VDW® | Endo Easy Efficient

RECIPROC® blue

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	9
IT	Istruzioni per l'uso	16
DE	Gebrauchsanweisung	23
ES	Instrucciones de uso	31
PT	Instruções de Utilização	38
NL	Gebruiksinstructies	45
SV	Användarinstruktioner	52
DA	Brugsanvisning	59
NO	Brukerinstruksjoner	66
FI	Käyttöohjeet	73
PL	Instrukcja obsługi	80
LT	Naudojimo instrukcija	87
LV	Lietošanas norādījumi	94
ET	Kasutusjuhised	101
CS	Návod k použití	108
SK	Návod na použitie	115
HU	Használati utasítás	122
RO	Instrucțiuni de utilizare	129
SR	Uputstva za upotrebu	136
HR	Upute za uporabu	144
BG	Инструкции за употреба	151
BS	Uputstva za upotrebu	159
MK	Упатство за употреба	166
EL	Οδηγίες χρήσης	174
UK	Інструкції із застосування	181
TR	Kullanım Kılavuzu	189
KO	사용 지침	196
ID	Petunjuk Penggunaan	204
PT-BR	Instruções de uso	211

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

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 and retreatment (shaping and debridement of the root canal).
- 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

RECIPROC® blue instruments are made of three main components: the working part made of a nickel-titanium alloy with a heat treatment, a colored silicone stopper and a plated brass shank with an ABS plastic ring.

- The files are manufactured with a process that results in a file that has a colored appearance. The files may appear slightly curved due to this process. This is not a manufacturing defect, and it is not necessary to straighten the file prior to use. Once inside the canal, the file will follow the root canal anatomy.
- 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.
- Similar to all machine-driven root canal instruments, RECIPROC® blue 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.

7. STEP BY STEP INSTRUCTIONS

Shaping procedure with RECIPROC® blue

Select the correct RECIPROC® blue instrument:

In most cases, size R25 will be suitable for the root canal treatment.

1) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
    - If the canal is partially or completely invisible on the radiograph: The canal is considered narrow = use size R25.
    - If the canal is completely visible on the radiograph: Take an ISO size 30 hand instrument and insert it passively into the canal:
        - If it reaches working length, the canal is considered large = use size R50.
        - If an ISO size 30 hand instrument does not go passively to working length, take an ISO size 20 hand instrument. If file goes passively to length, the canal is considered medium = use size R40.
        - If an ISO size 20 hand instrument does not go passively to length, the canal is considered narrow = use size R25.

Note: Passively means that the instrument goes directly to working length without any watch-winding and can be moved up-and-down without shaping action. The amplitude of the up-and-down movement should be 4-5 mm.

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) Starting preparation depending on the instrument size:
    - Size R25: Prior to preparation with an R25, estimate the working length with the help of a pre-operative radiograph. Set the stopper at 2/3 of that length.
    - Sizes R40 and R50: Before selecting the appropriate RECIPROC® blue instrument, check the working length electronically by using a C-PILOT® or K-File. Set the stopper at that length.
5) With irrigant in the canal, introduce the RECIPROC® blue 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 approx. 2/3 of the working length has been reached (indicated by the silicone stopper). 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. The instrument will advance easily in the canal.
7) If necessary, the instrument can be used in a brushing motion to enlarge the root canal entrance.
8) After each pecking motion, make sure the canal is free with an ISO size 010 C-PILOT® file.
9) Reconfirm the working length, before continuing shaping until full working length has been reached.
10) Gauge the foramen with a hand instrument which is one ISO size larger than the RECIPROC® blue instrument that reached full working length.

EN

- If the instrument is snug at length, preparation is finished and the canal is ready to be obturated.
- If the instrument is loose at length, use next size of RECIPROC® blue instrument, and, when necessary proceed with the next file size, gauging after each instrument respectively with a hand files of the same size. Use the same shaping technique up to working length.

11) Use dedicated paper points to dry and dedicated gutta-percha points to obturate the root canals.

Retreatment procedure with RECIPROC® blue

1) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
2) Remove the bulk of the gutta-percha in the coronal third of the canal with an appropriate instrument e.g. Gates Enlarger or with the help of an ultrasonic device.
3) If necessary, soften gutta-percha with a solvent (e.g. eucalyptus oil).
4) Use size R25 as described until working length has been reached. If resistance is encountered, do not apply pressure.
5) Remove the instrument from the canal, apply a little solvent and repeat the process. The carrier may be removed in one piece during the use of the RECIPROC® blue instrument; otherwise, it will be removed in small pieces with the gutta-percha.
6) Use a brushing motion against lateral walls to remove residual obturation material.
7) After reaching working length with size R25, use size R40 or R50 for an increased apical enlargement if mandatory.

8. HYGIENE, DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

- RECIPROC® blue 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].
	**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.

Symbols	Description
STERILE R	**Sterilized using radiation:** Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
LOT	**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	**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
	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.
X	**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 0123	**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.
MD	**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.
CC	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®

Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

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 et le retraitement (mise en forme et débridement du canal radiculaire).
- 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 RECIPROC® blue sont constitués de trois éléments principaux : la partie travaillante en alliage nickel-titane avec traitement thermique, une butée en silicone de couleur et un manche en laiton chromé avec anneau en plastique ABS.

- Le processus de fabrication des limes leur confère une apparence colorée. Les limes peuvent paraître légèrement courbées en raison de ce processus. Il ne s'agit pas d'un défaut de fabrication et il n'est pas nécessaire de redresser les limes avant utilisation. Une fois dans le canal, la lime suivra l'anatomie du canal radiculaire.
- 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 RECIPROC® blue 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

Procédure de mise en forme avec RECIPROC® blue

Sélectionnez le bon instrument RECIPROC® blue :

Dans la plupart des cas, la taille R25 est adaptée au traitement du canal radiculaire.

1) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
   - Si le canal est partiellement ou totalement invisible à la radiographie : le canal est considéré comme étroit, ce qui signifie qu'il faut utiliser la taille R25.
   - Si le canal est totalement visible à la radiographie : prenez un instrument manuel de taille ISO 30 et insérez-le de façon passive dans le canal :
     - S'il atteint la longueur de travail, le canal est considéré comme grand, ce qui signifie qu'il faut utiliser la taille R50.
     - Si un instrument manuel de taille ISO 30 n'atteint pas de façon passive la longueur de travail, prenez un instrument manuel de taille ISO 20. Si la lime atteint de façon passive la longueur, le canal est considéré comme moyen, ce qui signifie qu'il faut utiliser une taille R40.
     - Si un instrument manuel de taille ISO 20 n'atteint pas de façon passive la longueur, le canal est considéré comme étroit, ce qui signifie qu'il faut utiliser une taille R25.

Remarque : « de façon passive » signifie que l'instrument atteint directement la longueur de travail sans mouvement de remontoir de montre et peut être déplacé vers le haut et vers le bas sans action de mise en forme. L'amplitude du mouvement vers le haut et vers le bas doit être de 4–5 mm.

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) Début de la préparation selon la taille de l'instrument :
   - Taille R25 : avant la préparation avec une taille R25, estimez la longueur de travail à l'aide d'une radiographie pré-opératoire. Placez la butée aux 2/3 de cette longueur.
   - Tailles R40 et R50 : avant de sélectionner l'instrument RECIPROC® blue approprié, vérifiez électroniquement la longueur de travail à l'aide de C-PILOT® ou K-File. Placez la butée à cette longueur.
5) Avec une solution d'irrigation dans le canal, introduire l'instrument RECIPROC® blue 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) Déplacez l'instrument avec un mouvement lent de « picotage » en va-et-vient jusqu'à atteindre environ 2/3 de la longueur de travail (indiquée par la butée en silicone). Un mouvement de va-et-vient = un picotage. Nettoyez l'instrument après chaque mouvement de « picotage ». L'amplitude des mouvements de va-et-vient ne doit pas dépasser 3 mm. Exercez une très légère pression. L'instrument avance facilement dans le canal.

7) Si nécessaire, l'instrument peut être utilisé en réalisant un mouvement de pinceau pour élargir l'entrée du canal radiculaire.
8) Après chaque mouvement de « picotage », assurez-vous que le canal est libre avec une lime C-PILOT® de taille ISO 010.
9) Reconfirmez la longueur de travail avant de continuer la mise en forme jusqu'à atteindre la longueur de travail.
10) Mesurez la taille du foramen à l'aide d'un instrument manuel ayant une taille ISO supérieure à celle de l'instrument RECIPROC® blue qui a atteint la longueur de travail totale.
    - Si l'instrument est bien ajusté apicalement, la préparation est terminée et le canal est prêt à être obturé.
    - Si l'instrument a du jeu sur la longueur, utilisez la taille suivante de l'instrument RECIPROC® blue, et, si nécessaire, procédez avec la lime de taille suivante, en mesurant après chaque instrument respectivement avec une lime manuelle de la même taille. Utilisez la même technique de mise en forme pour atteindre la longueur de travail.
11) Utiliser des pointes de papier dédiées pour sécher et des pointes de gutta-percha pour obturer les canaux radiculaires.

Procédure de retraitement avec RECIPROC® blue

1) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
2) Retirez la majeure partie de la gutta-percha dans le tiers coronaire du canal avec un instrument approprié, par exemple Gates Enlarger, ou à l'aide d'un appareil à ultrasons.
3) Si nécessaire, ramollir la gutta-percha avec un solvant (p. ex : huile d'eucalyptus).
4) Utilisez une taille R25 comme décrit jusqu'à atteindre la longueur de travail. En cas de résistance, n'exercez pas de pression.
5) Retirez l'instrument du canal, appliquez un peu de solvant et répétez le processus. L'obturateur à tuteur peut être retiré en une seule pièce pendant l'utilisation de l'instrument RECIPROC® blue ; si cela n'est pas possible, il peut être enlevé par petits morceaux avec la gutta-percha.
6) Utilisez un mouvement de pinceau contre les parois latérales pour éliminer les résidus de matériau d'obturation.
7) Après avoir atteint la longueur de travail avec la taille R25, utilisez la taille R40 ou R50 pour élargir davantage la partie apicale si nécessaire.

8. HYGIÈNE, DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

- Les instruments RECIPROC® blue 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

Pictogrammes	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
	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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

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 e al ritrattamento del canale radicolare (sagomatura e rimozione dei depositi dal canale radicolare).
- 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 RECIPROC® blue sono costituiti da tre componenti principali: la parte in movimento in lega di nickel-titanio trattata a caldo, un tappo di silicone colorato e uno stelo di ottone rivestito con un anello in plastica ABS.

- Le lime sono prodotte con un processo che conferisce loro un aspetto colorato. Le lime possono apparire leggermente curve in seguito a questo processo. Non si tratta di un difetto di fabbricazione e non è necessario raddrizzare la lima prima dell'uso. Una volta all'interno del canale la lima seguirà l'anatomia del canale radicolare.
- 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 RECIPROC® blue 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

Procedura di sagomatura con RECIPROC® blue

Selezionare lo strumento RECIPROC® blue corretto:

Nella maggior parte dei casi, la dimensione R25 sarà adatta al trattamento del canale radicolare.

1) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
   - Se il canale è parzialmente o completamente invisibile sulla radiografia, il canale viene considerato stretto e, in questo caso, si raccomanda di utilizzare la dimensione R25.
   - Se il canale è completamente visibile sulla radiografia, prendere uno strumento manuale di dimensione ISO 30 e inserirlo passivamente nel canale:
     - Se raggiunge la lunghezza di lavoro, il canale viene considerato grande e, in questo caso, si raccomanda di utilizzare la dimensione R50.
     - Se uno strumento manuale di dimensione ISO 30 non si inserisce passivamente nella lunghezza di lavoro, prendere uno strumento manuale di dimensione ISO 20. Se la lima si inserisce passivamente nella lunghezza, il canale viene considerato medio e, in questo caso, si raccomanda di utilizzare la dimensione R40.
     - Se uno strumento manuale di dimensione ISO 20 non si inserisce passivamente nella lunghezza, il canale viene considerato stretto e, in questo caso, si raccomanda di utilizzare la dimensione R25.

Nota: Passivamente significa che lo strumento si inserisce direttamente alla lunghezza di lavoro senza alcun movimento oscillatorio e può essere spostato su e giù senza alcuna azione di sagomatura. L'ampiezza del movimento su e giù dovrebbe essere di 4-5 mm.

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) Preparazione iniziale a seconda delle dimensioni dello strumento:
   - Dimensione R25: Prima della preparazione con una dimensione di R25, stimare la lunghezza di lavoro con l'aiuto di una radiografia preoperatoria. Posizionare lo stopper a 2/3 di questa lunghezza.
   - Dimensioni R40 e R50: Prima di selezionare lo strumento RECIPROC® blue adeguato, verificare elettronicamente la lunghezza di lavoro utilizzando C-PILOT® o K-File. Posizionare lo stopper a questa lunghezza.
5) Mantenendo l'irrigante nel canale, introdurre lo strumento RECIPROC® blue 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 circa 2/3 della lunghezza di lavoro (indicata dallo stopper in silicone). 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. Lo strumento avanzerà facilmente nel canale.
7) Se necessario, lo strumento può essere usato effettuando un movimento di brushing per allargare l'ingresso del canale radicolare.
8) Dopo ogni movimento di picking, assicurarsi che il canale sia libero utilizzando una lima C-PILOT® di dimensione ISO 010.
9) Riconfermare la lunghezza di lavoro, prima di continuare la sagomatura fino a raggiungere la totale lunghezza di lavoro.
10) Calibrare il foro apicale con uno strumento manuale di una dimensione ISO più grande dello strumento RECIPROC® blue con cui è stata raggiunta la massima lunghezza di lavoro.
    - Se lo strumento aderisce una volta raggiunta lunghezza, la preparazione è terminata e il canale è pronto per essere otturato.
    - Se lo strumento non aderisce alla lunghezza, usare lo strumento RECIPROC® blue della dimensione successiva e, se necessario, procedere con la lima della dimensione successiva ed effettuare la calibrazione dopo l'uso di ogni strumento con una lima manuale delle stesse dimensioni. Utilizzare la stessa tecnica di sagomatura fino alla lunghezza di lavoro.
11) Usare punte di carta dedicate per asciugare e punte di guttaperca dedicate per otturare i canali radicolari.

Procedura di ritrattamento con RECIPROC® blue

1) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
2) Rimuovere la maggior parte della guttaperca nel terzo coronale del canale utilizzando uno strumento appropriato, ad esempio un allargacanale di Gates, o con l'aiuto di un dispositivo ad ultrasuoni.
3) Se necessario, ammorbidire la guttaperca con un solvente (ad es. olio di eucalipto).
4) Utilizzare la dimensione R25 come descritto fino a raggiungere la lunghezza di lavoro. Non esercitare pressione se si incontra una certa resistenza.
5) Rimuovere lo strumento dal canale, applicare un po' di solvente e ripetere la procedura. Il carrier supporto può essere rimosso in un unico pezzo utilizzando lo strumento RECIPROC® blue; altrimenti, sarà rimosso in piccoli pezzi con la guttaperca.
6) Eseguire un movimento di brushing sulle pareti laterali per rimuovere il materiale di otturazione residuo.
7) Dopo avere raggiunto la lunghezza di lavoro con la dimensione R25, utilizzare, se necessario, la dimensione R40 o R50 per ottenere un maggiore allargamento apicale.

8. IGIENE, DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

- Gli strumenti RECIPROC® blue 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
	**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.
	**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).
	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. INDIKATIONEN

- Hinweis zur Verwendung:
  Die Produkte sind zur Behandlung von endodontischen Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck:
  Maschinelles Instrument zur Wurzelkanalaufbereitung und -Revision (Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals).
- 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

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

- Die Feilen werden in einem Verfahren hergestellt, das ihnen ein verfärbtes Aussehen verleiht. Aufgrund dieses Vorgangs können die Feilen leicht gekrümmt erscheinen. Dabei handelt es sich nicht um einen Herstellungsfehler und es ist nicht nötig, die Feilen vor der Verwendung zu begradigen. Im Kanal folgen die Feilen der Wurzelkanalanatomie.
- 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 RECIPROC® blue-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

DE

Aufbereitung mit RECIPROC® blue

Wählen Sie das korrekte RECIPROC® blue-Instrument aus:

In den meisten Fällen eignet sich die Größe R25 für die Wurzelkanalbehandlung.

1) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
   - Wenn ein Kanal auf dem Röntgenbild nur teilweise erkennbar oder nicht sichtbar ist: Wird dieser als eng eingestuft = verwenden Sie R25.
   - Wenn der Kanal auf dem Röntgenbild vollkommen sichtbar ist: Wählen Sie ein Handinstrument der ISO-Größe 30 und führen Sie dieses passiv in den Kanal ein:
     - Wenn das Instrument die Arbeitslänge erreicht, wird der Kanal als weit eingestuft = Verwenden Sie R50.
     - Wenn die Arbeitslänge mit einem Handinstrument der ISO-Größe 30 passiv nicht erreicht werden kann, verwenden Sie ein Handinstrument der ISO-Größe 20. Wenn die Feile passiv die Länge erreicht, wird die Kanalweite als mittel eingestuft = verwenden Sie R40.
     - Wenn die Arbeitslänge passiv mit einem Handinstrument der ISO-Größe 20 nicht erreicht werden kann, wird der Kanal als eng eingestuft = verwenden Sie R25.

Anmerkung: Passiv bedeutet, dass das Instrument unmittelbar und ohne oszillierende Bewegungen wie beim Uhraufziehen bis zur Arbeitslänge vordringt und ohne eine Ausformung im Kanal auf und ab bewegt werden kann. Die Amplitude der Ein-/Auswärts-Bewegungen sollte 4–5 mm betragen.

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) Beginn der Aufbereitung in Abhängigkeit der Größe des Instruments:
   - Größe R25: Schätzen Sie die Arbeitslänge vor der Aufbereitung mit R25 mithilfe eines präoperativen Röntgenbildes ein. Stellen Sie den Silikonstopper auf 2/3 der Länge ein.
   - Größen R40 und R50: Überprüfen Sie die Arbeitslänge elektronisch mit einer C-PILOT® oder einer K-File, bevor Sie das entsprechende RECIPROC® blue-Instrument auswählen. Stellen Sie den Stopper auf diese Länge ein.
5) Führen Sie das RECIPROC® blue-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 in langsamen tupfenden Einwärts-/Auswärts-Bewegungen, bis rund 2/3 der Arbeitslänge erreicht worden sind (angezeigt durch den Silikonstopper). 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 lediglich ein sehr leichter Druck ausgeübt werden. Das Instrument dringt problemlos in den Kanal vor.

7) Mit dem Instrument können bei Bedarf bürstende Bewegungen ausgeführt werden, um den Wurzelkanaleingang zu erweitern.
8) Stellen Sie nach jeder tupfenden Bewegung mit einer C-PILOT®-Feile der ISO-Größe 010 sicher, dass der Kanal frei ist.
9) Bestätigen Sie nochmals die Arbeitslänge, bevor Sie mit der Aufbereitung bis zur vollen Arbeitslänge fortfahren.
10) Sondieren Sie das Foramen mit einem Handinstrument, das eine ISO-Größe größer ist als das RECIPROC® blue-Instrument, mit dem die volle Arbeitslänge erreicht worden ist.
    - Wenn das Instrument bei erreichter Länge eng anliegt, ist die Aufbereitung abgeschlossen und der Kanal kann gefüllt werden.
    - Wenn das Instrument auf Arbeitslänge frei gleitet, verwenden Sie das nächstgrößere RECIPROC® blue-Instrument und bei Bedarf die nächste Feilengröße, sondieren Sie nach jedem Instrument jeweils mit einer Handfeile in der gleichen Größe. Verwenden Sie die gleiche Aufbereitungstechnik bis zur Arbeitslänge.
11) Verwenden Sie die für das Trocknen der Kanäle vorgesehenen Papierspitzen sowie ausgewiesene Guttapercha-Spitzen, um die Wurzelkanäle zu füllen.

DE

Revision mit RECIPROC® blue

1) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
2) Entfernen Sie den Großteil der Guttapercha im koronalen Drittel des Kanals mit einem geeigneten Instrument wie z. B. dem Gates Enlarger oder mithilfe eines Ultraschallgerätes.
3) Erweichen Sie die Guttapercha bei Bedarf mit einem Lösungsmittel (z. Bsp. Eukalyptusöl).
4) Verwenden Sie die Größe R25 wie beschrieben, bis die Arbeitslänge erreicht worden ist. Wenn ein Widerstand zu spüren ist, üben Sie keinen Druck aus.
5) Entfernen Sie das Instrument aus dem Kanal, tragen Sie eine kleine Menge Lösungsmittel auf und wiederholen Sie den Vorgang. Der Träger kann bei der Verwendung des RECIPROC® blue-Instruments möglicherweise im Ganzen entfernt werden; andernfalls wird der Träger in kleinen Teilen mit der Guttapercha entfernt.
6) Verwenden Sie bürstende Bewegungen entlang der Seitenwände, um verbleibendes Füllmaterial zu entfernen.
7) Verwenden Sie nach dem Erreichen der Arbeitslänge mit der Größe R25 bei Bedarf die Größe R40 oder R50 für eine stärkere apikale Erweiterung.

8. HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

- RECIPROC® blue-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
	**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.

DE

Symbole	Beschreibung
	**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.

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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
  Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista:
  Instrumento accionado por motor indicado para la preparación y retratamiento del conducto radicular (permeabilización, conformación y desbridamiento del conducto radicular).
- 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 RECIPROC® blue se componen de tres elementos principales: la pieza operante, hecha de una aleación de níquel-titanio con un tratamiento térmico, un tope de silicona de color y un vástago de latón chapado con un anillo de plástico ABS.

- Las limas están fabricadas siguiendo un proceso que les confiere una apariencia coloreada. Las limas pueden aparecer ligeramente curvadas debido a este proceso. Esto no es un defecto de fabricación , por lo tanto, no es necesario enderezar la lima antes de utilizarla. Cuando esté dentro del conducto, la lima se adaptará a la anatomía del conducto radicular.
- 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, RECIPROC® blue 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

Procedimiento de conformación con RECIPROC® blue

Seleccione el instrumento RECIPROC® blue correcto:

En la mayoría de los casos, el tamaño R25 será el más adecuado para el tratamiento del conducto radicular.

1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
   - Si el conducto es parcial o totalmente invisible en la radiografía: El conducto se considera estrecho = utilice el tamaño R25.
   - Si el conducto es completamente visible en la radiografía: Utilice un instrumento manual ISO de tamaño 30 e introdúzcalo pasivamente en el conducto:
     - Si alcanza la longitud de trabajo, el conducto se considera ancho = utilice el tamaño R50.
     - Si un instrumento manual ISO tamaño 30 no llega por sí solo a la longitud de trabajo, utilice un instrumento manual ISO tamaño 20. Si la lima llega por sí sola a la longitud de trabajo, el conducto se considera mediano = utilice el tamaño R40.
     - Si un instrumento manual de tamaño ISO 20 no llega por sí solo a la longitud, el conducto se considera estrecho = utilice el tamaño R25.

Nota: Por sí solo, significa que el instrumento va directamente a la longitud de trabajo sin ninguna oscilación y puede moverse hacia arriba y hacia abajo sin acción de modelado. La amplitud del movimiento ascendente y descendente debe ser de 4-5 mm.

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) Inicio de la preparación en función del tamaño del instrumento:
   - Tamaño R25: Antes de la preparación con un R25, haga una estimación de la longitud de trabajo con la ayuda de una radiografía preoperatoria. Ajuste el tapón a 2/3 de esa longitud.
   - Tamaños R40 y R50: Antes de seleccionar el instrumento RECIPROC® blue adecuado, compruebe la longitud de trabajo electrónicamente utilizando una C-PILOT® o una K-File. Ajuste el tapón a esa longitud.
5) Con el irrigante en el conducto, introduzca el instrumento RECIPROC® blue 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 lento de vaivén hacia dentro y hacia fuera hasta que se hayan alcanzado aproximadamente 2/3 de la longitud de trabajo (indicado por el tope de silicona). Un movimiento de entrada y salida = un vaivén. Limpie el instrumento después de cada

movimiento de vaivén. La amplitud de los movimientos de entrada y salida no debe superar los 3 mm. Solo debe aplicarse una presión muy ligera. El instrumento avanzará fácilmente por el conducto.

7) Si fuera necesario, se puede utilizar el instrumento con un movimiento de cepillado para ampliar la entrada del conducto radicular.
8) Después de cada movimiento de vaivén, asegúrese de que el conducto está libre con una lima C-PILOT® de tamaño ISO 010.
9) Vuelva a confirmar la longitud de trabajo antes de continuar modelándolo hasta que se haya alcanzado la longitud de trabajo completa.
10) Calibre el orificio con un instrumento manual que tenga un tamaño ISO mayor que el instrumento RECIPROC® blue que ha alcanzado la longitud de trabajo completa.
    - Si el instrumento se ajusta a la longitud, la preparación estará terminada y el conducto listo para ser obturado.
    - Si el instrumento está flojo en longitud, utilice el tamaño siguiente del RECIPROC® blue instrumento y, cuando sea necesario proceda con el tamaño siguiente de la lima, calibrando después de cada instrumento respectivamente con una lima de mano del mismo tamaño Utilice la misma técnica de modelado hasta alcanzar la longitud de trabajo.
11) Utilice puntas de papel específicas para secar y puntas de gutapercha para obturar los conductos radiculares.

Procedimiento de retratamiento con RECIPROC® blue

1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
2) Retire la mayor parte de la gutapercha del tercio coronal del conducto con un instrumento adecuado, p. ej. Gates Enlarger, o con la ayuda de un dispositivo ultrasónico.
3) Si es necesario, ablande la gutapercha con un disolvente (p. ej. aceite de eucalipto).
4) Utilice el tamaño R25 como se ha descrito hasta alcanzar la longitud de trabajo. Si encuentra resistencia, no aplique presión.
5) Retire el instrumento del conducto, aplique un poco de disolvente y repita el proceso. El vástago puede retirarse de una sola vez durante el uso del instrumento RECIPROC® blue; si no, se retirará en pequeños trozos con la gutapercha.
6) Utilice un movimiento de cepillado contra las paredes laterales para eliminar el material de obturación residual.
7) Después de alcanzar la longitud de trabajo con el tamaño R25, utilice el tamaño R40 o R50 para un mayor ensanchamiento apical si fuera necesario.

8. HIGIENE, DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Los instrumentos RECIPROC® blue 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:** 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
	**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.
	**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).
	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

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 e retratamento do canal radicular (moldagem e desbridamento do canal radicular).
- 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).

PT

1. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

2. CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

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

- As limas são fabricadas com um processo que resulta numa lima com um aspeto colorido. As limas podem parecer ligeiramente curvadas devido a este processo. Isto não é um defeito de fabrico e não é necessário endireitar a lima antes de utilizar. Uma vez dentro do canal, a lima seguirá a anatomia do canal radicular.
- 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 RECIPROC® blue 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

Procedimento de moldagem com RECIPROC® blue

Selecionar o instrumento RECIPROC® blue correto:

Na maioria dos casos, o tamanho R25 será adequado para tratamento do canal radicular.

1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
   - Se o canal estiver parcial ou completamente invisível na radiografia: o canal é considerado estreito = usar o tamanho R25.
   - Se o canal for completamente visível na radiografia: usar um instrumento manual ISO tamanho 30 e inseri-lo passivamente no canal:
     - Se atingir o comprimento de trabalho, o canal é considerado grande = usar o tamanho R50.
     - Se o instrumento manual ISO tamanho 30 não passar passivamente para o comprimento de trabalho, usar um instrumento manual ISO de tamanho 20. Se a lima passar passivamente para o comprimento de trabalho, o canal é considerado médio = usar o tamanho R40.
     - Se o instrumento manual ISO tamanho 20 não passar passivamente para o comprimento, o canal é considerado estreito = usar o tamanho R25.

Nota: Passivamente significa que o instrumento vai diretamente para o comprimento de trabalho sem ser preciso acioná-lo e pode ser movido para cima e para baixo sem ação de modelagem. A amplitude do movimento para cima e para baixo deve ser de 4-5 mm.

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) Iniciar a preparação dependendo do tamanho do instrumento:
   - Tamanho R25: Antes da preparação com um R25, estimar o comprimento de trabalho com a ajuda de uma radiografia pré-operatória. Ajustar o êmbolo para 2/3 desse comprimento.
   - Tamanhos R40 e R50: Antes de selecionar o instrumento RECIPROC® blue adequado, verificar o comprimento de trabalho eletronicamente usando um C-PILOT® ou K-File. Ajustar o êmbolo para esse comprimento.
5) Com irrigante no canal, introduzir o instrumento RECIPROC® blue 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 aprox. 2/3 do comprimento de trabalho (indicado pelo êmbolo de silicone). Um movimento para dentro e para fora = um «peck». Limpar o instrumento após cada movimento «pecking». A amplitude dos movimentos de entrada e saída não deve exceder os 3 mm. Deve aplicar apenas uma pressão muito leve. O instrumento avançará facilmente no canal.

7) Se necessário, o instrumento pode ser utilizado com movimentos de escovagem para aumentar a entrada do canal radicular.
8) Após cada movimento «pecking», certifique-se de que o canal está livre com uma lima C-PILOT® ISO tamanho 010.
9) Confirmar novamente o comprimento de trabalho antes de continuar a moldar até atingir o comprimento de trabalho total.
10) Medir o forame com um instrumento manual que seja um tamanho ISO maior do que o instrumento RECIPROC® blue que atingiu o comprimento de trabalho total.
    - Se o instrumento estiver bem ajustado, a preparação está concluída e o canal está pronto para ser obturado.
    - Se o instrumento estiver solto, usar o tamanho seguinte do instrumento RECIPROC® blue e, quando necessário, prosseguir com o tamanho seguinte da lima, medindo após cada instrumento respetivamente com uma lima manual do mesmo tamanho. Aplique a mesma técnica de instrumentação até ao comprimento de trabalho.
11) Usar as pontas de papel específicas para secar e as pontas de guta-percha específicas para obturar os canais radiculares.

Procedimento de retratamento com RECIPROC® blue

1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
2) Remover a maior parte da guta-percha no terço coronal do canal com um instrumento adequado, por exemplo, alargador Gates ou com a ajuda de um dispositivo ultrassónico.
3) Se necessário, amolecer a guta-percha com solvente (por exemplo, óleo de eucalipto).
4) Usar o tamanho R25 como descrito até atingir o comprimento de trabalho. Se encontrar resistência, não aplicar pressão.
5) Retirar o instrumento do canal, aplicar um pouco de solvente e repetir o processo. O transportador pode ser removido inteiro durante a utilização do instrumento RECIPROC® blue; caso contrário, será removido em pequenos pedaços com a guta-percha.
6) Usar movimentos de escovar contra as paredes laterais para remover o material de obturação residual.
7) Depois de atingir o comprimento de trabalho com o tamanho R25, usar o tamanho R40 ou R50 para um aumento apical maior, se obrigatório.

8. HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Os instrumentos RECIPROC® blue 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
	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.

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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:
  De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogd doel:
  Motoraangedreven instrument bedoeld voor wortelkanaalpreparatie (shaping en weefselverwijdering van het wortelkanaal).
- 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

RECIPROC® blue-instrumenten bestaan uit drie hoofdcomponenten: het werkende deel gemaakt van een nikkel-titaanlegering door middel van een warmtebehandeling, een gekleurde siliconenstop en een geplateerde messing schacht met een kunststof ring (ABS).

- De vijlen zijn zo vervaardigd met een proces dat ze een gekleurde look hebben. Door dit proces kunnen de vijlen enigszins gebogen lijken. Dit is geen fabricagefout en het is niet nodig om de vijl voor gebruik recht te trekken. Eenmaal in het kanaal volgt de vijl de anatomie van het wortelkanaal.
- 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 silicone 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.
  - Inslikken van het werkende deel van het instrument.
  - Giftige of allergische reacties veroorzaakt door verwerkingsresten.
- Net als alle machinaal aangedreven wortelkanaalinstrumenten, mogen RECIPROC® blue-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

Vormgevingsprocedure met RECIPROC® blue

Selecteer het juiste RECIPROC® blue instrument:

In de meeste gevallen is maat R25 geschikt voor de wortelkanaalbehandeling.

1) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
   - Als het kanaal gedeeltelijk of volledig onzichtbaar is op de röntgenfoto: Het kanaal wordt als smal beschouwd = gebruik maat R25.
   - Als het kanaal volledig zichtbaar is op de röntgenfoto: Neem een ISO-handinstrument maat 30 en breng het passief in het kanaal in:
     - Als het de werklengte bereikt, wordt het kanaal als groot beschouwd = gebruik maat R50.
     - Als een ISO-handinstrument maat 30 niet passief naar werklengte gaat, neem dan een ISO-handinstrument maat 20. Als de vijl passief naar werklengte gaat, wordt het kanaal als gemiddeld beschouwd = gebruik maat R40.
     - Als een ISO-handinstrument maat 20 niet passief naar lengte gaat, wordt het kanaal als smal beschouwd = gebruik maat R25.

Opmerking: passief betekent dat het instrument direct op werklengte gaat zonder enige reciproceren-de beweging en op en neer kan worden bewogen zonder shaping. De amplitude van de op-en-neergaande beweging moet 4-5 mm zijn.

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) Startvoorbereiding afhankelijk van de grootte van het instrument:
   - Maat R25: Schat voorafgaand aan de voorbereiding met een R25 de werklengte in met behulp van een preoperatieve röntgenfoto. Zet de stop op 2/3 van die lengte.
   - Maten R40 en R50: Controleer voordat u het passende RECIPROC® blue instrument kiest de werkende lengte elektronisch door gebruik te maken van een C-PILOT® of K-File. Zet de stop op die lengte.
5) Breng het RECIPROC® blue-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 in-en-uit pikkende beweging tot ca. 2/3 van de werklengte is bereikt (aangegeven door de siliconen stop). Eén maal in en uit = één pikkende beweging. Reinig het instrument na elke pikkende beweging. De amplitude van de in- en uitgaande bewegingen mag niet groter zijn dan 3 mm. Er mag slechts zeer lichte druk worden uitgeoefend. Het instrument schuift gemakkelijk door het kanaal.
7) Indien nodig kan het instrument in een borstelende beweging worden gebruikt om de ingang van het wortelkanaal te vergroten.
8) Controleer na elke pikkende beweging of het kanaal vrij is met een ISO-maat 010 C-PILOT®-vijl.
9) Controleer de werklengte opnieuw voordat u doorgaat met shaping totdat de volledige werklengte is bereikt.
10) Meet het foramen met een handinstrument dat één ISO-maat groter is dan het RECIPROC® blue-instrument dat de volledige werklengte heeft bereikt.
    - Als het instrument strak op lengte is, dan is de preparatie klaar en kan het kanaal worden geobtureerd.
    - Als het instrument over de lengte los zit, gebruik dan de volgende maat van het RECIPROC® blue-instrument en ga, indien nodig, verder met de volgende vijlgrootte, waarbij u na elk instrument meet met een handvijl van dezelfde grootte. Gebruik dezelfde vormgevingstechniek tot de werklengte.
11) Gebruik speciale papierpunten om te drogen en speciale guttapercha-punten om de wortelkanalen te obtureren.

Procedure herhaalde behandeling met RECIPROC® blue

1) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
2) Verwijder het grootste deel van de guttapercha in het coronale derde deel van het kanaal met een geschikt instrument, bijv. Gates Enlarger of met behulp van een ultrasoon apparaat.
3) Maak de guttapercha eventueel zachter met een oplosmiddel (bijv. eucalyptusolie).
4) Gebruik maat R25 zoals beschreven totdat de werklengte is bereikt. Oefen geen druk uit als u weerstand ondervindt.
5) Haal het instrument uit het kanaal, breng een beetje oplosmiddel aan en herhaal het proces. De drager kan in één stuk worden verwijderd tijdens het gebruik van het RECIPROC® blue-instrument; anders wordt het in kleine stukjes verwijderd met de guttapercha.
6) Pas een borstelbeweging toe op de zijwanden om achtergebleven obturatiemateriaal te verwijderen.
7) Gebruik na het bereiken van de werklengte met maat R25, indien nodig, maat R40 of R50 voor een grotere apicale vergroting.

8. HYGIËNE, DESINFECTIE, REINIGING EN STERILISATIE

- RECIPROC® blue-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
	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:
  Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.
- Avsett syfte:
  Motordrivet instrument avsett för preparering av rotkanalen och återbehandling (formning och debridering av rotkanalen).
- 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

RECIPROC® blue-instrumenten består av tre huvudkomponenter: arbetsstycket av en värmebehandlad nickel-titanlegering , en färgad silikonpropp och ett pläterat mässingsskaft med en ABS-plastring.

- Filerna tillverkas i en process som resulterar i en fil som har ett färgat utseende. Filerna kan verka något böjda på grund av denna process. Detta är inte ett tillverkningsfel och det är inte nödvändigt att räta ut filen före användning. När den är inuti kanalen, följer filen rotkanalens anatomi.
- 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 RECIPROC® blue 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

Formningsprocedur med RECIPROC® blue

Välj rätt RECIPROC® blue-instrument:

I de flesta fall är storlek R25 lämplig för rotbehandling.

1) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
    - Om kanalen är helt eller delvis osynlig på röntgen: Kanalen anses vara smal = använd storlek R25.
    - Om kanalen är helt synlig på röntgen: Ta ett handinstrument med ISO-storlek på 30 och sätt in det passivt i kanalen:
        - Om den uppnår arbetslängden anses kanalen vara stor = använd storlek R50.
        - Om ett handinstrument med ISO-storlek på 30 inte uppnår arbetslängd passivt, ska du använda ett handinstrument med ISO-storlek på 20. Om filen uppnår önskad längd passivt anses kanalen vara medelstor = använd storlek R40.
        - Om ett handinstrument med ISO-storlek på 20 inte uppnår önskad längd passivt, anses kanalen vara smal = använd storlek R25.

Obs! ”Passivt” avser att instrumentet uppnår arbetslängd direkt utan svängande rörelse och kan därför flyttas upp och ner utan att formning är nödvändigt. Upp-och-ned-rörelsens amplitud bör vara 4–5 mm.

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) Börjar förbereda beroende på instrumentets storlek:
    - Storlek R25: Innan du förbereder dig med en R25, beräknar du arbetslängden med hjälp av en preoperativ röntgenbild. Sätt proppen vid 2/3 av den längden.
    - Storlekarna R40 och R50: Innan du väljer lämpligt RECIPROC® blue-instrument, ska du kontrollera arbetslängden elektroniskt med hjälp av en C-PILOT® eller K-File. Sätt proppen vid den längden.
5) Med sköljmedlet i kanalen, introducerar du RECIPROC® blue-instrumentet i kanalen. Tryck på ON/OFF-knappen eller fotpedalen på motorn när instrumentet befinner sig vid rotkanalöppningen.
6) Flytta instrumentet i en långsam in- och uthakning tills ca 2/3 av arbetslängden har uppnåtts (markeras med silikonproppen). 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. Instrumentet förs fram obehindrat i kanalen.
7) Vid behov kan instrumentet användas i en borstningsrörelse för att förstora rotkanalens ingång.
8) Efter varje hakrörelse, ska du se till att kanalen är fri med en C-PILOT®-fil med ISO-storlek på 010.
9) Bekräfta arbetslängden igen innan du fortsätter formningen tills full arbetslängd har uppnåtts.
10) Mät foramen med ett handinstrument som är en ISO-storlek större än RECIPROC® blue-instrumentet som nådde full arbetslängd.
    - Om instrumentet är tätt på längden är förberedelserna färdiga och kanalen är redo för obturer.

- Om instrumentet är löst på längden, använder du ett RECIPROC® blue-instrument med nästa storlek, och fortsätter vid behov med nästa filstorlek, och mäter efter varje instrument med en handfil av samma storlek. Använd samma formningsteknik upp till arbetslängd.

11) Använd dedikerade papperspunkter för att torka och dedikerade guttaperkapunkter för att tömma rotkanalerna.

Återbehandlingsförfarande med RECIPROC® blue

1) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
2) Ta bort huvuddelen av guttaperka i den koronala tredjedelen av kanalen med ett lämpligt instrument, t.ex. Gates Enlarger eller med hjälp av en ultraljudsanordning.
3) Mjuka vid behov upp guttaperka med ett lösningsmedel (t.ex. eukalyptusolja).
4) Använd storlek R25 enligt beskrivningen tills arbetslängden har uppnåtts. Tryck inte vid motstånd.
5) Ta bort instrumentet från kanalen, applicera lite lösningsmedel och upprepa processen. Bäraren kan tas bort i ett stycke under användning av RECIPROC® blue-instrument. Annars kommer det att tas bort i små bitar med guttaperka.
6) Använd en borstningsrörelse mot sidoväggarna för att avlägsna kvarvarande obturationsmaterial.
7) Efter att ha nått arbetslängd med storlek R25, använder du storlek R40 eller R50 för en ökad apikal förstoring om det är obligatoriskt.

8. HYGIEN, DESINFEKTION, RENGÖRING OCH STERILISERING

- RECIPROC® blue 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.

10. LISTA ÖVER FÖREKOMMANDE SYMBOLER

Symboler	Beskrivning
	**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).
	**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.

