Dentsply Sirona

Enlargers

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	7
IT	Istruzioni per l'uso	12
DE	Gebrauchsanweisung	17
ES	Instrucciones de uso	22
PT	Instruções de utilização	27
NL	Gebruiksinstructies	32
SV	Användarinstruktioner	37
DA	Brugsanvisning	42
NO	Brukerinstruksjoner	47
LT	Naudojimo instrukcija	52
LV	Lietošanas norādījumi	57
ET	Kasutusjuhised	62
CS	Návod k použití	67
SK	Návod na použitie	72
HU	Használati utasítás	77
RO	Instrucţiuni de utilizare	82
SR	Uputstva za upotrebu	87
BS	Uputstva za upotrebu	92
CNR	Uputstva za upotrebu	97
SQ	Udhëzimet për përdorim	102
EL	Οδηγίες χρήσης	107
TR	Kullanım Kılavuzu	112
PT-BR	Instruções de uso	116
KO	사용 지침	121

Dentsply Sirona

EN

Enlargers

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

INSTRUCTIONS FOR USE

REUSABLE NON-STERILE ROTARY INSTRUMENTS
REF. A0007XXXXXX00 (Root Canal Drill), A0008XXXXXX00 (Gates Glidden Drill, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
SINGLE USE STERILE ROTARY INSTRUMENTS
REF. A0008XXXXXX03 (Gates Sterile Glidden Drill, X-Gates Sterile), A0009XXXXXX03 (Largo® Sterile Peeso Reamer)

1 PRODUCT DESCRIPTION

- Product description:
  Enlargers are single piece instruments made of stainless steel with three different parts:
  - The active part,
  - The neck,
  - The 13 mm shank with notch (for instrument size identification).
- Clinical benefits:
  The clinical benefit for the patient being treated with Enlargers is to restore tooth integrity and function as part of endodontic treatment.

2 INDICATIONS FOR USE

- Indication for use:
  The products are indicated for treatment of endodontic disease.
- Intended purpose:
  Enlargers are engine driven instruments intended for root canal preparation (enlargement of the coronal part / preflare / preparation of the entrance).
- Intended patient population:
  Patients who need root canal treatment.

- 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.

3 CONTRAINDICATIONS

None known.

4 DELIVERY FORM

Enlargers can be delivered in different versions: sterile blisters or non-sterile plastic boxes (cassettes).

The available types and sizes of Enlargers instruments are detailed in the following table:

SKU	Product	Available lengths	Available size N°X Ø (number of notches)	Packaging and content
A0007	Root Canal Drill	33 mm	N°1 Ø 1.20 mm (1 notch) N°2 Ø 1.40 mm (2 notches) N°3 Ø 1.65 mm (3 notches) N°4 Ø 1.90 mm (4 notches)	Box of 12 cassettes: each including 6 N°X instruments
A0008*****X00	Gates Glidden Drill	28 mm 32 mm 34 mm	N°1 Ø 0.50 mm (1 notch) N°2 Ø 0.70 mm (2 notches) N°3 Ø 0.90 mm (3 notches) N°4 Ø 1.10 mm (4 notches) N°5 Ø 1.30 mm (5 notches) N°6 Ø 1.50 mm (6 notches)	Box of 12 cassettes: each including 6 N°X instruments
A0008*****X03	Gates Sterile Glidden Drill	28 mm 32 mm		Box of 8 blisters: each including 6 N°X instruments
A000825090100	Gates Glidden Drill	34 mm		Box of 12 cassettes, each including 6 instruments: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000824090103	Gates Sterile Glidden Drill	28 mm 32 mm		Box of 8 blisters, each including 6 instruments: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1.10 mm	Box of 12 cassettes: each including 6 X-Gate instruments
A0008*****703	X-Gates Sterile			Box of 8 blisters: each including 6 X-Gate Sterile instruments
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	N°1 Ø 0.70 mm (1 notch) N°2 Ø 0.90 mm (2 notches) N°3 Ø 1.10 mm (3 notches) N°4 Ø 1.30 mm (4 notches) N°5 Ø 1.50 mm (5 notches) N°6 Ø 1.70 mm (6 notches)	Box of 12 cassettes: each including 6 N°X instruments
A0009*****X03	Largo® Sterile Peeso Reamer			Box of 8 blisters: each including 6 N°X instruments
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Box of 12 cassettes, each including 6 instruments: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000924090103	Largo® Sterile Peeso Reamer			Box of 8 blisters, each including 6 instruments: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6

5 COMPOSITION

Enlargers are single piece instruments made of Stainless steel.

6 COMPATIBLE DEVICES

Enlargers shall be connected to contra-angles and used in combination with endodontic motors at constant rotation speeds as follow:

- X-Gates: within the 500 - 800 rpm range,
- Gates Glidden Drill: within the 800 - 1200 rpm range,
- Root Canal Drill: within the 800 - 1200 rpm range,
- Largo® Peeso Reamer: within the 800 - 1200 rpm range.

7 SAFETY NOTES

7.1 Warnings

- Strictly follow the Instructions For Use to minimize the following risks to the devices, the patient and/or the user:
  - Serious health consequences (infection, toxic or allergic reactions)
  - Swallowing or inhalation of the instrument
  - Tooth extraction
  - Tissue necrosis
  - Discomfort
  - Treatment delay
- The use of inappropriate rotation speed, pressure and/or contact duration would speed up the wear of the instruments, increase the risk of breakage and heat creation.
- Sterile instruments:
  - Sterility cannot be guaranteed if the packaging is open, damaged or wet.
  - Do not use sterile devices after expiration date.
  - Single use devices cannot be reused. Re-use can increase the risk of cross contamination or breakage.
- Non-sterile instruments:
  - Processing step is mandatory before use for non-sterile devices mentioned in this IFU (see [8]).

7.2 Precautions

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.
- Use a rubber dam system during the endodontic procedure.
- For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask, waterproof gown).
- Inspect the packaging before use, do not use and discard the devices if the packaging is damaged.
- Inspect the device before each use for signs of defects such as dull spots, deformations (bent), breakage, corrosion or damaged cutting edges. With these indications, the device is not able to fulfil the intended use with the required safety level and should be discarded.
- Before using any device, make sure it is well connected to the handpiece.
- Do not apply excessive pressure on the device.

7.3 Adverse reactions / Undesirable side effects

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

7.4 Storage conditions / Handling

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

8 PROCESSING: HYGIENE, CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Please follow the General Processing Instructions For Endodontic Products (dentsplysirona.com/ifu) for the disinfection, cleaning and sterilization steps.

