúcu oceľ) alebo slovom (napr. „latex“). NiTi: Nitinol/nikel titán
	**Výrobok M-Wire:** označuje, že výrobok obsahuje pamäťový drôt z niklu a titánu.
	**Nepoužívajte, ak je balenie poškodené:** označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nemá používať, ak je balenie poškodené alebo otvorené a že používateľ si má prečítať návod na použitie, kde sú uvedené ďalšie informácie.
	**Baliaca jednotka:** označuje počet kusov v balení. „X“ je nahradené počtom kusov v balení.
	**Nepoužívajte opakovane:** označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.
	**RECIPROC:** označuje vratný pohyb.
	**Označenie CE:** označenie CE zhody podľa požiadaviek smernice/nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach (MDD/MDR). Poznámka: Keď je zapojená notifikovaná osoba, označenie CE je sprevádzané identifikačným číslom (štvorciferné číslo) notifikovanej osoby.
	**Zdravotnícka pomôcka:** označuje, že položka je zdravotníckou pomôckou.
	**Pozor:** označuje, že pri práci s pomôckou alebo ovládacím prvkom v blízkosti miesta, kde je symbol umiestnený, je potrebná opatrnosť, alebo že aktuálna situácia si vyžaduje informovanosť alebo zásah obsluhy, aby sa zabránilo nežiaducim následkom.
	**Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla:** označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá vyžaduje ochranu pred zdrojmi svetla. Tento symbol môže znamenať tiež „Uchovávajte mimo dosahu tepla“.
	**Systém jednej sterilnej bariéry:** označuje systém jednej sterilnej bariéry.
	**Dátum výroby:** označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená. Tento symbol je sprevádzaný dátumom na označenie dátumu výroby. Dátum je vyjadrený vo formáte RRRR-MM-DD (alebo RRRR-MM).
	**Krajina výroby:** označuje krajinu výroby výrobkov. „CC“ je nahradené dvojpísmenovým alebo trojpísmenovým kódom krajiny podľa normy ISO 3166-1.

SK

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Výrobca
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefón +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Használati utasítás

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL GYÖKÉRKEZELÉSI MŰSZEREK

REF. V040217, V041217

0. HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:
  A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetési cél:
  Motoros műszer a gyökércsatorna előkészítéséhez (glide path).
- Felhasználói célcsoport:
  A gyökérkezelési műszereket kizárólag szakképzett fogászati szakemberek, azaz általános fogorvosok, valamint endo-specialisták (endodontológusok) és fogászati szakasszisztensek használhatják klinikai vagy kórházi környezetben, a helyes fogászati gyakorlat követésével.
- A műszereket gyökérkezelési motorral együtt kell használni (manuálisan az erős görbületekben).

1. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

2. TARTALOM, ÖSSZETÉTEL ÉS KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

A R-PILOT™ műszerek három fő komponensből állnak: a nikkel-titán ötvözetből (M-Wire®) készült működő részből, egy színes szilikon záródugóból és egy színes gyűrűkkel ellátott, sárgarézzel bevont szárból.

- Használja alternáló mozgást végezve a kijelölt hajtórendszerrendszerrel, a jóváhagyott RECIPROC® beállításokkal.
- Kenőanyag, például NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ használata szükséges.
- A munkahossz meghatározásának megfelelő módszere az, ha radiográfiai feltételeket használ apex lokátorral és a szilikon záródugó megfelelő munkahossz szerinti beállítására szolgáló eszközzel együtt.

3. FIGYELMEZTETÉSEK

- Pontosan kövesse ezt a használati utasítást az eszközökkel, a pácienssel és/vagy a felhasználóval kapcsolatos alábbi kockázatok minimalizálása érdekében:
  - Műszer törése.
  - Keresztszennyeződés.
  - Hőfejlődés elégtelen kenés és öblögetés miatt.
  - Az eszköz működő részének lenyelése.

- Technológiai maradékanyagok által okozott toxikus vagy allergiás reakciók.

- Más mechanikus hajtású gyökércsatorna-kezelő műszerekhez hasonlóan a R-PILOT™ műszereket sem szabad használni olyan esetekben, amikor a foggyökérben hirtelen apikális görbület található, hiszen ilyenkor fokozottan fennáll a leválás kockázata. Ebben az esetben előgörbített kézi reszelőket kell használni az apikális régióban.

4. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőkön, sem szoptató nőkön, sem gyermekeken.
- Használjon nyálrekesz rendszert a gyökérkezelési eljárás alatt.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk).
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást, és ne használja a műszereket, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja a műszereket a lejárati dátum után.
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze a műszeren a hibák jeleit, például a deformálódást (meghajlás, megtekeredés), törést, korróziót, sérült vágóéleket, illetve a színkódolás vagy jelölés hiányát. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- Mielőtt bármilyen műszert használ, győződjön meg róla, hogy megfelelően csatlakozik-e a kézidarab fejhez.
- Használat közben gyakran ellenőrizze a műszert, és tisztítsa meg a működő részt; eközben vizsgálja meg a torzulás, megnyúlás vagy kopás jeleit, például az egyenetlen hornyokat, életlen pontokat. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- A műszereket tilos nátrium-hipoklorit oldatba (NaOCl) teljesen alámeríteni. Az NiTi műszernek csak a pácienssel érintkező működő részét kell NaOCl oldatba meríteni, amelynek koncentrációja NEM lehet 5%-nál nagyobb.
- Óvatosan járjon el az apikális területen és azokban a csatornákban, amelyek szétválnak, és/vagy amelyekben hirtelen görbületek vagy visszagörbülések vannak.
- Bőségesen és gyakran öblítse a csatornát az eljárás alatt és az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
- Mindig csak minimális apikális nyomást fejtsen ki. Soha ne próbálja erővel letolni a reszelőket a csatornában.
- Amikor a műszer nem halad könnyedén előre, tisztítsa meg és ellenőrizze a maróhornyokat, majd öblítsen, rekapituláljon kézi reszelővel, és végezzen újra öblítést.
- Extrém mértékben ívelt csatornák alakításánál a biztonságos megoldás az, ha egy reszelőt csak egyetlen csatornához használ, mivel ez csökkenti a törés kockázatát. Ügyeljen az alábbi jó gyakorlatok követésére:
  - Használjon új reszelőt, és a csatorna kezelése után dobja ki (egycsatornás használat).
  - Forgó reszelők helyett kézi reszelőt használjon.
  - Kis méretű, rugalmas és/vagy NiTi reszelőket használjon (ez segít megelőzni a csatorna eltolását).
  - Használat közben szemrevételezéssel ellenőrizze a munkavégzési részt a fenti bekezdésben felsorolt valamennyi sérülés tekintetében (tehát minden egyes hullám után).
  - Kerülje a folyamatos tágításhoz vezető körkörös mozgatást, ehelyett a mozgatás során kis íveket írjon le (töltő mozgás, órafelhúzásszerű szakaszos mozgás, kiegyensúlyozott erőt alkalmazó technika) annak érdekében, hogy a műszer forgás miatti hajlító fáradása minimálisra csökkenjen, és ezzel az élettartama megnőjön.

5. NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK / MELLÉKHATÁSOK

A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

6. TÁROLÁSI FELTÉTELEK

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

7. LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

Az R-PILOT™ alkalmazása a következő esetekben ajánlott:

- **Kezdetben** a meglévő természetes csatornaút simává tétele érdekében a formázó műszerek használata előtt.
- **A gyökércsatorna** RECIPROC® termékkel való **előkészítése során**, amikor a RECIPROC® termékkel való előrehaladás nehézzé válik (pl. RECIPROC® R25 vagy RECIPROC® blue R25).

1) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
2) Hozzon létre egy egyenes bemenetet a csatornanyílás(ok)ba, ügyelve a belső tengely falainak szélesítésére, kiegyenesítésére és kikészítésére.
3) Végezzen bőséges és gyakori öblítést az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
4) Legalább ISO 008 méretű kézi reszelők (például: C-PILOT®) segítségével mérje fel a gyökércsatornát, radiográfiai felvételek és egy elektronikus apex lokátor segítségével határozza meg a munkahosszt, végezzen öblítést, majd bizonyosodjon meg az átjárhatóságról.
5) Irrigációs oldattal a csatornában, vezesse be a R-PILOT™ műszert a csatornába. Nyomja meg a motor be-/kikapcsológombját vagy lábpedálját, amikor a műszer a gyökércsatorna nyílásánál van.
6) Lassan, be-ki irányú petyegtető („tupfoló”) mozgást végezve mozgassa a műszert addig, amíg el nem éri a munkahosszt. Egy be-ki irányú mozgás = egy petyegtetés. Minden egyes petyegtető mozdulat után tisztítsa meg a műszert. A be-ki irányú mozgás amplitúdója nem haladhatja meg a 3 mm-t. Csak nagyon enyhe nyomást fejtsen ki. Oldalirányú kefélő mozgás szintén lehetséges. A műszer könnyen halad előre a csatornában.
7) Öblítse ki a meghosszabbított vezetőcsatornát.
8) Mielőtt elkezdi a formázást a kiválasztott VDW reszelőrendszerrel, bizonyosodjon meg ismét a munkahossz meglétéről.

8. HIGIÉNIA, FERTŐTLENÍTÉS, TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

- A R-PILOT™ termékek egyszer használatosak, és nem használhatók fel újra. Az ismételt felhasználás növelheti a keresztszennyeződés és a törés kockázatát.
- A sterilitás nincs garantálva, ha csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.
- Fertőtlenítés, tisztítás és sterilizálás nem alkalmazandó.
- A termékeket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.

9. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

- A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.
- Ha a használati utasítás ingyenes, nyomtatott példányára van szüksége, lásd a „Használati utasítás kérése” részt a www.vdw-dental.com/ifu oldalon.

10. ALKALMAZANDÓ SZIMBÓLUMOK LISTÁJA

Szimbólumok	Leírás
	**Katalógusszám:** A gyártó katalógusszámát (SKU) jelzi. A szimbólumot a gyártó katalógusszáma kíséri.
	**Lejárati dátum:** Azt a dátumot jelzi, amely után nem szabad felhasználni az orvostechnikai eszközt. Ezt a szimbólumot egy dátum kíséri, ami jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem szabad a megadott év, hónap vagy nap vége után felhasználni. A dátum formátuma ÉÉÉÉ-HH-NN (vagy ÉÉÉÉ-HH).
	**Gyártó:** Az orvostechnikai eszköz törvényes gyártóját jelzi [adott orvostechnikai eszköznél]. Az eljárási csomag gyártóját jelzi [adott eljárási csomag esetében].
	**Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást:** Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Ezt a szimbólumot az elektronikus használati utasítás weboldal-címéknek kell kísérnie.
	**Sterilizálás besugázással:** Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely besugárzással lett sterilizálva.
	**Tételkód:** A gyártó tételkódját jelöli. A szimbólumot a gyártó tételszáma kíséri.
	**Készlet:** Azt jelöli, hogy a csomagban többféle típusú, illetve méretű eszközök találhatók.
	**NiTi:** A termékben vagy a termék anyagában található anyagot vagy szubsztanciát jelöli. Az „XXX” jelölést az anyag betűkódja (pl. „SST” rozsdamentes acélnál) vagy egy szó (pl. „Latex”) helyettesíti. NiTi: Nitinol/nikkel-titán
	**M-Wire termék:** Azt jelöli, hogy a termék nikkel-titán memóriadrótot tartalmaz.
	**Ne használja, ha a csomagolás sérült:** Azt jelzi, hogy nem szabad felhasználni az orvostechnikai eszközt, ha a csomagolás sérült vagy felbontották, és hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást a további információkra vonatkozóan.
	**Csomagolási egység:** A csomagban található darabok számát jelöli. Az „X” jelölést a csomagban található darabok száma helyettesíti.
	**Tilos újra felhasználni:** Olyan orvostechnikai eszközt jelent, amelyet csak egyszer vagy egyetlen eljárás alatt egyetlen páciensen szabad felhasználni.
	**RECIPROC:** Reciprok mozgást jelöl.
 0123	**CE-jelölés:** EU MDD/MDR követelmények szerinti megfelelőség CE-jelölése. Megjegyzés: Amikor bejelentett szervezet érintett, a CE-jelölést a bejelentett szervezet azonosítószáma (négyjegyű szám) kíséri.
	**Orvostechnikai eszköz:** Azt jelöli, hogy a termék egy orvostechnikai eszköz.
	**Figyelem:** Azt jelzi, hogy körültekintően kell eljárni az eszköz használatakor vagy a szimbólum elhelyezéséhez közeli vezérlés esetében, vagy akkor, ha az aktuális helyzet megköveteli a kezelő figyelmét vagy eljárást a nem kívánatos következmények elkerülése érdekében.
	**Napfénytől védve tárolja:** Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt védeni kell a napfénytől. Ez a szimbólum ezt is jelentheti: „Hőtől védve tárolja”.
	**Egyszeres sterilgát-rendszer:** Egyszeres sterilgát-rendszert jelez.
	**Gyártási dátum:** Azt a dátumot jelöli, amikor az orvostechnikai eszközt gyártották. Ezt a szimbólumot dátum kíséri, ami a gyártás dátumát jelzi. A dátum formátuma ÉÉÉÉ-HH-NN (vagy ÉÉÉÉ-HH).
	**Gyártási ország:** A termék gyártási országát jelzi. A „CC” jelölést két- vagy hárombetűs országkód helyettesíti az ISO 3166-1 előírása szerint.

HU

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Gyártó
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Instrucțiuni de utilizare

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE ENDODONTICE STERILE, DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

REF. V040217, V041217

0. INDICAȚII DE UTILIZARE

- Indicație de utilizare:
  Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Destinație de utilizare:
  Instrument motorizat, destinat pregătirii canalelor radiculare (căii de glisare).
- Utilizatorul preconizat:
  Instrumentele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați, cum ar fi generaliștii și specialiștii în endodonție (endodonți) și asistenții stomatologi.
- Instrumentele se vor utiliza în combinație cu un motor endodontic (manual în cazul curburilor severe).

1. CONTRAINDICAȚII

Niciuna.

2. CONȚINUT, COMPOZIȚIE ȘI DISPOZITIVE COMPATIBILE

Instrumentele R-PILOT™ se compun din trei componente principale: piesa de lucru fabricată dintr-un aliaj de nichel și titan (M-Wire®), un opritor din silicon colorat și o coadă din alamă placată, cu un inel din plastic ABS.

- Utilizați o mișcare alternativă rectilinie cu un sistem de acționare cu setări RECIPROC® aprobate.
- Se vor utiliza lubrifianți cum ar fi NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Metoda adecvată pentru stabilirea lungimii de lucru constă în utilizarea radiografiilor în combinație cu un dispozitiv pentru localizarea apexului și un instrument pentru ajustarea opritorului din silicon la lungimea de lucru corectă.

3. AVERTISMENTE

- Respectați cu strictețe instrucțiunile de utilizare pentru a reduce la minimum următoarele riscuri pentru dispozitive, pacient și/sau utilizator:
  - Ruperea instrumentului.
  - Contaminarea încrucișată.
  - Generarea de căldură din cauza lubrifierii și irigării insuficiente.
  - Înghițirea piesei de lucru a instrumentului.

RO

- Reacții toxice sau alergice provocate de reziduurile rezultate în urma prelucrării.

- La fel ca toate instrumentele de tratare a canalelor radiculare, acționate mecanic, instrumentele R-PILOT™ nu trebuie utilizate într-un canal radicular cu o curbură apicală pronunțată din cauza riscului ridicat de separare. În acest caz, în zona apicală trebuie utilizate ace manuale precurbate.

4. MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Siguranța și eficiența utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează, ori în cazul copiilor.
- Utilizați o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).
- Inspectați ambalajul înainte de utilizare și nu utilizați instrumentele, dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați instrumente al căror termen de valabilitate a expirat.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați, dacă instrumentul nu prezintă semne de deteriorare ca deformări (îndoire, desprindere), rupturi, urme de coroziune, muchii ascuțite deteriorate, pierderea codului de culoare sau a marcajelor. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Înainte de utilizarea oricărui instrument, asigurați-vă că acesta este bine conectat la capul piesei contraunghi.
- Verificați instrumentul și curățați piesa de lucru în timpul instrumentării, verificând, dacă există semne de deformare, alungire sau uzură, cum ar fi caneluri neregulate, puncte tocite. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Aceste instrumente nu trebuie scufundate complet într-o soluție de hipoclorit de sodiu (NaOCl). Numai piesa de lucru a instrumentului din NiTi, care intră în contact cu pacientul, trebuie scufundată într-o soluție de NaOCl cu o concentrație de MAXIMUM 5%.
- Acordați o atenție deosebită zonei apicale și canalelor care separă și/sau care prezintă zone curbate sau recurbate brusc.
- Irigați abundent și frecvent canalul, pe parcursul procedurii și după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
- Utilizați întotdeauna presiunea apicală minimă. Nu forțați acele în jos pe canal.
- Dacă instrumentul nu avansează cu ușurință, curățați și inspectați canelurile ascuțite, după aceea irigați, reluați operația cu un ac manual și reirigați.
- Pentru modelarea canalelor extrem de curbate, se recomandă să utilizați acul numai pentru a modela un singur canal în vederea reducerii riscului de rupere a acestuia. Aveți grijă să respectați bunele practici:
  - Utilizați un ac nou și eliminați-l după tratarea canalului (utilizare pe un singur canal).
  - Utilizați ace manuale în locul celor cu mișcare rotativă.
  - Utilizați ace de dimensiune mică, flexibile și/sau din NiTi (acest lucru contribuie la evitarea deplasării canalului).
  - Inspectați vizual piesa de lucru pentru a detecta dacă în timpul utilizării a apărut vreuna dintre defecțiunile indicate în paragraful anterior (adică după fiecare mișcare de prelucrare a canalului).
  - Evitați mișcarea de rotație continuă standard pentru lărgire și optați pentru mișcări mici în unghi (mișcare de umplere, mișcare oscilatorie în sens orar sau tehnică de forțare compensată) pentru a limita solicitarea instrumentelor prin îndoire din cauza mișcării rotative a acestora și a optimiza durata lor de viață preconizată.

5. REACȚII ADVERSE/EFECTE SECUNDARE NEDORITE

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

6. CONDIȚII DE DEPOZITARE

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

7. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Aplicarea produsului R-PILOT™ este recomandată în următoarele cazuri:

- **Inițial** pentru netezirea canalului natural existent înainte de utilizarea instrumentelor de modelare.
- **În timpul pregătirii canalului cu** RECIPROC® ori de câte ori înaintarea cu RECIPROC® devine dificilă (de ex. RECIPROC® R25 sau RECIPROC® blue R25).

1) Revizualizați diferitele radiografii pe o direcție unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lățimea, lungimea și curbura oricărui canal radicular.
2) Creați un acces în linie dreaptă la orificiul (orificiile) canalului, punând accent pe lățimea, platitudinea și finisajul pereților axiali interiori.
3) Irigați abundent și frecvent după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
4) Explorați canalul radicular cu ace manuale ca C-PILOT®, cel puțin de mărimea ISO 008, determinați lungimea de lucru prin utilizarea unui dispozitiv electronic pentru localizarea apexului în asociere cu radiografii, irigați și confirmați vizibilitatea.
5) Cu agent de irigare în canal, introduceți instrumentul R-PILOT™ în canal. Apăsați butonul de pornire/oprire sau pedala motorului când instrumentul este la oficiul canalului radicular.
6) Mișcați instrumentul într-o mișcare lentă rectilinie de scobire până s-a atins lungimea de lucru completă. O mișcare alternativă rectilinie = o scobire. Curățați instrumentul după fiecare mișcare de scobire. Amplitudinea mișcărilor alternative rectilinii nu trebuie să depășească 3 mm. Trebuie aplicată doar o presiune foarte ușoară. De asemenea, este posibilă perierea laterală. Instrumentul va avansa ușor în canal.
7) Irigați calea de glisare extinsă.
8) Reconfirmați lungimea de lucru înainte de a modela cu sistemul de ace VDW dorit.

8. IGIENA, DEZINFECTAREA, CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

- Instrumentele R-PILOT™ sunt dispozitive de unică folosință și nu pot fi reutilizate. Reutilizarea poate crește riscul de contaminare încrucișată sau de rupere a acestora.
- Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.
- Dezinfectarea, curățarea și sterilizarea nu sunt aplicabile.
- Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.

9. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.
- Pentru a obține un exemplar gratuit al Instrucțiunilor de utilizare, în limba corespunzătoare, consultați secțiunea „Solicitare Instrucțiuni de utilizare” pe site-ul web www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTA SIMBOLURILOR APLICABILE

Simboluri	Descriere
REF	**Număr catalog:** indică numărul de catalog al producătorului (SKU). Acest simbol este însoțit de numărul de catalog al producătorului aferent simbolului.
	Data limită de utilizare: indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat. Simbolul este însoțit de o dată care indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie utilizat după încheierea anului, lunii sau zilei indicate. Data este prezentată în formatul AAAA-LL-ZZ (sau AAAA-LL).
	Producător: indică producătorul legal al dispozitivului medical [pentru un dispozitiv medical]. Indică producătorul pachetului de proceduri [pentru un pachet de proceduri].
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic: indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Acest simbol poate fi însoțit de adresa electronică a site-ului Instrucțiunilor de utilizare.
STERILE R	**Sterilizat prin iradiere:** indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat folosind iradierea.
LOT	**Cod lot:** indică codul lotului producătorului. Acest simbol este însoțit de codul lotului producătorului aferent simbolului.
	Varietate: identifică faptul că pachetul include un set cu diferite tipuri sau mărimi.
NiTi	**NiTi:** identifică un material sau o substanță conținută într-un produs sau materialul din care este fabricat produsul. „XXX” este înlocuit cu codul din litere al materialului (de exemplu, „SST” pentru oțel inoxidabil) sau cu un cuvânt (de exemplu, „Latex”). NiTi: Nitinol/Nichel-titan
m-wire nickel titanium	**Produs M-Wire:** indică un produs care conține sârmă de nichel-titan cu efect de memorie a formei.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat: indică faptul că un dispozitiv medical nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.
X	**Unitate ambalaj:** indică numărul de bucăți din ambalaj. „X” este înlocuit de numărul de bucăți din ambalaj.
	A nu se reutiliza: indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
	RECIPROC: indică o mișcare oscilatorie.
CE 0123	**Marcaj CE:** marcaj CE de conformitate conform cerințelor UE MDD/MDR. Notă: în cazul în care este implicat un organism notificat, marcajul CE este însoțit de numărul de identificare (număr format din patru cifre) al organismului notificat.
MD	**Dispozitiv medical:** indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
	Atenție: indică faptul că este necesar să procedați cu atenție atunci când utilizați dispozitivul sau comanda în apropierea locului în care este amplasat simbolul, respectiv că situația curentă necesită conștientizarea din partea operatorului sau intervenția acestuia pentru a evita consecințele nedorite.
	A se feri de lumina soarelui: indică un dispozitiv medical care are nevoie de protecție împotriva surselor de lumină. Acest simbol poate însemna, de asemenea, „A se feri de căldură”.
	Sistem de barieră sterilă simplă: indică un sistem de barieră sterilă simplă.
	Data fabricației: indică data la care dispozitivul medical a fost fabricat. Acest simbol este însoțit de o dată care indică data fabricației. Data este prezentată în formatul AAAA-LL-ZZ (sau AAAA-LL).
CC	**Țara de fabricație:** indică țara de fabricație a produselor. „CC” este înlocuit de codul de țară format din două sau trei litere, așa cum este definit în ISO 3166-1.

RO

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Producător
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Uputstva za upotrebu

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – PONOVNA OBRADA JE ZABRANJENA
STERILNO - STERILIZOVANO RADIJACIJOM

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

KAT. BR. V040217, V041217

0. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  Instrument na motorni pogon je namenjen za preparaciju korenskog kanala (klizna putanja).
- Predviđeni korisnik:
  Endodontski instrumenti smeju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. lekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

1. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2. SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

R-PILOT™ instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dela izrađenog od legure nikla i titanijuma (M-Wire®), silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa ABS plastičnim prstenom.

- Koristiti u obostranom kretanju sa navedenim pogonskim sistemom koji ima odobrena podešavanja instrumenta RECIPROC®.
- Lubrikanti kao što je NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ treba da budu korišćeni.
- Upotreba radiografskih snimaka u kombinaciji sa apeks lokatorom i alatom za prilagođavanje silikonskog graničnika tačnoj radnoj dužini je odgovarajući metod za određivanje radne dužine.

3. UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sledeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija.
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i navodnjavanja.

- Gutanje radnog dela instrumenta.
- Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.

- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korenskih kanala na mašinski pogon, R-PILOT™ instrumenti se ne smeju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

4. MERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Pre upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Ne koristiti instrumente nakon isteka roka.
- Pre svake upotrebe proverite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Pre korišćenja bilo kog instrumenta, proverite da li je on dobro povezan za glavu kontra-ugla.
- Često proveravajte instrument i čistite radne delove tokom kontrole instrumenata, proveravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primer neravne žlebove, tupa mesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smeju potpuno potapati u rastvor natrijum-hipohlorita (NaOCl). Samo radni deo NiTi instrumenta, koji je u kontaktu sa pacijentom, treba da se potopi koncentratom rastvora NaOCl do MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smera.
- Obilno i često potapajte kanal tokom cele procedure i nakon svakog korišćenja instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- Uvek koristite minimalni pritisak na apikalni deo. Nikada nemojte silom gurati turpije niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte rezne žlebove, a zatim natopite, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovo natopite.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala sigurnije je koristiti turpiju samo za oblikovanje jednog kanala kako bi se smanjio rizik od loma. Uvažite sledeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i bacite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umesto rotacionih turpijica.
  - Koristite male, fleksibilne ili/i NiTi iglice (to će vam pomoći da izbegnete prenos kanala).
  - Vizuelno pregledajte radni deo da biste tokom rada otkrili sve nedostatke navedene u prethodnom odlomku (tj. nakon svakog ciklusa).
  - Izbegavajte standardno neprekidno rotaciono kretanje, a umesto toga koristite male pokrete pod nagibom (kretanje turpijom, oscilaciona kretnja namotavanja sata ili tehnika balansa sile) kako biste ograničili zamor rotacionog savijanja na instrumentima i produžili njihovo očekivano trajanje.

5. ŠTETNE/NEŽELJENE NUSPOJAVE

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

6. USLOVI ČUVANJA

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

7. RADNI KORACI

Primena proizvoda R-PILOT™ se preporučuje u sledećim slučajevima:

- **U početku** da se postojeća prirodna staza kanala učini glatkom pre upotrebe instrumenata za oblikovanje.
- **Tokom pripreme kanala korena sa** RECIPROC® kad god postane otežano napredovanje sa proizvodom RECIPROC® (npr. RECIPROC® R25 ili RECIPROC® blue R25).

1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
2) Omogućite pravilan pristup ulazima u korenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
3) Natapajte obilno i često nakon svakog korišćenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
4) Izvadite korenski kanal ručnim turpijama kao što je C-PILOT®, minimalne veličine ISO 008, odredite radnu dužinu uz pomoć elektronskog lokatora vrha u kombinaciji sa radiografima, natapajte i potvrdite prolaznost.
5) Uz natapanje kanala unesite R-PILOT™ instrument u kanal. Pritisnite dugme za uključivanje/isključivanje ili nožnu pedalu motora kada je instrument na ulazu u korenski kanal.
6) Pomerajte instrument laganim ulaznim i izlaznim udarnim pokretima dok se ne dostigne puna radna dužina. Jedna kretnja unutra-van = jedan potez. Očistite instrument nakon svakog udarnog pokreta. Amplituda pokreta unutra-van ne bi trebala da prelazi 3 mm. Treba primeniti samo lagani pritisak. Takođe se može četkati bočno. Instrument će lako napredovati u kanalu.
7) Natopite proširenu putanju klizanja.
8) Ponovo potvrdite radnu dužinu, pre oblikovanja VDW sistemom turpija po vašem izboru.

8. HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- R-PILOT™ instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primenljivi.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

9. DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.
- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstva za upotrebu na odgovarajućem jeziku, pogledajte odeljak “Zahtev za Uputstva za upotrebu” na veb-sajtu www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTA PRIMENLJIVIH SIMBOLA

Simboli	Opis
REF	**Kataloški broj:** Označava kataloški broj proizvođača (SKU). Ovaj simbol prati kataloški broj proizvođača pored simbola.
	**Rok upotrebe:** Označava datum nakon kog se medicinski proizvod ne sme više koristiti. Ovaj simbol prati datum koji označava da se medicinski proizvod ne sme koristiti nakon isteka prikazane godine, meseca ili dana. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	**Proizvođač:** Označava ovlašćenog proizvođača medicinskog uređaja [za medicinski uređaj]. Označava proizvođača proceduralnih paketa [za proceduralni paket].
	**Pogledajte štampana ili elektronska uputstva za upotrebu:** Označava potrebu da korisnik konsultuje uputstva za upotrebu. Ovaj simbol može biti popraćen elektronskom adresom veb-sajta Uputstva za upotrebu.
STERILE R	**Sterilizirano zračenjem:** Označava medicinski uređaj koji je sterilisan zračenjem.
LOT	**Serijski kod:** Označava serijski kod proizvođača. Ovaj simbol prati serijski kod proizvođača pored simbola.
	**Asortiman:** Označava da pakovanje sadrži više vrsta i veličina.
	**NiTi:** Označava materijal ili tvar sadržanu u proizvodu ili materijal proizvoda. “XXX” se zamenjuje slovima koda materijala (npr. “SST” za nerđajući čelik) ili rečima (npr. “Latex”). NiTi: nitinol / nikl titanijum
	**M-Wire proizvod:** Označava da proizvod sadrži nikl-titanijumsku memorijsku žicu.
	**Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno:** Označava medicinski proizvod koji se ne sme koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba pogledati Uputstva za upotrebu za dodatne informacije.
	**Jedinica pakiranja:** Označava broj komada u pakovanju. “X” se zamenjuje brojem komada u pakovanju.
	**Samo za jednokratnu upotrebu:** Označava medicinski uređaj koji je namenjen samo za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.
	**POVRATNO:** Označava povratno kretanje.
CE 0123	**CE oznaka:** CE oznaka usaglašenosti prema EU MDD/MDR zahtevima. Napomena: Kada je uključeno akreditovano telo, CE oznaku prati identifikacioni broj (četverocifreni broj) tog tela.
MD	**Medicinski uređaj:** Označava da je predmet medicinsko sredstvo.
	**Oprez:** Označava da je neophodan oprez pri rukovanju uređajem ili upravljačem blizu mesta gde je simbol postavljen, ili da trenutna situacija zahteva savesnost ili meru operatera da bi se izbegle neželjene posledice.
	**Čuvati dalje od sunčeve svetlosti:** Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od izvora svetlosti. Ovaj simbol takođe može značiti „Čuvati od uticaja toplote“.
	**Sistem sa jednom sterilnom barijerom:** Označava sistem sa jednostrukom sterilnom barijerom.
	**Datum proizvodnje:** Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. Ovaj simbol prati datum koji označava datum proizvodnje. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	**Zemlja proizvodnje:** Označava zemlju proizvodnje proizvoda. “CC” se zamenjuje dvoslovnim ili troslovnim kodom zemlje, kako je definirano u ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Proizvođač
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon: +49 (0) 89 62734-0
Faks: +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Upute za upo-
rabu

www.vdw-dental.com/ifu

SAMO ZA DENTALNU UPORABU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPORABU
JEDNOKRATNA UPORABA – ZABRANJENA PONOVNA OBRADA
STERILNO – STERILIZIRANO ZRAČENJEM

UPUTE ZA UPORABU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU

KAT BR. V040217, V041217

0. SMJERNICE ZA UPORABU

- Indikacija za uporabu:
  Proizvodi su indicirani za liječenje endodontskih bolesti.
- Namjena:
  Motorni instrument namijenjen za preparaciju korijenskog kanala (klizna putanja).
- Predviđeni korisnik:
  Endodontske instrumente smiju koristiti samo u kliničkom ili bolničkom okruženju, u skladu s dobrom stomatološkom praksom, od kvalificiranih stomatoloških stručnjaka kao što su liječnici opće prakse, endo specijalisti (endodontisti) i stomatološki asistenti.
- Instrumenti će se koristiti u kombinaciji s endodontskim motorom (ručno u slučaju velikih zakrivljenosti).

1. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2. SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNI UREĐAJI

R-PILOT™ instrumenti sastoje se od triju glavnih komponenti: radni dio od legure nikal-titanija (M-Wire®), silikonski stoper u boji i obložena mesingana drška s prstenom od ABS plastike.

- Koristite u recipročnom kretanju s određenim pogonskim sustavom koji ima odobrene RECIPROC® postavke.
- Treba koristiti maziva sredstva, kao što su NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Korištenje rendgenskih snimaka u kombinaciji s apeks lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu duljinu odgovarajuća je metoda određivanja radne duljine.

3. UPOZORENJA

- Strogo slijedite ove Upute za uporabu kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaje, pacijenta i/ili korisnika:
  - Lom instrumenta.
  - Unakrsna kontaminacija.
  - Stvaranje topline zbog nedovoljnog podmazivanja i navodnjavanja.
  - Gutanje radnog dijela instrumenta.
  - Toksične ili alergijske reakcije uzrokovane ostacima obrade.