Symboler	Beskrivning
	**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
	**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.
 0123	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. INDIKATIONER

- Indikationer for anvendelse:
  Produkterne er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet brug:
  Motordrevet instrument beregnet til forberedelse og genbehandling af rodkanalen (formning og debridering af rodkanalen).
- 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

RECIPROC® blue-instrumenterne er fremstillet af tre hovedkomponenter: Den virksomme del er fremstillet af en varmebehandlet nikkel-titaniumlegering, en farvet silikoneprop og et forgyldt messingskaft med en ABS-plasticring.

- Filene er fremstillet ved hjælp af en proces, der giver filen et farvet udseende. Filene kan se lidt buede ud på grund af denne proces. Dette er ikke en fabrikationsfejl, og det er ikke nødvendigt at rette filen ud før brug. Når filen er inde i rodkanalen, følger den anatomien.
- 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 RECIPROC® blue-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

Præpareringsprocedure med RECIPROC® blue

Vælg det korrekte RECIPROC® blue-instrument:

I de fleste tilfælde vil størrelse R25 være egnet til rodbehandling.

1) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
   - Hvis kanalen er delvist eller helt usynlig på røntgenbilledet: Kanalen betragtes som smal = brug størrelse R25.
   - Hvis kanalen er fuldstændig synlig på røntgenbilledet: Tag et ISO-instrument størrelse 30 håndinstrument og indsæt det passivt i kanalen:
     - Hvis den når arbejdslængden, betragtes kanalen som stor = brug størrelse R50.
     - Hvis et ISO-instrument 30 håndinstrument ikke går passivt til arbejdslængde, skal bruges et ISO-størrelse 20 håndinstrument. Hvis filen går passivt til længden, betragtes kanalen som medium = brug størrelse R40.
     - Hvis et ISO-instrument 20 håndinstrument ikke går passivt til længden, betragtes kanalen som smal = brug størrelse R25.

Bemærk: Passivt betyder, at instrumentet går direkte til arbejdslængde uden ur-vikling og kan flyttes op og ned uden præparerende bevægelse. Amplituden af op-og-ned-bevægelsen skal være 4-5 mm.

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) Start præparering afhængigt af instrumentets størrelse:
   - Størrelse R25: Før præparering med en R25 estimeres arbejdslængden ved hjælp af et præoperativt røntgenbillede. Indstil proppen til 2/3 af denne længde.
   - Størrelser R40 og R50: Før der vælges det passende RECIPROC® blue-instrument, kontrolleres arbejdslængden elektronisk ved hjælp af en C-PILOT® eller K-File. Indstil proppen til denne længde.
5) Med skylningsmiddel i kanalen føres RECIPROC® blue-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 ca. 2/3 af arbejdslængden er opnået (angivet med silikoneproppen). 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. Instrumentet avancerer nemt i kanalen.
7) Om nødvendigt kan instrumentet bruges i en børstende bevægelse for at forstørre rodkanalens indgang.
8) Efter hver rykvis bevægelse sikres, at kanalen er fri med en ISO størrelse 010 C-PILOT®-fil.
9) Kontrollér arbejdslængden igen, før der fortsættes med præpareringen, indtil fuld arbejdslængde er opnået.
10) Mål foramen med et håndinstrument, som er én ISO-størrelse større end det RECIPROC® blue-instrument, der nåede fuld arbejdslængde.
    - Hvis instrumentet er tæt på længden, er præpareringen færdig, og kanalen er klar til at blive lukket.

- Hvis instrumentet er løst i længden, bruges den næste størrelse af RECIPROC® blue-instrument, og fortsæt efter behov med den næste filstørrelse, hvor der måles efter hvert enkelt instrument med en håndfil af samme størrelse. Brug den samme præparingsteknik op til arbejdslængden.

11) Brug dertil dedikerede papirpunkter til at tørre og dertil dedikerede guttaperka-punkter til at lukke rodkanalerne.

Genbehandlingsprocedure med RECIPROC® blue

1) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
2) Fjern hovedparten af guttaperka i den koronale tredjedel af kanalen med et passende instrument f.eks. Gates Enlarger eller ved hjælp af en ultralydsenhed.
3) Blødgør om nødvendigt guttaperka med et opløsningsmiddel (fx eukalyptusolie).
4) Brug størrelse R25 som beskrevet, indtil arbejdslængde er opnået. Hvis der mærkes modstand, må der ikke anvendes tryk.
5) Tag instrumentet ud af kanalen, anvend lidt opløsningsmiddel, og gentag processen. Bæreren kan fjernes i ét stykke ved anvendelse af RECIPROC® blue-instrumentet; ellers vil den blive fjernet i små stykker sammen med guttaperka.
6) Brug en børstende bevægelse mod laterale vægge for at fjerne rester af obturationsmateriale.
7) Når arbejdslængden er nået med størrelse R25, bruges størrelse R40 eller R50 til en øget apikal udvidelse, hvis det er påkrævet.

8. HYGIEJNE, DESINFEKTION, RENGØRING OG STERILISERING

- RECIPROC® blue-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
	**Katalognummer:** Angiver producentens katalognummer (SKU). Dette symbol ledsages af producentens katalognummer ved siden af symbolet.
	**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.

Symboler	Beskrivelse
LOT	**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
	**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 0123	**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.
MD	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. INDIKASJONER FOR BRUK

- Indikasjon for bruk:
  Produktene er ment for behandling av endodontiske sykdommer.
- Tiltenkt formål:
  Motordrevet instrument beregnet for klargjøring og reprosessering av rotkanaler (forming og rensing av rotkanalen).
- 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

RECIPROC® blue instrumentene består av tre hovedkomponenter: arbeidsdelen laget av en varme behandlet nikkel-titanlegering, en farget silikon stopper og et belagt messinghåndtak med en ABS-plast ring.

- Filer er framstilt med en prosess som resulterer i en fil som har et farget utseende. Filene kan fremstå noe buede på grunn av denne prosessen. Dette er ikke en produksjonsfeil, og det er ikke nødvendig å rette ut filen før bruk. Når den er inne i kanalen, vil filen følge rotkanalens anatomien.
- 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 RECIPROC® blue-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

Formingsprosedyre med RECIPROC® blue

Velg riktig RECIPROC® blue instrument:

I de fleste tilfeller, vil størrelse R25 være passende for rotkanal behandlingen.

1) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
    - Hvis kanalen er helt eller delvis usynlig på røntgenbildet: Vil kanalen anses å være smal = bruk størrelse R25.
    - Hvis kanalen er helt synlig på røntgenbildet: Bruk et ISO størrelse 30 håndinstrument og før det passivt inn i kanalen:
        - Hvis instrumentet når helt inn til arbeidslengde, anses kanalen for å være stor = bruk størrelse R50.
        - Hvis et ISO størrelse 30 håndinstrument ikke går passivt inn til arbeidslengde, bruk et ISO størrelse 20 håndinstrument. Hvis filen går passivt til arbeidslengde, anses kanalen for å være medium = bruk størrelse R40.
        - Hvis et ISO størrelse 20 håndinstrument ikke går passivt inn til arbeidslengde, anses kanalen for å være smal = bruk størrelse R25.

Merk: Passivt betyr at instrumentet går direkte til arbeidslengde uten noe vridning og kan føres opp og ned uten noen forming. Amplituden på opp-og-ned rørelsen bør være på 4–5 mm.

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) Start forberedelser avhengig av størrelsen på instrumentet:
    - Størrelse R25: Før forberedelsen med en R25, bestem arbeidslengden ved hjelp av et preoperativt røntgenbilde. Sett stopperen på 2/3 av den lengden.
    - Størrelser R40 og R50: Før du velger det passende RECIPROC® blue-instrumentet, kontroller arbeidslengden elektronisk ved å bruke en C-PILOT® eller K-File. Sett stopperen ved den lengden.
5) Med irrigator i kanalen, før inn RECIPROC® blue 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 ca. 2/3 av arbeidslengden er nådd (angitt med silikonstopperen). En inn-og-ut bevegelse = et hakk. Rengjør instrumentet etter hver hakkebevegelse. Amplituden på opp-og-ned rørelsen bør ikke overskride 3 mm. Bare med veldig lett trykk. Instrumentet vil enkelt gå fremover i kanalen.
7) Hvis nødvendig så kan instrumentet brukes i en børstebevegelse for å forstørre inngangen på rotkanalen.
8) Etter hver hakkebevegelse, forsikre deg om at kanalen er åpen med en ISO størrelse 010 C-PILOT®-fil.
9) Bekreft arbeidslengden på nytt, før du fortsetter å forme helt til full arbeidslengde er nådd.
10) Mål foramen med et håndinstrument som er en ISO størrelse større enn RECIPROC® blue-instrumentet som nådde full arbeidslengde.
    - Hvis instrumentet passer i lengde, er forberedelsene klare og kanalen er klar til å bli obturert.
    - Hvis instrumentet er løst i lengden, bruk den neste størrelsen av RECIPROC® blue-instrument, hvis nødvendig fortsett med den neste filstørrelsen, og mål etter hvert instrument henholdsvis med en håndfil av samme størrelse. Bruk den same forme-teknikken helt til arbeidslengden er nådd.

11) Bruk egnede papirspisser til å tørke rotkanalene og egnede guttaperkaspisser for å obturere rotkanaler.

Behandlingsprosedyre med RECIPROC® blue

1) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
2) Fjern mesteparten av guttaperkaen i den koronale tredjedelen av kanalen med et passende instrument som f.eks. Gates Enlarger eller ved hjelp av en ultralydenhet.
3) Om nødvendig mykne guttaperka med et løsemiddel (f.eks. eukalyptusolje).
4) Bruk størrelse R25 som beskrevet helt til arbeidslengde er nådd. Hvis det oppstår motstand, må du ikke legge press på instrumentet.
5) Ta ut instrumentet fra kanalen, tilfør løsemiddel og gjenta prosessen, Holderen kan fjernes i ett stykke under bruken av RECIPROC® blue-instrumentet; ellers så vil den fjernes i små biter med guttaperkaen.
6) Bruk et børstende utoverslag til å fjerne materialet fra kanalveggene.
7) Etter at arbeidslengde er nådd med størrelse R25, beuk størrelse R40 eller R50 for en økt apikal utvidelse hvis obligatorisk.

8. HYGIENE DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING

- RECIPROC® blue 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.
	**Sterilisering ved bruk av bestråling:** Angir en medisinsk enhet som er sterilisert ved bruk av bestråling.
	**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.

Symboler	Beskrivelse
	**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
	**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.
	**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.
 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.
	**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).
	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

Käyttöohjeet

www.vdw-dental.com/ifu

vdw-dental.com

FI

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

KÄYTTÖOHJEET

KERTAKÄYTTÖISET STERIILIT ENDODONTTISET INSTRUMENTIT

VIITE V040252, V040052

0. KÄYTTÖAIHEET

- Käyttöaihe:
  Tuotteiden käyttöaihe on endodonttisten sairauksien hoito.
- Käyttötarkoitus:
  Moottorikäyttöiset instrumentit, jotka on suunniteltu juurikanavan preparointiin ja uusintahoitoon (muotoilu ja juurikanavan puhdistus).
- 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

RECIPROC® blue -välineet koostuvat kolmesta pääosasta: lämpökäsitellystä nikkelititaaniseoksesta valmistetusta toimivasta osasta, värillisestä silikonista valmistetusta stopparista sekä pinnoitetusta messinkivarresta ja ABS-muovirenkaasta.

- Viilat on valmistettu prosessissa, jonka tuloksena viilasta tulee värillinen. Prosessin vuoksi viilat voivat olla hieman kaarevia. Kyseessä ei ole valmistusvirhe, eikä viilaa tarvitse suoristaa ennen käyttöä. Kun -viila on kanavassa, se noudattelee anatomista rakennetta.
- 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, RECIPROC® blue 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

Muotoilu välineellä RECIPROC® blue

Valitse oikea RECIPROC® blue -väline.

Useimmissa tapauksissa koko R25 soveltuu juurikanavahoitoon.

1) Tutki eri horisontaalisista kulmista otettuja röntgenkuvia diagnosoidaksesi juurikanavan leveyden, pituuden ja käyristymän.
   - Jos kanava ei näy osittain tai kokonaan röntgenkuvassa: Kanava on kapea = käytä kokoa R25.
   - Jos kanava näkyy kokonaan röntgenkuvassa: Valitse ISO-koon 30 käsin käytettävä väline ja aseta se kanavaan passiivisesti:
     - Jos se saavuttaa työskentelypituuden, kanava on suuri = käytä kokoa R50.
     - Jos ISO-koon 30 käsin käytettävä väline ei saavuta työskentelypituutta passiivisesti, valitse ISO-koon 20 käsin käytettävä väline. Jos viila saavuttaa pituuden passiivisesti, kanava on keskisuuri = käytä kokoa R40.
     - Jos ISO-koon 20 käsin käytettävä väline ei saavuta pituutta passiivisesti, kanava on kapea = käytä kokoa R25.

Huom.: ”Passiivisesti” tarkoittaa, että väline saavuttaa koko työskentelypituuden ilman pyörittelyä, ja sitä voi liikuttaa ylös ja alas muotoilematta kanavaa. Ylös- ja alaspäin suuntautuvan liikkeen laajuuden on oltava 4–5 mm.

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) Preparoinnin aloittaminen välineen koon mukaan:
   - Koko R25: Arvioi työskentelypituus röntgenillä ennen toimenpidettä ennen kuin aloitat preparoinnin koon R25 välineellä. Aseta stoppari 2/3:n kohdalle.
   - Koot R40 ja R50: Ennen kuin valitset sopivan RECIPROC® blue -välineen, tarkasta työskentelypituus sähköisesti C-PILOT®- tai K-File-välineellä. Aseta stoppari tälle kohdalle.
5) Käytä kanavassa huuhteluainetta ja aseta RECIPROC® blue -väline kanavaan. Paina moottorin virtapainiketta tai jalkakytkintä, kun väline on juurikanavan aukossa.
6) Tee välineellä hitaita nokkivia liikkeitä sisään ja ulos, kunnes saavutat noin 2/3:n työskentelypituudesta (merkkinä on silikonistoppari). 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. Väline työntyy helposti kanavaan.
7) Tarpeen mukaan voit laajentaa juurikanavan suuaukkoa tekemällä välineellä harjaavia liikkeitä.
8) Varmista kanavan avoimuus jokaisen nokkaisun jälkeen ISO-koon 010 C-PILOT®-viilalla.

9) Varmista työskentelypituus uudelleen ennen kuin jatkat muotoilua. Jatka, kunnes saavutat koko työskentelypituuden.
10) Mittaa aukko käsin käytettävällä välineellä, joka on yhden ISO-koon suurempi kuin koko työstöpituuden saavuttanut RECIPROC® blue -väline.
    - Jos väline on sopiva koko pituudelta, preparointi on tehty ja kanavan voi täyttää.
    - Jos väline on löysä koko pituudelta, käytä seuraavan koon RECIPROC® blue -välinettä. Jatka tarpeen mukaan seuraavalla viilan koolla ja mittaa jokaisen välineen käytön jälkeen saman kokoisella käsiviilalla. Käytä samaa muotoilutekniikkaa koko työskentelypituudella.
11) Kuivaa juurikanavat sopivilla paperinastoilla ja sulje ne sopivilla guttaperkkanastoilla.

Uusintahoito välineellä RECIPROC® blue

1) Tutki eri horisontaalisista kulmista otettuja röntgenkuvia diagnosoidaksesi juurikanavan leveyden, pituuden ja käyristymän.
2) Poista guttaperkka kanavan koronaalisesta kolmanneksesta sopivalla välineellä, esim. Gates-laajentimella tai ultraäänilaitteella.
3) Pehmitä guttaperkkaa tarpeen mukaan liuottimella (esim. eukalyptusöljyllä).
4) Käytä koon R25 välinettä kuvatulla tavalla, kunnes saavutat työskentelypituuden. Älä kohdista painetta, jos tunnet vastusta.
5) Poista väline kanavasta, lisää vähän liuotinta ja toista menettely. Voit poistaa kantajan yhtenä kappaleena käyttäessäsi RECIPROC® blue -välinettä. Muuten se on poistettava pieninä paloina guttaperkan kanssa.
6) Poista sulkumateriaalijäämät harjaavilla liikkeillä lateraalisia seinämiä vasten.
7) Kun olet saavuttanut työskentelypituuden koolla R25, suurenna apikaalista osaa tarvittaessa koon R40 tai R50 välineellä.

8. HYGIENIA, DESINFIOINTI, PUHDISTUS JA STERILOINTI

- RECIPROC® blue -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
	**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).
	**Valmistaja:** Ilmaisee lääkinnällisen laitteen lainmukaisen valmistajan [jos lääkinnällinen laite]. Ilmaisee toimenpidesarjan tuottajan [jos toimenpidesarja].

FI

Symbolit	Kuvaus
	**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
	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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

PL

INSTRUKCJA OBSŁUGI

STERYLNE INSTRUMENTY ENDODONTYCZNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

NR REF. V040252, V040052

0. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Wskazania do stosowania:
  Produkty są przeznaczone do stosowania podczas leczenia endodontycznego.
- Przeznaczenie:
  napędzany silnikiem instrument do przygotowania leczenia kanałowego oraz ponownego leczenia (kształtowanie i opracowanie kanału).
- 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 RECIPROC® blue składają się z trzech głównych komponentów: części roboczej wykonanej ze stopu niklu i tytanu poddanego obróbce termicznej, kolorowego, silikonowego ogranicznika oraz chwytu platerowanego mosiądzem z plastikowym pierścieniem ABS.

- Pilniki są produkowane z wykorzystaniem procesu, w wyniku którego pilnik jest kolorowy. W efekcie tego procesu pilniki mogą sprawiać wrażenie lekko zakrzywionych. Nie jest to wada produkcyjna i nie jest konieczne prostowanie pilnika przed użyciem. Po wprowadzeniu do kanału pilnik dostosuje się do budowy anatomicznej kanału.
- 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 RECIPROC® blue 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

Procedura kształtowania za pomocą instrumentu RECIPROC® blue

Wybrać właściwy instrument RECIPROC® blue:

W większości przypadków do leczenia kanałowego odpowiedni będzie rozmiar R25.

1) Przeanalizować różne radiogramy ustawione pod kątem poziomym, aby diagnostycznie ocenić szerokość, długość oraz krzywiznę danego kanału.
   - Jeśli kanał jest częściowo lub całkowicie niewidoczny na radiogramie: kanał określony jako wąski = użyć rozmiaru R25.
   - Jeśli kanał jest całkowicie widoczny na radiogramie: użyć instrumentu ręcznego o rozmiarze ISO 30 i wprowadzić go biernie do kanału:
     - jeśli osiągnięta zostanie długość robocza, kanał uznaje się za szeroki = użyć rozmiaru R50.
     - Jeśli instrument ręczny o rozmiarze ISO 30 nie wchodzi biernie na długość roboczą, użyć instrumentu ręcznego o rozmiarze ISO 20. Jeśli pilnik osiąga biernie całą długość, kanał uznaje się za średni = użyć rozmiaru R40.
     - Jeśli instrument ręczny o rozmiarze ISO 20 nie osiąga biernie całej długości, kanał uznaje się za wąski = użyć rozmiaru R25.

Uwaga: bierne użycie instrumentu oznacza, że instrument osiąga długość roboczą bez żadnego ruchu obrotowego i można go przesuwać w górę i w dół bez kształtowania. Amplituda ruchu w górę i w dół powinna wynosić 4-5 mm.

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) Rozpoczęcie przygotowania zależy od rozmiaru instrumentu:
   - Rozmiar R25: przed przygotowaniem rozmiarem R25 oszacować długość roboczą za pomocą radiogramu przed zabiegiem. Ustawić ograniczniki na 2/3 długości.
   - Rozmiary R40 i R50: przed wybraniem odpowiedniego instrumentu RECIPROC® blue sprawdzić długość roboczą elektronicznie za pomocą C-PILOT® lub K-File. Ustawić ogranicznik na tę długość.
5) Ze środkiem do płukania w kanale wprowadzić instrument RECIPROC® blue do kanału. Nacisnąć przycisk wyłącznika lub pedał nożny silnika, gdy instrument będzie przy ujściu kanału.