9 SAFE DISPOSAL OF THE DEVICE

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

10 EXPIRATION DATE

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

11 SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

12 WARRANTY AND LIMITED REMEDY / LIMITATION OF LIABILITY

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

13 ADDITIONAL INFORMATION

See webpage dentsplysirona.com/ifu to:

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

CE
2797

Authorised representatives

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Manufacturer

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU Importer

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

Dentsply Sirona

FR

Enlargers

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUMENTS ROTATIFS NON STÉRILES RÉUTILISABLES
RÉF. A0007XXXXXX00 (Foret pour canal radiculaire), A0008XXXXXX00 (Foret GATES Glidden, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
INSTRUMENTS ROTATIFS STÉRILES À USAGE UNIQUE
RÉF. A0008XXXXXX03 (Foret GATES Glidden stérile, X-GATES stérile), A0009XXXXXX03 (Alésoir Largo® Peeso stérile)

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

- Description du produit :
  Les Enlargers sont des instruments à pièce unique fabriqués en acier inoxydable avec trois parties différentes :
  - La partie active,
  - Le col,
  - Le manche de 13 mm avec encoche (pour identifier la taille de l'instrument).
- Avantages cliniques :
  Pour le patient, l'avantage clinique d'un traitement par Enlargers est de restaurer l'intégrité et la fonction de la dent dans le cadre d'un traitement endodontique.

2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Instructions d'utilisation :
  Les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue :
  Les Enlargers sont des instruments motorisés conçus pour la préparation du canal radiculaire (élargissement de la partie coronaire/évasement/préparation de l'entrée).
- Population de patients visée :
  Patients nécessitant un traitement 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 (endodontiste) et assistants dentaires.

3 CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

4 FORME D'ADMINISTRATION

Les Enlargers peuvent être livrés dans des versions différentes : blisters stériles ou boîtes en plastique non-stériles (cassettes).

Les types et les tailles d'Enlargers disponibles sont détaillés dans le tableau suivant :

SKU	Produit	Longueurs disponibles	Taille disponible N°X Ø (nombre d'encoches)	Emballage et contenu
A0007	Foret pour canal radiculaire	33 mm	N°1 Ø 1,20 mm (1 encoche) N°2 Ø 1,40 mm (2 encoches) N°3 Ø 1,65 mm (3 encoches) N°4 Ø 1,90 mm (4 encoches)	Boîte de 12 cassettes : chacune comprenant 6 instruments N°X
A0008*****X00	Foret GATES Glidden	28 mm 32 mm 34 mm	N°1 Ø 0,50 mm (1 encoche) N°2 Ø 0,70 mm (2 encoches) N°3 Ø 0,90 mm (3 encoches) N°4 Ø 1,10 mm (4 encoches) N°5 Ø 1,30 mm (5 encoches) N°6 Ø 1,50 mm (6 encoches)	Boîte de 12 cassettes : chacune comprenant 6 instruments N°X
A0008*****X03	Foret GATES Glidden stérile	28 mm 32 mm		Boîte de 8 blisters : chacun comprenant 6 instruments N°X
A000825090100	Foret GATES Glidden	34 mm		Boîte de 12 cassettes, chacune comprenant 6 instruments : 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000824090103	Foret GATES Glidden stérile	28 mm 32 mm		Boîte de 8 blisters, chacun comprenant 6 instruments : 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Boîte de 12 cassettes : chacune comprenant 6 instruments X-Gate
A0008*****703	X-Gates stérile			Boîte de 8 blisters : chacun comprenant 6 instruments X-Gate stériles
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	N°1 Ø 0,70 mm (1 encoche) N°2 Ø 0,90 mm (2 encoches) N°3 Ø 1,10 mm (3 encoches) N°4 Ø 1,30 mm (4 encoches) N°5 Ø 1,50 mm (5 encoches) N°6 Ø 1,70 mm (6 encoches)	Boîte de 12 cassettes : chacune comprenant 6 instruments N°X
A0009*****X03	Alésoir Largo® Peeso stérile			Boîte de 8 blisters : chacun comprenant 6 instruments N°X
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Boîte de 12 cassettes, chacune comprenant 6 instruments : 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000924090103	Alésoir Largo® Peeso stérile			Boîte de 8 blisters, chacun comprenant 6 instruments : 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6

5 COMPOSITION

Les Enlargers sont des instruments à pièce unique en acier inoxydable.

6 DISPOSITIFS COMPATIBLES

Les Enlargers doivent être insérés dans des contre-angles et utilisés avec des moteurs endodontiques à des vitesses de rotation constante comme suit :

- X-Gates : dans la plage de 500 - 800 tr/min,
- Foret GATES Glidden : dans la plage de 800 - 1200 tr/min,
- Foret pour canal radiculaire : dans la plage de 800 - 1200 tr/min,
- Largo® Peeso Reamer : dans la plage de 800 - 1200 tr/min.

7 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

7.1 Avertissements

- Suivre scrupuleusement ces instructions d'utilisation pour réduire les risques pour les dispositifs, le patient et/ou l'utilisateur :
  - Conséquences graves pour la santé (infection, réactions toxiques ou allergiques)
  - Ingestion ou inhalation de l'instrument
  - Extraction dentaire
  - Nécrose des tissus
  - Inconfort
  - Retard de traitement
- L'utilisation d'une vitesse de rotation, d'une pression et/ou d'une durée de contact inappropriées accélère l'usure des instruments et augmente le risque de rupture et de génération de chaleur.
- Instruments stériles :
  - La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
  - N'utilisez pas les dispositifs stériles au-delà de leur date d'expiration.
  - Les dispositifs à usage unique ne peuvent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut accroître le risque de contamination croisée ou de rupture.
- Instruments non stériles :
  - L'étape de traitement est obligatoire avant utilisation des dispositifs non stériles mentionnés dans ce mode d'emploi (voir [8]).

7.2 Précautions

- L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l'enfant.
- Utiliser une digue dentaire lors de la procédure endodontique.
- Par mesure de sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque, blouse imperméable).
- Inspectez l'emballage avant utilisation. S'il est endommagé, n'utilisez pas les dispositifs et éliminez-les.

- Inspectez le dispositif avant utilisation à la recherche de signes de défaillance comme taches ternes, déformations (pliure), rupture, corrosion ou bords tranchants endommagés. Le cas échéant, le dispositif ne peut pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doit donc être éliminé.
- Avant d'utiliser un dispositif, assurez-vous qu'il est bien inséré dans la pièce à main.
- N'appliquez pas de pression excessive sur le dispositif.

7.3 Réactions / Effets indésirables

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

7.4 Conditions de conservation / Manipulation

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

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

Veuillez suivre les instructions de traitement général pour produits endodontiques (dentsplysirona.com/ifu) en ce qui concerne les étapes de désinfection, nettoyage et stérilisation.