- Slično svim strojno pokretanim instrumentima za korijenske kanale, R-PILOT™ instrumenti ne smiju se koristiti u korijenskom kanalu s naglom apikalnom zakrivljenošću zbog povećanog rizika od odvajanja. U tom slučaju treba koristiti prethodno zakrivljene ručne iglice u apeksnom području.

4. MJERE OPREZA

- Sigurnost i učinkovitost uporabe kod trudnica, dojilja i djece nije utvrđena.
- Koristite sustav koferdama tijekom endodontskog postupka.
- Radi vlastite sigurnosti, nosite osobnu zaštitnu opremu (rukavice, naočale, masku).
- Prije uporabe provjerite ambalažu i nemojte koristiti instrumente ako je ambalaža oštećena.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka valjanosti.
- Prije svake uporabe, provjerite ima li na instrumentu znakova kvarova kao što su deformacije (savijanja, odmotavanja), lomovi, korozija, oštećeni rezni bridovi, gubitak kodiranja u boji ili oznaka. S ovim naznakama uređaji ne mogu ispuniti predviđenu uporabu uz potrebnu razinu sigurnosti, pa instrumente treba odbaciti.
- Prije uporabe bilo kojeg instrumenta, provjerite je li čvrsto spojen na glavu kolječnika.
- Često provjeravajte instrument i čistite radni dio tijekom instrumenta, pregledavajući ima li tragova iskrivljenja, izduženja ili istrošenosti, kao što su neravni žljebovi ili mutna mjesta. Uz ove naznake da uređaji ne mogu ispuniti predviđenu uporabu uz potrebnu razinu sigurnosti, instrumente treba odbaciti.
- Instrumenti se ne smiju potpuno uroniti u otopinu natrijeva hipoklorita (NaOCl). Samo radni dio Ni-Ti instrumenta koji je u kontaktu s pacijentom treba uroniti u koncentrat otopine NaOCl u NE više od 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se dijele i/ili imaju nagla skretanja ili zakrivljenosti.
- Natapajte obilno i često kanal tijekom cijelog postupka i nakon svakog korištenog instrumenta (shodno dobroj stomatološkoj praksi).
- Uvijek koristite minimalni apikalni pritisak. Nikada ne silite iglice niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovno natapajte.
- Za oblikovanje izrazito zakrivljenih kanala sigurnije je koristiti iglicu samo za oblikovanje jednog kanala kako bi se smanjio rizik od loma. Obratite pozornost na sljedeće dobre prakse:
  - Upotrijebite novu iglicu i bacite je nakon liječenja kanala (korištenje za jedan kanal).
  - Koristite ručne umjesto rotirajućih iglica.
  - Koristite male, fleksibilne ili/i NiTi iglice (ovo će pomoći u izbjegavanju transporta kanala).
  - Tijekom uporabe (tj. nakon svakog vala) vizualno pregledajte radni dio glede svih nedostataka navedene u prethodnom odlomku.
  - Izbjegavajte standardno kontinuirano rotacijsko razvrtanje i umjesto toga upotrijebite kretnje pod malim kutom (kretanje turpijanjem, oscilacijsko gibanje navijanja sata ili tehnika uravnotežene sile) kako biste ograničili zamor instrumenata rotacijskim savijanjem i produžili njihov očekivani vijek trajanja.

5. NEŽELJENE REAKCIJE/ŠTETNE NUSPOJAVE

Privremena postoperativna nelagoda općenito može nastati kao posljedica liječenja korijenskog kanala.

6. UVJETI SKLADIŠTENJA

Proizvode držite u suhom i čistom okruženju, daleko od izvora vlage i izravne sunčeve svjetlosti.

7. DETALJNE UPUTE

Primjena proizvoda R-PILOT™ preporučuje se u sljedećim slučajevima:

- **U početku** kako bi se postojeća prirodna putanja kanala učinila glatkom prije uporabe instrumenata za oblikovanje.
- **Tijekom pripreme korijenskog kanala proizvodom** RECIPROC® kad god napredovanje uz RECIPROC® postane teško (npr RECIPROC® R25 ili RECIPROC® blue R25).

1) Pregledajte različite horizontalne kutne radiografije kako biste dijagnostički odredili širinu, duljinu i zakrivljenost bilo kojeg kanala korijena.
2) Postignite pravocrtni pristup otvoru(ima) kanala s naglaskom na širenje, izravnavanje i završnu obradu unutarnjih aksijalnih stijenki.
3) Natapajte obilno i često nakon svakog korištenog instrumenta (u skladu s dobrom stomatološkom praksom).
4) Ispitajte korijenski kanal ručnim iglicama poput C-PILOT®, najmanje veličine ISO 008, odredite radnu duljinu s pomoću elektroničkog apeks lokatora u kombinaciji s radiografijom, natapajte i potvrdite prohodnost.
5) Sa sredstvom za natapanje u kanalu, uvedite R-PILOT™ instrument u kanal. Pritisnite tipku ON/OFF (uključivanje/isključivanje) ili nožnu papučicu motora kada je instrument na otvoru korijenskog kanala.
6) Pomičite instrument polaganim kretnjama unutra i van dok se ne postigne puna radna duljina. Jedan pokret unutra i van = jedan udarni pokret. Očistite instrument nakon svakog udarnog pokreta. Amplituda pokreta unutra i van ne smije biti veća od 3 mm. Treba primijeniti samo vrlo lagan pritisak. Također je moguće četkati bočno. Instrument će lako napredovati u kanalu.
7) Natapanje proširene klizne putanje.
8) Ponovno potvrdite radnu duljinu prije oblikovanja VDW sustavom iglica po vašem izboru.

8. HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- R-PILOT™ instrumenti su uređaji za jednokratnu uporabu i ne mogu se ponovno koristiti. Ponovna uporaba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Sterilnost se ne može jamčiti ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primjenjivi.
- Proizvodi se moraju zbrinuti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

9. DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljan incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.
- Da biste dobili besplatnu tiskanu kopiju Uputa za uporabu na odgovarajućem jeziku, pogledajte odjeljak „Zatražite Upute za uporabu“ na internetskoj stranici www.vdw-dental.com/ifu.

10. POPIS PRIMJENJIVIH SIMBOLA

Simboli	Opis
	**Kataloški broj:** Označava kataloški broj proizvođača (SKU). Ovaj simbol prati kataloški broj proizvođača uz simbol.
	**Rok uporabe:** Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. Ovaj simbol popraćen je datumom koji označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti nakon kraja prikazane godine, mjeseca ili dana. Datum je izražen formatom GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	**Proizvođač:** Označava zakonitog proizvođača medicinskog uređaja [za medicinski uređaj]. Označava proizvođača procesnog paketa [za procesni paket].

HR

Simboli	Opis
	**Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu:** Označava potrebu da korisnik pogleda upute za uporabu. Ovaj simbol može biti popraćen elektroničkom adresom Uputa za uporabu.
	**Sterilizirano zračenjem:** Označava medicinski uređaj koji je steriliziran zračenjem.
	**Šifra serije:** Označava šifru serije proizvođača. Ovaj simbol je popraćen šifrom serije proizvođača koja se nalazi uz simbol.
	**Asortiman:** Identificira paket koji uključuje asortiman vrsta ili veličina.
	**NiTi:** Identificira materijal ili tvar sadržanu u proizvodu ili materijal od kojeg je proizvod napravljen. “XXX” se zamjenjuje slovnim kodom materijala (npr. “SST” za nehrđajući čelik) ili riječju (npr. “Lateks”). NiTi: nitinol/nikal titanij
	**M-Wire proizvod:** Označava da proizvod sadrži memorijsku žicu od nikla i titanija.
	**Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno:** Označava da je medicinski proizvod koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik treba pogledati upute za uporabu za dodatne informacije.
	**Jedinica pakiranja:** Označava broj komada u paketu. „X” zamjenjuje se brojem komada u paketu.
	**Nemojte ponovno koristiti:** Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednokratnu uporabu ili uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.
	**RECIPROČNO:** Označava povratno kretanje.
	**CE oznaka:** CE oznaka sukladnosti prema EU MDD/MDR zahtjevima. Napomena: kada je uključeno prijavljeno tijelo, oznaku CE prati identifikacijski broj (četveroznamenkasti broj) prijavljenog tijela.
	**Medicinski uređaj:** Označava da je predmet medicinski uređaj.
	**Oprez:** Označava da je potreban oprez pri rukovanju uređajem ili kontrolom u blizini mjesta na kojem se nalazi simbol ili da trenutačna situacija zahtijeva savjestan rad operatera ili radnju operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice.
	**Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti:** Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od izvora svjetlosti. Ovaj simbol također može značiti „Držati dalje od topline“.
	**Jednostruki sustav sterilne barijere:** Označava sustav s jednom sterilnom barijerom.
	**Datum proizvodnje:** Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. Ovaj simbol prati datum koji označava datum proizvodnje. Datum je izražen formatom GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	**Zemlja proizvodnje:** Označava zemlju proizvodnje proizvoda. „CC“ se zamjenjuje oznakom zemlje s dva ili tri slova kako je definirano u ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Proizvođač
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon: +49 (0) 89 62734-0
Faks: +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Инструкции за употреба

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

САМО ЗА ДЕНТАЛНА УПОТРЕБА
САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА
ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА – ЗАБРАНЕНО Е ПОВТОРНО ОБРАБОТВАНЕ
СТЕРИЛНО – СТЕРИЛИЗИРАНО ЧРЕЗ ОБЛЪЧВАНЕ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

СТЕРИЛНИ ЕНДОДОНТСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

REF. V040217, V041217

0. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Показания за употреба:
  Продуктите са предназначени за лечение на ендодонтски заболявания.
- Предназначение:
  Инструмент, задвижван от мотор, предназначен за подготовка на коренови канали (път на плъзгане).
- Целеви потребители:
  Ендодонтските инструменти трябва да се използват само в клинична или болнична среда, при спазване на добрата дентална практика, от квалифицирани специалисти по дентална медицина, като общопрактикуващи лекари, както и специалисти по ендодонтия (ендодонти) и асистенти по дентална медицина.
- Инструментите трябва да се използват в комбинация с ендодонтски мотор (ръчно при екстремни кривини).

1. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

2. СЪДЪРЖАНИЕ, СЪСТАВ И СЪВМЕСТИМИ ИЗДЕЛИЯ

Инструментите R-PILOT™ се състоят от три основни компонента: работна част, изработена от никел-титанова сплав (M-Wire®), цветен силиконов стопер и ръкохватка с месингово покритие и пластмасов пръстен от ABS.

- Използване при реципрочно движение със специална задвижваща система с одобрените настройки RECIPROC®.
- Трябва да се използват смазочни материали, като например NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Използването на рентгенови снимки в комбинация с апекс локатор и инструмент за регулиране на силиконовия стопер до правилната работна дължина е подходящият метод за нейното определяне.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Спазвайте стриктно тази инструкция за употреба, за да сведете до минимум следните рискове за изделията, пациента и/или потребителя:
  - Счупване на инструмента.
  - Кръстосано замърсяване.
  - Генериране на топлина поради недостатъчно смазване и иригиране.
  - Поглъщане на работната част на инструмента.
  - Токсични или алергични реакции, причинени от остатъци от обработката.
- Подобно на всички машинно задвижвани инструменти за коренови канали, инструментите R-PILOT™ не трябва да се използва в коренов канал с рязка апикална кривина поради повишен риск от разкачане. В този случай в апикалната област трябва да се използват предварително извити ръчни пили.

4. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Безопасността и ефективността на употребата не са установени при бременни или кърмещи жени или деца.
- По време на ендодонтската процедура използвайте система за кофердам.
- За ваша собствена безопасност носете лични предпазни средства (ръкавици, очила, маска).
- Проверете опаковката преди употреба и не използвайте инструментите, ако опаковката е повредена.
- Не използвайте инструментите след изтичане на срока на годност.
- Проверявайте инструмента преди всяка употреба за признаци на дефекти, като деформации (огъване, развиване), счупване, корозия, повредени режещи ръбове, загуба на цветово кодиране или маркировка. При тези признаци изделията не могат да изпълнят предназначението си с необходимото ниво на безопасност и инструментите трябва да бъдат изхвърлени.
- Преди да използвате който и да е инструмент, уверете се, че е добре свързан към главата с контра-ъгъл.
- Проверявайте инструмента и почиствайте работната част често по време на работа с инструмента, като инспектирате за признаци на изкривяване, удължаване или износване, като например неравномерни улеи, потъмнели места. При тези признаци изделията не могат да изпълнят предназначението си с необходимото ниво на безопасност и инструментите трябва да бъдат изхвърлени.
- Инструментите не трябва да се потапят изцяло в разтвор на натриев хипохлорит (NaOCl). Само работната част на никел-титановия инструмент, която е в контакт с пациента, трябва да бъде потапяна в концентриран разтвор на NaOCl с концентрация НЕ повече от 5%.
- Бъдете внимателни в апикалната област и в канали, които се разделят и/или имат резки или S-образни кривини.
- Иригирайте обилно и често канала по време на процедурата и след всеки използван инструмент (в съответствие с добрите дентални практики).
- Винаги използвайте минимално апикално налягане. Никога не използвайте прекомерна сила, за да въведете пилите в канала.
- Когато инструментът не се придвижва лесно напред, почистете и проверете режещите улеи, след това ги иригирайте, обработете ги повторно с ръчна пила и ги иригирайте отново.

- При оформяне на изключително криви канали е по-безопасно пилата да се използва за оформяне само на един канал, за да се намали рискът от счупване. Обърнете внимание на следните добри практики:
  - Използвайте нова пила и я изхвърлете след обработката на канала (употреба само за един канал).
  - Използвайте ръчни вместо ротационни пили.
  - Използвайте малки по размер, гъвкави и/или никел-титанови пили (това ще помогне да избегнете транспортирането на канала).
  - По време на употреба (т.е. след всяка вълна) извършвайте визуална проверка на работната част за всички дефекти, изброени в предходния параграф.
  - Избягвайте стандартното разширяващо непрекъснато ротационно движение и вместо това използвайте движения под малък ъгъл (пилещо движение, въртящо осцилиращо движение или техника на балансирана сила), за да ограничите умората от ротационното огъване на инструментите и да подобрите експлоатационния им живот.

5. СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ/НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Като цяло в резултат на лечение на коренови канали може да възникне временен следоперативен дискомфорт.

6. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продуктите в суха и чиста среда, далеч от източници на влага и пряка слънчева светлина.

7. ИНСТРУКЦИИ СТЪПКА ПО СТЪПКА

Прилагането на R-PILOT™ се препоръчва в следните случаи:

- **Първоначално** осигуряване на гладкост на съществуващия естествен канал преди употребата на оформящи инструменти.
- **По време на подготовката на кореновия канал с** RECIPROC®, когато придвижването напред с RECIPROC® стане затруднено (напр. RECIPROC® R25 или RECIPROC® blue R25).

1) Преглеждайте различни рентгенографии с хоризонтален ъгъл, за да определите диагностично ширината, дължината и кривината на даден коренов канал.
2) Създайте пряк достъп до отвора(ите) на канала, като наблегнете на разширяването, изравняването и финиширането на вътрешните аксиални стени.
3) Иригирайте обилно и често след всеки използван инструмент (в съответствие с добрите дентални практики).
4) Проучете кореновия канал с ръчна пила като C-PILOT®, с размер поне ISO 008, определете работната дължина с помощта на електронен апекс локатор в комбинация с рентгенови снимки, иригирайте и потвърдете проходимостта.
5) В присъствието на иригант в канала въведете инструмента R-PILOT™ в канала. Натиснете бутона за включване/изключване или педала на мотора, когато инструментът е в отвора на кореновия канал.
6) Движете инструмента с бавно постепенно въвеждане и изваждане навътре и навън до достигане на пълната работна дължина. Едно движение навътре и навън = едно постепенно движение. Почиствайте инструмента след всяко постепенно движение. Амплитудата на

движенията навътре и навън не трябва да надвишава 3 mm. Трябва да се прилага само много лек натиск. Възможно е и латерално четкане. Инструментът ще се придвижва лесно напред в канала.

7) Иригирайте разширения път на плъзгане.
8) Потвърдете отново работната дължина, преди да я оформите със системата за пили VDW по ваш избор.

8. ХИГИЕНА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Инструментите R-PILOT™ са изделия за еднократна употреба и не могат да се използват повторно. Повторната употреба може да увеличи риска от кръстосано замърсяване или счупване.
- Стерилността не може да бъде гарантирана, ако опаковката е била отворена, повредена или мокра.
- Дезинфекцията, почистването и стерилизацията не са приложими.
- Продуктите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби за безопасно изхвърляне на остри и замърсени изделия.

9. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

- Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата според местните разпоредби.
- За да получите безплатно печатно копие на инструкциите за употреба на подходящ език, вижте раздел „Заявка за инструкции за употреба“ на уебсайт с адрес: www.vdw-dental.com/ifu.