6) Przesuwać instrument wolnym ruchem postępowo-zwrotnym aż do osiągnięcia ok. 2/3 długości roboczej (co zostanie wskazane przez silikonowy ogranicznik). 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. Instrument zostanie łatwo wprowadzony do kanału.
7) Jeśli wymagane, można wykonywać instrumentem ruchy wymiatające, aby poszerzyć ujście kanału.
8) Po każdym ruchu postępowo-zwrotnym upewnić się, że kanał jest otwarty pilnikiem C-PILOT® o rozmiarze ISO 010.
9) Przed kontynuacją kształtowania ponownie potwierdzić długość roboczą aż do osiągnięcia pełnej długości roboczej.
10) Zmierzyć średnicę otworu instrumentem ręcznym większym o jeden rozmiar ISO od instrumentu RECIPROC® blue, za pomocą którego osiągnięto pełną długość roboczą.
    - Jeśli instrument jest dobrze dopasowany na całej długości, przygotowanie zostało zakończone i kanał jest gotowy do zamknięcia.
    - Jeśli instrument jest luźny na całej długości, użyć następnego w kolejności rozmiaru instrumentu RECIPROC® blue i, jeśli wymagane, przejść do kolejnego rozmiaru pilnika, wykonując pomiary po użyciu każdego instrumentu odpowiednio pilnikami ręcznymi tego samego rozmiaru. Stosować tę samą technikę kształtowania aż do osiągnięcia długości roboczej.
11) Do osuszenia użyć dedykowanych punktów papierowych, natomiast do zamknięcia kanałów zastosować dedykowane punkty gutaperkowe.

Zabieg ponownego leczenia za pomocą instrumentu RECIPROC® blue

1) Przeanalizować różne radiogramy ustawione pod kątem poziomym, aby diagnostycznie ocenić szerokość, długość oraz krzywiznę danego kanału.
2) Usunąć większość gutaperki w koronowej jednej trzeciej kanału za pomocą odpowiedniego instrumentu, np. poszerzacza Gates lub urządzenia ultradźwiękowego.
3) Jeśli wymagane, zmiękczyć gutaperkę rozpuszczalnikiem (np. olejkiem eukaliptusowym).
4) Użyć rozmiaru R25 zgodnie z opisem aż do osiągnięcia długości roboczej. W przypadku napotkania oporu nie stosować nacisku.
5) Wyjąć instrument z kanału, dodać niewielką ilość rozpuszczalnika i powtórzyć proces. Nośnik może zostać wyjęty w jednym kawałku podczas stosowania instrumentu RECIPROC® blue; w przeciwnym razie zostanie wyjęty w niewielkich kawałkach wraz z gutaperką.
6) Stosować ruch wymiatający na ścianach bocznych, aby usunąć pozostałości materiału zamykającego.
7) Po osiągnięciu długości roboczej za pomocą rozmiaru R25, jeśli wymagane, użyć rozmiaru R40 lub R50, aby zapewnić większe poszerzenie.

8. HIGIENA, DEZYNFEKCJA, CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

- Instrumenty RECIPROC® blue 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
REF	**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.
STERILE R	**Sterylizacja radiacyjna:** wskazuje urządzenie medyczne wysterylizowane metodą napromieniania.
LOT	**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	**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
	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.
X	**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.
CE 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.
MD	**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).
CC	**Kraj produkcji:** wskazuje kraj produkcji produktów. „CC” zastępuje dwu- lub trzyliterowy kod kraju zgodnie z normą ISO 3166-1.

PL

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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
  Gaminiai, skirti endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:
  varikliu varomas instrumentas šaknies kanalui paruošti ir pakartotinai gydyti (formavimas ir šaknies kanalo valymas).
- 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

RECIPROC® blue instrumentai pagaminti iš trijų komponentų: darbinė dalis iš grūdinto nikelio ir titano lydinio, spalvotas silikono kamštis ir žalvariu dengta rankenėlė su ABS plastikiniu žiedu.

- Dėl gaminimo proceso ypatybių dildės yra spalvotos. Dėl šio proceso dildės gali būti šiek tiek lenktos. Tai nėra gamybos defektas. Dildžių nereikia tiesinti prieš naudojimą. Kanalo viduje dildė atkartoja šaknies kanalo anatomiją.
- 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, RECIPROC® blue 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 gerųjų 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

Formavimo procedūra su RECIPROC® blue

Pasirinkite tinkamą RECIPROC® blue instrumentą:

Daugeliu atvejų šaknies kanalų gydymui tinka R25 dydžio instrumentas.

1) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
    - Jei rentgeno nuotraukoje kanalas visiškai nesimato arba matoma tik jo dalis: kanalas laikomas siauru = naudokite R25 dydžio instrumentą.
    - Jei rentgeno nuotraukoje matomas visas kanalas: imkite ISO 30 dydžio rankinį instrumentą ir jį pasyviai įveskite į kanalą:
        - Jei jis pasiekia darbinį gylį, kanalas laikomas dideliu = naudokite R50 dydžio instrumentą.
        - Jei ISO 30 dydžio instrumento nepavyksta pasyviai įstatyti iki darbinio gylio, naudokite ISO 20 dydžio rankinį instrumentą. Jei dildę pavyksta pasyviai įvesti iki darbinio gylio, kanalas laikomas vidutinio dydžio = naudokite R40 dydžio instrumentą.
        - Jei ISO 20 dydžio rankinio instrumento nepavyksta pasyviai įvesti į kanalą, kanalas laikomas siauru = naudokite R25 dydžio instrumentą.

Pastaba: pasyviai reiškia, kad instrumentas įvedamas iki darbinio gylio be rankinio laikrodžio prisukimo judesių ir jį galima judinti aukštyn ir žemyn neatliekant formavimo veiksmų. Aukštyn ir žemyn judesių amplitudė turėtų būti 4–5 mm.

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) Paruošimas, priklausomai nuo instrumento dydžio:
    - R25 dydis: prieš paruošimo procedūrą su R25, nustatykite darbinį gylį, atlikdami priešoperacinę rentgeno nuotrauką. Įstatykite kamštį ties 2/3 nustatyto ilgio.
    - R40 ir R50 dydžiai: prieš pasirenkant tinkamą RECIPROC® blue instrumentą, patikrinkite darbinį gylį elektroniniu būdu su C-PILOT® ar K-File. Įstatykite kamštį ties tuo ilgiu.
5) Laikant kanale irigantą, įveskite RECIPROC® blue instrumentą į kanalą. Paspauskite ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO mygtuką ar variklio pedalą, kai instrumentas bus ties šaknies kanalo anga.
6) Judinkite instrumentą lėtais kertamaisiais judesiais iki pasieksite apyt. 2/3 darbinio gylio (pažymėta silikoniniu kamščiu). Vienas instrumento įkišimas ir ištraukimas = vienas kertamasis judesys. Nuvalykite instrumentą po kiekvieno kertamojo judesio. Kertamojo judesio amplitudė neturėtų viršyti 3 mm. Spauskite labai nežymiai. Instrumentas laisvai judės kanalu.
7) Jei reikia, instrumentą galite naudoti braukiamaisiais judesiais, kad padidintumėte šaknies kanalo angą.
8) Ko kiekvieno kertamojo judesio įsitikinkite, kad kanalas neužblokuotas su ISO 010 dydžio C-PILOT® dilde.
9) Dar kartą patikrinkite darbinį gylį, prieš tęsdami formavimą iki viso darbinio gylio.
10) Išmatuokite angą su rankiniu instrumentu, kuris yra vienu ISO dydžiu didesnis už darbinį gylį pasiekusį RECIPROC® blue instrumentą.
    - Jei instrumentas per visą ilgį yra prigludęs, reiškia, kad paruošimas baigtas ir kanalą galima užpildyti.

LT

- Jei juntamas instrumento laisvumas, naudokite sekančio dydžio RECIPROC® blue instrumentą ir, jei reikia, tęskite su kito dydžio dilde, po kiekvieno instrumento išmatuodami to paties dydžio rankine dilde. Naudokite tą pačią techniką, kol pasieksite darbinį gylį.

11) Nusausinkite specialiais popieriniais kaiščiais, o atitinkamais gutaperčos kaiščiais užpildykite šaknies kanalus.

Pakartotinio gydymo procedūra su RECIPROC® blue

1) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
2) Tinkamu instrumentu pašalinkite didžiąją dalį gutaperčos iš kanalo vainikinio trečdalio, pvz., „Gates Enlarger“ ar ultragarsiniu prietaisu.
3) Jei reikia, suminkštinkite gutaperčą tirpikliu (pvz., eukalipto aliejumi).
4) R25 instrumentu, pagal nurodytą procedūrą, dirbkite, kol pasieksite darbinį gylį. Susidūrus su pasipriešinimu, nenaudokite spaudimo.
5) Ištraukite instrumentą iš kanalo, patepkite nedideliu kiekiu tirpiklio ir pakartokite procedūrą. Naudojant RECIPROC® blue instrumentą, laikiklį galima pašalinti kaip vientisą gabalą; priešingu atveju, jį reikės pašalinti mažesnėmis dalimis su gutaperča.
6) Kad pašalintumėte obturacinės medžiagos likučius, instrumentu braukite per sieneles braukiamaisiais judesiais.
7) Pasiekus darbinį gylį su R25 dydžio instrumentu, naudokite R40 ar R50 dydžio instrumentą viršūnės išplėtimui, jei reikia.

8. HIGIENA, DEZINFEKAVIMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

- RECIPROC® blue 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
REF	**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.
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.

Simboliai	Aprašas
	**Asortimentas**: nurodo kokio tipo arba dydžių pakuotės sudaro asortimentą.
	**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
	**Nenaudoti, jei pakuotė pažeista:** reiškia, kad medicinos priemonės negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta, o naudotojas turi skaityti instrukciją dėl papildomos informacijos.
	**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.
 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).
	**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).
	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

Lietošanas no-
rādījumi

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. V040252, V040052

0. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
  Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais mērķis:
  Ar motoru darbināms instruments, kas paredzēts sakņu kanālu sagatavošanai un atkārtotai ārstēšanai (sakņu kanāla formas veidošana un iztīrīšana).
- 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

RECIPROC® blue instrumenti ir izgatavoti no trim galvenajām sastāvdaļām: darba daļa, kas izgatavota no termiski apstrādāta niķeļa-titāna sakausējuma, krāsains silikona aizturis un kāts ar misiņa pārklājumu un ABS plastmasas gredzenu.

- Faiļu ražošanas procesa dēļ tās izskatās kā nokrāsotas. Šā procesa dēļ failes var izskatīties nedaudz izliektas. Tas nav ražošanas defekts, un pirms lietošanas faili nav nepieciešams iztaisnot. Iekļūstot kanālā, faile pielāgosies saknes kanāla anatomijai.
- 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, RECIPROC® blue 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

Veidošanas procedūra ar RECIPROC® blue

Izvēlieties pareizo RECIPROC® blue instrumentu.

Vairumā gadījumu izmērs R25 būs piemērots saknes kanāla apstrādei.

1) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
   - Ja kanāls daļēji vai pilnīgi nav redzams rentgenuzņēmumā: kanāls tiek uzskatīts par šauru = izmantojiet izmēru R25.
   - Ja kanāls ir pilnībā redzams rentgenuzņēmumā: paņemiet ISO 30 izmēra rokas instrumentu un pasīvi ievadiet to kanālā:
     - Ja tas sasniedz darba garumu, kanāls tiek uzskatīts par lielu = izmantojiet izmēru R50.
     - Ja rokas instruments ar ISO 30 izmēru pasīvi nesasniedz darba garumu, paņemiet rokas instrumentu ar izmēru ISO 20. Ja tas pasīvi sasniedz šo garumu, kanāls tiek uzskatīts par vidēju = izmantojiet izmēru R40.
     - Ja rokas instruments ar ISO 20 izmēru pasīvi nesasniedz šo garumu, kanāls tiek uzskatīts par šauru = izmantojiet izmēru R25.

Piezīme: “pasīvi” nozīmē, ka instruments tiek ievadīts taisni darba garuma dziļumā bez rotācijas un to var pārvietot uz augšu un uz leju, neveicot veidošanas darbību. Kustību amplitūdai augšup un lejup vajadzētu būt 4–5 mm lielai.

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) Sagatavošanas sākums atkarībā no instrumenta izmēra:
   - Izmērs R25: pirms veikt sagatavošanu ar R25, novērtējiet darba garumu ar pirmsprocedūras rentgenuzņēmuma palīdzību. Iestatiet aizturi uz 2/3 no šā garuma.
   - Izmēri R40 un R50: pirms izvēlēties piemēroto RECIPROC® blue instrumentu, elektroniski pārbaudiet darba garumu, izmantojot C-PILOT® vai K-File Iestatiet aizturi uz šo garumu.
5) Skalošanas līdzeklim esot kanālā, ievadiet RECIPROC® blue 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 sasniegtas apmēram 2/3 no darba garuma (uz ko norāda silikona aizturis). 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. Instruments viegli virzīsies uz priekšu kanālā.
7) Ja nepieciešams, instrumentu var izmantot, veicot tīrīšanas kustības, lai palielinātu saknes kanāla ieeju.
8) Pēc katras urbjošas kustības pārliecinieties, ka kanāls ir brīvs, izmantojot ISO 010 izmēra C-PILOT® faili.
9) Vēlreiz pārbaudiet darba garumu, pirms turpināt veidošanu, kamēr tiks sasniegts pilns darba garums.

10) Izmēriet atveri ar rokas instrumentu, kas ir vienu izmēru lielāks par RECIPROC® blue instrumentu, kurš ir sasniedzis pilnu darba garumu.
    - Ja instruments cieši pieguļ pēc garuma, sagatavošana ir pabeigta un kanāls ir gatavs aizpildīšanai.
    - Ja instruments brīvi kustas visā garumā, izmantojiet nākamo RECIPROC® blue instrumenta izmēru un, ja nepieciešams, turpiniet ar nākamā izmēra faili, attiecīgi veicot mērījumu pēc katra instrumenta ar tāda paša izmēra rokas faili. Izmantojiet tādu pašu formēšanas tehniku, kamēr tiks sasniegts darba garums.
11) Sakņu kanālu nosusināšanai un aizpildīšanai izmantojiet tam paredzētās papīra torundas un gutaperčas torundas.

Atkārtotas ārstēšanas procedūra ar RECIPROC® blue

1) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
2) Izņemiet gutaperčas masu no kanālā kroņa trešdaļas ar piemērotu instrumentu, piemēram, Geitsa paplašinātāju vai ar ultraskaņas ierīces palīdzību.
3) Ja nepieciešams, mīkstiniet gutaperču ar šķīdinātāju (piemēram, eikalipta eļļu).
4) Izmantojiet izmēru R25, kā ir aprakstīts, kamēr tiks sasniegts darba garums. Ja tiek sajusta pretestība, nespiediet.
5) Izņemiet instrumentu no kanāla, uzlejiet nedaudz šķīdinātāja un atkārtojiet procesu. Nesēju var izņemt vienā gabalā, izmantojot RECIPROC® blue instrumentu; vai arī to var izņemt mazos gabaliņos kopā ar gutaperču.
6) Ar tīrīšanas kustību noņemiet no sānu sieniņām atlikušo aizpildījuma materiālu.
7) Pēc darba garuma sasniegšanas ar izmēru R25 izmantojiet izmēru R40 vai R50, lai palielinātu apikālo paplašinājumu, ja tas ir obligāti.

8. HIGIĒNA, DEZINFICĒŠANA, TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA

- RECIPROC® blue 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.
	**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].

Simboli	Apraksts
	**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
	**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.

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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
  Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:
  juurekanali ettevalmistamiseks ja ümberraviks (juurekanali kujundamine ja puhastamine) 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

RECIPROC® blue instrumendid on valmistatud kolmest põhikomponendist: kuumtöötlusega nikli-titaani sulamist tööosa, värviline silikoonstopper ja kaetud messingvarras ABS plastrõngaga.

- Viilide tootmisel on kasutatud protsessi, mille tulemusel on viili välimus värviline. Selle protsessi tulemusel võivad viilid olla pisut kaardunud. See pole tootmisdefekt ja viili pole enne kasutamist vaja sirgendada. Kanalis liikudes järgib viil juurekanali anatoomiat.
- 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 RECIPROC® blue 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

Kujundamine instrumentidega RECIPROC® blue

Valige õige RECIPROC® blue instrument:

Enamikul juhtudel sobib juurekanali raviks suurus R25.

1) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
   - Kui kanal on röntgenpildil osaliselt või täielikult nähtamatu: siis loetakse kanal kitsaks = kasutage suurust R25.
   - Kui kanal on röntgenpildil täielikult nähtav: võtke ISO suurus 30 käsiinstrument ja sisestage see passiivselt kanalisse:
     - Kui see saavutab tööpikkuse, loetakse kanal suureks = kasutage suurust R50.
     - Kui ISO suurus 30 käsiinstrument ei lähe passiivselt tööpikkusesse, võtke ISO suurus 20 käsiinstrument. Kui viil liigub passiivselt tööpikkusesse, loetakse kanal keskmiseks = kasutage suurust R40.
     - Kui ISO suurus 20 käsiinstrument ei lähe passiivselt tööpikkusesse, loetakse kanal kitsaks = kasutage suurust R25.

Märkus: passiivselt tähendab, et instrument läheb otse kellakeeramise liigutusi tegemata tööpikkuseni ja seda saab kujundamiseta üles-alla liigutada. Üles-alla liikumise amplituud peaks olema 4-5 mm.

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) Prepareerimise alustamine olenevalt instrumendi suurusest:
   - Suurus R25: enne prepareerimist suurusega R25 hinnake eelnevalt tehtud röntgenpildi järgi tööpikkust. Asetage 2/3 pikkusele stopper.
   - Suurused R40 ja R50: enne asjakohase RECIPROC® blue instrumendi valimist kontrollige elektrooniliselt, kasutades C-PILOT® või K-File. Asetage sellele pikkusele stopper.
5) Kui loputusvahend on kanalis, viige RECIPROC® blue instrument kanalisse. Vajutage ON/OFF nuppu või mootori jalgpedaali, kui instrument on juurekanali ava juures.
6) Liigutage instrumenti aeglaste sisse-välja nokkivate liigutustega, kuni on saavutatud umbes 2/3 tööpikkusest (näidatud silikoonstopperiga). 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. Instrument liigub kanalis kergesti edasi.
7) Vajadusel võib kasutada instrumenti harjamisliigutustega, et laiendada juurekanali sissepääsu.
8) Pärast iga nokkimisliigutust veenduge ISO suurus 010 C-PILOT® viiliga, et kanal on vaba.
9) Kontrollige uuesti tööpikkust, enne kui jätkate kujundamisega, kuni täielik tööpikkus on saavutatud.
10) Mõõtke ava instrumendiga, mis on ühe ISO suuruse võrra suurem kui RECIPROC® blue instrument, mis saavutas täieliku tööpikkuse.
    - Kui instrument sobib täpselt pikkusega, on prepareerimine lõpetatud ja kanal obtureerimiseks valmis.
    - Kui instrument liigub pikisuunas vabalt, kasutage järgmist suurust RECIPROC® blue instrumenti, ja vajadusel jätkake järgmise viilisuurusega, mõõtes pärast iga instrumenti vastava sama suurusega käsiviiliga. Kasutage sama kujundamistehnikat tööpikkuse saavutamiseni.
11) Kasutage juurekanalite kuivatamiseks vastavaid pabertihvte ja obtureerimiseks gutapertštihvte.

Ümberravi instrumentidega RECIPROC® blue

1) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
2) Eemaldage liigne gutapertš kanali koronaalsest kolmandikust vastava instrumendiga, nagu Gates Enlarger, või ultraheliseadme abil.
3) Vajadusel pehmendage gutapertši lahustiga (nt eukalüptiõli).
4) Kasutage kirjelduse kohaselt suurust R25, kuni tööpikkus on saavutatud. Vastupanu kohtamisel ärge avaldage survet.
5) Eemaldage instrument kanalist, manustage veidi lahustit ja korrake protsessi. Kandja võib eemaldada ühes tükis, kasutades RECIPROC® blue instrumenti; vastasel korral saab selle eemaldada koos gutapertšiga väikeste tükkidena.
6) Obturatsioonimaterjali jääkide eemaldamiseks tehke vastu külgseinu harjamisliigutusi.
7) Pärast tööpikkuse saavutamist suurusega R25, kasutage vajadusel apikaalse osa suuremaks laiendamiseks suurusi R40 või R50.

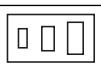
8. HÜGIEEN, DESINFITSEERIMINE, PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

- RECIPROC® blue 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
	**Kataloginumber:** näitab tootja kataloginumbrit (SKU). Selle sümboli kõrval on tootja kataloginumber.
	**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).
	**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.

Sümbolid	Kirjeldus
	**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
	**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.
 0123	**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.

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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
  Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určení:
  Motoricky poháněný nástroj určený k přípravě kořenových kanálků a opakovanému ošetření (tvarování a odstraňování nečistot z kořenového kanálku).
- 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 RECIPROC® blue jsou vyrobeny ze tří hlavních součástí: pracovní částí ze slitiny niklu a titanu s tepelnou úpravou, barevné silikonové zarážky a pokovené mosazné stopky s plastovým kroužkem ABS.