9 ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ DU DISPOSITIF

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

10 DATE D'EXPIRATION

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

11 DÉCLARATION D'INCIDENTS GRAVES

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

12 GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ / LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

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

13 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Visiter le site internet dentsplysirona.com/ifu pour :

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

CE
2797

Représentants autorisés

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Fabricant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importateur UE

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

Dentsply Sirona

IT

Enlargers

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

ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI ROTANTI RIUTILIZZABILI, NON STERILI
RIF. A0007XXXXXX00 (trapano per canale radicolare), A0008XXXXXX00 (trapano Gates Glidden, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
STRUMENTI ROTANTI STERILI MONOUSO
RIF. A0008XXXXXX03 (trapano Gates Glidden sterile, X-Gates sterile), A0009XXXXXX03 (alesatore Largo® Sterile Peeso)

1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Descrizione del prodotto:
  Enlargers sono strumenti monoblocco in acciaio inossidabile composti da tre parti diverse:
  - La parte in movimento,
  - Il collo,
  - Lo stelo con tacca da 13 mm (per l'identificazione della misura dello strumento).
- Benefici clinici:
  Il beneficio clinico dei pazienti trattati con Enlargers è il ripristino dell'integrità e della funzionalità del dente nell'ambito del trattamento endodontico.

2 INDICAZIONI PER L'USO

- Indicazioni per l'uso:
  I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Uso previsto:
  Enlargers sono strumenti motorizzati destinati alla preparazione del canale radicolare (allargamento della parte coronale / fase di preflaring / preparazione dell'ingresso).
- Target di pazienti interessati:
  Pazienti che necessitano di un trattamento canalare.

- Utente previsto:
  Gli strumenti endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da professionisti qualificati del settore, quali medici generici, odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti odontoiatrici.

3 CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

4 FORMATO DI CONSEGNA

Gli strumenti Enlargers sono disponibili per la consegna in diverse versioni: blister sterili o scatole in plastica (cassettine) non sterili.

I tipi e le dimensioni disponibili degli Enlargers sono illustrati nel dettaglio nella tabella seguente:

SKU	Prodotto	Lunghezze disponibili	Dimensione disponibile N. X Ø (numero di tacche)	Confezione e contenuto
A0007	Fresa per canale radicolare	33 mm	N. 1 Ø 1,20 mm (1 tacca) N. 2 Ø 1,40 mm (2 tacche) N. 3 Ø 1,65 mm (3 tacche) N. 4 Ø 1,90 mm (4 tacche)	Scatola di 12 cassettine: ciascuna contenente 6 strumenti N. X
A0008*****X00	Trapano Gates Glidden	28 mm 32 mm 34 mm	N. 1 Ø 0,50 mm (1 tacca) N. 2 Ø 0,70 mm (2 tacche) N. 3 Ø 0,90 mm (3 tacche) N. 4 Ø 1,10 mm (4 tacche) N. 5 Ø 1,30 mm (5 tacche) N. 6 Ø 1,50 mm (6 tacche)	Scatola di 12 cassettine: ciascuna contenente 6 strumenti N. X
A0008*****X03	Fresa Gates Glidden sterile	28 mm 32 mm		Scatola di 8 blister: ciascuno contenente 6 strumenti N. X
A000825090100	Trapano Gates Glidden	34 mm		Scatola di 12 cassettine, ciascuna contenente 6 strumenti: 1 N. 1 + 1 N. 2 + 1 N. 3 + 1 N. 4 + 1 N. 5 + 1 N. 6
A000824090103	Fresa Gates Glidden sterile	28 mm 32 mm		Scatola di 8 blister, ciascuno contenente 6 strumenti: 1 N. 1 + 1 N. 2 + 1 N. 3 + 1 N. 4 + 1 N. 5 + 1 N. 6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Scatola di 12 cassettine: ciascuna contenente 6 strumenti X-Gates
A0008*****703	X-Gates sterile			Scatola di 8 blister: ciascuno contenente 6 strumenti X-Gates sterili
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	N. 1 Ø 0,70 mm (1 tacca) N. 2 Ø 0,90 mm (2 tacche) N. 3 Ø 1,10 mm (3 tacche) N. 4 Ø 1,30 mm (4 tacche) N. 5 Ø 1,50 mm (5 tacche) N. 6 Ø 1,70 mm (6 tacche)	Scatola di 12 cassettine: ciascuna contenente 6 strumenti N. X
A0009*****X03	Alesatore Largo® Sterile Peeso			Scatola di 8 blister: ciascuno contenente 6 strumenti N. X
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Scatola di 12 cassettine, ciascuna contenente 6 strumenti: 1 N. 1 + 1 N. 2 + 1 N. 3 + 1 N. 4 + 1 N. 5 + 1 N. 6
A000924090103	Alesatore Largo® Sterile Peeso			Scatola di 8 blister, ciascuno contenente 6 strumenti: 1 N. 1 + 1 N. 2 + 1 N. 3 + 1 N. 4 + 1 N. 5 + 1 N. 6

5 COMPOSIZIONE

I dispositivi Enlargers sono strumenti monoblocco realizzati in acciaio inossidabile.

6 DISPOSITIVI COMPATIBILI

Gli strumenti Enlargers devono essere collegati a contrangoli e utilizzati in combinazione con motori endodontici a velocità di rotazione costante, come descritto di seguito:

- X-Gates: entro l'intervallo di 500 - 800 giri/min,
- Trapano Gates-Glidden: entro l'intervallo di 800 - 1200 giri/min,
- Trapano per canale radicolare: entro l'intervallo di 800 - 1200 giri/min,
- Largo® Peeso Reamer: entro l'intervallo di 800 - 1200 giri/min.

7 NOTE SULLA SICUREZZA

7.1 Avvertenze

- Attenersi rigorosamente alle Istruzioni per l'Uso per ridurre al minimo i rischi per i dispositivi, il paziente e/o l'utente:
  - Gravi conseguenze per la salute (infezioni, reazioni tossiche o allergiche)
  - Ingestione o inalazione dello strumento
  - Estrazione del dente
  - Necrosi dei tessuti
  - Disagio
  - Ritardo nel trattamento
- L'applicazione di una velocità di rotazione, una pressione e/o una durata di contatto inadeguate aumenterà l'usura degli strumenti e il rischio di rottura e generazione di calore.
- Strumenti sterili:
  - La sterilità non può essere garantita se la busta è aperta, danneggiata o bagnata.
  - Non utilizzare i dispositivi dopo la data di scadenza
  - I dispositivi monouso non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo può aumentare il rischio di contaminazione incrociata o di rottura.
- Strumenti non sterili:
  - La fase di trattamento è obbligatoria prima dell'uso dei dispositivi non sterili menzionati nelle Istruzioni per l’Uso (vedere la sezione [8]).