10. СПИСЪК НА ПРИЛОЖИМИТЕ СИМВОЛИ

Символи	Описание
REF	**Каталожен номер:** указва каталожния номер на производителя (SKU). Този символ е придружен от каталожния номер на производителя до него.
	**Срок на годност:** указва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. Този символ е придружен от дата, която показва, че медицинското изделие не трябва да се използва след края на посочената година, месец или ден. Датата се изписва във формат ГГГГ-ММ-ДД (или ГГГГ-ММ).
	**Производител:** указва законния производител на медицинско изделие [за медицинско изделие]. Указва производителя на процедурния пакет [за процедурен пакет].
	**Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба:** указва необходимостта потребителят да се запознае с инструкциите за употреба. Този символ може да бъде придружен от електронния адрес на уебсайта с инструкциите за употреба.
STERILE R	**Стерилизирано чрез облъчване:** указва медицинско изделие, което е било стерилизирано чрез облъчване.
LOT	**Код на партидата:** указва кода на партидата на производителя. Този символ е придружен от кода на партидата на производителя до него.
	**Асортимент:** указва, че опаковката включва асортимент от видове или размери.

Символи	Описание
	**NiTi:** идентифицира материал или вещество, съдържащо се в продукта, или материала, от който е направен продуктът. „XXX“ се заменя с буквен код на материала (напр. „SST“ за неръждаема стомана) или дума (напр. „латекс“). NiTi: Нитинол/никел титан
	**Продукт с M-тел:** указва, че продуктът съдържа никел-титанова мемори тел.
	**Не използвайте, ако опаковката е повредена:** указва, че медицинско изделие не трябва да се използва, ако опаковката е била повредена или отворена и че потребителят трябва да направи справка с инструкциите за употреба за допълнителна информация.
	**Опаковъчна единица:** указва броя на артикулите в опаковката. „X“ се заменя с броя на артикулите в опаковката.
	**Да не се използва повторно:** указва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба или за употреба върху един пациент по време на една процедура.
	**RECIPROC:** Показва възвратно-постъпателно движение.
 0123	**CE маркировка:** CE маркировка за съответствие съгласно изискванията на Директивата относно медицинските изделия/ Регламентът за медицинските изделия на ЕС. Забележка: При участието на нотифициран орган, CE маркировката се придружава от идентификационния номер (четирицифрен номер) на нотифицирания орган.
	**Медицинско изделие:** указва, че изделието е медицинско изделие.
	**Внимание:** показва, че при работа с изделието или с механизма за управление в близост до мястото, където е поставен символът, е необходимо повишено внимание или че настоящата ситуация изисква внимание или действие от страна на оператора, за да се избегнат нежелани последствия.
	**Да се пази от слънчева светлина:** показва медицинско изделие, което се нуждае от защита от източници на светлина. Този символ може да означава и „Да се пази от топлина“.
	**Единична стерилна бариерна система:** показва единична стерилна бариерна система.
	**Дата на производство:** показва датата, на която е произведено медицинското изделие. Този символ е придружен от дата, която показва датата на производство. Датата се изписва във формат ГГГГ-ММ-ДД (или ГГГГ-ММ).
	**Държава на производство:** показва държавата, в която са произведени продуктите. „CC“ се заменя с дву- или трибуквения код на държавата, както е определено в ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Производител
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Телефон +49 (0) 89 62734-0
Факс +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Uputstva za upotrebu

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVNA OBRADA
STERILNO - STERILIZOVANO RADIJACIJOM

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

KAT. BR. V040217, V041217

0. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  Instrument na motorni pogon je namijenjen za preparaciju korijenskog kanala (klizna putanja).
- Predviđeni korisnik:
  Endodontski instrumenti smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu s pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji s endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

1. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2. SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

R-PILOT™ instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma (M-Wire®), silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa ABS plastičnim prstenom.

- Koristiti u obostranom kretanju sa navedenim pogonskim sistemom koji ima odobrena podešavanja instrumenta RECIPROC®.
- Treba da se koriste lubrikanti kao što je NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Upotreba radiografskih snimaka u kombinaciji s apeks lokatorom i alatom za prilagođavanje silikonskog graničnika tačnoj radnoj dužini je odgovarajući način određivanja radne dužine.

3. UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija.
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i natapanja.

- Gutanje radnog dijela instrumenta.
- Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima iz obrade.

- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korijenskih kanala na mašinski pogon, R-PILOT™ instrumenti se ne smiju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

4. MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod djece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka trajanja.
- Prije svake upotrebe provjerite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. S ovim indikacijama uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Prije korištenja bilo kog instrumenta, provjerite da li je čvrsto spojen za glavu suprotnog ugla.
- Često provjeravajte instrument i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili trošenja, na primjer neravne žljebove, tupa mjesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju potpuno ispuniti predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smiju potpuno uranjati u rastvor natrijum hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio Ni-Ti instrumenta koji je u kontaktu s pacijentom treba da se uroni u koncentrat rastvora NaOCl MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Obilno i često natapajte kanal tokom zahvata i nakon svakog korištenog instrumenta (prema dobroj stomatološkoj praksi).
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati turpijice niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovo navodnjavajte.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, sigurnije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i odložite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
  - Koristite male, fleksibilne i/ili NiTi iglice (ovo pomaže da se izbjegne transport između kanala).
  - Provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odjeljku tokom korištenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).
  - Izbjegavajte standardnu kontinuiranu rotacionu kretnju za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

5. ŠTETNE/NEŽELJENE NUSPOJAVE

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

6. USLOVI ČUVANJA

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

7. RADNI KORACI

Primjena proizvoda R-PILOT™ se preporučuje u sljedećim slučajevima:

- **U početku** da se postojeća prirodna staza kanala učini glatkom prije upotrebe instrumenata za oblikovanje.
- **Tokom pripreme kanala korijena sa** RECIPROC® kad god postane otežano napredovanje sa proizvodom RECIPROC® (npr. RECIPROC® R25 ili RECIPROC® blue R25).

1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
2) Omogućite pravilan pristup ulazima u korijenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
3) Natapajte obilno i često nakon svakog korištenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
4) Izvadite korijenski kanal ručnim turpijama kao što je C-PILOT®, minimalne veličine ISO 008, odredite radnu dužinu uz pomoć elektronskog lokatora vrha u kombinaciji sa radiografima, natapajte i potvrdite prolaznost.
5) Uz natapanje kanala unesite R-PILOT™ instrument u kanal. Pritisnite dugme za uključivanje/isključivanje ili nožnu pedalu motora kada je instrument na ulazu u korijenski kanal.
6) Pomjerajte instrument laganim ulaznim i izlaznim udarnim pokretima dok se ne dostigne puna radna dužina. Jedna kretnja unutra-van = jedan potez. Očistite instrument nakon svakog udarnog pokreta. Amplituda pokreta unutra-van ne bi trebala da prelazi 3 mm. Treba primijeniti samo lagani pritisak. Također se može četkati bočno. Instrument će lako napredovati u kanalu.
7) Natopite proširenu putanju klizanja.
8) Ponovo potvrdite radnu dužinu, prije oblikovanja VDW sistemom turpija po vašem izboru.

8. HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- R-PILOT™ instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Nije moguća primjena dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

9. DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u povezanosti s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu s lokalnim propisima.
- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstva za upotrebu na odgovarajućem jeziku, vidjeti odjeljak “Zahtjev za Uputstva za upotrebu” na web-stranici www.vdw-dental.com/ifu.

10. LISTA PRIMJENJIVIH SIMBOLA

Simboli	Opis
REF	**Kataloški broj:** Označava kataloški broj proizvođača (SKU). Ovaj simbol prati kataloški broj proizvođača pored simbola.
	Rok upotrebe: Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. Ovaj simbol prati datum koji označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti nakon isteka prikazane godine, mjeseca ili dana. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
	Proizvođač: Označava ovlaštenog proizvođača medicinskog uređaja [za medicinski uređaj]. Označava proizvođača paketa procedura [za paket procedura].
	Pogledajte štampana ili elektronska uputstva za upotrebu: Označava potrebu da korisnik konsultuje uputstva za upotrebu. Ovaj simbol može biti popraćen elektronskom adresom web-stranice Uputstva za upotrebu.
STERILE R	**Sterilizirano zračenjem:** Označava medicinski uređaj koji je sterilisan zračenjem.
LOT	**Serijski kod:** Označava serijski kod proizvođača. Ovaj simbol prati serijski kod proizvođača pored simbola.
	Asortiman: Označava da pakovanje sadrži više vrsta i veličina.
NiTi	**NiTi:** Označava materijal ili tvar sadržanu u proizvodu ili materijal proizvoda. “XXX” se zamjenjuje slovnim kodom materijala (npr. “SST” za nehrđajući čelik) ili riječima (npr. “Latex”). NiTi: nitinol / nikl titanijum
m-wire nickel titanium	**M-Wire proizvod:** Označava da proizvod sadrži nikl-titanijumsku memorijsku žicu.
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno: Označava medicinski proizvod koji se ne smije koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba pogledati Uputstva za upotrebu za dodatne informacije.
X	**Jedinica pakiranja:** Označava broj komada u pakovanju. “X” se zamjenjuje brojem komada u pakovanju.
	Samo za jednokratnu upotrebu: Označava medicinski uređaj koji je namijenjen samo za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.
	POVRATNO: Označava povratno kretanje.
CE 0123	**CE oznaka:** CE oznaka usaglašenosti prema EU MDD/MDR zahtjevima. Napomena: Kada je uključeno prijavljeno tijelo, CE oznaku prati identifikacioni broj (četvorocifreni broj) imenovanog tijela.
MD	**Medicinski uređaj:** Označava da je predmet medicinsko sredstvo.
	Oprez: Označava da je neophodan oprez pri rukovanju uređajem ili upravljačem blizu mjesta gdje je simbol postavljen, ili da trenutna situacija zahtijeva svjesnost ili mjeru operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice.
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti: Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od izvora svjetlosti. Ovaj simbol također može značiti „Čuvati od uticaja toplote“.
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom: Označava sistem sa jednostrukom sterilnom barijerom.
	Datum proizvodnje: Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. Ovaj simbol prati datum koji označava datum proizvodnje. Datum je izražen u formatu GGGG-MM-DD (ili GGGG-MM).
CC	**Zemlja proizvodnje:** Označava zemlju proizvodnje proizvoda. “CC” se zamjenjuje dvoslovnim ili troslovnim kodom zemlje, kako je definirano u ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Proizvođač
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon: +49 (0) 89 62734-0
Faks: +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Упатство за употреба

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

САМО ЗА СТОМАТОЛОШКА УПОТРЕБА
САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА
ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА – ЗАБРАНЕТА Е ПОВТОРНА ОБРАБОТКА
СТЕРИЛНО - СТЕРИЛИЗИРАНО СО ЗРАЧЕЊЕ

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

СТЕРИЛНИ ЕНДОДОНТСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

РЕФ. V040217, V041217

0. ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Индикација за употреба:
  Производите се индицирани за третман на ендодонтско заболување.
- Намена:
  Инструмент управуван од мотор наменет за подготовка на коренскиот канал (пат на лизгање).
- Наменет корисник:
  Ендодонтските инструменти треба да се користат само во клиничко или болничко опкружување, следејќи ја добрата стоматолошка пракса, од квалификувани стоматолошки професионалци како што се општи лекари, како и ендо специјалисти (ендодонт) и стоматолошки асистенти.
- Инструментите се користат во комбинација со ендодонтски мотор (рачно при тешки кривини).

1. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема.

2. СОДРЖИНА, СОСТАВ И КОМПАТИБИЛНИ УРЕДИ

R-PILOT™ инструментите се направени од три главни компоненти: работниот дел од легура на никел-титаниум (M-Wire®), обоен силиконски затворач и обложена месингена дршка со ABS пластичен прстен.

- Употреба во реципрочно движење со назначен погонски систем кој има одобрение RECIPROC® поставувања.
- Лубриканти како NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ ќе се користат.
- Употребата на радиографија во комбинација со локатор на врв и алатка за прилагодување на силиконскиот затворач на правилната работна должина е соодветен метод за одредување на работната должина.

3. ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Строго следете го ова упатство за употреба за да ги минимизирате следните ризици за уредите, пациентот и/или корисникот:

- Кршење на инструментот.
- Вкрстена контаминација.
- Создавање топлина поради недоволно подмачкување и наводнување.
- Голтање на работниот дел од инструментот.
- Токсични или алергиски реакции предизвикани од преработка на остатоци.

- Слично на сите инструменти на коренскиот канал управувани со машина, R-PILOT™ инструментите не треба да се користат во коренскиот канал со нагло апикално искривување поради зголемен ризик од одвојување. Во овој случај, треба да се користат претходно закривени рачни иглички во апикалниот регион.

4. МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Безбедноста и ефективноста на употребата не се утврдени кај бремени жени или доилки или кај деца.
- Користете систем со гумена брана за време на ендодонтската процедура.
- За ваша безбедност, носете лична заштитна опрема (ракавици, очила, маска).
- Проверете го пакувањето пред употреба и не користете ги инструментите ако пакувањето е оштетено.
- Не користете ги инструментите по истекот на рокот.
- Проверете го инструментот пред секоја употреба за знаци на дефекти, како што се деформации (свиткани, одмотани), кршење, корозија, оштетени рабови за сечење, губење на кодирање на боја или означување. Со овие индикации уредите не можат да ја исполнат својата намена со потребното ниво на безбедност, инструментите треба да се отфрлат.
- Пред да користите кој било инструмент, проверете дали е добро поврзан со контрааголната глава.
- Често проверувајте го инструментот и работниот дел чистете го за време на инструментацијата, проверувајќи дали има знаци на изобличување, издолжување или абење, како што се нерамни линии, тапи точки. Со овие индикации дека уредите не можат да ја исполнат својата намена со потребното ниво на безбедност, инструментите треба да се отфрлат.
- Инструментите не треба целосно да се потопуваат во раствор на натриум хипохлорит (NaOCl). Само работниот дел од инструментот NiTi, кој е во контакт со пациентот, треба да се потопува во концентрат од раствор на NaOCl на НЕ повеќе од 5%.
- Бидете внимателни во апикалната област и во каналите кои се делат и/или покажуваат нагли искривувања или заобленост.
- Наводнувајте го каналот обилно и често во текот на процедурата и по секој употребен инструмент (според добрата стоматолошка пракса).
- Секогаш користете минимален апикален притисок. Никогаш не ги присилувајте игличките низ каналот.
- Кога инструментот не напредува лесно, исчистете ги и проверете ги бургиите за сечење, потоа наводнете, рекапитулирајте со рачна игличка и повторно наводнете.
- За обликување на екстремно закривени канали, побезбедно е да се користи игличка само за обликување на еден канал со цел да се намали ризикот од кршење. Обрнете внимание на следниве добри практики:
  - Користете нова игличка и фрлете ја откако каналот е третиран (употреба со еден канал).
  - Користете рачни наместо ротирачки иглички.

- Користете иглички со мала големина, флексибилни или/или NiTi (ова ќе помогне да се избегне транспортот преку канал).
- Визуелно проверете го работниот дел за сите дефекти наведени во претходниот пасус за време на употребата (т.е. после секој бран).
- Избегнувајте го стандардното непрекинато ротационо движење и наместо тоа користете движења со мали аголни движења (движење на подвиткување, движење на осцилирање на намотување на часовникот или техника на избалансирана сила) со цел да се ограничи заморот од ротационото свиткување на инструментите и да се подобри нивниот очекуван век.

5. НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ / НЕСАКАНИ НУС ЕФЕКТИ

Привремена постоперативна непријатност може да се појави генерално како резултат на третман на коренскиот канал.

6. УСЛОВИ ЗА СКЛАДИРАЊЕ

Чувајте ги производите во сува и чиста средина, подалеку од извори на влага и директна сончева светлина.

7. ЧЕКОР ПО ЧЕКОР ИНСТРУКЦИИ

Примената на R-PILOT™ се препорачува за следниве случаи:

- **На почетокот** да се направи мазна постојната природна патека на каналот пред употреба на инструменти за обликување.
- **При подготовка на коренскиот канал со** RECIPROC® секогаш кога напредувањето со RECIPROC® станува тешко (на пр RECIPROC® R25 или RECIPROC® blue R25).