- Pilníky jsou vyráběny procesem, jehož výsledkem je pilník, který má barevný vzhled. Pilníky mohou v důsledku tohoto procesu působit mírně zakřiveně. Nejedná se o výrobní vadu a před použitím není nutné pilník rovnat. Po vstupu do kanálku bude pilník kopírovat anatomii kořenového kanálku.
- 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, RECIPROC® blue 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

Postup tvarování pomocí RECIPROC® blue

Vyberte správný nástroj RECIPROC® blue:

Pro ošetření kořenového kanálku bude ve většině případů vhodná velikost R25.

1) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
   - Pokud je kanálek na rentgenu částečně nebo zcela neviditelný: kanálek lze považovat za úzký = použijte velikost R25.
   - Pokud je kanálek na rentgenu zcela viditelný: Zvolte ruční nástroj ISO velikosti 30 a vložte jej pasivně do kanálku:
     - Pokud dosáhne pracovní délky, lze kanálek považovat za velký = použijte velikost R50.
     - Pokud ruční nástroj ISO velikosti 30 nedosáhne pasivně pracovní délky, vezměte ruční nástroj ISO velikosti 20. Pokud pilník pasivně dosáhne délky, lze kanálek považovat za střední = použijte velikost R40.
     - Pokud ruční nástroj ISO velikosti 20 nedosáhne pasivně délky, lze kanálek považovat za úzký = použijte velikost R25.

Poznámka: Pasivně znamená, že nástroj dojde rovnou do pracovní délky bez jakéhokoli pohybu natahování hodinek a lze jím volně pohybovat nahoru a dolů bez tvarovacího účinku. Amplituda pohybu nahoru a dolů by měla činit 4-5 mm.

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) Zahájení přípravy v závislosti na velikosti nástroje:
   - Velikost R25: Před přípravou pomocí nástroje R25 odhadněte pracovní délku pomocí předoperačního rentgenového snímku. Nastavte zarážku na 2/3 této délky.
   - Velikosti R40 a R50: Před výběrem příslušného nástroje RECIPROC® blue zkontrolujte pracovní délku elektronicky pomocí nástrojů C-PILOT® nebo K-File. Nastavte zarážku na tuto délku.
5) Za přítomnosti irigantu v kanálku zaveďte nástroj RECIPROC® blue 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, dokud nedosáhnete přibližně 2/3 pracovní délky (indikované silikonovou zarážkou). 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. Nástroj musí snadno postupovat do kanálku.
7) V případě potřeby lze nástroj použít kartáčovacím pohybem ke zvětšení vstupu do kořenového kanálku.
8) Po každém protahovacím pohybu se pomocí pilníku C-PILOT® velikosti ISO 010 ujistěte, že je kanálek volný.
9) Před pokračováním tvarování až po dosažení plné pracovní délky znovu ověřte pracovní délku.
10) Změřte foramen ručním nástrojem, který je o jednu ISO velikost větší než nástroj RECIPROC® blue, který dosáhl plné pracovní délky.
    - Pokud nástroj po délce přiléhá, příprava je dokončena a kanálek je připraven k vyplnění.

- Pokud je nástroj na délku volný, použijte další velikost nástroje RECIPROC® blue, a pokud je to nutné, pokračujte další velikostí pilníku, po každém nástroji měřte ručními pilníky stejné velikosti. Používejte stejnou techniku tvarování až do pracovní délky.

11) K vysušení kořenových kanálků použijte určené papírové a gutaperčové hroty.

Postup opakovaného ošetření pomocí RECIPROC® blue

1) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
2) Odstraňte většinu gutaperče v koronální třetině kanálku vhodným nástrojem, např. Gates Enlarger, nebo pomocí ultrazvukového zařízení.
3) V případě potřeby změkčete gutaperču rozpouštědlem (např. eukalyptovým olejem).
4) Použijte velikost R25 dle popisu až po dosažení pracovní délky. Pokud narazíte na odpor, netlačte.
5) Vyjměte nástroj z kanálku, naneste trochu rozpouštědla a postup opakujte. Nosič lze vyjmout v jednom kuse při použití nástroje RECIPROC® blue; v opačném případě bude odstraňován po malých kouscích gutaperčou.
6) Kartáčovým pohybem proti bočním stěnám odstraňte zbytkový výplňový materiál.
7) Po dosažení pracovní délky velikostí R25 použijte velikost R40 nebo R50 pro větší apikální rozšíření, pokud je to třeba.

8. HYGIENA, DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

- Nástroje RECIPROC® blue 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].
	**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.

Symboly	Popis
	**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
	**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.
 0123	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:
  Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Účel určenia:
  Motorom poháňaný nástroj určený na prípravu koreňového kanálika a odstraňovanie výplne (tvarovanie a čistenie koreňového kanálika).
- 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.

SK

2. OBSAH, ZLOŽENIE A KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Nástroje RECIPROC® blue pozostávajú z troch hlavných komponentov: pracovnej časti vyrobenej z tepelne spracovanej zliatiny niklu a titánu, farebnej silikónovej zarážky a pokovaného mosadzného drieku s plastovým krúžkom ABS.

- Pilníky sa vyrábajú v rámci postupu, ktorého výsledkom je pilník s farebným vzhľadom. V dôsledku tohto postupu sa môže zdať, že pilníky sú mierne zakrivené. To nie je výrobná chyba a pilník sa pred použitím nemusí narovnávať. Po vložení do kanálika sa pilník prispôsobí anatómii koreňového kanálika.
- 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 RECIPROC® blue 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

Postup tvarovania pomocou nástroja RECIPROC® blue

Vyberte správny nástroj RECIPROC® blue:

Na ošetrenie koreňového kanálika bude vo väčšine prípadov vhodná veľkosť R25.

1) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
   - Ak je kanálik na röntgenovej snímke čiastočne alebo úplne neviditeľný: Kanálik sa považuje za úzky = použite veľkosť R25.
   - Ak je kanálik na röntgenovej snímke úplne viditeľný: Vezmite ručný nástroj veľkosti ISO 30 a pasívne ho vložte do kanálika:
     - Ak dosiahne pracovnú dĺžku, kanálik sa považuje za veľký = použite veľkosť R50.
     - Ak ručný nástroj veľkosti ISO 30 pasívne nedosiahne pracovnú dĺžku, vezmite ručný nástroj veľkosti ISO 20. Ak pilník pasívne dosiahne dĺžku, kanálik sa považuje za stredný = použite veľkosť R40.
     - Ak ručný nástroj veľkosti ISO 20 pasívne nedosiahne dĺžku, kanálik sa považuje za úzky = použite veľkosť R25.

Poznámka: Pasívne znamená, že nástroj prejde priamo do pracovnej dĺžky bez akéhokoľvek otáčavého pohybu a dá sa ním pohybovať nahor a nadol bez zmeny tvaru. Amplitúda pohybu nahor a nadol by mala byť 4 – 5 mm.

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) Začiatok prípravy v závislosti od veľkosti nástroja:
   - Veľkosť R25: Pred prípravou pomocou veľkosti R25 odhadnite pracovnú dĺžku pomocou predoperačnej röntgenovej snímky. Nastavte zarážku na 2/3 tejto dĺžky.
   - Veľkosti R40 a R50: Pred výberom vhodného nástroja RECIPROC® blue skontrolujte pracovnú dĺžku elektronicky pomocou nástroja C-PILOT® alebo K-File. Nastavte zarážku na túto dĺžku.
5) S irigačným roztokom v kanáliku zaveďte nástroj RECIPROC® blue 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 približne 2/3 pracovnej dĺžky (čo je označené silikónovou zarážkou). 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. Nástroj bude veľmi ľahko postupovať kanálikom.
7) V prípade potreby sa nástroj môže použiť pohybom ako pri otieraní na zväčšenie vstupu do koreňového kanálika.
8) Po každom dlabaní sa pomocou pilníka C-PILOT® veľkosti ISO 010 uistite, že je kanálik voľný.
9) Pred pokračovaním v tvarovaní znovu potvrďte pracovnú dĺžku, kým sa nedosiahne úplná pracovná dĺžka.
10) Odmerajte otvor ručným nástrojom, ktorý je o jednu veľkosť ISO väčší ako nástroj RECIPROC® blue, ktorý dosiahol úplnú pracovnú dĺžku.

- Ak je nástroj na dĺžku pevný, príprava je hotová a kanálik je pripravený na uzavretie.
- Ak je nástroj na dĺžku uvoľnený, použite nástroj RECIPROC® blue nasledujúcej veľkosti a v prípade potreby pokračujte pilníkom nasledujúcej veľkosti a po každom nástroji vykonajte meranie ručnými pilníkmi rovnakej veľkosti. Používajte rovnakú techniku tvarovania až do pracovnej dĺžky.

11) Na vysušenie použite špeciálne papierové hroty a na uzavretie koreňových kanálikov použite špeciálne gutaperčové hroty.

Postup odstraňovania výplne pomocou nástroja RECIPROC® blue

1) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
2) Odstráňte väčšinu gutaperče v korunkovej tretine kanálika vhodným nástrojom, napr. Gatesovým rozširovačom, alebo pomocou ultrazvukového zariadenia.
3) V prípade potreby zmäkčite gutaperču rozpúšťadlom (napr. eukalyptovým olejom).
4) Použite veľkosť R25 podľa popisu, kým sa nedosiahne pracovná dĺžka. Ak narazíte na odpor, nevyvíjajte tlak.
5) Vyberte nástroj z kanálika, naneste trochu rozpúšťadla a zopakujte postup. Nosič je možné odstrániť vcelku pomocou nástroja RECIPROC® blue. V opačnom prípade sa odstráni v malých kúskoch s gutaperčou.
6) Na odstránenie zvyšného obturačného materiálu použite pohyb ako pri otieraní proti bočným stenám.
7) Po dosiahnutí pracovnej dĺžky pomocou veľkosti R25 použite v prípade potreby veľkosť R40 alebo R50 na zväčšenie apikálneho rozšírenia.

8. HYGIENA, DEZINFEKCIA, ČISTENIE A STERILIZÁCIA

- Nástroje RECIPROC® blue 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
	**Katalógové číslo:** označuje katalógové číslo výrobcu (SKU). Tento symbol je sprevádzaný katalógovým číslom výrobcu vedľa symbolu.
	**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.

Symboly	Opis
STERILE R	**Sterilizovaná žiarením:** označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná žiarením.
LOT	**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
	**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.
CE 0123	**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.
MD	**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.

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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®

Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:
  A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetési cél:
  Motoros eszköz a gyökércsatorna előkészítéséhez és megismételt kezeléshez (a gyökércsatorna formázása és sebtisztítása).
- 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 RECIPROC® blue műszerek három fő komponensből állnak: a hőkezelt, nikkel-titán ötvözetből készült működő részből, egy színes szilikon záródugóból és egy ABS műanyag gyűrűvel ellátott, sárgarézzel bevont szárból.

- A reszelők gyártása olyan technológiával történik, amelynek eredményeként a reszelő színes külsőt kap. Ennek az eljárásnak az eredményeként a reszelők megjelenése enyhén ívelt lehet. Ez nem jelent gyártási hibát, és nem szükséges használat előtt kiegyenesíteni a reszelőt. Amint a csatornába jutott, a reszelő követni fogja a gyökércsatorna anatómiáját.
- 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.

HU

- 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 RECIPROC® blue 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

Formázási eljárás a RECIPROC® blue termékkel

Válassza ki a megfelelő RECIPROC® blue műszert:

A legtöbb esetben az R25 méret alkalmas a gyökércsatorna kezelés elvégzéséhez.

1) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
   - Ha a csatorna részlegesen vagy egyáltalán nem látható a radiográfiai felvételen: A csatorna szűknek tekinthető = használjon R25 méretet,
   - Ha a csatorna teljes egészében látható a radiográfiai felvételen: Használjon ISO 30 méretű kézi műszert, és helyezze passzívan a csatornába:
     - Ha eléri a munkahosszt, a csatorna nagynak tekinthető = használjon R50 méretet.
     - Ha az ISO 30 méretű kézi műszer nem éri el passzívan a munkahosszt, ISO 20 méretű kézi készüléket használjon. Ha a reszelő passzívan eléri a munkahosszt, a csatorna közepesnek tekinthető = használjon R40 méretet.
     - Ha az ISO 20 méretű kézi műszer nem éri el passzívan a munkahosszt, a csatorna szűknek tekinthető = használjon R25 méretet.

Megjegyzés: A „passzívan” kifejezés azt jelenti, hogy a műszer közvetlenül, bármilyen órafelhúzásszerű (watch-winding) mozgás nélkül eléri a munkahosszt, és formázó mozgás nélkül mozgatható fel és le. A felfelé és lefelé irányuló mozgás amplitúdójának 4–5 mm-esnek kell lennie.

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) Az előkészítés elkezdése a műszer méretétől függően:
   - R25 méret: az R25 mérettel való előkészítés előtt becsülje meg a munkahosszt egy preoperatív radiográfiai felvétel segítségével. A záródugót ennek a hossznak a 2/3-ánál állítsa be.
   - R40 és R50 méretek: A megfelelő RECIPROC® blue műszer kiválasztása előtt ellenőrizze elektronikusan a munkahosszt egy C-PILOT® vagy K-File segítségével. A záródugót ezen a hosszon állítsa be.
5) Irrigációs oldattal a csatornában, vezesse be a RECIPROC® blue 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 a munkahossz 2/3-át el nem éri (a szilikon záródugó jelzi). 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. A műszer könnyen halad előre a csatornában.

7) Szükség esetén a műszer kefélő mozgást végezve is használható a gyökércsatorna bemenetének kitágításához.
8) Egy ISO 010 méretű C-PILOT® reszelővel bizonyosodjon meg arról, hogy a csatorna szabadon van-e.
9) Bizonyosodjon meg ismét a munkahossz meglétéről, mielőtt folytatná a formázást a teljes munkahossz eléréséig.
10) Mérje meg a nyílást egy olyan kézi műszerrel, amely egy ISO mérettel nagyobb, mint a teljes munkahosszt elérő RECIPROC® blue műszer.
    - Ha a műszer a teljes hosszban pontosan illeszkedik, az előkészítés befejeződött, a csatorna pedig készen áll a lezárásra.
    - Ha a műszer nem illeszkedik pontosan a teljes hosszban, használja a RECIPROC® blue műszer következő méretét, majd – szükség esetén –, lépjen tovább a következő reszelőméretre, és mindegyik műszer használata után végezzen mérést egy ugyanolyan méretű kézi reszelővel. Ugyanezt a formázási technikát használja a munkahossz eléréséig.
11) A gyökércsatornák szárításához használja a kijelölt papírcsúcsokat, a lezáráshoz pedig a kijelölt guttapercha csúcsokat.

Megismételt kezelés eljárás a RECIPROC® blue termékkel

1) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
2) Távolítsa el a guttapercha nagy részét a csatorna koronális harmadából egy megfelelő műszerrel, pl. Gates tágítóval vagy egy ultrahangos készülék segítségével.
3) Szükség esetén oldószer (például eukaliptuszolaj) segítségével puhítsa meg a guttaperchát.
4) Használja az R25 méretet a leírtaknak megfelelően addig, amíg a munkahosszt el nem éri. Ha ellenállásba ütközik, ne fejtsen ki nyomást.
5) Távolítsa el a műszert a csatornából, alkalmazzon egy kevés oldószert, és ismételje meg a folyamatot. A hordozó egy darabban eltávolítható a RECIPROC® blue műszer használata közben; különben kis darabokban lehet csak eltávolítani a guttaperchával.
6) A maradék obturációs anyagot az oldalfalakon végzett kefélő mozgással távolítsa el.
7) Miután az R25 mérettel elérte a munkahosszt, szükség esetén használja az R40 vagy R50 méretet a nagyobb apikális tágítás érdekében.

8. HIGIÉNIA, FERTŐTLENÍTÉS, TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

- A RECIPROC® blue 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
REF	**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.
STERILE R	**Sterilizálás besugázással:** Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely besugárzással lett sterilizálva.
LOT	**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
	**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.
CE 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.
MD	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. INDICAȚII DE UTILIZARE

- Indicație de utilizare:
  Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Destinație de utilizare:
  Instrument motorizat destinat pregătirii și retratării canalului radicular (modelarea și debridarea canalului radicular).
- 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 RECIPROC® blue se compun din trei componente principale: piesa de lucru fabricată dintr-un aliaj de nichel și titan cu tratament termic, un opritor din silicon colorat și o coadă din alamă placată, cu un inel din plastic ABS.

- Acele sunt fabricate printr-un proces care conferă acului un aspect colorat. Acele pot părea ușor curbate din cauza acestui proces. Acesta nu este un defect de fabricație și nu este necesar să îndreptați acul înainte de utilizare. Odată introdus în canal, acul va urma anatomia canalului radicular.
- 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.

RO

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

- La fel ca toate instrumentele de tratare a canalelor radiculare, acționate mecanic, instrumentele RECIPROC® blue 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

Procedura de modelare cu RECIPROC® blue

Selectați instrumentul RECIPROC® blue corect:

În majoritatea cazurilor, mărimea R25 va fi adecvată pentru tratarea canalului radicular.

1) Revizualizați diferitele radiografii pe o direcție unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lățimea, lungimea și curbura oricărui canal radicular.
   - În cazul în care canalul este parțial sau complet invizibil pe radiografie: canalul este considerat îngust = utilizați mărimea R25.
   - În cazul în care canalul este complet vizibil pe radiografie: luați un instrument manual mărimea ISO 30 și introduceți-l pasiv în canal:
     - Dacă se atinge lungimea de lucru, canalul este considerat larg = utilizați mărimea R50.
     - Dacă un instrument manual de mărimea ISO 30 nu atinge pasiv lungimea de lucru, luați un instrument manual de mărimea ISO 20. Dacă acul atinge pasiv lungimea de lucru, canalul este mediu = utilizați mărimea R40.
     - Dacă un instrument manual de mărimea ISO 20 nu atinge pasiv lungimea, canalul este considerat îngust = utilizați mărimea R25.

Notă: pasiv înseamnă că instrumentul atinge direct lungimea de lucru fără nicio mișcare rotativă în sens orar și poate fi deplasat în sus și în jos fără o acțiune de modelare. Amplitudinea mișcării alternative rectilinii trebuie să fie de 4-5 mm.

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) Începerea pregătirii în funcție de mărimea instrumentului:
   - Mărimea R25: înainte de pregătirea cu un instrument R25, estimați lungimea de lucru cu ajutorul unei radiografii preoperatorii. Reglați opritorul la 2/3 din lungimea respectivă.
   - Mărimile R40 și R50: înainte de a selecta instrumentul RECIPROC® blue adecvat, verificați electronic lungimea de lucru utilizând un produs C-PILOT® sau K-File. Reglați opritorul la lungimea respectivă.
5) Cu agent de irigare în canal, introduceți instrumentul RECIPROC® blue 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 aprox. 2/3 din lungimea de lucru (indicată de opritorul din silicon). 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. Instrumentul va avansa ușor în canal.

7) Dacă este necesar, instrumentul poate fi utilizat cu o mișcare de periere pentru lărgirea intrării canalului radicular.
8) După fiecare mișcare de scobire, asigurați-vă cu privire la canal că este liber, cu un ac C-PILOT® mărimea ISO 010.
9) Reconfirmați lungimea de lucru înainte de a continua să modelați până s-a atins lungimea de lucru completă.
10) Măsurați foramenul cu un instrument manual cu o mărime ISO mai mare decât instrumentul RECIPROC® blue care a atins lungimea de lucru completă.
    - Dacă instrumentul este așezat bine pe toată lungimea, pregătirea este finalizată și canalul este pregătit de obturare.
    - Dacă instrumentul nu ajunge pe toată lungimea, utilizați mărimea următoare de instrumentRECIPROC® blue și, dacă este necesar, continuați cu următoarea mărime de ac, măsurând după fiecare instrument cu ace manuale de aceeași mărime. Utilizați aceeași tehnică de modelare până obțineți lungimea de lucru.
11) Utilizați conuri de hârtie speciale pentru uscare și conuri de gutapercă speciale pentru a obtura canalele radiculare.

Procedura de retratare cu RECIPROC® blue

1) Revizualizați diferitele radiografii pe o direcție unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lățimea, lungimea și curbura oricărui canal radicular.
2) Îndepărtați majoritatea cantității de gutapercă din treimea coronară a canalului cu un instrument adecvat, de ex. Gates Enlarger sau cu ajutorul unui dispozitiv ultrasonic.
3) Dacă este necesar, înmuiați gutaperca cu un solvent (de ex. ulei de eucalipt).
4) Utilizați mărimea R25 conform descrierii, până s-a atins lungimea de lucru. Dacă se întâmpină rezistență, nu aplicați presiune.
5) Scoateți instrumentul din canal, aplicați puțin solvent și repetați procesul. Suportul poate fi eliminat într-o singură bucată în timpul utilizării instrumentului RECIPROC® blue; în caz contrar, va fi eliminat în bucăți mici, odată cu gutaperca.
6) Utilizați o mișcare de periere pe pereții laterali pentru a elimina materialul de obturație rămas.
7) După atingerea lungimii de lucru cu mărimea R25, utilizați mărimea R40 sau R50 pentru o lărgire apicală suplimentară, dacă este necesar.