7.2 Precauzioni

- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.
- Utilizzare un telaio dentale in gomma durante la procedura endodontica.
- Per motivi di sicurezza, si raccomanda di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera, camice impermeabile).
- Ispezionare la confezione prima dell'uso, non usare ed eliminare i dispositivi se la confezione è danneggiata.

- Prima di ogni utilizzo, ispezionare il dispositivo per verificare l'eventuale presenza di difetti, quali punti opachi, deformazioni (piegature), rotture, corrosione o bordi di taglio danneggiati. Se il dispositivo presenta una delle condizioni sopra descritte, non è adatto per l'uso previsto e non è in grado di garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto deve essere eliminato.
- Prima di utilizzare qualsiasi dispositivo, assicurarsi che sia ben fissato sul manipolo.
- Non esercitare una pressione eccessiva sul dispositivo.

7.3 Reazioni avverse / Effetti collaterali indesiderati

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

7.4 Condizioni di conservazione / Manipolazione

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

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

Seguire le Istruzioni Generali per il Trattamento dei Prodotti per Endodonzia (dentsplysirona.com/ifu) per la disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione.

9 SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO

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

10 DATA DI SCADENZA

Non usare i dispositivi sterili dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

11 SEGNALARE EVENTUALI GRAVI INCIDENTI

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

12 GARANZIA LIMITATA E RIMEDI / LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

13 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Accedere alla pagina web dentsplysirona.com/ifu per:

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

CE
2797

Rappresentanti autorizzati

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Produttore

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importatore UE

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

Dentsply Sirona

DE

Enlargers

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

WIEDERVERWENDBARE UNSTERILE ROTATIONSINSTRUMENTE
REF. A0007XXXXXX00 (Wurzelkanalbohrer), A0008XXXXXX00 (Gates Glidden Bohrer, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
STERILE ROTATIONSINSTRUMENTE ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG
REF. A0008XXXXXX03 (GATES Steril Glidden Bohrer, X-Gates Sterile), A0009XXXXXX03 (Largo® Sterile Peeso-Erweiterer)

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

- Produktbeschreibung:
  Enlargers sind einteilige Instrumente aus rostfreiem Stahl, die sich aus drei Abschnitten zusammensetzen:
  - Dem aktiven Teil,
  - Dem Hals,
  - Dem 13 mm langen Schaft mit einer Kerbe (zur Identifikation der Größe des Instruments).
- Klinischer Nutzen:
  Der klinische Nutzen für den mit Enlargers behandelten Patienten besteht in der Wiederherstellung der Zahngesundheit und -funktion im Rahmen der endodontischen Behandlung.

2 INDIKATIONEN

- Hinweis zur Verwendung:
  Die Produkte sind zur Behandlung von endodontischen Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck:
  Enlargers sind motorbetriebene Instrumente, die für die Aufbereitung von Wurzelkanälen vorgesehen sind (Erweiterung des koronalen Teils/Preflaring/Aufbereitung des Zugangs).
- Vorgesehene Patientenpopulation:
  Patienten, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigen.

- 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.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

4 LIEFERFORM

Enlargers werden in verschiedenen Versionen geliefert: sterile Blister oder unsterile Kunststoffboxen (Kassetten).

Erhältliche Typen und Größen der Enlargers sind in der folgenden Tabelle aufgelistet:

Artikelnummer	Produkt	Erhältliche Längen	Erhältliche Größe Nr. X Ø (Anzahl der Kerben)	Packungsform und Inhalt
A0007	Wurzelkanalbohrer	33 mm	Nr. 1 Ø 1,20 mm (1 Kerbe) Nr. 2 Ø 1,40 mm (2 Kerben) Nr. 3 Ø 1,65 mm (3 Kerben) Nr. 4 Ø 1,90 mm (4 Kerben)	Box à 12 Kassetten: mit jeweils 6 Nr. X Instrumenten
A0008*****X00	Gates Glidden Bohrer	28 mm 32 mm 34 mm	Nr. 1 Ø 0,50 mm (1 Kerbe) Nr. 2 Ø 0,70 mm (2 Kerben) Nr. 3 Ø 0,90 mm (3 Kerben) Nr. 4 Ø 1,10 mm (4 Kerben) Nr. 5 Ø 1,30 mm (5 Kerben) Nr. 6 Ø 1,50 mm (6 Kerben)	Box à 12 Kassetten: mit jeweils 6 Nr. X Instrumenten
A0008*****X03	GATES Steril Glidden Bohrer Steril	28 mm 32 mm		Box à 8 Blister: mit jeweils 6 Nr. X Instrumenten
A000825090100	Gates Glidden Bohrer	34 mm		Box à 12 Kassetten: mit jeweils 6 Instrumenten: 1 Nr. 1 + 1 Nr. 2 + 1 Nr. 3 + 1 Nr. 4 + 1 Nr. 5 + 1 Nr. 6
A000824090103	GATES Steril Glidden Bohrer Steril	28 mm 32 mm		Box à 8 Blister: mit jeweils 6 Instrumenten: 1 Nr. 1 + 1 Nr. 2 + 1 Nr. 3 + 1 Nr. 4 + 1 Nr. 5 + 1 Nr. 6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Box à 12 Kassetten: mit jeweils 6 X-Gate Instrumenten
A0008*****703	X-Gates Steril			Box à 8 Blister: mit jeweils 6 X-Gate Instrumenten Steril
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	Nr. 1 Ø 0,70 mm (1 Kerbe) Nr. 2 Ø 0,90 mm (2 Kerben) Nr. 3 Ø 1,10 mm (3 Kerben) Nr. 4 Ø 1,30 mm (4 Kerben) Nr. 5 Ø 1,50 mm (5 Kerben) Nr. 6 Ø 1,70 mm (6 Kerben)	Box à 12 Kassetten: mit jeweils 6 Nr. X Instrumenten
A0009*****X03	LARGO® Peeso-Erweiterer Steril			Box à 8 Blister: mit jeweils 6 Nr. X Instrumenten
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Box à 12 Kassetten: mit jeweils 6 Instrumenten: 1 Nr. 1 + 1 Nr. 2 + 1 Nr. 3 + 1 Nr. 4 + 1 Nr. 5 + 1 Nr. 6
A000924090103	LARGO® Peeso-Erweiterer Steril			Box à 8 Blister: mit jeweils 6 Instrumenten: 1 Nr. 1 + 1 Nr. 2 + 1 Nr. 3 + 1 Nr. 4 + 1 Nr. 5 + 1 Nr. 6

5 ZUSAMMENSETZUNG

Enlargers sind einteilige Instrumente aus rostfreiem Stahl.