1) Прегледајте радиографии од различни хоризонтално агли за дијагностички да ја одредите ширината, должината и искривувањето на кој било даден коренски канал.
2) Создадете праволиниски пристап до отворот(ите) на каналот со акцент на палење, израмнување и завршување на внатрешните аксијални ѕидови.
3) Иригирајте обилно и често по секој употребен инструмент (според добрите стоматолошки практики).
4) Разгледајте го коренскиот канал со рачни иглички како C-PILOT®, барем ISO 008, одредувајте ја работната должина со користење на електронски локатор на врвови во комбинација со радиографија, иригирајте и потврдете ја проодноста.
5) Со наводнување во каналот, воведете го R-PILOT™ инструмент во каналот. Притиснете го копчето за вклучување/исклучување или ножната педала на моторот кога инструментот е на отворот на коренскиот канал.
6) Движете го инструментот со бавно движење на клукање внатре-надвор додека не се достигне целосната работна должина. Едно движење внатре-излез = едно колкнување. Чистете го инструментот по секое движење на клукање. Амплитудата на движењата внатре и надвор не треба да надминува 3 mm. Треба да се примени само многу мал притисок. Можно е и странично четкање. Инструментот лесно ќе напредува во каналот.
7) Иригирајте ја проширената патека за лизгање.
8) Повторно потврдете ја работната должина, пред да ја обликувате со датотечен систем VDW по ваш избор.

8. ХИГИЕНА, ДЕЗИНФЕКЦИЈА, ЧИСТЕЊЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА

- R-PILOT™ инструментите се уреди за еднократна употреба и не можат повторно да се користат. Повторната употреба може да го зголеми ризикот од вкрстена контаминација или кршење.
- Стерилноста не може да се гарантира ако пакувањето е отворено, оштетено или влажно.
- Дезинфекција, чистење и стерилизација не се применуваат.
- Производите треба да се отстрануваат според локалните прописи за безбедно отстранување на остри и контаминирани уреди.

9. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

- Секој сериозен инцидент во врска со производот треба да се пријави кај производителот и надлежниот орган во согласност со локалните прописи.
- За да добиете бесплатна печатена копија од Упатството за употреба со соодветен јазик, погледнете го делот „Побарајте Упатство за употреба“ на веб-страницата www.vdw-dental.com/ifu.

10. СПИСОК НА ПРИМЕНЛИВИ СИМБОЛИ

Симб-оли	Опис
REF	**Број на каталог:** Го означува бројот на каталогот на производителот (SKU). Овој симбол е придружен со каталошкиот број на производителот во непосредна близина на симболот.
	Употреба до датум: Го означува датумот по кој медицинскиот уред не треба да се користи. Овој симбол е придружен со датум кој покажува дека медицинскиот уред не треба да се користи по крајот на прикажаната година, месец или ден. Датумот е изразен во формат ГГГГ-ММ-ДД (или ГГГГ-ММ).
	Производител: Го означува правниот производител на медицинскиот уред [за медицински уред]. Го означува производителот на пакетот за процедури [за Процедурален пакет].
	Консултирајте ги упатствата за употреба или консултирајте се со електронски упатства за употреба: Укажува на потребата корисникот да ги консултира упатствата за употреба. Овој симбол може да биде придружен со електронската адреса на веб-страницата на Упатство за употреба.
STERILE R	**Стерилизирано со зрачење:** Укажува на медицински уред кој е стерилизиран со употреба на зрачење.
LOT	**Код на серија:** Го означува серискиот код на производителот. Овој симбол е придружен со кодот на серијата на производителот во непосредна близина на симболот.
	Асортиман: Идентификува пакетот вклучува асортиман на видови или големини.
NiTi	**NiTi:** Идентификува материјал или супстанција содржана во производот или материјалот од кој е направен производот. „XXX“ се заменува со шифра на материјална буква (на пр., „SST“ за не'рѓосувачки челик) или збор (на пример, „латекс“). NiTi: Нитинол / Никел титаниум
m-wire nickel titanium	**M-Wire производ:** Укажува дека производот содржи мемориска жица од никел титаниум.
	Не користете ако пакувањето е оштетено: Укажува дека медицински уред што не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено и дека корисникот треба да ги консултира упатствата за употреба за дополнителни информации.

Симб-оли	Опис
	**Единица за пакување:** Го означува бројот на парчиња во пакувањето. „X“ се заменува со бројот на парчиња во пакувањето.
	**Не употребувајте повторно:** Означува медицински уред кој е наменет само за една употреба или за употреба кај еден пациент за време на една процедура.
	**РЕЦИПРОЧНО**: Укажува на реципрочно движење.
 0123	**CE ознака:** CE ознака за сообразност според барањата на ЕУ MDD/MDR. Забелешка: Кога е вклучено нотифицирано тело, CE ознаката е придружена со идентификациски број (четирицифрен број) на нотифицираното тело.
	**Медицински уред:** Покажува дека предметот е медицински уред.
	**Внимание:** Покажува дека е потребна претпазливост кога ракувате со уредот или контролата блиску до местото каде што е поставен симболот или дека на моменталната ситуација му е потребна свесност на операторот или акција на операторот за да се избегнат несакани последици.
	**Да се чува подалеку од сончева светлина:** Укажува на медицински уред на кој му е потребна заштита од извори на светлина. Овој симбол може да значи и „Да се чува подалеку од топлина“.
	**Единечен стерилен бариерен систем:** Укажува на единствен стерилен бариерен систем.
	**Датум на производство:** Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Овој симбол е придружен со датум за означување на датумот на производство. Датумот е изразен во формат ГГГГ-ММ-ДД (или ГГГГ-ММ).
	**Земја на производство:** Ја означува земјата на производство на производите. „CC“ се заменува со кодот на државата со две или три букви како што е дефинирано во ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Производител
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Телефон +49 (0) 89 62734-0
Факс +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Οδηγίες χρήσης

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΆ ΕΡΓΑΛΕΊΑ ΜΊΑΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΚΩΔ. V040217, V041217

0. ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ

- Ένδειξη χρήσης:
  Τα προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Προβλεπόμενη χρήση:
  Μηχανοκίνητο εργαλείο που προορίζεται για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα (οδός πρόσβασης).
- Προοριζόμενος χρήστης:
  Τα ενδοδοντικά όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον τηρώντας την ορθή οδοντιατρική πρακτική από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής, όπως οδοντίατροι, ειδικοί ενδοδοντολογίας (ενδοδοντολόγοι) και βοηθοί οδοντιάτρων.
- Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μοτέρ ενδοδοντίας (χειροκίνητα σε περιπτώσεις έντονης καμπυλότητας).

EL

1. ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Καμία.

2. ΠΕΡΙΕΧΌΜΕΝΑ, ΣΎΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΈΣ ΣΥΣΚΕΥΈΣ

Τα εργαλεία R-PILOT™ αποτελούνται από τρία βασικά μέρη: το λειτουργικό μέρος που είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου (M-Wire®), έναν χρωματιστό αναστολέα σιλικόνης και ένα στέλεχος από ορείχαλκο με επίστρωση με πλαστικό δακτύλιο ABS.

- Χρησιμοποιήστε σε παλινδρομική κίνηση με καθορισμένο σύστημα κίνησης που έχει τις εγκεκριμένες ρυθμίσεις RECIPROC®.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά όπως NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Η χρήση ακτινογραφιών σε συνδυασμό με τον εντοπιστή ακρορριζίου και ένα εργαλείο προσαρμογής του αναστολέα σιλικόνης στο σωστό μήκος εργασίας αποτελεί την κατάλληλη μέθοδο καθορισμού του μήκους εργασίας.

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

- Ακολουθήστε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιήσετε τους ακόλουθους κινδύνους για τα εργαλεία, τον ασθενή και/ή τον χρήστη:
  - Θραύση του εργαλείου.
  - Διασταυρούμενη μόλυνση.
  - Παραγωγή θερμότητας λόγω ανεπαρκούς λίπανσης και έκπλυσης.
  - Κατάποση του μέρους εργασίας του εργαλείου.

- Τοξικές ή αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούνται από την επεξεργασία των υπολειμμάτων.

- Παρόμοια με όλα τα μηχανοκίνητα εργαλεία ριζικού σωλήνα, τα εργαλεία R-PILOT™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ριζικό σωλήνα με έντονη καμπυλότητα του ακρορριζίου λόγω του αυξημένου κινδύνου θραύσης. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ρίνες χειρός με προσχηματισμένη καμπυλότητα στην ακρορριζική περιοχή.

4. ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν αποδειχθεί σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν ή σε παιδιά.
- Χρησιμοποιήστε σύστημα ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής επέμβασης.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε το εργαλείο πριν από κάθε χρήση για τυχόν ελαττώματα, όπως παραμορφώσεις (κάμψη, εκτύλιξη), θραύση, διάβρωση, κατεστραμμένα κοπτικά άκρα, απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, οπότε τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε οργάνου, βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά στην κεφαλή της γωνιακής χειρολαβής.
- Πρέπει να ελέγχετε το όργανο και να καθαρίζετε το λειτουργικό μέρος συχνά κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των οργάνων, επιθεωρώντας για σημεία παραμόρφωσης, επιμήκυνσης ή φθοράς, όπως ανομοιόμορφες αύλακες ή θαμπά σημεία. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, οπότε τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να εμβαπτίζονται πλήρως σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (NaOCl). Μόνο το λειτουργικό μέρος του εργαλείου NiTi, το οποίο έρχεται σε επαφή με τον ασθενή, θα πρέπει να εμβαπτίζεται σε πυκνό διάλυμα NaOCl συγκέντρωσης OXI πάνω από 5%.
- Προσέξτε στην περιοχή του ακρορριζίου και στους ριζικούς σωλήνες που διαχωρίζονται ή/και παρουσιάζουν έντονες καμπυλότητες ή επαναλαμβανόμενες καμπυλότητες.
- Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς του σωλήνα σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης και μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με τις ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε ελάχιστη ακρορριζική πίεση. Μην ωθείτε ποτέ τις ρίνες με δύναμη μέσα στον ριζικό σωλήνα.
- Όταν ένα εργαλείο δεν προωθείται εύκολα, καθαρίστε και επιθεωρήστε τις αύλακες κοπής, κατόπιν πραγματοποιήστε διακλυσμό, ελέγξτε με μια ρίνη χειρός και επαναλάβετε τον διακλυσμό.
- Κατά τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων εξαιρετικά μεγάλης καμπυλότητας, είναι πιο ασφαλές να χρησιμοποιείται η ρίνη μόνο για τη διαμόρφωση ενός ριζικού σωλήνα, έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος θραύσης. Προσέξτε τις εξής ορθές πρακτικές:
  - Χρησιμοποιήστε καινούργια ρίνη και απορρίψτε τη μετά την υποβολή του ριζικού σωλήνα σε θεραπεία (χρήση μόνο σε έναν ριζικό σωλήνα).
  - Χρησιμοποιήστε χειροκίνητες αντί για περιστροφικές ρίνες.
  - Χρησιμοποιήστε εύκαμπτες ρίνες μικρού μεγέθους ή/και ρίνες NiTi (με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η μετατόπιση του ριζικού σωλήνα).
  - Επιθεωρήστε οπτικά το τμήμα εργασίας για κάθε ελάττωμα που αναφέρθηκε στην προηγούμενη παράγραφο κατά τη διάρκεια της χρήσης (δηλ. ύστερα από κάθε κίνηση μέσα-έξω).
  - Αποφύγετε τη συνεχή περιστροφική κίνηση της τυπικής διάνοιξης και, αντ' αυτής, χρησιμοποιήστε κινήσεις υπό μικρή γωνία (παλινδρομική κίνηση παρόμοια με το κούρδισμα ρολογιού ή τεχνική ισορροπημένης δύναμης), προκειμένου να περιοριστεί η κόπωση περιστροφικής κάμψης των εργαλείων και να παραταθεί η αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους.

5. ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΆΣΕΙΣ / ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΈΡΓΕΙΕΣ

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

6. ΣΥΝΘΉΚΕΣ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗΣ

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

7. ΟΔΗΓΊΕΣ ΒΉΜΑ ΠΡΟΣ ΒΉΜΑ

Η εφαρμογή του R-PILOT™ συνιστάται για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- **Αρχικά** για να καταστήσει την υπάρχουσα φυσική οδό ριζικού σωλήνα πιο ομαλή πριν από τη χρήση εργαλείων διαμόρφωσης.
- **Κατά την προετοιμασία ριζικού σωλήνα με το** RECIPROC®, κάθε φορά που η προώθηση με το RECIPROC® καθίσταται δύσκολη (π.χ. RECIPROC® R25 ή RECIPROC® blue R25).

1) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες, για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, το μήκος και την κάμψη του κάθε ριζικού σωλήνα.
2) Δημιουργήστε ευθύγραμμη πρόσβαση στο στόμιο ή στα στόμια των ριζικών σωλήνων, δίνοντας έμφαση στην κωνικότητα, την εξομάλυνση και το φινίρισμα των εσωτερικών αξονικών τοιχωμάτων.
3) Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
4) Προετοιμάστε τον ριζικό σωλήνα με ρίνες χειρός όπως C-PILOT®, τουλάχιστον με μια ISO 008, προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας έναν ηλεκτρονικό εντοπιστή ακρορριζίου σε συνδυασμό με ακτινογραφίες, κάντε διακλυσμό και επιβεβαιώστε τη βατότητα.
5) Με τον διακλυσμό στον ριζικό σωλήνα, εισάγετε το εργαλείο R-PILOT™ στον ριζικό σωλήνα. Πατήστε το κουμπί ON/ OFF ή το πεντάλ του μοτέρ όταν το εργαλείο βρίσκεται στο στόμιο του ριζικού σωλήνα.
6) Μετακινήστε το εργαλείο με αργή κίνηση ραμφίσματος μέσα και έξω έως ότου επιτευχθεί το πλήρες μήκος εργασίας. Μία κίνηση μέσα και έξω = ένα ράμφισμα. Καθαρίστε το εργαλείο μετά από κάθε κίνηση ραμφίσματος. Το πλάτος των κινήσεων μέσα και έξω δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 mm. Θα πρέπει να ασκηθεί μόνο πολύ ελαφριά πίεση. Είναι επίσης δυνατό να βουρτσίσετε πλευρικά. Το εργαλείο θα προχωρήσει εύκολα στον ριζικό σωλήνα.
7) Κάντε διακλυσμό στη διευρυμένη οδό πρόσβασης.
8) Επιβεβαιώστε ξανά το μήκος εργασίας πριν τη διαμόρφωση με το σύστημα ρινών VDW της επιλογής σας.

8. ΥΓΙΕΙΝΉ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΌΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗ

- Τα εργαλεία R-PILOT™ είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίησή τους μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ή θραύσης.
- Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή.
- Δεν εφαρμόζονται διαδικασίες απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων συσκευών.

9. ΠΡΌΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

- Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Για ένα δωρεάν έντυπο αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης με την κατάλληλη γλώσσα, ανατρέξτε στην ενότητα «Αίτημα για οδηγίες χρήσης» στον ιστότοπο www.vdw-dental.com/ifu.

10. ΚΑΤΆΛΟΓΟΣ ΙΣΧΥΌΝΤΩΝ ΣΥΜΒΌΛΩΝ

Σύμβολα	Περιγραφή
REF	**Αριθμός καταλόγου:** Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή (SKU). Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή δίπλα στο σύμβολο.
	**Τελική ημερομηνία χρήσης:** Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από μια ημερομηνία που υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το τέλος του έτους, του μήνα ή της ημέρας που εμφανίζεται. Η ημερομηνία εκφράζεται σε μορφή EEEE-MM-HH (ή EEEE-MM).
	**Κατασκευαστής:** Υποδεικνύει τον νόμιμο κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων [για ιατροτεχνολογικό προϊόν]. Υποδεικνύει τον παραγωγό της συσκευασίας προετοιμασίας [για μια συσκευασία προετοιμασίας].
	**Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης:** Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης. Αυτό το σύμβολο μπορεί να συνοδεύεται από την ηλεκτρονική διεύθυνση του ιστότοπου των οδηγιών χρήσης.
STERILE R	**Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία:** Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία.
LOT	**Κωδικός παρτίδας:** Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή δίπλα στο σύμβολο.
	**Συλλογή:** Προσδιορίζει ότι η συσκευασία περιλαμβάνει μια συλλογή τύπων ή μεγεθών.
	**NiTi:** Προσδιορίζει ένα υλικό ή ουσία που περιέχεται σε ένα προϊόν ή το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένο το προϊόν. Το «XXX» αντικαθίσταται από κωδικό γράμματος υλικού (π.χ. «SST» για ανοξείδωτο χάλυβα) ή μια λέξη (π.χ. «Λάτεξ»). NiTi: Νιτινόλη / Νικέλιο-Τιτάνιο
	**Προϊόν M-Wire:** Υποδεικνύει ότι ένα προϊόν περιέχει σύρμα μνήμης σχήματος από κράμα νικελίου-τιτανίου.
	**Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά:** Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες.
	**Μονάδα συσκευασίας:** Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων στη συσκευασία. Το «X» αντικαθίσταται από τον αριθμό τεμαχίων στη συσκευασία.
	**Μην επαναχρησιμοποιείτε:** Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.
	**RECIPROC:** Υποδεικνύει παλινδρομική κίνηση.
CE 0123	**Σήμανση CE:** Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με τις απαιτήσεις MDD/MDR της ΕΕ. Σημείωση: Όταν εμπλέκεται κοινοποιημένος οργανισμός, η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης (τετραψήφιος αριθμός) του κοινοποιημένου οργανισμού.
MD	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν:** Υποδεικνύει ότι το είδος είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	**Προσοχή:** Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της συσκευής ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο που έχει τοποθετηθεί το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται ενημέρωση του χειριστή ή δράση του χειριστή προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.
	**Να διατηρείται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία:** Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός. Αυτό το σύμβολο μπορεί επίσης να σημαίνει «Να διατηρείται μακριά από θερμότητα».
	**Σύστημα μονού στείρου φραγμού:** Υποδεικνύει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού.
	**Ημερομηνία κατασκευής:** Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Αυτό το σύμβολο συνοδεύεται από μια ημερομηνία που υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής. Η ημερομηνία εκφράζεται σε μορφή EEEE-MM-HH (ή EEEE-MM).
	**Χώρα κατασκευής:** Υποδεικνύει τη χώρα κατασκευής των προϊόντων. Το «CC» αντικαθίσταται από τον κωδικό χώρας δύο ή τριών γραμμάτων όπως ορίζεται στο ISO 3166-1.