8. IGIENA, DEZINFECTAREA, CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

- Instrumentele RECIPROC® blue 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.

Simboluri	Descriere
	**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.
	**Sterilizat prin iradiere:** indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat folosind iradierea.
	**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:** 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
	**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.
	**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.
	**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.
	**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).
	**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.

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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  instrument na motorni pogon namenjen za pripremu i reviziju korenskog kanala (oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korenskog kanala).
- 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

RECIPROC® blue instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dela izrađenog od legure nikla i titanijuma sa termičkom obradom, silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa ABS plastičnim prstenom.

- Iglice se proizvode postupkom koji rezultira iglicama u boji. Iglice mogu izgledati blago zakrivljene zbog ovog procesa. Ovo nije proizvodni nedostatak i nije potrebno ispravljati iglicu pre upotrebe. Kada uđe u kanal, iglica prati anatomiju korenskog kanala.
- 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, RECIPROC® blue 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

Postupak oblikovanja sa proizvodom RECIPROC® blue

Izaberite odgovarajući RECIPROC® blue instrument:

U većini slučajeva će veličina R25 biti prikladna za lečenje korenskog kanala.

1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
   - Ako je kanal delimično ili potpuno nevidljiv na radiogramu: kanal se smatra uskim = upotrebite veličinu R25.
   - Ako je kanal potpuno vidljiv na radiogramu: uzmite ručni instrument ISO veličine 30 i umetnite ga pasivno u kanal:
     - Ako dostigne radnu dužinu, kanal se smatra velikim = koristiti veličinu R50.
     - Ako ručni instrument veličine ISO 30 ne prolazi pasivno do radne dužine, uzmite ručni instrument veličine ISO 20. Ako iglica prolazi pasivno do radne dužine, kanal se smatra srednjim = koristiti veličinu R40.
     - Ako ručni instrument veličine ISO 20 ne prolazi pasivno do radne dužine, kanal se smatra uskim = koristiti veličinu R25.

Napomena: pasivno znači da instrument prolazi direktno do radne dužine bez pokreta namotavanja sata i može se kretati gore-dole bez kretnje oblikovanja. Amplituda kretanja gore-dole treba da bude 4 do 5 mm.

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) Početak pripreme u zavisnosti od veličine instrumenta:
   - Veličina R25: pre pripreme sa R25 procenite radnu dužinu uz pomoć preoperativne radiografije. Postavite stoper na 2/3 te dužine.
   - Veličine R40 i R50: pre nego što odaberete odgovarajući RECIPROC® blue instrument, elektronski proverite radnu dužinu proizvodom C-PILOT® ili K-File. Postavite stoper na tu dužinu.
5) Uz natapanje kanala unesite RECIPROC® blue 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 do oko 2/3 radne dužine (označene silikonskim stoperom). 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. Instrument će lako napredovati u kanalu.
7) Ako je potrebno, instrument se može koristiti pokretom četkanja da bi se povećao ulaz u korenski kanal.
8) Nakon svake udarne kretnje, uverite se da je kanal slobodan C-PILOT® iglicom veličine ISO 010.
9) Ponovo potvrdite radnu dužinu pre nego što nastavite sa oblikovanjem dok se ne dostigne puna radna dužina.
10) Izmerite otvor ručnim instrumentom koji je za jednu ISO veličinu veći od instrumentaRECIPROC® blue koji je dostigao punu radnu dužinu.
    - Ako je instrument dugo pripijen, priprema je završena i kanal je spreman za zatvaranje.
    - Ako je instrument po dužini labav, koristite RECIPROC® blue instrument sledeće veličine i po potrebi nastavite sa iglicom sledeće veličine mereći nakon svakog instrumenta ručnim iglicama iste veličine. Koristite istu tehniku oblikovanja do radne dužine.
11) Koristite namenske papirne vrhove za sušenje i namenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korenskog kanala.

Postupak revizije sa RECIPROC® blue

1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
2) Uklonite glavninu gutaperke iz koronalne trećine kanala odgovarajućim instrumentom, npr. Gates Enlarger ili uz ultrazvučnim uređajem.
3) Ako je potrebno, omekšajte gutaperku rastvaračem (npr. uljem eukaliptusa).
4) Koristite veličinu R25 kako je opisano dok se ne dostigne radna dužina. Ako naiđete na otpor, nemojte vršiti pritisak.
5) Uklonite instrument iz kanala, nanesite malo rastvarača i ponovite postupak. Nosač se može ukloniti odjednom tokom upotrebe instrumenta RECIPROC® blue, a u suprotnom će se ukloniti malim koracima sa gutaperkom.
6) Pokretom četkanja po bočnim zidovima uklonite preostali materijal za zatvaranje.
7) Nakon dostizanja radne dužine sa veličinom R25, po potrebi koristite veličinu R40 ili R50 za povećani apikalni deo.

8. HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- RECIPROC® blue 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	**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
	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.
X	**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).

Simboli	Opis
	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. SMJERNICE ZA UPORABU

- Indikacija za uporabu:
  Proizvodi su indicirani za liječenje endodontskih bolesti.
- Namjena:
  Motorni instrument namijenjen za preparaciju i ponovno liječenje korijenskog kanala (oblikovanje i debridman korijenskog kanala).
- 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

RECIPROC® blue instrumenti sastoje se od triju glavnih komponenti: radni dio od legure nikal-titanija s toplinskom obradom, silikonski stoper u boji i obložena mesingana drška s prstenom od ABS plastike.

- Iglice se proizvode postupkom koji rezultira obojenom iglicom. Iglice mogu izgledati blago zakrivljene zbog ovog postupka. Ovo nije greška u proizvodnji i nije potrebno ravnati iglicu prije uporabe. Nakon što uđe u kanal, iglica će slijediti anatomiju korijenskog kanala.
- 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, RECIPROC® blue 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

Postupak oblikovanja proizvodom RECIPROC® blue

Odaberite ispravan RECIPROC® blue instrument:

U većini slučajeva veličina R25 bit će prikladna za liječenje korijenskog kanala.

1) Pregledajte različite horizontalne kutne radiografije kako biste dijagnostički odredili širinu, duljinu i zakrivljenost bilo kojeg kanala korijena.
   - Ako je kanal djelomično ili potpuno nevidljiv na radiografiji: Kanal se smatra uskim = koristite veličinu R25.
   - Ako je kanal potpuno vidljiv na radiografiji: Uzmite ručni instrument ISO veličine 30 i umetnite ga pasivno u kanal:
     - Ako dosegne radnu duljinu, kanal se smatra velikim = koristite veličinu R50.
     - Ako ručni instrument ISO veličine 30 ne prolazi pasivno na radnu duljinu, uzmite ručni instrument ISO veličine 20. Ako iglica prolazi pasivno prema duljini, kanal se smatra srednjim = koristite veličinu R40.
     - Ako ručni instrument ISO veličine 20 ne prolazi pasivno na radnu duljinu, kanal se smatra uskim = koristite veličinu R25.

Napomena: Pasivno znači da instrument ide izravno na radnu duljinu bez kretnji navijanja sata i može se pomicati gore-dolje bez radnje oblikovanja. Amplituda pokreta gore-dolje treba biti 4-5 mm.

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) Početna priprema ovisno o veličini instrumenta:
   - Veličina R25: Prije pripreme s R25, procijenite radnu duljinu uz pomoć predoperativne radiografije. Postavite graničnik na 2/3 te duljine.
   - Veličine R40 i R50: Prije odabira odgovarajućeg RECIPROC® blue instrumenta, elektronički provjerite radnu duljinu koristeći C-PILOT® ili K-File. Postavite stoper na tu duljinu.
5) Sa sredstvom za natapanje u kanalu, uvedite RECIPROC® blue instrument u kanal. Pritisnite tipku ON/OFF (uključivanje/isključivanje) ili nožnu papučicu motora kada je instrument na otvoru korijenskog kanala.
6) Pomičite instrument laganim pokretima kljuckanja unutra i van do pribl. 2/3 radne duljine (označeno silikonskim stoperom). Jedan pokret unutra i van = jedan udarni pokret. Očistite instrument nakon svakog udarnog pokreta. Amplituda pokreta unutra i van ne smije prelaziti 3 mm. Treba primijeniti samo vrlo lagani pritisak. Instrument će lako napredovati u kanalu.
7) Ako je potrebno, instrument se može koristiti četkanjem za proširenje ulaza u korijenski kanal.
8) Nakon svakog pokreta kljuckanja, provjerite je li kanal slobodan s pomoću C-PILOT® iglice ISO veličine 010.
9) Ponovno potvrdite radnu duljinu prije nastavka oblikovanja dok se ne postigne puna radna duljina.
10) Izmjerite foramen ručnim instrumentom koji je jednu ISO veličinu veći od RECIPROC® blue instrumenta koji je dosegnuo punu radnu duljinu.
    - Ako je instrument po dužini pripijen, priprema je završena i kanal je spreman za opturaciju.
    - Ako je instrument labav po duljini, upotrijebite sljedeću veličinu RECIPROC® blue instrumenta i, kada je potrebno, nastavite sa sljedećom veličinom iglice, mjereći nakon svakog instrumenta ručnom iglicom iste veličine. Koristite istu tehniku oblikovanja do radne duljine.

11) Koristite namjenske papirnate vrhove za sušenje i namjenske vrhove od gutaperke za opturaciju korijenskih kanala.

Postupak ponovnog liječenja proizvodom RECIPROC® blue

1) Pregledajte različite horizontalne kutne radiografije kako biste dijagnostički odredili širinu, duljinu i zakrivljenost bilo kojeg kanala korijena.
2) Uklonite veći dio gutaperke u koronarnoj trećini kanala odgovarajućim instrumentom, npr. proširivačem ulaza (Gates Enlarger) ili uz pomoć ultrazvučnog uređaja.
3) Ako je potrebno, omekšajte gutaperku otapalom (npr. uljem eukaliptusa).
4) Koristite veličinu R25 kao što je opisano dok se ne postigne radna duljina. Ako naiđete na otpor, nemojte primjenjivati pritisak.
5) Izvadite instrument iz kanala, nanesite malo otapala i ponovite postupak. Nosač se može ukloniti u jednom komadu tijekom uporabe RECIPROC® blue instrumenta; inače će se gutaperkom ukloniti u komadićima.
6) Pokretom četke po bočnim stijenkama uklonite zaostali opturacijski materijal.
7) Nakon postizanja radne duljine s veličinom R25, upotrijebite veličinu R40 ili R50 za povećano apikalno povećanje ako je to obvezno.

8. HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- RECIPROC® blue 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].
	**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.

Simboli	Opis
	**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
	**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.
 0123	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

СТЕРИЛНИ ЕНДОДОНТСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

REF. V040252, V040052

0. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Показания за употреба:
  Продуктите са предназначени за лечение на ендодонтски заболявания.
- Предназначение:
  Инструмент, задвижван от мотор, предназначен за подготовка и релечение на кореновия канал (оформяне и дебридман на кореновия канал).
- 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 RECIPROC® blue се състоят от три основни компонента: работна част, изработена от никел-титанова сплав с термична обработка, цветен силиконов стопер и ръкохватка с месингово покритие и пластмасов пръстен от ABS.

- Пилите се произвеждат посредством процес, в резултат на който се получава цветна пила. Пилите може да изглеждат леко изкривени вследствие на този процес. Това не е производствен дефект и не е необходимо да изправяте пилата преди употреба. След като попадне в канала, пилата ще следва анатомията на кореновия канал.
- 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 RECIPROC® blue 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

Процедура за оформяне с RECIPROC® blue

Изберете правилния инструмент RECIPROC® blue:

В повечето случаи размерът R25 е подходящ за лечение на кореновия канал.

1) Преглеждайте различни рентгенографии с хоризонтален ъгъл, за да определите диагностично ширината, дължината и кривината на даден коренов канал.
   - Ако каналът е частично или напълно невидим на рентгеновата снимка: каналът се счита за тесен = използвайте размер R25.
   - Ако каналът е напълно видим на рентгеновата снимка: вземете ръчен инструмент с размер 30 по ISO и го поставете пасивно в канала:
     - Ако достигне работната дължина, каналът се счита за широк = използвайте размер R50.
     - Ако ръчният инструмент с размер 30 по ISO не достига пасивно до работната дължина, вземете ръчен инструмент с размер 20 по ISO. Ако пилата преминава пасивно до дължината, каналът се счита за среден = използвайте размер R40.
     - Ако ръчен инструмент с размер 20 по ISO не може да достигне дължината пасивно, каналът се счита за тесен = използвайте размер R25.

Забележка: пасивно означава, че инструментът достига директно до работна дължина без навиване и може да се мести нагоре-надолу без усилие. Амплитудата на движението нагоре-надолу трябва да е 4 – 5 mm.

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) Начална подготовка в зависимост от размера на инструмента:
   - Размер R25: преди подготовката с R25 преценете работната дължина с помощта на предоперативна рентгенография. Поставете стопера на 2/3 от тази дължина.
   - Размери R40 и R50: преди да изберете подходящия инструмент RECIPROC® blue, проверете работната дължина електронно с помощта на C-PILOT® или K-File. Поставете стопера на тази дължина.
5) В присъствието на иригант в канала въведете инструмента RECIPROC® blue 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, докато се достигне приблизително 2/3 от работната дължина (обозначена със силиконовия стопер). 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. Инструментът ще се придвижва лесно напред в канала.
7) Ако е необходимо, инструментът може да се използва с четкащо движение за разширяване на входа на кореновия канал.
8) След всяко кълвящо движение се уверявайте, че каналът е проходим, с пила C-PILOT® размер 010 по ISO.
9) Потвърдете отново работната дължина, преди да продължите оформянето до достигане на пълната работна дължина.
10) Измерете отвора с ръчен инструмент, който е с един размер по ISO по-голям от инструмента RECIPROC® blue, който е достигнал пълна работна дължина.
    - Ако инструментът прилепва плътно по дължина, подготовката е завършена и каналът е готов за обтуриране.
    - Ако инструментът е хлабав по дължината, използвайте следващия размер инструмент RECIPROC® blue и когато е необходимо, продължете със следващия размер пила, като измервате след всеки инструмент съответно с ръчна пила със същия размер. Използвайте същата техника за оформяне до работната дължина.
11) Използвайте специални хартиени щифтове за подсушаване и специални гутаперкови щифтове за обтуриране на кореновите канали.

Процедура по релечение с RECIPROC® blue

1) Преглеждайте различни рентгенографии с хоризонтален ъгъл, за да определите диагностично ширината, дължината и кривината на даден коренов канал.
2) Отстранете по-голямата част от гутаперчата в коронарната трета на канала с подходящ инструмент, например Gates Enlarger, или с помощта на ултразвуково устройство.
3) Ако е необходимо, размекнете гутаперчата с разтворител (напр. евкалиптово масло).
4) Използвайте размер R25, както е описано, до достигане на работната дължина. Ако срещнете съпротивление, не оказвайте натиск.

5) Извадете инструмента от канала, нанесете малко разтворител и повторете процеса. Носачът може да се отстрани наведнъж по време на употребата на инструмента RECIPROC® blue; в противен случай той ще бъде отстранен на малки парчета с гутаперчата.
6) Използвайте четкащо движение към страничните стени, за да отстраните остатъчния обтурационен материал.
7) След достигане на работната дължина с размер R25 използвайте размер R40 или R50 за по-голямо апикално разширение, ако се налага.

8. ХИГИЕНА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Инструментите RECIPROC® blue 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
	**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.
	**Стерилизирано чрез облъчване:** указва медицинско изделие, което е било стерилизирано чрез облъчване.
	**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
	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  instrument na motorni pogon namijenjen za pripremu i reviziju korijenskog kanala (oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korijenskog kanala).
- 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

RECIPROC® blue instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma sa termičkom obradom, silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa ABS plastičnim prstenom.

- Iglice se proizvode postupkom koji rezultira iglicama u boji. Iglice mogu izgledati blago zakrivljene zbog ovog procesa. Ovo nije proizvodni nedostatak i nije potrebno ispravljati iglicu prije upotrebe. Kada uđe u kanal, iglica će pratiti anatomiju korijenskog kanala.
- 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, RECIPROC® blue 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

Postupak oblikovanja sa proizvodom RECIPROC® blue

Odaberite ispravan RECIPROC® blue instrument:

U većini slučajeva, veličina R25 je prikladna za liječenje korijenskog kanala.

1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
   - Ako je kanal djelomično ili potpuno nevidljiv na rendgenskom snimku: kanal se smatra uskim = koristite veličinu R25.
   - Ako je kanal potpuno vidljiv na radiografiji: Uzmite ručni instrument ISO veličine 30 i pasivno ga umetnite u kanal:
     - Ako dostigne radnu dužinu, kanal se smatra velikim = koristite veličinu R50.
     - Ako ručni instrument ISO veličine 30 ne ide pasivno na radnu dužinu, uzmite ručni instrument ISO veličine 20. Ako iglica ide pasivno na dužinu, kanal se smatra srednjim = koristite veličinu R40.
     - Ako ručni instrument ISO veličine 20 ne ide pasivno na dužinu, kanal se smatra uskim = koristite veličinu R25.

Napomena: Pasivno znači da instrument ide direktno na radnu dužinu bez ikakvog navijanja i može se pomicati gore-dolje bez oblikovanja. Amplituda pokreta gore-dolje treba biti 4-5 mm.

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) Početak pripreme u zavisnosti od veličine instrumenta:
   - Veličina R25: Prije pripreme s R25, procijenite radnu dužinu uz pomoć preoperativne radiografije. Postavite stoper na 2/3 te dužine.
   - Veličine R40 i R50: Prije odabira odgovarajućeg RECIPROC® blue instrumenta, provjerite radnu dužinu elektronski koristeći C-PILOT® ili K-File. Postavite stoper na tu dužinu.
5) Uz natapanje kanala unesite RECIPROC® blue instrument u kanal. Pritisnite dugme za uključivanje/isključivanje ili nožnu pedalu motora kada je instrument na ulazu u korijenski kanal.

6) Pomjerajte instrument polaganim kretnjama unutra i van do pribl. 2/3 radne dužine (označeno silikonskim stoperom). Jedan pokret unutra i van = jedna kretnja. Očistite instrument nakon svake kretnje. Amplituda pomaka prema unutra i prema van ne smije prelaziti 3 mm. Treba primijeniti samo vrlo lagan pritisak. Instrument će lako napredovati u kanalu.
7) Ako je potrebno, instrument se može koristiti pokretima četkanja za povećanje ulaza u korijenski kanal.
8) Nakon svakog pokreta, provjerite je li kanal slobodan koristeći iglicu ISO C-PILOT® veličine 010.
9) Ponovo potvrdite radnu dužinu prije nastavka oblikovanja dok se ne postigne puna radna dužina.
10) Izmjerite foramen ručnim instrumentom koji je za jednu ISO veličinu veći od RECIPROC® blue instrumenta koji je dostigao punu radnu dužinu.
    - Ako je instrument dugo pripijen, priprema je završena i kanal je spreman za zatvaranje.
    - Ako je instrument labav po dužini, koristite sljedeću veličinu RECIPROC® blue instrumenta i, kada je potrebno, nastavite sa sljedećom veličinom iglice, mjereći nakon svakog instrumenta, odnosno ručnim iglicama iste veličine. Koristite istu tehniku oblikovanja do radne dužine.
11) Koristite namjenske papirne vrhove za sušenje i namjenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korijenskog kanala.

Postupak revizije sa RECIPROC® blue

1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
2) Uklonite veći dio gutaperke u koronalnoj trećini kanala odgovarajućim instrumentom, korijenskim proširivačem ili uz pomoć ultrazvučnog uređaja.
3) Ako je potrebno, omekšajte gutaperku rastvaračem (npr. uljem eukaliptusa).
4) Koristite veličinu R25 kako je opisano dok se ne postigne radna dužina. Ako naiđete na otpor, nemojte vršiti pritisak.
5) Izvadite instrument iz kanala, nanesite malo rastvarača i ponovite postupak. Nosač se može ukloniti u jednom komadu tokom upotrebe RECIPROC® blue instrumenta; u suprotnom će se ukloniti u malim komadima sa gutaperkom.
6) Pokretom četkajte bočne zidove kako biste uklonili zaostali obturacijski materijal.
7) Nakon postizanja radne dužine s veličinom R25, koristite veličinu R40 ili R50 za povećano apikalno proširenje ako je to neophodno.

8. HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- RECIPROC® blue 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
	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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Индикација за употреба:
  Производите се индицирани за третман на ендодонтско заболување.
- Наменета намена:
  Инструмент управуван од мотор наменет за подготовка и повторно третирање на коренскиот канал (обликување и дебридман на коренскиот канал).
- 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

RECIPROC® blue Инструментите се направени од три главни компоненти: работниот дел од легура на никел-титаниум со термичка обработка, обоен силиконски затворач и обложена месингена дршка со ABS пластичен прстен.

- Игличите се произведуваат со процес што резултира со игличка што има обоен изглед. Игличките може да изгледаат малку закривени поради овој процес. Ова не е производствен дефект и не е неопходно да се исправи игличката пред употреба. Откако ќе влезе во каналот, игличката ќе ја следи анатомијата на коренскиот канал.
- 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, RECIPROC® blue 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

Постапка за обликување со RECIPROC® blue

Изберете го точниот RECIPROC® blue инструмент:

Во повеќето случаи, големината R25 ќе биде погодна за третман на коренскиот канал.

1) Прегледајте радиографии од различни хоризонтално агли за дијагностички да ја одредите ширината, должината и искривувањето на кој било даден коренски канал.
   - Ако каналот е делумно или целосно невидлив на радиографијата: Каналот се смета за тесен = користете големина R25.
   - Ако каналот е целосно видлив на радиографијата: Земете рачен инструмент со големина ISO 30 и вметнете го пасивно во каналот:
     - Ако достигне работна должина, каналот се смета за голем = користете големина R50.
     - Ако рачниот инструмент со големина ISO 30 не оди пасивно до работната должина, земете рачен инструмент со големина ISO 20. Ако игличката оди пасивно во должина, каналот се смета за среден = употреба големина R40.
     - Ако рачниот инструмент со големина ISO 20 не оди пасивно во должина, каналот се смета за тесен = користете големина R25.

Забелешка: Пасивно значи дека инструментот оди директно до работната должина без никакво намотување на часовникот и може да се движи нагоре-надолу без дејство на обликување. Амплитудата на движењето нагоре и надолу треба да биде 4-5 mm.

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) Почетна подготовка во зависност од големината на инструментот:
   - Големина R25: Пред подготовка со R25, проценете ја работната должина со помош на предоперативна радиографија. Поставете го затката на 2/3 од таа должина.
   - Големини R40 и R50: Пред да го изберете соодветниот RECIPROC® blue инструмент, проверете ја работната должина електронски со користење на C-PILOT® или K-File. Поставете го затката на таа должина.
5) Со наводнување во каналот, воведете го RECIPROC® blue 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-излез додека околу. Достигнати се 2/3 од работната должина (означено со силиконскиот затворач). Едно движење внатре-излез = едно колкнување. Чистете го инструментот по секое движење на клукање. Амплитудата на движењата внатре-излез не треба да надминува 3 mm. Треба да се примени само многу мал притисок. Инструментот лесно ќе напредува во каналот.
7) Доколку е потребно, инструментот може да се користи со клукање за да се зголеми влезот на коренскиот канал.
8) По секое движење на клукање, проверете дали каналот е слободен со ISO големина 010 C-PILOT® игличка.
9) Повторно потврдете ја работната должина, пред да продолжите со обликувањето додека не се достигне целосната работна должина.
10) Измерете го фораменот со рачен инструмент кој е за еден ISO поголем од RECIPROC® blue инструмент кој достигнал целосна работна должина.
    - Ако инструментот е прицврстен долго, подготовката е завршена и каналот е подготвен за затнување.
    - Ако инструментот е лабав во должина, користете ја следната големина на RECIPROC® blue инструмент и, кога е потребно, продолжете со следната големина на игличката, мерејќи по секој инструмент соодветно со рачни иглички со иста големина. Користете ја истата техника на обликување до работна должина.
11) Користете специјални хартиени точки за сушење и посветени точки на гута-перка за затнување на коренските канали.

Постапка за повторно третман со RECIPROC® blue

1) Прегледајте радиографии од различни хоризонтално агли за дијагностички да ја одредите ширината, должината и искривувањето на кој било даден коренски канал.
2) Отстранете го најголемиот дел од гута-перката во короналната третина од каналот со соодветен инструмент на пр. Gates Enlarger или со помош на ултразвучен уред.
3) Доколку е потребно, омекнете ја гутаперката со растворувач (на пр. масло од еукалиптус).
4) Користете ја големината R25 како што е опишано додека не се достигне работната должина. Ако наидете на отпор, не притискајте.
5) Извадете го инструментот од каналот, нанесете малку растворувач и повторете ја постапката. Носачот може да се отстрани во едно парче за време на употребата на RECIPROC® blue инструмент; во спротивно ќе се вади на ситни парчиња со гутаперката.
6) Користете движење на четкање на страничните ѕидови за да го отстраните преостанатиот материјал за затнување.

7) Откако ќе ја достигнете работната должина со големина R25, користете ја големината R40 или R50 за зголемено апикално проширување доколку е задолжително.

8. ХИГИЕНА, ДЕЗИНФЕКЦИЈА, ЧИСТЕЊЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА

- RECIPROC® blue 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

Симб-оли	Опис
	**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.
	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

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 και επαναληπτική θεραπεία (διαμόρφωση και χειρουργικός καθαρισμός του ριζικού σωλήνα).
- 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 εργαλείαRECIPROC® blue αποτελούνται από τρία βασικά μέρη: το λειτουργικό μέρος που είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου με θερμική επεξεργασία, έναν χρωματιστό αναστολέα σιλικόνης και ένα στέλεχος από ορείχαλκο με επίστρωση με πλαστικό δακτύλιο ABS.

- Οι ρίνες κατασκευάζονται με μια διαδικασία, έτσι ώστε η ρίνη να έχει χρωματιστή όψη. Οι ρίνες μπορεί να έχουν ελαφρώς κυρτή εμφάνισης λόγω αυτής της διαδικασίας. Αυτό δεν είναι κατασκευαστικό ελάττωμα και δεν είναι απαραίτητο να ισιώσετε τις ρίνες πριν από τη χρήση. Μόλις εισέλθει στον ριζικό σωλήνα, η ρίνη θα ακολουθήσει την ανατομία του σωλήνα.
- 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 RECIPROC® blue 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

Διαδικασία διαμόρφωσης με RECIPROC® blue

Επιλέξτε το σωστό εργαλείο RECIPROC® blue:

Στις περισσότερες περιπτώσεις, το μέγεθος R25 είναι κατάλληλο για τη θεραπεία του ριζικού σωλήνα.

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.
   - Αν ο ριζικός σωλήνας είναι εν μέρει ή εντελώς μη ορατός στην ακτινογραφία: Ο ριζικός σωλήνας θεωρείται στενός = χρησιμοποιήστε το μέγεθος R25.
   - Αν ο ριζικός σωλήνας είναι εντελώς ορατός στην ακτινογραφία: Πάρτε ένα εργαλείο χειρός μεγέθους ISO 30 και εισαγάγετέ το παθητικά στον ριζικό σωλήνα:
     - Αν επιτευχθεί το επιθυμητό μήκος εργασίας, ο ριζικός σωλήνας θεωρείται μεγάλος = χρησιμοποιήστε το μέγεθος R50.
     - Αν ένα εργαλείο χειρός μεγέθους ISO 30 δεν πηγαίνει παθητικά στο μήκος εργασίας, πάρτε ένα εργαλείο χειρός μεγέθους ISO 20. Αν η ρίνη πάει παθητικά στο μήκος, ο ριζικός σωλήνας θεωρείται μέτριος = χρησιμοποιήστε το μέγεθος R40.
     - Αν ένα εργαλείο χειρός μεγέθους ISO 20 δεν πηγαίνει παθητικά στο μήκος, ο ριζικός σωλήνας θεωρείται στενός = χρησιμοποιήστε το μέγεθος R25.

Σημείωση: Παθητικά σημαίνει ότι το εργαλείο πηγαίνει απευθείας στο μήκος εργασίας χωρίς κίνηση παρόμοια με το κούρδισμα ρολογιού και μπορεί να μετακινείται πάνω-κάτω χωρίς κίνηση διαμόρφωσης. Το πλάτος της κίνησης πάνω-κάτω πρέπει να είναι 4-5 mm.

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) Έναρξη προετοιμασίας ανάλογα με το μέγεθος του εργαλείου:
   - Μέγεθος R25: Πριν από την προετοιμασία με ένα R25, εκτιμήστε το μήκος εργασίας με τη βοήθεια μιας προεγχειρητικής ακτινογραφίας. Ρυθμίστε τον αναστολέα στα 2/3 αυτού του μήκους.
   - Μεγέθη R40 και R50: Πριν επιλέξετε το κατάλληλο εργαλείο RECIPROC® blue, ελέγξτε το μήκος εργασίας ηλεκτρονικά χρησιμοποιώντας ένα C-PILOT® ή K-File. Ρυθμίστε τον αναστολέα σε αυτό το μήκος.
5) Με τον διακλυσμό στον ριζικό σωλήνα, εισάγετε το εργαλείο RECIPROC® blue 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 επιτευχθούν περίπου τα 2/3 του μήκους εργασίας (υποδεικνύονται από τον αναστολέα σιλικόνης). 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. Το εργαλείο θα προχωρήσει εύκολα στον ριζικό σωλήνα.
7) Αν είναι απαραίτητο, το εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κίνηση ψήκτρισης για μεγέθυνση της εισόδου του ριζικού σωλήνα.
8) Μετά από κάθε κίνηση ραμφίσματος, βεβαιωθείτε ότι ο ριζικός σωλήνας είναι ελεύθερος με μια ρίνη C-PILOT® μεγέθους 010.
9) Επιβεβαιώστε ξανά το μήκος εργασίας, πριν συνεχίσετε με τη διαμόρφωση έως ότου επιτευχθεί το πλήρες μήκος εργασίας.
10) Μετρήστε το τρήμα με εργαλείο χειρός το οποίο είναι ένα μέγεθος ISO μεγαλύτερο από το εργαλείο RECIPROC® blue που έφτασε το πλήρες μήκος εργασίας.
    - Εάν το εργαλείο είναι εφαρμοστό κατά μήκος, η προετοιμασία έχει ολοκληρωθεί και ο ριζικός σωλήνας είναι έτοιμος για έμφραξη.
    - Αν το εργαλείο είναι χαλαρό στο μήκος, χρησιμοποιήστε το επόμενο μέγεθος εργαλείου RECIPROC® blue, και όταν είναι απαραίτητο, συνεχίστε με το επόμενο μέγεθος ρίνης μετρώντας μετά από κάθε εργαλείο αντίστοιχα με μια ρίνη χειρός του ίδιου μεγέθους. Χρησιμοποιήστε την ίδια τεχνική διαμόρφωσης μέχρι το μήκος εργασίας.
11) Χρησιμοποιήστε ειδικούς κώνους χάρτου για να στεγνώσετε και ειδικούς κώνους γουταπέρκας για να εμφράξετε τους ριζικούς σωλήνες.

Διαδικασία επαναληπτικής θεραπείας με το RECIPROC® blue

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) Αφαιρέστε το μεγαλύτερο μέρος της γουταπέρκας στο μυλικό ένα τρίτο του ριζικού σωλήνα με ένα κατάλληλο εργαλείο π.χ. με εργαλείο διεύρυνσης ριζικού σωλήνα ή με τη βοήθεια συσκευής υπερήχων.
3) Εάν είναι απαραίτητο, μαλακώστε τη γουταπέρκα με διαλύτη (π.χ. έλαιο ευκαλύπτου).
4) Χρησιμοποιήστε το μέγεθος R25 όπως περιγράφεται έως ότου επιτευχθεί το μήκος εργασίας. Αν παρουσιαστεί αντίσταση, μην ασκήσετε πίεση.
5) Αφαιρέστε το εργαλείο από τον ριζικό σωλήνα, εφαρμόστε λίγη ποσότητα διαλύτη και επαναλάβετε τη διαδικασία. Ο φορέας μπορεί να αφαιρεθεί σε ένα κομμάτι κατά τη διάρκεια της χρήσης του εργαλείου RECIPROC® blue. Διαφορετικά, θα αφαιρεθεί σε μικρά κομμάτια με τη γουταπέρκα.
6) Χρησιμοποιήστε μια κίνηση ψήκτρισης έναντι των πλευρικών τοιχωμάτων για την αφαίρεση του υπολειπόμενου εμφρακτικού υλικού.
7) Αφού επιτευχθεί το μήκος εργασίας με το μέγεθος R25, χρησιμοποιήστε το μέγεθος R40 ή R50 για αυξημένη ακρορριζική διεύρυνση εάν απαιτείται.

8. ΥΓΙΕΙΝΉ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΌΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗ

- Τα εργαλεία RECIPROC® blue 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	**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
	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.
X	**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).
CC	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. № V040252, V040052

0. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- Показання для застосування:
  Вироби показані для лікування ендодонтичних захворювань.
- Призначення:
  Інструмент із моторним приводом призначений для препарування та повторного лікування кореневого каналу (формування та санація кореневого каналу).
- 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).

UK

1. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає.

2. ЗМІСТ, СКЛАД І СУМІСНІ ПРИСТРОЇ

Інструменти RECIPROC® blue складаються з трьох основних компонентів: робочої частини з нікель-титанового сплаву, кольорового силіконового обмежувача та латунованого хвостовика з кільцем з АБС-пластику.

- Файли виготовляються за технологією, внаслідок якої файл має кольоровий вигляд. Через цю технологію файли можуть виглядати трохи вигнутими. Це не є виробничим дефектом, і немає потреби випрямляти файл перед використанням. Потрапивши в канал, файл повторюватиме анатомію кореневого каналу.
- 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 RECIPROC® blue 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

UK

Процедура формування за допомогою RECIPROC® blue

Виберіть правильний інструмент RECIPROC® blue:

Найчастіше для лікування кореневого каналу пасує розмір R25.

1) Перегляньте різні рентгенограми з горизонтальною ангуляцією, щоб діагностично визначити ширину, довжину та викривлення кожного кореневого каналу.
   - Якщо канал частково чи повністю є невидимим на рентгенограмі: канал вважається вузьким — використовуйте розмір R25.
   - Якщо канал видно на рентгенограмі: візьміть ручний інструмент ISO розміру 30 і пасивно введіть його в канал:
     - Якщо він досягає робочої довжини, канал вважається великим — використовуйте розмір R50.
     - Якщо ручний інструмент ISO розміру 30 пасивно не сягає робочої довжини, візьміть ручний інструмент ISO розміру 20. Якщо файл пасивно сягає робочої довжини, канал вважається середнім — використовуйте розмір R40.
     - Якщо ручний інструмент ISO розміру 20 пасивно не сягає робочої довжини, канал вважається вузьким — використовуйте розмір R25.

Примітка: пасивно означає, що інструмент відразу сягає робочої довжини без рухів «заведення годинника» та може пересуватися вгору-вниз без формувальної дії. Амплітуда руху вгору-вниз має становити 4–5 мм.

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) Початок препарування залежить від розміру інструмента:
   - Розмір R25: перед препаруванням за допомогою R25 оцініть робочу довжину за допомогою передопераційної рентгенограми. Відрегулюйте обмежувач на 2/3 цієї довжини.
   - Розміри R40 та R50: перед вибором відповідного інструмента RECIPROC® blue перевірте робочу довжину електронним способом за допомогою C-PILOT® або K-File. Відрегулюйте обмежувач на цю довжину.
5) З розчином для промивання в каналі введіть інструмент RECIPROC® blue у канал. Натисніть кнопку ON/OFF або педальний вимикач двигуна, коли інструмент знаходиться в отворі кореневого каналу.
6) Просувайте інструмент повільними розсвердлювальними рухами всередину та назовні до досягнення приблизно 2/3 робочої довжини (на це вказує силіконовий обмежувач). 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. Інструмент легко просуватиметься в каналі.
7) За потреби інструмент можна використовувати вимітальними рухами для розширення входу до кореневого каналу.
8) Після кожного розсвердлювального руху переконайтеся, що канал вільний, за допомогою файлу C-PILOT® розміру ISO 010.
9) Ще раз підтвердьте робочу довжину, перш ніж продовжити формування до досягнення повної робочої довжини.
10) Перевірте ширину апікального отвору ручним інструментом, який на один розмір ISO більше, ніж інструмент RECIPROC® blue, яким було досягнуто повної робочої довжини.
    - Якщо інструмент щільно прилягає за довжиною, препарування завершено та канал готовий до обтурації.
    - Якщо інструмент нещільно прилягає за довжиною, використовуйте інструмент RECIPROC® blue наступного розміру та за потреби переходьте до наступного розміру файлу, перевіряючи після кожного інструмента відповідно ручним файлом того самого розміру. Використовуйте одну і ту ж техніку формування каналу по всій його довжині.
11) Використовуйте спеціальні паперові штифти для сушіння та спеціальні гутаперчеві штифти для обтурації кореневих каналів.

Процедура повторного лікування за допомогою RECIPROC® blue

1) Перегляньте різні рентгенограми з горизонтальною ангуляцією, щоб діагностично визначити ширину, довжину та викривлення кожного кореневого каналу.
2) Видаліть основну масу гутаперчі в корональній третині каналу за допомогою відповідного інструмента, наприклад, Gates Enlarger, або за допомогою ультразвукового пристрою.
3) За потреби розм’якшіть гутаперчу розчинником (наприклад, евкаліптовою олією).
4) Використовуйте розмір R25, як описано вище, доки не буде досягнуто робочої довжини. У разі виникнення опору не чиніть тиску.
5) Вийміть інструмент із каналу, нанесіть трохи розчинника та повторіть процес. Під час використання інструмента RECIPROC® blue наповнювач може бути повністю видалений; інакше він буде видалений невеликими шматками разом із гутаперчею.
6) Для видалення решток обтураційного матеріалу використовуйте вимітальні рухи проти бокових стінок.

7) Після досягнення робочої довжини розміром R25 використовуйте розмір R40 або R50 для збільшення апікального розширення, якщо це необхідно.

8. ГІГІЄНА, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, ЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

- Інструменти RECIPROC® blue 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
	**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 PPPP-MM-ДД (або PPPP-MM).
	**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.
	**Стерилізовано випромінюванням:** Вказує на медичний пристрій, стерилізований за допомогою опромінення.
	**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:** 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
	**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.
	**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.

UK

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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:
  Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:
  Kök kanalı hazırlamak ve yeniden tedavi etmek için kullanılan motor tahrikli alet (kök kanalı için şekillendirme ve debridman).
- 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.

TR

2. İÇERİK, KOMPOZİSYON VE UYUMLU CİHAZLAR

RECIPROC® blue aletleri üç ana bileşenden oluşur: ısıl işlem görmüş nikel-titanyum alaşımından yapılmış hareketli parça, renkli silikon tıpa ve ABS plastik halkaya sahip kaplamalı pirinç sap.

- Eğeler, sonucunda renkli bir görünüm ortaya çıkaran bir işlem kullanılarak üretilir. Bu işlem nedeniyle eğeler hafifçe kavisli görünebilir. Bu, bir imalat hatası değildir ve kullanımdan önce eğenin düzeltilmesine gerek yoktur. Kanala girdikten sonra eğe kök kanalının anatomisini takip edecektir.
- 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 RECIPROC® blue 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

RECIPROC® blue ile şekillendirme prosedürü

Doğru RECIPROC® blue aletini seçin:

Çoğu durumda, R25 boyutu kök kanalı tedavisi için uygun olacaktır.

1) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
   - Kanal, röntgen filminde kısmen veya tamamen görünmez durumdaysa: Kanal dar kabul edilir = R25 boyutunu kullanın.
   - Kanal röntgen filminde tamamen görünür durumdaysa: ISO 30 boyutunda bir el aleti alın ve pasif şekilde kanala yerleştirin:
     - Alet çalışma uzunluğuna ulaşırsa, kanal büyük kabul edilir = R50 boyutunu kullanın.
     - ISO 30 boyutundaki bir el aleti pasif şekilde çalışma uzunluğuna ulaşmazsa, ISO 20 boyutuna sahip bir el aleti alın. Eğer eğe pasif bir şekilde uzunluğa giderse, kanal orta kabul edilir = R40 boyutunu kullanın.
     - ISO 20 boyutunda bir el aleti pasif şekilde uzunluğa gitmezse, kanal dar kabul edilir = R25 boyutunu kullanın.

Not: 'Pasif şekilde' tabiri, aletin döndürmeye gerek olmaksızın doğrudan çalışma uzunluğuna gittiği ve şekillendirme hareketine gerek olmadan aşağı-yukarı hareket ettirilebildiği anlamına gelir. Yukarı-aşağı hareketin derinliği 4-5 mm olmalıdır.