6 KOMPATIBLE GERÄTE

Enlargers werden auf ein Winkelstück aufgesetzt und in Kombination mit endodontischen Motoren bei einer konstanten Rotationsgeschwindigkeit wie folgt verwendet:

- X-Gates: im Bereich von 500 - 800 U/min,

- Gates Glidden Bohrer: im Bereich von 800 - 1200 U/min,
- Wurzelkanalbohrer: im Bereich von 800 - 1200 U/min,
- Largo® Peeso Reamer: im Bereich von 800 - 1200 U/min.

7 SICHERHEITSHINWEISE

7.1 Warnhinweise

- Beachten Sie diese Gebrauchsanweisung genau, um die folgenden Risiken für die Produkte, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:
  - Schwerwiegende gesundheitliche Folgen (Infektion, toxische oder allergische Reaktionen)
  - Verschlucken oder Inhalieren des Instruments
  - Zahnextraktion
  - Gewebsnekrose
  - Beschwerden
  - Verzögerung der Behandlung
- Wenn eine ungeeignete Rotationsgeschwindigkeit oder Kontaktdauer verwendet oder übermäßiger Druck ausgeübt wird, kann dies die Abnutzung der Instrumente beschleunigen sowie das Risiko von Brüchen und Hitzeentwicklung erhöhen.
- Sterile Instrumente:
  - Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nass ist.
  - Verwenden Sie sterile Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr.
  - Produkte zum Einmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die Gefahr einer Kreuzkontamination oder von Brüchen erhöhen.
- Unsterile Instrumente:
  - Für die in dieser Gebrauchsanweisung genannten unsterilen Instrumente ist der unter Abschnitt [8] beschriebene Aufbereitungsschritt vor der Verwendung zwingend erforderlich.

7.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske, wasserabweisender Kittel) tragen.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch, verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, sondern verwerfen Sie diese.
- Überprüfen Sie das Instrument vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Mängeln wie stumpfe Stellen, Verformungen (verbogen), Brüche, Korrosion oder beschädigte Schneidkanten. Ein mangelhaftes Instrument kann den Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllen und sollte verworfen werden.

- Achten Sie vor der Verwendung eines Instruments stets darauf, dass es sicher am Handstück befestigt ist.
- Üben Sie keine übermäßige Kraft auf das Instrument aus.

7.3 Schwerwiegende / Unerwünschte Nebenwirkungen

Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

7.4 Lagerung / Handhabung

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

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

Bitte beachten Sie die allgemeinen Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte (dentsplysirona.com/ifu) bei den Schritten zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

9 SICHERE ENTSORGUNG DES PRODUKTS

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

10 VERFALLSDATUM

Sterile Produkte nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

11 MELDEN SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE

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

12 GARANTIE UND BESCHRÄNKTE RECHTSMITTEL / HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

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

13 WEITERE INFORMATIONEN

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

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

CE
2797

Autorisierte Vertreter

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Hersteller

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-Importeur

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

Dentsply Sirona

ES

Enlargers

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
ESTÉRIL
NO ESTÉRIL – PROCESAMIENTO OBLIGATORIO ANTES DEL PRIMER USO
UN SOLO USO – PROHIBIDO SU RECICLADO
REUTILIZABLE – APTO PARA REPROCESAMIENTO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS ROTATORIOS REUTILIZABLES NO ESTÉRILES
REF. A0007XXXXXX00 (Taladro para conducto radicular), A0008XXXXXX00 (Taladro Gates Glidden, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
INSTRUMENTOS ROTATORIOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO
REF. A0008XXXXXX03 (Taladro Glidden Gates estéril, X-Gates estéril), A0009XXXXXX03 (Escariador Largo® Peeso estéril)

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  Enlargers son instrumentos de una sola pieza fabricados en acero inoxidable con tres partes diferenciadas:
  - La pieza de trabajo,
  - El mango,
  - El vástago de 13 mm con muesca (para la identificación del tamaño del instrumento).
- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para los pacientes tratados con Enlargers es la restauración de la integridad y de la función del diente como parte del tratamiento endodóntico.

2 INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
  Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista:
  Enlargers son instrumentos accionados por motor destinados a la preparación del conducto radicular (ensanchamiento de la zona coronaria / dilatado previo/ preparación de la entrada).
- Pacientes a los que está dirigido:
  Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.

- Usuario previsto:
  Los instrumentos de endodoncia deben utilizarse exclusivamente en un entorno clínico u hospitalario, respetando las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales cualificados, como odontólogos, médicos de cabecera, especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.

3 CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

4 FORMA DE SUMINISTRO

Enlargers están disponibles en dos versiones: blister estériles o cajas de plástico no estériles (estuches).

La siguiente tabla indica los tipos y calibres de los Enlargers disponibles:

Código de artículo (SKU)	Producto	Longitudes disponibles	Calibre disponible N.ºX Ø (número de muescas)	Embalaje y contenido
A0007	Taladro para conducto radicular	33 mm	N.º1 Ø 1,20 mm (1 muesca) N.º2 Ø 1,40 mm (2 muescas) N.º3 Ø 1,65 mm (3 muescas) N.º4 Ø 1,90 mm (4 muescas)	Caja de 12 estuches: cada uno incluye 6 instrumentos N.° X
A0008*****X00	Taladro Gates Glidden	28 mm 32 mm 34 mm	N.º1 Ø 0.50 mm (1 muesca) N.º2 Ø 0,70 mm (2 muescas) N.º3 Ø 0,90 mm (3 muescas) N.º4 Ø 1,10 mm (4 muescas) N.º5 Ø 1,30 mm (5 muescas) N.º6 Ø 1,50 mm (6 muescas)	Caja de 12 estuches: cada uno incluye 6 instrumentos N.° X
A0008*****X03	Taladro Glidden Gates Estéril	28 mm 32 mm		Caja de 8 blisters: cada uno incluye 6 instrumentos N.° X
A000825090100	Taladro Gates Glidden	34 mm		Caja de 12 estuches, cada uno incluye 6 instrumentos: 1 N.° 1 + 1 N.° 2 + 1 N.° 3 + 1 N.° 4 + 1 N.° 5 + 1 N.° 6
A000824090103	Taladro Gates Glidden estéril	28 mm 32 mm		Caja de 8 blísters, cada uno incluye 6 instrumentos: 1 N.° 1 + 1 N.° 2 + 1 N.° 3 + 1 N.° 4 + 1 N.° 5 + 1 N.° 6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Caja de 12 estuches: cada uno incluye 6 instrumentos X-Gate
A0008*****703	X-Gates estéril			Caja de 8 blísters: cada uno incluye 6 instrumentos X-Gate estériles
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	N.º1 Ø 0,70 mm (1 muesca) N.º2 Ø 0,90 mm (2 muescas) N.º3 Ø 1,10 mm (3 muescas) N.º4 Ø 1,30 mm (4 muescas) N.º5 Ø 1,50 mm (5 muescas) N.º6 Ø 1,70 mm (6 muescas)	Caja de 12 estuches: cada uno incluye 6 instrumentos N.° X
A0009*****X03	Escariador Largo® Peeso estéril			Caja de 8 blisters: cada uno incluye 6 instrumentos N.° X
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Caja de 12 estuches, cada uno incluye 6 instrumentos: 1 N.° 1 + 1 N.° 2 + 1 N.° 3 + 1 N.° 4 + 1 N.° 5 + 1 N.° 6
A000924090103	Escariador Largo® Peeso estéril			Caja de 8 blísters, cada uno incluye 6 instrumentos: 1 N.° 1 + 1 N.° 2 + 1 N.° 3 + 1 N.° 4 + 1 N.° 5 + 1 N.° 6