EL

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Κατασκευαστής
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Τηλέφωνο +49 (0) 89 62734-0
Φαξ (Fax) +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Інструкції із застосування

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ В СТОМАТОЛОГІЇ
ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
ОДНОРАЗОВЕ ВИКОРИСТАННЯ — ПОВТОРНЕ ОБРОБЛЯННЯ ЗАБОРОНЕНО
СТЕРИЛЬНО — СТЕРИЛІЗОВАНО ВИПРОМІНЮВАННЯМ

ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

СТЕРИЛЬНІ ЕНДОДОНТИЧНІ ІНСТРУМЕНТИ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

АРТ. № V040217, V041217

0. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- Показання для застосування:
  Вироби показані для лікування ендодонтичних захворювань.
- Призначення:
  Інструмент із моторним приводом призначений для препарування кореневого каналу («килимова доріжка»).
- Передбачуваний користувач:
  Ендодонтичні інструменти призначені для використання тільки в клінічних або лікарняних умовах, відповідно до належної стоматологічної практики, кваліфікованими стоматологічними фахівцями, як-от лікарями загальної практики, а також фахівцями з ендодонтії (ендодонтистами) й асистентами стоматолога.
- Інструменти використовуються в поєднанні з ендомотором (вручну в разі сильних викривлень).

1. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає.

2. ЗМІСТ, СКЛАД І СУМІСНІ ПРИСТРОЇ

Інструменти R-PILOT™ складаються з трьох основних компонентів: робочої частини з нікель-титанового сплаву (M-Wire®), кольорового силіконового обмежувача та латунованого хвостовика з кільцем з АБС-пластику.

- Використовуйте зворотно-поступальними рухами за допомогою спеціальної приводної системи із затвердженими параметрами RECIPROC®.
- Використовуйте змащувачі, як-от NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Використання рентгенограм у поєднанні з локатором апексу й інструментом для регулювання силіконового обмежувача до правильної робочої довжини є відповідним методом визначення робочої довжини.

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Суворо дотримуйтеся цієї інструкції із застосування, щоб мінімізувати такі ризики для приладу, пацієнта та/чи користувача:

- Поломка інструмента.
- Перехресне забруднення.
- Вироблення тепла через недостатні змащення й іригацію.
- Проковтування робочої частини інструмента.
- Токсичні чи алергічні реакції, спричинені залишками речовин обробляння.

- Аналогічно всім іншим інструментам для кореневих каналів із машинним приводом, не варто використовувати інструменти R-PILOT™ у кореневому каналі з різким апікальним викривленням через підвищений ризик відшарування. У цьому разі в апікальній області необхідно використовувати попередньо вигнуті ручні файли.

4. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Безпека і ефективність пристрою не доведені для вагітних і жінок, що годують, а також для дітей.
- Під час ендодонтичної процедури використовуйте систему гумових ізоляторів слини.
- Задля власної безпеки використовуйте засоби індивідуального захисту (рукавички, окуляри, маску).
- Огляньте упаковку перед використанням і не використовуйте інструменти, якщо упаковку пошкоджено.
- Не використовуйте інструменти після закінчення терміну придатності.
- Перед кожним використанням перевіряйте інструмент на наявність дефектів, як-от деформації (згин, відмотування), поломки, корозії, пошкоджених різальних кромок, втрати колірного кодування чи маркування. За наявності цих ознак, коли пристрої не можуть використовуватися за своїм призначенням із необхідним рівнем безпеки, інструменти підлягають утилізації.
- Перед використанням будь-якого інструмента переконайтеся, що він добре з'єднаний контркутовим наконечником.
- Під час роботи з інструментом якнайчастіше перевіряйте його й очищуйте робочу частину, оглядаючи на наявність ознак деформації, розтягнення чи зносу, як-от нерівних канавок, точок притуплення. За наявності таких ознак, коли пристрої не можуть використовуватися за своїм призначенням із необхідним рівнем безпеки, інструменти підлягають утилізації.
- Не занурюйте інструменти повністю в розчин гіпохлориту натрію (NaOCl). У розчин NaOCl концентрацією щонайбільше 5 % занурюється тільки робоча частина інструмента NiTi, що контактує з пацієнтом.
- Будьте обережні в апікальній області й у каналах, які поділяються та/чи мають різкі викривлення чи загнутості.
- Зрошуйте канал рясно й часто протягом усієї процедури та після кожного використаного інструмента (відповідно до належної стоматологічної практики).
- Завжди використовуйте мінімальний апікальний тиск. Ніколи не проштовхуйте файл з силою вниз по каналу.
- Якщо інструмент просувається насилу, очистьте й огляньте різальні канавки, потім зросіть, повторно обробіть ручним файлом і зросіть ще раз.
- Для формування сильно викривлених каналів безпечніше використовувати файл тільки для формування одного каналу, щоб знизити ризик поломки. Зверніть увагу на такі стандарти належної практики:
  - Використовуйте новий файл і викидайте його після обробляння каналу (правило використання для одного каналу).

- Використовуйте ручні, а не ротаційні файли.
- Використовуйте невеликі, гнучкі файли чи файли NiTi (це допоможе уникнути переносу каналу).
- Під час використання (тобто після кожної хвилі) візуально оглядайте робочу частину на наявність будь-яких дефектів, перелічених у попередньому пункті.
- Уникайте стандартного розсвердлювального безперервного обертального руху та замість цього використовуйте рухи під невеликим кутом (обпилювальний рух, коливний рух заведення годинника чи техніка зрівноваженої сили), щоб обмежити втому інструментів від вигину з обертанням і збільшити їхній очікуваний термін служби.

5. НЕСПРИЯТЛИВІ РЕАКЦІЇ/НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Тимчасовий післяопераційний дискомфорт може зазвичай виникнути внаслідок лікування кореневого каналу.

6. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте вироби в сухому та чистому місці, подалі від джерел вологи та прямих сонячних променів.

7. ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

Застосування R-PILOT™ рекомендовано для наступних ситуацій:

- **Передусім** для надання гладкості існуючому природному каналу перед використанням формувальних інструментів.
- **Під час препарування кореневого каналу за допомогою** RECIPROC®, коли просування за допомогою RECIPROC® стає складним (наприклад, RECIPROC® R25 або RECIPROC® blue R25).

1) Перегляньте різні рентгенограми з горизонтальною ангуляцією, щоб діагностично визначити ширину, довжину та викривлення кожного кореневого каналу.
2) Створіть прямолінійний доступ до отвору/отворів каналу зуба з особливою увагою до виступання назовні, згладжування й остаточної обробки внутрішніх осьових стінок.
3) Зрошуйте канал рясно й часто після кожного використаного інструмента (відповідно до належної стоматологічної практики).
4) Пройдіть кореневий канал ручними файлами, як-от C-PILOT® розміром принаймні ISO 008, визначте робочу довжину за допомогою електронного локатора апексу в поєднанні з рентгенограмами, промийте канал і підтвердьте прохідність.
5) З розчином для промивання в каналі введіть інструмент R-PILOT™ у канал. Натисніть кнопку ON/OFF або педальний вимикач двигуна, коли інструмент знаходиться в отворі кореневого каналу.
6) Рухайте інструмент повільними розсвердлювальними рухами всередину та назовні до досягнення повної робочої довжини. Один рух усередину та назовні — один «клювок». Очищуйте інструмент після кожного розсвердлювального руху. Амплітуда рухів усередину та назовні не повинна перевищувати 3 мм. Тиск має бути дуже легким. Можна також чистити латерально. Інструмент легко просуватиметься в каналі.
7) Зрошуйте розширену «килимову доріжку».
8) Ще раз підтвердьте робочу довжину перед формуванням вибраною системою файлів VDW.

8. ГІГІЄНА, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, ЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

- Інструменти R-PILOT™ є виробами одноразового застосування та не можуть використовуватися повторно. Повторне використання може збільшити ризик перехресного забруднення чи поломки.
- Неможливо гарантувати стерильність, якщо упаковку відкрито, пошкоджено чи якщо вона волога.
- Дезінфекція, чищення та стерилізація не застосовуються.
- Вироби підлягають утилізації відповідно до місцевих правил безпечної утилізації гострих і забруднених пристроїв.

9. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

- Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із виробом, повідомляйте виробника та компетентний орган відповідно до місцевих правил.
- Для отримання безкоштовної друкованої копії інструкції із застосування відповідною мовою див. розділ «Запит на інструкцію із застосування» на сайті www.vdw-dental.com/ifu.

10. СПИСОК ЗАСТОСОВНИХ СИМВОЛІВ

Символи	Опис
REF	**Номер за каталогом:** Вказує номер за каталогом виробника (SKU/ідентифікатор товарної позиції). Цей символ супроводжується номером за каталогом виробника, розташованим поруч із символом.
	Термін придатності: Вказує дату, після якої медичний пристрій не придатний до використання. Цей символ супроводжується датою, яка вказує на те, що медичний пристрій не може використовуватися після закінчення зазначеного року, місяця чи дня. Дата вказується у форматі РРРР-ММ-ДД (або РРРР-ММ).
	Виробник: Вказує офіційного виробника медичного пристрою [для медичного пристрою]. Вказує виробника набору для виконання процедури [для набору для виконання процедури].
	Ознайомтеся з інструкцією із застосування чи електронною інструкцією із застосування: Вказує на необхідність ознайомлення користувача з інструкцією із застосування. Цей символ може супроводжуватися електронною адресою сайту з інструкцією із застосування.
STERILE R	**Стерилізовано випромінюванням:** Вказує на медичний пристрій, стерилізований за допомогою опромінення.
LOT	**Код партії:** Вказує код партії виробника. Цей символ супроводжується кодом партії виробника, розташованим поруч із символом.
	Асортимент: Позначає, що упаковка охоплює асортимент типів або розмірів.
NiTi	**NiTi:** Позначає матеріал або речовину, що міститься у виробі, або матеріал, з якого виготовлено виріб. «XXX» замінюється літерним кодом матеріалу (наприклад, «SST» для нержавіючої сталі) або словом (наприклад, «Latex»). NiTi: нітінол/нікель-титан
m-wire nickel titanium	**Виріб M-Wire:** Вказує на те, що виріб містить нікель-титановий дріт із пам'яттю форми.
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено: Вказує, що медичний пристрій не можна використовувати, якщо упаковку було пошкоджено чи відкрито, і що користувачеві треба ознайомитися з інструкцією із застосування для отримання додаткової інформації.
X	**Пакувальна одиниця:** Вказує кількість штук в упаковці. Замість «X» вказується кількість штук в упаковці.

UK

Символи	Опис
	**Не використовувати повторно:** Вказує на медичний виріб, призначений лише для одноразового використання чи використання на одному пацієнті під час однієї процедури.
	**RECIPROC:** Вказує на зворотно-поступальний рух.
CE 0123	**Маркування CE:** Знак відповідності CE відповідно до вимог MDD/MDR ЄС. Примітка: за участі нотифікованого органу маркування CE супроводжується ідентифікаційним номером (чотиризначним номером) нотифікованого органу.
MD	**Медичний пристрій:** Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
	**Обережно:** Вказує на необхідність дотримання обережності під час експлуатації пристрою чи органу керування поблизу місця розміщення символу, або на те, що поточна ситуація потребує поінформованості оператора чи дії оператора, щоб уникнути небажаних наслідків.
	**Тримати подалі від сонячного світла:** Вказує на медичний пристрій, який потребує захисту від джерел світла. Цей символ також може означати «Тримати подалі від тепла».
	**Єдина стерильна бар'єрна система:** Вказує на єдину стерильну бар'єрну систему.
	**Дата виготовлення:** Вказує дату виготовлення медичного пристрою. Цей символ супроводжується датою, яка вказує дату виготовлення. Дата вказується у форматі РРРР-ММ-ДД (або РРРР-ММ).
	**Країна виробництва:** Вказує країну виробництва виробів. «CC» замінюється дволітерним або трилітерним кодом країни, як визначено в стандарті ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Виробник
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Телефон +49 (0) 89 62734-0
Факс +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Kullanım
Kılavuzu

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

KULLANIM KILAVUZU

TEK KULLANIMLIK STERİL ENDODONTİK ALETLER

REF. V040217, V041217

0. KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:
  Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:
  Kök kanalı hazırlamak için kullanılan motor tahrikli alet (glider yolu).
- Hedef Kullanıcı:
  Endodontik aletler, genel pratisyenler, Kanal tedavisi uzmanları (Endodontist) ve Diş Hekimi Yardımcıları gibi kalifiye diş hekimleri tarafından iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak yalnızca klinik veya hastane ortamında kullanılmalıdır.
- Aletler, bir endodontik motorla birlikte kullanılmalıdır (keskin eğriliklerde manuel olarak).

1. KONTRAENDİKASYONLAR

Yok.

2. İÇERİK, KOMPOZİSYON VE UYUMLU CİHAZLAR

R-PILOT™ aletleri üç ana bileşenden oluşur: nikel-titanyum alaşımından yapılmış hareketli parça (M-Wire®), renkli silikon tıpa ve ABS plastik halkaya sahip kaplamalı pirinç sap.

- Onaylı RECIPROC® ayarlarına sahip belirlenmiş bir tahrik sistemi ile ileri geri hareket ettirerek kullanın.
- EDTA, ProLube®, Glyde™ gibi kaydırıcılar kullanılacaktır.
- Radyografların bir apeks bulucu ve silikon durdurucuyu doğru çalışma uzunluğuna ayarlamak için kullanılan bir aletle birlikte kullanılması, uygun çalışma uzunluğu belirleme için uygun yöntemdir.

3. UYARILAR

- Cihazları, hasta ve/veya kullanıcı için aşağıdaki riskleri en aza indirmek adına bu Kullanım Talimatına harfiyen uyun:
  - Aletin kırılması.
  - Çapraz kontaminasyon.
  - Yetersiz yağlama ve irigasyon nedeniyle ısı üretimi.
  - Aletin çalışır parçasının yutulması.
  - İşlemeden kalan artıkların neden olduğu toksik veya alerjik reaksiyonlar.

- Tüm makineli kök kanal aletlerine olduğu gibi R-PILOT™ aletleri, yüksek ayrılma riski nedeniyle dik apikal eğriliği olan bir kök kanalında kullanılmamalıdır. Bu durumda apikal bölgede önceden eğrilmiş el eğeleri kullanılmalıdır.

4. ÖNLEMLER

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

5. OLUMSUZ ETKİLER / İSTENMEYEN YAN ETKİLER

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

6. SAKLAMA KOŞULLARI

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

7. ADIM ADIM TALİMATLAR

R-PILOT™'in aşağıdaki durumlarda uygulanması önerilir:

- **İlk olarak**, şekillendirme aletlerinin kullanımından önce mevcut doğal kanal yolunu pürüzsüz hale getirmek için.
- RECIPROC® **ile kanal hazırlığı sırasında,** RECIPROC® ile ilerlemenin zorlaştığı durumlarda (örn. RECIPROC® R25 veyaRECIPROC® blue R25).

1) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
2) İç aksiyal duvarları genişletme, düzleştirme ve bitirmeye önem vererek kanal deliğine (deliklerine) doğrusal erişim sağlayın.
3) Kullanılan her aletten sonra bol ve sık irrige edin (iyi diş hekimliği uygulamalarına göre).
4) Kök kanalının tamamını en az ISO 008 boyutunda C-PILOT® el eğeleri ile tarayın, radyograflar ile birlikte elektronik bir apeks bulucu kullanarak çalışma uzunluğunu belirleyin, irrige edin ve açıklığı teyit edin.
5) İrrige edilmiş kanala R-PILOT™ aletini sokun. Alet kök kanal ağzındayken motorun AÇMA/KAPAMA düğmesine veya ayak pedalına basın.
6) Tam çalışma uzunluğuna ulaşılana kadar aleti yavaş içeri ve dışarı gagalama hareketiyle hareket ettirin. Bir giriş-çıkış = bir gagalama hareketi. Her gagalama hareketinden sonra aleti temizleyin. İçeri ve dışarı hareketlerin genliği 3 mm'yi geçmemelidir. Sadece çok hafif basınç uygulanmalıdır. Yanal olarak da fırçalamak mümkündür. Alet kanalda kolayca ilerleyecektir.
7) Genişletilmiş kayma yolunu irrige edin.
8) Seçtiğiniz VDW eğe sistemiyle şekillendirmeden önce çalışma uzunluğunu yeniden teyit edin.

8. HİJYEN, DEZENFEKSİYON, TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

- R-PILOT™ aletleri tek kullanımlık cihazlardır ve tekrar kullanılamazlar. Yeniden kullanım, çapraz bulaşma veya kırılma riskini artırabilir.
- Sterilizasyon paket açıksa, hasarlıysa veya ıslaksa garanti edilemez.
- Dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon uygulanmaz.
- Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

TR

9. EK BİLGİLER

- Ürün ile ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.
- IFU'nun uygun dildeki ücretsiz basılı kopyasına ulaşmak için lütfen www.vdw-dental.com/ifu web sitesindeki "IFU Talep Et" bölümüne bakın.

10. GEÇERLİ SEMBOLLERİN LİSTESİ

Sembol-ler	Açıklama
	**Katalog numarası:** Üreticinin katalog numarasını belirtir (SKU). Bu sembol, sembolün yanındaki üreticinin katalog numarasıyla birlikte yer alır.
	**Son kullanma tarihi:** Sonrasında tıbbi cihazın kullanılmaması gereken tarihi belirtir. Bu sembol, belirtilen yıl, ay veya günden sonra tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini belirten bir tarihle birlikte yer alır. Tarih YYYY-AA-GG (veya YYYY-AA) biçiminde ifade edilir.
	**Üretici:** Tıbbi cihazın yasal üreticisini [Tıbbi Cihaz için] belirtir. Prosedür paketi üreticisini [Prosedür Paketi için] belirtir.

Sembol-ler	Açıklama
	**Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun:** Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Bu sembol, elektronik IFU internet sitesi adresiyle birlikte yer alabilir.
	**Radyasyonla sterilize edilmiştir:** Radyasyon yardımıyla sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
	**Parti kodu:** Üreticinin parti kodunu belirtir. Bu sembol, sembolün yanındaki üreticinin parti koduyla birlikte yer alır.
	**Çeşit:** Ambalajın çeşitli farklı tip veya boyutlara sahip olduğunu belirtir.
	**NiTi:** Bir üründe bulunan veya ürünün yapımında kullanılan bir malzemeyi veya maddeyi tanımlar. "XXX", malzeme harf kodu (örn. paslanmaz çelik için "SST") veya bir kelime (örn. "Lateks") ile değiştirilir. NiTi: Nitinol / Nikel titanyum
	**M-Wire ürünü:** Bir ürünün nikel titanyum şekil bellekli tel içerdiğini gösterir.
	**Ambalaj hasarlıysa kullanmayın:** Ambalajının hasarlı veya açılmış olması durumunda kullanılmaması gereken tıbbi cihazı belirtir ve kullanıcının ilave bilgi için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	**Ambalaj birimi:** Ambalaj içerisindeki parça sayısını belirtir. “X” ibaresi, paketteki parça sayısıyla değiştirilir.
	**Tekrar kullanmayın:** Tek kullanımlık olmak veya tek bir işlem sırasında sadece bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış tıbbi bir cihazı ifade eder.
	**RECIPROC:** İleri-geri hareketi belirtir.
	**CE işareti:** EU MDD/MDR gereksinimleri uyarınca AT Uygunluk İşareti. Not: Yetkilendirilmiş bir kuruluş konuya dahil ise AT işareti yetkilendirilmiş kuruluşun kimlik numarası (dört haneli numara) ile birlikte gelir.
	**Tıbbi cihaz:** Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
	**Dikkat:** Sembolün yer aldığı alan çevresinde cihazın kullanımı veya kontrolü sırasında dikkatli olunması gerektiğini veya mevcut durumun operatör farkındalığı veya operatör müdahalesi gerektirdiğini belirtir.
	**Güneş ışığından uzak tutunuz:** Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Bu sembol aynı zamanda "Isıdan uzak tutun" anlamına da gelebilir.
	**Tek steril bariyer sistemi:** Tek bir steril bariyer sistemi olduğunu belirtir.
	**Üretim tarihi:** Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir. Bu sembol, üretim tarihini belirtmek için yanında bir tarihle birlikte bulunur. Tarih YYYY-AA-GG (veya YYYY-AA) biçiminde ifade edilir.
	**Üretildiği ülke:** Ürünlerin üretildiği ülkeyi ifade eder. “CC” ibaresi, ISO 3166-1'de tanımlanan iki veya üç harfli ülke koduyla değiştirilir.

TR

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Üretici
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Faks +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com

www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™ | 사용 지침

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

치과 전용
전문가용
일회용품 – 재처리 금지
살균 - 방사선으로 살균됨

사용 지침

일회용 멸균 근관 치료 기구

REF. V040217, V041217

0. 제품 용도

- 사용 지침:
  본 제품은 치근관 질환 치료에 사용됩니다.
- 사용 목적:
  치근관 성형에 쓰이는 엔진 구동 기구(글라이드 패스).
- 의도한 사용자:
  근관 치료 기구는 임상 혹은 병원 환경에서 풍부한 진료 경험이 있는 근관 치료 전문의(Endodontist) 및 치위생사를 비롯하여 일반의와 같은 자격을 갖춘 치과 전문가만이 사용해야 합니다.
- 기구는 근관 치료용 모터와의 조합으로 사용합니다(매우 심한 곡률에서는 수동으로).

1. 금기 사항

없음.

2. 내용물, 구성 및 호환 장치

R-PILOT™ 기구는 니켈-티타늄 합금의 작동 부분(M-Wire®) 유색의 실리콘 스토퍼, ABS 플라스틱 고리가 함께 있는 황동 도금 손잡이, 이렇게 세 가지 주요 부품으로 구성됩니다.

- 승인된 RECIPROC® 설정의 지정 드라이브 시스템을 갖춘 왕복 동작에서 사용하십시오.
- 차아염소산나트륨(NaOCl)과 같은 윤활제, EDTA, ProLube®, Glyde™를 사용해야 합니다.
- 근관 길이 측정기와 알맞은 치료 길이에 맞춰 실리콘 스토퍼를 조정하는 도구와 조합한 방사선 사진의 사용은 치료 길이를 결정하는 올바른 방법입니다.

3. 경고

- 본 사용 지침을 엄격하게 따라 기기, 환자 또는 사용자에게 일어날 수 있는 다음 위험을 최소화하십시오.
  - 기구의 파손.
  - 교차 오염.
  - 부족한 윤활제 및 불충분한 세척으로 인한 열 발생.

KO

- 기구 중 작동 부분 삼킴.
- 잔여물 처리 과정에서 유발되는 독성 또는 알러지 반응.

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

4. 주의 사항

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

5. 거부 반응 / 바람직하지 않은 부작용

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

6. 보관 조건

제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관합니다.

7. 단계별 사용 지침

R-PILOT™ 제품의 사용을 권장하는 경우는 다음과 같습니다.

- **처음에** 성형 기구를 사용하기 전 기존의 근관 경로를 부드럽게 렌더링합니다.
- RECIPROC®로 **근관 성형 중에는** RECIPROC®의 진전이 어려워질 때마다(RECIPROC® R25 또는 RECIPROC® blue R25 등).

1) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
2) 내부 축 벽의 확대, 평탄화 및 마감에 중점을 두어 근관 구멍의 직선 진입로를 생성하십시오.
3) 각 기기를 사용한 후에는(이상적인 치아 시술법에 따라) 충분히 자주 세척해 주어야 합니다.
4) C-PILOT®(최소 ISO 008)과 같은 핸드 파일로 근관을 스카우트하고, 방사선 사진과 함께 전자 근관장 측정기를 이용해 시술 길이를 결정한 다음, 세척 후 개방성을 확인하십시오.
5) 근관을 세척하며 R-PILOT™ 기구 진입을 시도하십시오. 기구가 근관 구멍에 있을 때 ON/OFF 버튼 또는 모터의 풋 페달을 누르십시오.
6) 시술 길이에 도달할 때까지 기구를 천천히 왕복하십시오. 한 번의 왕복 동작 = 한 번의 쪼기. 각 쪼기 동작 후에는 기구를 세척하십시오. 왕복 운동의 진폭은 3mm를 넘어서는 안 됩니다. 매우 가벼운 압력만을 주어야 합니다. 좌우 브러시 동작 또한 가능합니다. 기구는 근관에서 쉽게 경로를 개척합니다.
7) 확장된 글라이드 경로를 세척하십시오.
8) 선택한 VDW 파일 시스템으로 성형하기 전 시술 길이를 다시 확인하십시오.

8. 위생, 소독, 세척 및 멸균

- R-PILOT™ 기구는 일회용품으로 재사용할 수 없습니다. 재사용은 교차 감염 또는 파손의 위험을 높일 수 있습니다.
- 포장재가 열려 있거나, 손상되었거나, 젖어 있으면 멸균을 보장할 수 없습니다.
- 소독, 세척 및 멸균에 적합하지 않습니다.
- 날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위해 해당 지역 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

9. 추가 정보

- 제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.
- 여러 언어로 작성된 IFU의 무료 인쇄본은 www.vdw-dental.com/ifu 웹사이트의 “IFU 요청” 섹션을 참조합니다.

10. 적용 가능한 기호 목록

기호	설명
REF	**카탈로그 번호:** 제조사의 카탈로그 번호입니다(SKU). 이 기호는 제조사의 카탈로그 번호와 함께 표시됩니다.
	사용 기한: 의료 기기의 사용 기한입니다. 이 기호는 해당 연도 기기를 사용할 수 있는 마지막 날짜와 함께 표시됩니다. 날짜는 연-월-일(혹은 연-월) 형식입니다.
	제조사: 의료 기기의 법적 제조사[의료 기기]입니다. 처리 팩 생산자[처리 팩]입니다.
	사용 지침 자문 혹은 전자장비 사용 제품 자문: 사용자의 사용 지침 자문의 필요성을 보여줍니다. 이 기호는 전자장비 IFU 웹사이트 주소와 함께 표시될 수 있습니다.
STERILE R	**방사선을 사용한 멸균:** 방사선을 사용하여 멸균하는 의료 기기를 나타냅니다.
LOT	**배치 코드:** 제조사의 배치 코드를 가리킵니다. 이 기호는 제조사의 배치 코드와 함께 표시됩니다.
	분류: 유형이나 크기 등 포장 분류입니다.
NiTi	**NiTi:** 제품에 있는 재료나 물질, 혹은 제품을 만든 재료입니다. “XXX”는 재료 문자 코드로 대체됩니다(예: 스테인리스 스틸은 “SST”, 혹은 단어(예: “Latex”). NiTi: 니티놀 / 니켈 티타늄
m-wire nickel titanium	**M-와이어 제품:** 니켈-티타늄 메모리 와이어가 포함된 제품입니다.
	포장이 손상된 경우 사용하지 않습니다 : 의료 기기의 포장이 손상된 경우나 열려 있는 경우에는 사용하지 말아야 하며, 사용자는 추가 정보를 위해 지침을 참고해야 하는 상황을 나타냅니다.
X	**포장 유닛:** 포장에 있는 제품 개수입니다. “X”는 포장에 있는 제품 개수입니다.
	재사용 금지: 단일 처치 중 일회용 혹은 환자 1명에게 사용해야 하는 의료 기기입니다.
	왕복: 왕복 운동을 나타냅니다.
CE 0123	**CE 마크:** EU MDD/MDR 요건 준수 CE 마크. 참고: 인증 기관이 관련되면, CE 마크와 함께 인증 기관의 식별 번호(4자리 숫자)가 표시됩니다.
MD	**의료 기기:** 의료 기기 표시입니다.
	주의: 기호가 있는 곳 근처에서 기기를 작동하거나 제어할 때 주의가 필요하거나 현재 상황에서 작업자의 인식이 필요한 상황, 원하지 않는 결과가 생기지 않도록 작업자가 행동해야 한느 상황을 가리킵니다.
	직사광선을 멀리 합니다 : 광원을 피해야 할 의료 기기를 표시합니다. 이 기호는 “열을 멀리 합니다”라는 뜻이기도 합니다.
	단일 무균 장벽 시스템: 단일 무균 장벽 시스템을 나타냅니다.
	제조 일자: 의료 기기가 제조된 날짜입니다. 이 기호는 제조 일자와 함께 표시됩니다. 날짜는 연-월-일(혹은 연-월) 형식입니다.

기호	설명
	**제조국:** 제품을 제조한 국가입니다. “CC”에는 ISO 3166-1에서 정의한 국가 코드 3글자를 표시합니다.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

제조사
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
전화번호 +49 (0) 89 62734-0
팩스 +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Petunjuk
Penggunaan

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

HANYA UNTUK PENGGUNAAN DENTAL
HANYA UNTUK PENGGUNAAN PROFESIONAL
SEKALI PAKAI – DILARANG MEMPROSES ULANG
STERIL – DISTERILKAN DENGAN RADIASI

PETUNJUK PENGGUNAAN

INSTRUMEN ENDODONTIK STERIL SEKALI PAKAI

REF. V040217, V041217

0. INDIKASI PENGGUNAAN

- Indikasi penggunaan:
  Produk diindikasikan untuk pengobatan penyakit endodontik.
- Tujuan yang dimaksudkan:
  Instrumen berpenggerak mesin yang ditujukan untuk persiapan saluran akar (glide path).
- Target pengguna:
  Instrumen endodontik hanya boleh digunakan di lingkungan klinis atau rumah sakit, mengikuti praktik kedokteran gigi yang baik, oleh ahli gigi yang berkualifikasi seperti dokter umum serta spesialis Endo (Endodontis) dan Asisten Gigi.
- Instrumen harus digunakan dalam kombinasi dengan motor endodontik (secara manual pada lengkungan yang parah).

1. KONTRAINDIKASI

Tidak ada.

2. KONTEN, KOMPOSISI, DAN PERANGKAT YANG KOMPATIBEL

Instrumen R-PILOT™ terbuat dari tiga komponen utama: bagian kerja yang terbuat dari paduan nikel-titanium (M-Wire®), sumbat silikon berwarna, dan batang kuningan berlapis dengan cincin plastik ABS.

- Gunakan dalam gerakan bolak-balik dengan sistem penggerak yang ditunjuk memiliki pengaturan RECIPROC® yang disetujui.
- Pelumas seperti NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ sebaiknya digunakan.
- Penggunaan radiografi dalam kombinasi dengan apex locator dan alat untuk mengatur sumbat silikon ke panjang pengerjaan yang benar adalah metode penentuan panjang pengerjaan yang tepat.

3. PERINGATAN

- Ikuti Petunjuk Penggunaan ini dengan ketat untuk meminimalkan risiko berikut terhadap perangkat, pasien, dan/atau pengguna:
  - Kerusakan instrumen.
  - Kontaminasi silang.
  - Panas yang dihasilkan karena pelumasan dan irigasi yang tidak memadai.
  - Menelan bagian kerja instrumen.

- Reaksi keracunan atau alergi yang disebabkan oleh residu pemrosesan.

- Mirip dengan semua instrumen saluran akar yang digerakkan oleh mesin, R-PILOT™ instrumen tidak boleh digunakan pada saluran akar dengan kelengkungan apikal yang tiba-tiba karena tingginya risiko pemisahan. Dalam hal ini, alat kikir tangan yang dilengkungkan sebelumnya harus digunakan di daerah apikal.