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) Alet boyutuna bağlı olarak hazırlığa başlama:
   - R25 Boyutu: R25 ile hazırlıktan önce operasyon öncesi röntgen filmi yardımıyla çalışma uzunluğunu tahmin edin. Durdurucuyu bu uzunluğun 2/3'üne denk gelecek şekilde ayarlayın.
   - R40 ve R50 boyutları: Uygun RECIPROC® blue aletini seçmeden önce C-PILOT® veya K-File kullanarak çalışma uzunluğunu elektronik olarak kontrol edin. Durdurucuyu bu uzunlukta ayarlayın.
5) İrrige edilmiş kanala RECIPROC® blue aletini sokun. Alet kök kanal ağzındayken motorun AÇMA/KAPAMA düğmesine veya ayak pedalına basın.
6) Aleti yavaş bir içe ve dışa doğru tıklama hareketiyle çalışma uzunluğunun yaklaşık olarak 2/3'üne kadar ilerletin (silikon durdurucu ile gösterilir). Bir içe ve dışa hareket = bir tıklama. Her tıklama hareketinden sonra aleti temizleyin. İçe ve dışa hareketlerin genişliği 3 mm'yi geçmemelidir. Sadece çok hafif bir basınç uygulanmalıdır. Alet kanalda kolayca ilerleyecektir.
7) Gerektiğinde kök kanal girişini genişletmek için alet ile fırçalama hareketi yapılabilir.
8) Her tıklama hareketinden sonra ISO 010 boyutunda bir C-PILOT® eğesi kullanarak kanalın serbest olduğundan emin olun.
9) Tam çalışma uzunluğuna ulaşılana kadar şekillendirme işlemine devam etmeden önce çalışma uzunluğunu tekrar doğrulayın.
10) Tam çalışma uzunluğuna ulaşan RECIPROC® blue aletinden bir ISO boyutu daha büyük olan bir el aleti ile forameni ölçün.
    - Alet uzunlamasına sıkı bir biçimde yerleşmişse hazırlık tamamlanmıştır ve kanal doldurulmaya hazırdır.
    - Alet uzunlukta gevşekse bir üst boyuttaki RECIPROC® blue aletini kullanın ve gerektiğinde bir üst eğe boyutu ile devam edin ve her aletten sonra aynı boyutta el aletleriyle ölçüm yapın. Çalışma uzunluğuna kadar aynı şekillendirme tekniğini kullanın.

11) Kurutmak için özel kağıt konları ve kök kanallarını doldurmak için özel güta-perka konları kullanın.

RECIPROC® blue ile yeniden tedavi prosedürü

1) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
2) Gutaperkanın, koronal kanal üçlüsündeki büyük kısmını uygun bir aletle (örn. Gates Enlarger veya ultrasonik cihaz yardımıyla) çıkarın.
3) Gerekirse güta-perkayı bir çözücüyle (örn. okaliptüs yağı) yumuşatın.
4) Çalışma uzunluğuna ulaşılana kadar R25 boyutunu tarif edildiği şekilde kullanın. Dirençle karşılaşırsanız, basınç uygulamayın.
5) Aleti kanaldan çıkarın, bir miktar solvent uygulayın ve işlemi tekrarlayın. RECIPROC® blue aleti kullanımı sırasında taşıyıcı tek parça halinde çıkarılabilir; aksi takdirde gutaperka ile birlikte küçük parçalar halinde çıkarılacaktır.
6) Obturasyon malzemesi kalıntılarını temizlemek için yan duvarlara doğru fırçalama hareketi kullanın.
7) R25 boyutuyla çalışma uzunluğuna ulaşıldıktan sonra zorunlu olması halinde R40 veya R50 boyutunu kullanarak artan apikal genişletme uygulayın.

8. HİJYEN, DEZENFEKSİYON, TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

- RECIPROC® blue 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.

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

Semboller	Açıklama
REF	**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.
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun: Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Bu sembol, elektronik IFU internet sitesi adresiyle birlikte yer alabilir.
STERILE R	**Radyasyonla sterilize edilmiştir:** Radyasyon yardımıyla sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.
LOT	**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.

Sembol-ler	Açıklama
	**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
	**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.
 0123	**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.

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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue | 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. V040252, V040052

0. 제품 용도

- 사용 지침:
  본 제품은 치근관 질환 치료에 사용됩니다.
- 사용 목적:
  치근관 성형 및 재치료에 쓰이는 엔진 구동 기구(치근관 성형 및 괴사 조직 제거).
- 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

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

- 파일의 제조 공정에는 유색의 외형을 만드는 공정이 포함되어 있습니다. 파일은 이 과정으로 인해 약간 휘어져 있을 수 있습니다. 이는 제조상 결함이 아니며, 사용 전에 곧게 펼 필요가 없습니다. 일단 파일이 근관 내로 진입하면 근관 구조를 따라갑니다.
- 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.

KO

- 기구의 파손.
- 교차 오염.
- 부족한 윤활제 및 불충분한 세척으로 인한 열 발생.
- 기구 중 작동 부분 삼킴.
- 잔여물 처리 과정에서 유발되는 독성 또는 알러지 반응.

- 기계식으로 구동되는 모든 근관 기구와 마찬가지로 RECIPROC® blue 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

RECIPROC® blue 제품을 사용하는 성형 절차

올바른 RECIPROC® blue 기구를 선택하는 방법은 다음과 같습니다.

대부분의 경우 R25는 근관 치료에 적절한 크기입니다.

1) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
   - 방사선 사진에서 근관이 부분적 또는 완전히 보이지 않는다면, 좁은 근관으로 판단하고 R25를 사용합니다.
   - 방사선 사진에서 근관이 완전히 보인다면, ISO 크기 30의 핸드 기구를 수동적으로 근관에 삽입합니다.
     - 시술 길이에 도달하면 넓은 근관으로 판단하고 R50을 사용합니다.
     - ISO 크기 30의 핸드 기구가 수동적으로 시술 길이까지 도달하지 않는다면, ISO 크기 20의 핸드 기구를 사용합니다. 파일이 수동적으로 길이에 도달하면, 중간 크기의 근관으로 판단하고 R40을 사용합니다.
     - ISO 크기 20의 핸드 기구가 수동적으로 길이에 도달하지 않는다면, 좁은 근관으로 판단하고 R25을 사용합니다.

참고: 수동적의 의미는 기구가 걸림 없이 시술 길이에 곧장 도달하고, 성형 작업 없이 상하로 움직일 수 있음을 뜻합니다. 상하 운동의 진폭은 4~5mm이어야 합니다.

2) 내부 측 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) 기구 크기에 따라 성형을 시작합니다.
   - R25: R25로 성형하기 전에 시술 전 방사선 사진의 도움을 받아 시술 길이를 예측합니다. 스토퍼로 해당 길이의 2/3 지점을 표시합니다.
   - R40 및 R50 크기: 적합한 RECIPROC® blue 기구를 선택하기 전, C-PILOT® 또는 K-File을 활용하여 전자 장비로 시술 길이를 점검합니다. 스토퍼로 해당 길이를 표시합니다.
5) 근관을 세척하며 RECIPROC® blue 기구 진입을 시도하십시오. 기구가 근관 구멍에 있을 때 ON/OFF 버튼 또는 모터의 풋 페달을 누르십시오.

6) 시술 길이의 약 2/3 지점에 도달할 때까지(실리콘 스토퍼로 표시) 기구를 천천히 왕복 쪼는 동작으로 움직입니다. 한 번의 왕복 동작 = 한 번의 쪼기. 각 쪼기 동작 후에는 기구를 세척합니다. 왕복 운동의 진폭은 3mm를 넘어서는 안 됩니다. 매우 가벼운 압력만을 주어야 합니다. 기구는 근관에서 쉽게 경로를 개척합니다.
7) 필요에 따라 기구의 브러싱 동작으로 근관 입구를 확장할 수 있습니다.
8) 각 쪼기 동작 후에, ISO 크기 010의 C-PILOT® 파일에도 근관 내 공간이 여유가 있도록 작업합니다.
9) 완전한 시술 길이에 도달할 때까지 성형을 계속 진행하기 전 시술 길이를 다시 확인합니다.
10) 완전한 시술 길이에 도달한 RECIPROC® blue 기구보다 ISO 크기가 한 단계 더 큰 수동 파일로 치근단공을 측정합니다.
    - 기구가 시술 길이에 알맞게 들어 맞는다면 성형이 완료되고 근관은 충전될 준비가 끝난 것입니다.
    - 기구가 근관 내부에서 공간적 여유가 있다면, RECIPROC® blue 기구의 다음 크기를 사용하고, 각 기구를 같은 크기의 핸드 파일과 각각 측정한 후, 필요에 따라 다음 파일 크기로 진행합니다. 최대 시술 길이까지 동일한 성형 기술을 사용합니다.
11) 전용 페이퍼 포인트로 건조 후 전용 거타 퍼차 포인트로 근관을 충전하십시오.

RECIPROC® blue 제품을 사용하는 재시술 절차

1) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
2) 적합한 기구(Gates Enlarger 등) 또는 초음파 기기의 도움을 받아 근관의 치경부 1/3에서 거타 퍼차 덩어리를 제거합니다.
3) 필요에 따라 용제(예: 유칼립투스 오일)에 거타 퍼차를 녹여 연화하십시오.
4) 시술 길이에 도달할 때까지 설명한 대로 R25 크기를 사용합니다. 저항이 느껴지면 압력을 주지 않습니다.
5) 기구를 근관에서 제거하고, 약간의 용제를 도포한 후 과정을 반복합니다. 캐리어는 RECIPROC® blue 기구 사용 중에 한 조각으로 제거될 수도 있습니다. 그렇지 않다면 거타 퍼차와 작은 조각으로 제거됩니다.
6) 브러싱 동작으로 측면 벽의 잔여 충전재를 제거합니다.
7) R25 크기로 시술 길이에 도달한 후 치근단 확대가 필수라면 R40 또는 R50 크기를 사용합니다.

8. 위생, 소독, 세척 및 멸균

- RECIPROC® blue 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
	**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.
	**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.

KO

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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. INDIKASI PENGGUNAAN

- Indikasi penggunaan:
  Produk diindikasikan untuk pengobatan penyakit endodontik.
- Tujuan yang dimaksudkan:
  Instrumen berbasis mesin yang ditujukan untuk persiapan dan perawatan ulang saluran akar (pembentukan dan debridemen saluran akar).
- 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 RECIPROC® blue terbuat dari tiga komponen utama: bagian kerja terbuat dari paduan nikel-titanium yang dipanaskan, sumbat silikon berwarna, dan batang kuningan berlapis dengan cincin plastik ABS.

- Alat kikir dibuat dengan proses yang menghasilkan alat kikir dengan tampilan berwarna. Alat kikir mungkin tampak sedikit melengkung karena proses ini. Ini bukan cacat produksi, dan tidak perlu meluruskan alat kikir sebelum digunakan. Begitu masuk ke saluran akar, alat kikir akan mengikuti anatomi saluran akar.
- 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, RECIPROC® blue 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

Prosedur pembentukan dengan RECIPROC® blue

Pilih instrumen RECIPROC® blue yang tepat:

Dalam kebanyakan kasus, ukuran R25 cocok untuk perawatan saluran akar.

1) Tinjau berbagai radiografi bersudut horizontal untuk menentukan lebar, panjang, dan lengkungan saluran akar secara diagnostik.
   - Jika saluran tidak terlihat sebagian atau seluruhnya pada radiografi: Saluran dianggap sempit = gunakan ukuran R25.
   - Jika saluran terlihat sepenuhnya pada radiografi: Ambil instrumen tangan ukuran ISO 30 dan masukkan secara pasif ke dalam saluran:
     - Jika mencapai panjang pengerjaan, saluran dianggap besar = gunakan ukuran R50.
     - Jika instrumen tangan ukuran ISO 30 tidak pas dengan panjang pengerjaan secara pasif, gunakan instrumen tangan ukuran ISO 20. Jika alat kikir pas dengan panjang secara pasif, saluran dianggap medium = gunakan ukuran R40.
     - Jika instrumen tangan ukuran ISO 20 tidak pas dengan panjang secara pasif, saluran dianggap sempit = gunakan ukuran R25.

Catatan: Secara pasif berarti bahwa instrumen langsung pas dengan panjang pengerjaan tanpa gerakan pemutaran jam dan dapat digerakkan ke atas dan ke bawah tanpa tindakan pembentukan. Amplitudo gerakan naik-turun harus 4-5 mm.

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) Memulai persiapan tergantung pada ukuran instrumen:
   - Ukuran R25: Sebelum persiapan dengan R25, perkirakan panjang pengerjaan dengan bantuan radiografi praoperasi. Setel sumbat pada 2/3 dari panjang itu.
   - Ukuran R40 dan R50: Sebelum memilih instrumen RECIPROC® blue yang sesuai, periksa panjang pengerjaan secara elektronik dengan menggunakan C-PILOT® atau K-File. Setel sumbat pada panjang tersebut.
5) Dengan irigasi di saluran, masukkan instrumen RECIPROC® blue 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 kira-kira. 2/3 dari panjang pengerjaan telah tercapai (ditunjukkan dengan sumbat silikon). Satu gerakan masuk-keluar = satu patukan. Bersihkan instrumen setelah setiap gerakan mematuk. Amplitudo gerakan masuk dan keluar tidak boleh melebihi 3 mm. Hanya tekanan yang sangat ringan yang harus diterapkan. Instrumen akan bergerak dengan mudah di saluran.

7) Jika perlu, instrumen dapat digunakan dengan gerakan brushing untuk memperbesar pintu masuk saluran akar.
8) Setelah setiap gerakan mematuk, pastikan saluran bebas dengan alat kikir C-PILOT® ukuran ISO 010.
9) Konfirmasikan kembali panjang pengerjaan, sebelum melanjutkan pembentukan sampai panjang pengerjaan penuh tercapai.
10) Ukur foramen dengan instrumen tangan yang satu ukuran ISO lebih besar dari instrumen RECIPROC® blue yang mencapai panjang pengerjaan penuh.
    - Jika panjang instrumen pas, persiapan selesai dan saluran siap untuk diobturasi.
    - Jika panjang instrumen longgar, gunakan instrumen RECIPROC® blue ukuran berikutnya, dan bila perlu lanjutkan dengan ukuran alat kikir berikutnya, ukur masing-masing instrumen menggunakan alat kikir tangan dengan ukuran yang sama. Gunakan teknik pembentukan yang sama hingga mencapai panjang pengerjaan.
11) Gunakan paper point khusus untuk mengeringkan dan titik gutta-percha khusus untuk menutup saluran akar.

Prosedur perawatan ulang dengan RECIPROC® blue

1) Tinjau berbagai radiografi bersudut horizontal untuk menentukan lebar, panjang, dan lengkungan saluran akar secara diagnostik.
2) Buang sebagian besar gutta-percha di sepertiga koronal saluran dengan instrumen yang sesuai, mis. Gates Enlarger atau dengan bantuan alat ultrasonik.
3) Jika perlu, lunakkan gutta-percha dengan pelarut (misalnya minyak kayu putih).
4) Gunakan ukuran R25 seperti yang dijelaskan hingga panjang pengerjaan tercapai. Jika ada hambatan, jangan berikan tekanan.
5) Keluarkan instrumen dari saluran, gunakan sedikit pelarut, dan ulangi prosesnya. Pengangkut dapat dilepas seluruhnya selama penggunaan instrumen RECIPROC® blue; jika tidak, itu akan dihilangkan dalam potongan-potongan kecil dengan gutta-percha.
6) Gunakan gerakan brushing pada dinding lateral untuk menghilangkan sisa material obturasi.
7) Setelah mencapai panjang pengerjaan dengan ukuran R25, gunakan ukuran R40 atau R50 untuk peningkatan pembesaran apikal jika diperlukan.

8. KEBERSIHAN, DISINFEKSI, PEMBERSIHAN, DAN STERILISASI

- Instrumen RECIPROC® blue 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
REF	**Nomor katalog:** Menunjukkan nomor katalog produsen (SKU). Simbol ini disertai dengan nomor katalog produsen yang berdekatan dengan simbol tersebut.

Simbol	Deskripsi
	**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
	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® blue

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. V040252, V040052

0. INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:
  Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida:
  Instrumento a motor destinado à preparação do canal radicular e retratamento (modelagem e desbridamento do canal radicular).
- 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 RECIPROC® blue são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio com tratamento de calor, um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel de plástico ABS.

- As limas são fabricadas com um processo que resulta em uma lima com um aspecto colorido. As limas podem parecer ligeiramente curvas devido a este processo. Este não é um defeito de fabricação, e não é necessário endireitar a lima antes do uso. Uma vez dentro do canal, a lima seguirá a anatomia do canal radicular.
- 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 RECIPROC® blue 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

Procedimento de moldagem com RECIPROC® blue

Selecione o instrumento RECIPROC® blue correto:

Na maioria dos casos, o tamanho R25 será adequado para o tratamento de canal radicular.

1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
    - Se o canal estiver parcial ou completamente invisível na radiografia: O canal é considerado estreito = use o tamanho R25.
    - Se o canal estiver completamente visível na radiografia: use o instrumento manual ISO tamanho 30 e insira-o passivamente no canal:
        - Se alcançar o comprimento de trabalho, o canal é considerado grande = use o tamanho R50.
        - Se um instrumento manual ISO tamanho 30 não passar passivamente no comprimento de trabalho, use um instrumento manual ISO tamanho 20. Se a lima passa passivamente no comprimento, o canal é considerado médio = use o tamanho R40.
        - Se um instrumento manual ISO tamanho 20 não passar passivamente no comprimento de trabalho, o canal é considerado estreito = use o tamanho R25.

Observação: Passivamente significa que o instrumento vai direto para o comprimento de trabalho sem movimentador e pode ser movido para cima e para baixo sem ação de modelagem. A extensão do movimento para cima e para baixo deve ser de 4 a 5 mm.

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) Começando a preparação de acordo com o tamanho do instrumento:
    - Tamanho R25: antes da preparação com uma R25, estimar o comprimento do trabalho com a ajuda de uma radiografia pré-operatória. Coloque o êmbolo em 2/3 daquele comprimento.
    - Tamanhos R40 e R50: antes de selecionar o instrumento RECIPROC® blue apropriado, verifique o comprimento do trabalho eletronicamente utilizando um C-PILOT® ou K-File. Coloque o êmbolo naquele comprimento.
5) Com o irrigante no canal, introduzir o instrumento RECIPROC® blue 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 que aproximadamente 2/3 do comprimento do trabalho tenha sido alcançado (indicado pelo êmbolo de silicone). 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. O instrumento avançará facilmente no canal.
7) Se necessário, o instrumento pode ser usado em um movimento de escovação para alargar a entrada do canal radicular.
8) Após cada movimento de avanço controlado, certifique-se que o canal está livre com uma lima ISO C-PILOT® tamanho 010.

9) Reconfirme o comprimento do trabalho para continuar a modelagem até atingir o comprimento de trabalho máximo.
10) Medir o forame com um instrumento manual que é um tamanho ISO maior do que o instrumento RECIPROC® blue que atingiu o comprimento de trabalho máximo.
    - Se o instrumento estiver bem ajustado, a preparação está concluída e o canal está pronto para ser obturado.
    - Se o instrumento estiver muito frouxo, use o próximo tamanho do instrumento RECIPROC® blue, e, se necessário, prossiga com o próximo tamanho de lima, medindo após cada instrumento respectivamente com uma lima manual do mesmo tamanho. Use a mesma técnica de modelagem no comprimento de trabalho.
11) Usar as pontas de papel específicas para secar e as pontas de guta-percha específicas para obturar os canais radiculares.

Procedimento de retratamento com RECIPROC® blue

1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
2) Remova a maior parte da guta-percha no terço coronal do canal com um instrumento apropriado, por exemplo, Gates Enlarger ou com a ajuda de um dispositivo ultrassônico.
3) Se necessário, amacie a guta-percha com um solvente (por exemplo, óleo de eucalipto).
4) Use o tamanho R25 como descrito até atingir o comprimento de trabalho máximo. Se for encontrada resistência, não aplique pressão.
5) Remova o instrumento do canal, aplique um pouco de solvente e repita o processo. O suporte pode ser removido como uma peça inteira durante o uso do instrumento RECIPROC® blue, caso contrário, deve ser removido com guta-percha em pequenas peças.
6) Faça um movimento de escovação nas paredes laterais para remover o material residual da obturação.
7) Após atingir o comprimento de trabalho com o tamanho R25, use o tamanho R40 ou R50 para maior alargamento apical, quando necessário.

8. HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Os instrumentos RECIPROC® blue 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
	**Número de catálogo:** Indica o número de catálogo do fabricante (SKU). Este símbolo é acompanhado pelo número de catálogo do fabricante adjacente ao símbolo.
	**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).

Símbolos	Descrição
	**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
	**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-RECIPROC-BLUE-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V03-WEB-EUR-Multilingual-2023-07