5 COMPOSICIÓN

Enlargers son instrumentos de una sola pieza fabricados en acero inoxidable.

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Enlargers se conectan a los contra ángulos, y se utilizan en combinación con motores de endodoncia a velocidades de rotación constantes, como se indica a continuación:

- X-Gates: en la gama de 500 - 800 rpm,
- Taladro Gates Glidden: en la gama de 800 - 1200 rpm,
- Taladro para conductos radiculares: en la gama de 800 - 1200 rpm,
- Largo® Peeso Reamer: en la gama de 800 - 1200 rpm.

7 INDICACIONES DE SEGURIDAD

7.1 Advertencias

- Siga estrictamente las instrucciones de uso para minimizar los siguientes riesgos para los dispositivos, el paciente y/o el usuario:
  - Consecuencias graves para la salud (infección, reacción tóxica o alérgica)
  - Ingestión o inhalación del instrumento
  - Extracción de un diente
  - Necrosis del tejido
  - Molestia
  - Retraso del tratamiento
- El uso de una velocidad de rotación, una presión y/o una duración de contacto inadecuadas aceleraría el desgaste de los instrumentos y aumentaría el riesgo de rotura y la generación de calor.
- Instrumentos estériles:
  - La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
  - No utilice los dispositivos estériles si se ha excedido la fecha de caducidad.
  - Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse. Su reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada o rotura.
- Instrumentos no estériles:
  - Antes de su utilización, los dispositivos no estériles mencionados en estas instrucciones de uso deben someterse obligatoriamente al paso de procesamiento (véase [8]).

7.2 Precauciones

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas, mascarilla, bata impermeable).
- Inspeccione el embalaje antes de su uso. No utilice y deseche los dispositivos si el embalaje estuviese dañado.

- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso para detectar cualquier defecto, como manchas mates, deformaciones (dobleces), roturas, corrosión o filos de corte dañados. Con estos defectos los dispositivos no pueden satisfacer el uso previsto con el nivel de seguridad requerido y deben desecharse.
- Antes de usar cualquier dispositivo asegúrese de que está bien conectado a la pieza de mano.
- No ejerza demasiada presión en el dispositivo.

7.3 Reacciones adversas / Efectos secundarios no deseados

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

7.4 Condiciones de almacenamiento / Manipulación

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

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

Siga las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (dentsplysirona.com/ifu) para los pasos de desinfección, limpieza y esterilización.

9 ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

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

10 FECHA DE CADUCIDAD

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

11 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

12 GARANTÍA Y RECURSO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

13 INFORMACIÓN ADICIONAL

Ver la página web dentsplysirona.com/ifu para:

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

CE 2797

Representantes autorizados

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importador UE

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

Dentsply Sirona

PT

Enlargers

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUMENTOS ROTATIVOS REUTILIZÁVEIS NÃO ESTERILIZADOS
REF. A0007XXXXXX00 (Broca para Canal Radicular), A0008XXXXXX00 (Broca Gates Glidden, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
INSTRUMENTOS ROTATIVOS ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA
REF. A0008XXXXXX03 (Broca Gates Glidden Esterilizada, X-Gates Esterilizada), A0009XXXXXX03 (Escareador Peeso Esterilizado LARGO®)

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do Produto:
  Os Enlargers são instrumentos de uma só peça feitos de aço inoxidável com três partes diferentes:
  - A parte ativa,
  - O pescoço,
  - A haste de 13 mm com entalhe (para identificação do tamanho do instrumento).
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente tratado com Enlargers são a restauração da integridade e da função do dente como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Indicação de Utilização:
  Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista:
  Os Enlargers são instrumentos motorizados destinados à preparação do canal radicular (aumento da parte coronal / pré-alargamento / preparação da entrada).
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de 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.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4 MODO DE FORNECIMENTO

O Enlargers pode ser fornecido em diferentes versões: blisters estéreis ou caixas de plástico não estéreis (cassetes).

Os tipos e tamanhos disponíveis de instrumentos Enlargers estão detalhados na tabela seguinte:

SKU	Produto	Comprimentos disponíveis	Tamanho disponível N°X Ø (número de entalhes)	Embalagem e conteúdo
A0007	Broca para Canal Radicular	33 mm	N°1 Ø 1,20 mm (1 entalhe) N°2 Ø 1,40 mm (2 entalhes) N°3 Ø 1,65 mm (3 entalhes) N°4 Ø 1,90 mm (4 entalhes)	Caixa de 12 cassetes: cada uma inclui 6 instrumentos N°X
A0008*****X00	Broca Gates-Glidden	28 mm 32 mm 34 mm	N°1 Ø 0,50 mm (1 entalhe) N°2 Ø 0,70 mm (2 entalhes) N°3 Ø 0,90 mm (3 entalhes) N°4 Ø 1,10 mm (4 entalhes) N°5 Ø 1,30 mm (5 entalhes) N°6 Ø 1,50 mm (6 entalhes)	Caixa de 12 cassetes: cada uma inclui 6 instrumentos N°X
A0008*****X03	Broca Gates Glidden Esterilizada	28 mm 32 mm		Caixa de 8 blisters: cada um inclui 6 instrumentos N°X
A000825090100	Broca Gates-Glidden	34 mm		Caixa de 12 cassetes, cada uma incluindo 6 instrumentos: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000824090103	Broca Gates Glidden Esterilizada	28 mm 32 mm		Caixa de 8 blisters, cada um incluindo 6 instrumentos: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1.10 mm	Caixa de 12 cassetes: cada uma inclui 6 instrumentos X-Gate
A0008*****703	X-Gates Esterilizada			Caixa de 8 blisters: cada um inclui 6 instrumentos X-Gate Esterilizados
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	N°1 Ø 0,70 mm (1 entalhe) N°2 Ø 0,90 mm (2 entalhes) N°3 Ø 1,10 mm (3 entalhes) N°4 Ø 1,30 mm (4 entalhes) N°5 Ø 1,50 mm (5 entalhes) N°6 Ø 1,70 mm (6 entalhes)	Caixa de 12 cassetes: cada uma inclui 6 instrumentos N°X
A0009*****X03	Escareador Peeso Esterilizado LARGO®			Caixa de 8 blisters: cada um inclui 6 instrumentos N°X
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Caixa de 12 cassetes, cada uma incluindo 6 instrumentos: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000924090103	Escareador Peeso Esterilizado LARGO®			Caixa de 8 blisters, cada um incluindo 6 instrumentos: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6