4. TINDAKAN PENCEGAHAN

- Untuk keamanan dan efektivitas penggunaan sebaiknya tidak digunakan pada ibu hamil, menyusui atau anak-anak.
- Gunakan sistem karet dam selama prosedur endodontik.
- Untuk keselamatan Anda sendiri, kenakan alat pelindung diri (sarung tangan, kacamata, masker).
- Periksa kemasannya sebelum digunakan dan jangan gunakan instrumen jika kemasannya rusak.
- Jangan gunakan instrumen setelah tanggal kedaluwarsa.
- Periksa instrumen sebelum digunakan untuk tanda-tanda cacat seperti deformasi (bengkok, tidak terurai), pecah, korosi, pinggiran tajam yang rusak, hilangnya kode warna atau penandaan. Dengan indikasi bahwa perangkat tidak dapat memenuhi tujuan penggunaan dengan tingkat keamanan yang diminta, instrumen harus dibuang.
- Sebelum menggunakan instrumen apa pun, pastikan sudah terhubung dengan baik ke kepala kontra-sudut.
- Periksa instrumen dan bersihkan bagian kerja secara berkala selama instrumentasi, periksa tanda-tanda distorsi, pemanjangan, atau keausan, seperti ulir yang tidak rata dan kekusaman. Dengan indikasi bahwa perangkat tidak dapat memenuhi tujuan penggunaan dengan tingkat keamanan yang dipersyaratkan, instrumen harus dibuang.
- Instrumen tidak boleh direndam sepenuhnya dalam larutan natrium hipoklorit (NaOCl). Hanya bagian kerja instrumen NiTi yang bersentuhan dengan pasien yang harus direndam dalam konsentrat larutan NaOCl TIDAK lebih dari 5%.
- Berhati-hatilah di area apikal dan di saluran yang terbelah, dan/atau menunjukkan lengkungan atau lengkungan kembali yang tiba-tiba.
- Irigasi saluran sebanyak dan sesering mungkin selama prosedur dan setelah penggunaan setiap instrumen (menurut praktik kedokteran gigi yang baik).
- Selalu gunakan tekanan apikal minimal. Jangan menurunkan alat kikir ke bawah saluran secara paksa.
- Ketika instrumen tidak bergerak dengan mudah, bersihkan dan periksa ulir pemotongan, lalu irigasi, ulangi dengan alat kikir manual dan irigasi ulang.
- Untuk membentuk saluran yang sangat melengkung, lebih aman menggunakan alat kikir hanya untuk membentuk satu saluran agar mengurangi risiko patah. Perhatikan praktik yang baik berikut:
  - Gunakan alat kikir baru dan buang alat kikir setelah saluran selesai ditangani (penggunaan saluran tunggal).
  - Gunakan alat kikir manual, bukan alat kikir putar.
  - Gunakan alat kikir ukuran kecil, fleksibel, dan/atau NiTi (alat ini akan membantu menghindari transportasi saluran).
  - Lakukan pemeriksaan visual terhadap bagian kerja untuk mendeteksi semua cacat yang tercantum dalam paragraf sebelumnya selama penggunaan (yaitu setelah setiap gelombang).
  - Hindari gerakan reaming standar yang berputar terus-menerus; gunakan gerakan bersudut kecil (gerakan mengikir, gerakan osilasi pemutaran jam, atau teknik balanced force) untuk menekan risiko peralatan patah akibat intensitas putaran serta memperpanjang usia pakai yang diharapkan.

5. REAKSI MERUGIKAN/EFEK SAMPING YANG TIDAK DIINGINKAN

Ketidaknyamanan pascaoperasi sementara dapat timbul secara umum sebagai akibat dari perawatan saluran akar.

6. KETENTUAN PENYIMPANAN

Simpan produk di lingkungan yang kering dan bersih, jauh dari sumber kelembapan dan sinar matahari langsung.

7. PETUNJUK LANGKAH DEMI LANGKAH

Penerapan R-PILOT™ direkomendasikan untuk kasus-kasus berikut:

- **Di awal** untuk membuat jalur saluran alami yang ada menjadi mulus sebelum penggunaan instrumen pembentukan.
- **Selama preparasi saluran akar dengan** RECIPROC® setiap kali RECIPROC® menjadi sulit digerakkan (mis. RECIPROC® R25 atau RECIPROC® blue R25).

1) Tinjau berbagai radiografi bersudut horizontal untuk menentukan lebar, panjang, dan lengkungan saluran akar secara diagnostik.
2) Buat akses garis lurus ke lubang saluran dengan penekanan pada flaring, flattening, dan finishing dinding aksial internal.
3) Irigasi sebanyak dan sesering mungkin setelah penggunaan setiap instrumen (menurut praktik kedokteran gigi yang baik).
4) Cari saluran akar dengan alat kikir tangan seperti C-PILOT®, setidaknya ISO 008, tentukan panjang pengerjaan dengan menggunakan apex locator elektronik yang dikombinasikan dengan radiografi, irigasi, dan konfirmasi paten.
5) Dengan irigasi di saluran, masukkan instrumen R-PILOT™ ke saluran. Tekan tombol NYALA/MATI atau pedal kaki motor saat instrumen berada di lubang saluran akar.
6) Gerakkan instrumen dengan gerakan mematuk masuk dan keluar yang lambat hingga panjang pengerjaan penuh tercapai. Satu gerakan masuk-keluar = satu patukan. Bersihkan instrumen setelah setiap gerakan mematuk. Amplitudo gerakan masuk dan keluar tidak boleh melebihi 3 mm. Hanya gunakan tekanan yang sangat ringan. Gerakan brushing secara lateral juga dapat dilakukan. Instrumen akan bergerak dengan mudah di saluran.
7) Irigasi glide path yang diperluas.
8) Konfirmasikan kembali panjang pengerjaan, sebelum melakukan pembentukan dengan sistem alat kikir VDW pilihan Anda.

8. KEBERSIHAN, DISINFEKSI, PEMBERSIHAN, DAN STERILISASI

- Instrumen R-PILOT™ adalah perangkat sekali pakai dan tidak dapat digunakan kembali. Penggunaan kembali dapat meningkatkan risiko kontaminasi silang atau kerusakan.
- Sterilitas tidak dapat dijamin jika kemasan terbuka, rusak, atau basah.
- Disinfeksi, pembersihan, dan sterilisasi tidak berlaku.
- Produk harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat untuk pembuangan yang aman dari peralatan tajam dan terkontaminasi.

9. INFORMASI TAMBAHAN

- Setiap insiden serius yang berkaitan dengan produk harus dilaporkan kepada produsen dan pihak yang berwenang sesuai dengan peraturan setempat.
- Untuk mendapatkan salinan cetak IFU gratis dengan bahasa yang sesuai, silakan lihat bagian “Meminta IFU” di situs web www.vdw-dental.com/ifu.

10. DAFTAR SIMBOL YANG BERLAKU

Simbol	Deskripsi
	**Nomor katalog:** Menunjukkan nomor katalog produsen (SKU). Simbol ini disertai dengan nomor katalog produsen yang berdekatan dengan simbol tersebut.
	**Gunakan sebelum tanggal:** Menunjukkan tanggal setelah perangkat medis tidak digunakan. Simbol ini disertai dengan tanggal yang menunjukkan bahwa perangkat medis tersebut tidak boleh digunakan setelah akhir tahun, bulan, atau hari yang tertera. Tanggal dinyatakan dalam format YYYY-MM-DD (atau YYYY-MM).
	**Produsen:** Menunjukkan produsen resmi alat kesehatan [untuk Perangkat Medis]. Menunjukkan produsen paket prosedur [untuk Paket Prosedur].
	**Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik:** Menunjukkan kebutuhan pengguna untuk melihat petunjuk penggunaan. Simbol ini dapat disertai dengan alamat situs web IFU elektronik.
	**Disterilkan menggunakan radiasi:** Menunjukkan perangkat medis yang telah disterilkan menggunakan penyinaran.
	**Kode batch:** Menunjukkan kode batch produsen. Simbol ini disertai dengan kode batch produsen yang berdekatan dengan simbol tersebut.
	**Bermacam-macam:** Mengidentifikasi paket termasuk bermacam-macam jenis atau ukuran.
	**NiTi:** Mengidentifikasi bahan atau zat yang terkandung dalam suatu produk atau bahan dari mana produk itu dibuat. “XXX” diganti dengan kode huruf material (mis., “SST” untuk Stainless Steel) atau kata (mis., “Lateks”). NiTi: Nitinol / Nikel titanium
	**Produk M-Wire:** Menunjukkan produk mengandung kawat memori titanium nikel.
	**Jangan gunakan jika kemasan rusak:** Menunjukkan bahwa perangkat medis tidak boleh digunakan jika kemasannya telah rusak atau terbuka dan pengguna harus membaca petunjuk penggunaan untuk informasi tambahan.
	**Unit kemasan:** Menunjukkan jumlah item dalam kemasan. "X" diganti dengan jumlah item dalam kemasan.
	**Jangan gunakan kembali:** Menunjukkan perangkat medis yang dimaksudkan untuk sekali pakai saja atau untuk digunakan pada satu pasien selama satu prosedur.
	**RECIPROC:** Menunjukkan gerakan bolak-balik.
	**Tanda CE:** Tanda Kesesuaian CE sesuai dengan persyaratan MDD/MDR UE. Catatan: Jika badan standardisasi terlibat, tanda CE disertai dengan nomor identifikasi (angka empat digit) dari badan standardisasi.
	**Perangkat medis:** Menunjukkan bahwa item tersebut adalah perangkat medis.
	**Peringatan:** Menunjukkan bahwa diperlukan kehati-hatian saat mengoperasikan perangkat atau kontrol di dekat tempat simbol ditempatkan, atau bahwa situasi saat ini memerlukan kesadaran operator atau tindakan operator untuk menghindari konsekuensi yang tidak diinginkan.
	**Jauhkan dari sinar matahari:** Menunjukkan perangkat medis yang membutuhkan perlindungan dari sumber cahaya. Simbol ini juga bisa berarti “Jauhkan dari panas”.
	**Sistem penghalang steril tunggal:** Menunjukkan sistem penghalang steril tunggal.
	**Tanggal produksi:** Menunjukkan tanggal pembuatan perangkat medis. Simbol ini disertai dengan tanggal untuk menunjukkan tanggal pembuatannya. Tanggal dinyatakan dalam format YYYY-MM-DD (atau YYYY-MM).
	**Negara produsen:** Menunjukkan negara pembuat produk. “CC” diganti dengan kode negara dua atau tiga huruf seperti yang didefinisikan dalam ISO 3166-1.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

Produsen
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telepon +49 (0) 89 62734-0
Faks +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
www.vdw-dental.com/ifu

CE
0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

R-PILOT™

Instruções de uso

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

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

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE USO ÚNICO

REF. V040217, V041217

0. INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:
  Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida:
  Instrumento a motor destinado à preparação de canais radiculares (via de permeabilidade).
- Usuário Pretendido:
  Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo boas práticas odontológicas, por profissionais odontológicos qualificados, como clínicos gerais, além de especialistas em Endodontia (Endodontistas) e Auxiliares Odontológicos.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

1. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

2. CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Os instrumentos R-PILOT™ são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio (M-Wire®), um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel de plástico ABS.

- Usar em movimento recíproco com um sistema de acionamento designado com as configurações RECIPROC® aprovadas.
- Deve-se utilizar lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- O uso de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o stop de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

3. ADVERTÊNCIAS

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso para minimizar os seguintes riscos para os dispositivos, o paciente e/ou o usuário:
  - Quebra do instrumento.
  - Contaminação cruzada.
  - Calor resultante de lubrificação e irrigação insuficientes.
  - Deglutição de peça funcional do instrumento.

- Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos processuais.

- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos R-PILOT™ não devem ser usados em um canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

4. PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspecione a embalagem antes do uso e não use os instrumentos se ela estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada uso para detectar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas de corte danificadas, perda da cor da codificação ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido. Os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar os instrumentos e limpar frequentemente a peça de trabalho, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas baças. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados em uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contato com o paciente deve ser imersa em uma solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou múltiplas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após o uso de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Exerça uma pressão apical mínima. Nunca force as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro usar a lima apenas para a instrumentação de um canal para reduzir o risco de fratura. Preste atenção às seguintes boas práticas:
  - Use uma lima nova e descarte-a após o tratamento do canal (uso em canal único).
  - Usar limas manuais ao invés de limas rotativas.
  - Use limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isso ajudará a evitar o transporte do canal).
  - Inspecionar visualmente a peça funcional para detectar os defeitos indicados no parágrafo anterior durante o uso (ou seja, após cada movimento).
  - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento oscilatório horário e anti-horário) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

5. REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

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

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

7. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

A aplicação do R-PILOT™ é recomendada para os seguintes casos:

- **Inicialmente** para restituir o caminho do canal natural existente de modo suave antes de utilizar os instrumentos de modelagem.
- **Durante a preparação do canal radicular com** RECIPROC® quando ficar difícil o avanço com RECIPROC® (por exemplo, RECIPROC® R25 ou RECIPROC® blue R25).

1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
2) Crie um acesso em linha reta ao(s) orifício(s) do canal, com especial atenção ao alargamento, nivelamento e acabamento das paredes internas axiais.
3) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento usado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
4) Examinar o canal radicular com limas manuais como a C-PILOT®, no mínimo uma ISO 008, e determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices eletrônico juntamente com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
5) Com o irrigante no canal, introduzir o instrumento R-PILOT™ no canal. Pressione o botão ON/OFF ou o pedal do motor quando o instrumento estiver no orifício do canal radicular.
6) Mova o instrumento avançando devagar para dentro e para fora até a profundidade funcional ter sido alcançada. Um movimento para dentro e para fora = um avanço controlado. Limpe o instrumento após cada movimento de avanço controlado. A extensão dos movimentos para dentro e para fora não deve exceder 3 mm. Somente deve ser aplicada uma pressão bem leve. Também é possível escovar lateralmente. O instrumento avançará facilmente no canal.
7) Irrigar o Glide Path expandido.
8) Reconfirme o comprimento do trabalho, antes de continuar a modelagem com o sistema de lima VDW à sua escolha.

8. HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Os instrumentos R-PILOT™ são dispositivos de uso único e não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- A desinfecção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

9. INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- Para obter uma cópia impressa gratuita das IFU com o idioma apropriado, consulte a seção "Solicitar IFU" no site https://bulario.dentsplysirona.com.br.

10. LISTA DE SÍMBOLOS APLICÁVEIS

Símbolos	Descrição
REF	**Número de catálogo:** Indica o número de catálogo do fabricante (SKU). Este símbolo é acompanhado pelo número de catálogo do fabricante adjacente ao símbolo.

Símbolos	Descrição
	**Data limite de uso:** Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. Este símbolo é acompanhado de uma data que indica que o dispositivo médico não deve ser utilizado após o final do ano, mês ou dia indicado. A data é expressa no formato AAAA-MM-DD (ou AAAA-MM).
	**Fabricante:** Indica o fabricante legal do dispositivo médico [para um Dispositivo Médico]. Indica o produtor do pacote de procedimentos [para um Pacote de Procedimentos].
	**Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso:** Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso. Este símbolo pode ser acompanhado pelo endereço eletrônico do site das IFU.
	**Esterilizado usando radiação:** Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando irradiação.
	**Código do lote:** Indica o código de lote do fabricante. Este símbolo é acompanhado pelo código de lote do fabricante adjacente ao símbolo.
	**Variedade:** Identifica que a embalagem inclui uma variedade de tipos ou tamanhos.
	**NiTi:** Identifica um material ou substância contida em um produto ou o material a partir do qual o produto é feito. "XXX" é substituído por um código de letra de material (por exemplo, "SST" para Aço Inoxidável) ou uma palavra (por exemplo, "Látex"). NiTi: Nitinol / Níquel titânio
	**Produto M-Wire:** Indica que um produto contém fio de memória de níquel titânio.
	**Não utilize se a embalagem estiver danificada:** Indica que um dispositivo médico não deve ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais.
	**Unidade de embalagem:** Indica o número de peças da embalagem. "X" é substituído pelo número de peças na embalagem.
	**Não reutilizar:** Indica um dispositivo médico que se destina apenas a um único uso ou para uso em um único paciente durante um único procedimento.
	**RECIPROC:** Indica movimento recíproco.
	**Marcação CE:** Marcação CE de conformidade de acordo com os requisitos da UE MDD/MDR. Observação: Quando um organismo notificado está envolvido, a marcação CE é acompanhada do número de identificação (número de quatro dígitos) do organismo notificado.
	**Dispositivo médico:** Indica que o artigo é um dispositivo médico.
	**Cuidado:** Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle perto de onde o símbolo é colocado, ou que a situação atual precisa de conscientização do operador ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	**Manter longe da luz solar:** Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz. Este símbolo também pode significar "Manter longe do calor".
	**Sistema de barreira estéril único:** Indica um sistema único de barreira estéril.
	**Data de fabricação:** Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Este símbolo é acompanhado de uma data para indicar a data de fabricação. A data é expressa no formato AAAA-MM-DD (ou AAAA-MM).
	**País de fabricação:** Indica o país de fabricação dos produtos. "CC" é substituído pelo código de país de duas ou três letras, tal como definido na norma ISO 3166-1.

VDW® Endo Easy Efficient

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

Fabricante
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefone +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@vdw-dental.com
vdw-dental.com
https://bulario.dentsplysirona.com.br

Importado por
DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
R. José Francisco de Souza, 1926
CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)
Resp. Técnico: Desirée Michels Cortez – CFR-SP 41566
ANVISA Nº : 80196880318
www.dentsplysirona.com.br

CE 0123

END-IFU-R-PILOT-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V04-WEB-EUR-Multilingual-2023-07