5 COMPOSIÇÃO

Os Enlargers são instrumentos de peça única feitos de aço inoxidável.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Os Enlargers devem ser ligados a contra-ângulos e utilizados em combinação com motores endodônticos em velocidades de rotação constantes como se segue:

- X-GATES: dentro do intervalo de 500 - 800 rpm,
- Broca Gates Glidden: dentro do intervalo de 800 - 1200 rpm,
- Broca para Canal Radicular: dentro do intervalo de 800 - 1200 rpm,
- Largo® Peeso Reamer: dentro do intervalo de 800 - 1200 rpm.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Avisos

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Utilização para minimizar os seguintes riscos para os dispositivos, o paciente e/ou o utilizador:
  - Consequências graves para a saúde (infeção, reações tóxicas ou alérgicas)
  - Ingestão ou inalação do instrumento
  - Extração de dente
  - Necrose tecidual
  - Desconforto
  - Atraso no tratamento
- A utilização de velocidade de rotação, pressão e/ou duração do contacto inadequadas irá acelerar o desgaste dos instrumentos, aumentar o risco de quebra e geração de calor.
- Instrumentos esterilizados:
  - A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
  - Não utilize os dispositivos esterilizados após a data de validade.
  - Os dispositivos de utilização única não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
- Instrumentos não esterilizados:
  - O passo de processamento é obrigatório antes da utilização para dispositivos não estéreis mencionados nestas Instruções de utilização (ver [8]).

7.2 Precauções

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas em grávidas ou lactantes ou em crianças.
- Utilizar um sistema de obstrução de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilize equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara, bata impermeável).

- Inspecione a embalagem antes de usar, não utilize e descarte os dispositivos se a embalagem estiver danificada.
- Inspecione o dispositivo antes de cada utilização quanto a sinais de defeitos, como manchas, deformações (dobrado), fissuras, corrosão ou pontas danificadas. Com estas indicações, o dispositivo não consegue cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido e deve ser descartado.
- Antes de usar qualquer dispositivo, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à peça de mão.
- Não exerça pressão excessiva no dispositivo.

7.3 Reações adversas / Efeitos secundários indesejados

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

7.4 Condições de armazenamento / Manuseamento

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

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

Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (dentsplysirona.com/ifu) para os passos de desinfeção, limpeza e esterilização.

9 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

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

10 DATA DE VALIDADE

Não utilizar dispositivos esterilizados após a data de validade indicada no rótulo.

11 REGISTO DE INCIDENTES GRAVES

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

12 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

13 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Consulte o site dentsplysirona.com/ifu para:

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

CE 2797

Representantes autorizados

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

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

Importador da UE

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

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dentsply Sirona

NL

Enlargers

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

GEBRUIKSINSTRUCTIES

HERBRUIKBARE NIET-STERIELE ROTERENDE INSTRUMENTEN
REF. A0007XXXXXX00 (wortelkanaalboor), A0008XXXXXX00 (Gates Glidden Drill, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
STERIELE ROTERENDE INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK
REF. A0008XXXXXX03 (Gates steriele Glidden-boor, X-Gates steriel), A0009XXXXXX03 (Largo® steriele Peeso-ruimer)

1 PRODUCTBESCHRIJVING

- Product description:
  Enlargers zijn instrumenten uit één stuk gemaakt van roestvrij staal met drie verschillende onderdelen:
  - Het werkzame deel,
  - De nek,
  - De schacht van 13 mm met inkeping (voor identificatie van instrumentgrootte).
- Klinische voordelen:
  Het klinische voordeel voor de patiënt die wordt behandeld met Enlargers is het herstel van de integriteit en functie van de tand als onderdeel van een endodontische behandeling.

2 GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:
  De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogd doel:
  Enlargers zijn door een motor aangedreven instrumenten bedoeld voor wortelkanaalpreparatie (vergroting van het coronale gedeelte/coronale flaring/preparatie van de ingang).
- Beoogde patiëntendoelgroep:
  Patiënten die een wortelkanaalbehandeling nodig hebben.

- 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 (endodontologen) en tandartsassistenten.

3 CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

4 LEVERINGSWIJZE

Enlargers kan worden geleverd in twee versies: steriele blisters of niet-steriele plastic doosjes (cassettes).

De beschikbare soorten en maten van Enlargers worden beschreven in de volgende tabel:

SKU	Product	Beschikbare lengten	Beschikbare maat N° X Ø (aantal inkepingen)	Verpakking en inhoud
A0007	Wortelkanaalboor	33 mm	Nr. 1 Ø 1,20 mm (1 inkeping) Nr. 2 Ø 1,40 mm (2 inkepingen) Nr. 3 Ø 1,65 mm (3 inkepingen) Nr. 4 Ø 1,90 mm (4 inkepingen)	Doos met 12 cassettes: elk inclusief 6 instrumenten Nr. X
A0008*****X00	Gates Glidden-boor	28 mm 32 mm 34 mm	Nr. 1 Ø 0,50 mm (1 inkeping) Nr. 2 Ø 0,70 mm (2 inkepingen) Nr. 3 Ø 0,90 mm (3 inkepingen) Nr. 4 Ø 1,10 mm (4 inkepingen) Nr. 5 Ø 1,30 mm (5 inkepingen) Nr. 6 Ø 1,50 mm (6 inkepingen)	Doos met 12 cassettes: elk inclusief 6 instrumenten Nr. X
A0008*****X03	GATES steriele Glidden-boor	28 mm 32 mm		Doos met 8 blisterverpakkingen: elk inclusief 6 instrumenten Nr. X
A000825090100	Gates Glidden-boor	34 mm		Doos met 12 cassettes: elk inclusief 6 instrumenten:1 Nr. 1 + 1 Nr. 2 + 1 Nr. 3 + 1 Nr. 4 + 1 Nr. 5 + 1 Nr. 6
A000824090103	Gates steriele Glidden-boor	28 mm 32 mm		Doos met 8 blisters: elk inclusief 6 instrumenten:1 Nr. 1 + 1 Nr. 2 + 1 Nr. 3 + 1 Nr. 4 + 1 Nr. 5 + 1 Nr. 6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Doos met 12 cassettes: elk inclusief 6 instrumenten X-Gate
A0008*****703	X-Gates steriel			Doos met 8 blisterverpakkingen: elk inclusief 6 steriele instrumenten X-Gate
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	Nr. 1 Ø 0,70 mm (1 inkeping) Nr. 2 Ø 0,90 mm (2 inkepingen) Nr. 3 Ø 1,10 mm (3 inkepingen) Nr. 4 Ø 1,30 mm (4 inkepingen) Nr. 5 Ø 1,50 mm (5 inkepingen) Nr. 6 Ø 1,70 mm (6 inkepingen)	Doos met 12 cassettes: elk inclusief 6 instrumenten Nr. X
A0009*****X03	Largo® steriele Peeso-ruimer			Doos met 8 blisterverpakkingen: elk inclusief 6 instrumenten Nr. X
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Doos met 12 cassettes: elk inclusief 6 instrumenten:1 Nr. 1 + 1 Nr. 2 + 1 Nr. 3 + 1 Nr. 4 + 1 Nr. 5 + 1 Nr. 6
A000924090103	Largo® steriele Peeso-ruimer			Doos met 8 blisters: elk inclusief 6 instrumenten:1 Nr. 1 + 1 Nr. 2 + 1 Nr. 3 + 1 Nr. 4 + 1 Nr. 5 + 1 Nr. 6

5 SAMENSTELLING

Enlargers zijn instrumenten uit één stuk, gemaakt van roestvrij staal.

6 COMPATIBELE APPARATEN

Enlargers moeten worden aangesloten op contrahoeken en worden als volgt gebruikt in combinatie met endodontische motoren met constante rotatiesnelheden:

- X-Gates: binnen het bereik van 500 - 800 tpm,
- Gates Glidden-boor: binnen het bereik van 800 - 1200 tpm,
- Wortelkanaalboor: binnen het bereik van 800 - 1200 tpm,
- Largo® Peeso Reamer: binnen het bereik van 800 - 1200 tpm.

7 VEILIGHEIDSOPMERKINGEN

7.1 Waarschuwingen

- Volg de gebruiksaanwijzing strikt op om de volgende risico's voor de hulpmiddelen, de patiënt en/of de gebruiker te minimaliseren:
  - Ernstige gezondheidsproblemen (infectie, toxische of allergische reacties)
  - Inslikken of inhaleren van het instrument
  - Tandextractie
  - Weefselnecrose
  - Ongemak
  - Vertraging van de behandeling
- Het gebruik van onjuiste rotatiesnelheid, druk en contactduur zou de slijtage van instrumenten versnellen, het risico op breuk en warmteontwikkeling vergroten.
- Steriele instrumenten:
  - Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of vochtig is.
  - Gebruik steriele instrumenten niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.
  - Apparaten voor eenmalig gebruik kunnen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik vergroot het risico op kruisbesmetting of breuk.
- Niet-steriele instrumenten:
  - Verwerkingsstap is verplicht vóór gebruik van niet-steriele hulpmiddelen die in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd (zie [8]).

7.2 Voorzorgsmaatregelen

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.
- Gebruik een rubberdamsysteem tijdens de endodontische behandeling.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker, waterdichte jas).
- Inspecteer de verpakking voor gebruik, gebruik de apparaten niet en gooi ze weg als de verpakking beschadigd is.

- Inspecteer het apparaat voor elk gebruik op tekenen van defecten zoals doffe plekken, vervormingen (verbogen), breuk, corrosie of beschadigde snijkanten. Met deze indicaties kan het apparaat niet voldoen aan de eisen voor het veiligheidsniveau van het beoogde gebruik en moet het worden weggegooid.
- Voordat u een apparaat gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het goed is aangesloten op het handstuk.
- Pas geen extreme druk toe op het hulpmiddel.

7.3 Ongewenste reacties / Bijwerkingen

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

7.4 Opslagcondities / Behandeling

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

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

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

9 VEILIGE AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

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

10 HOUDBAARHEIDSDATUM

Gebruik steriele hulpmiddelen niet na de houdbaarheidsdatum op het etiket.

11 MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

12 GARANTIE EN BEPERKT VERHAAL / BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID

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

13 AANVULLENDE INFORMATIE

Zie webpagina dentsplysirona.com/ifu voor:

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

CE
2797

Geautoriseerd vertegenwoordigers

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Fabrikant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importeur EU

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

Dentsply Sirona

SV

Enlargers

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

ÅTERANVÄNDBARA ICKE-STERILA ROTERANDE INSTRUMENT
REF. A0007XXXXXX00 (Rotkanalborr), A0008XXXXXX00 (Gates Glidden Borr, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
STERILA ROTERANDE INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK
REF. A0008XXXXXX03 (Gates steril Glidden borr, X-Gates steril), A0009XXXXXX03 (Largo® Peeso steril rotrymmare)

1 PRODUKTBESKRIVNING

- Produktbeskrivning:
  Enlargers är instrument i ett enda stycke av rostfritt stål med tre olika delar:
  - Den aktiva delen,
  - Halsen,
  - 13 mm skaft med skåra (för identifiering av instrumentstorlek).
- Kliniska fördelar:
  Den kliniska fördelen för patienten som behandlas med Enlargers är att återställa tandens integritet och funktion som en del av endodontisk behandling.

2 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:
  Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.
- Avsett ändamål:
  Enlargers är motordrivna instrument avsedda för förberedelse av rotkanal (utvidgning av den koronala delen/pre-flare/preparation av ingången).
- Avsedd patientpopulation:
  Patienter som behöver rotfyllningsbehandling.

- 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.

3 KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

4 LEVERANSFORM

Enlargers kan levereras i båda versionerna: sterila blister eller icke-sterila plastlådor (kassetter).

De tillgängliga typerna och storlekarna av Enlargers-instrument beskrivs i följande tabell:

SKU	Produkt	Tillgängliga längder	Tillgänglig storlek NrX Ø (antal skåror)	Förpackning och innehåll
A0007	Rotkanalborr	33 mm	Nr1 Ø 1,20 mm (1 skåra) Nr2 Ø 1,40 mm (2 skåror) Nr3 Ø 1,65 mm (3 skåror) Nr4 Ø 1,90 mm (4 skåror)	Låda med 12 kassetter: varje kassett innehåller 6 NrX instrument
A0008*****X00	Gates Glidden Borr	28 mm 32 mm 34 mm	Nr1 Ø 0,50 mm (1 skåra) Nr2 Ø 0,70 mm (2 skåror) Nr3 Ø 0,90 mm (3 skåror) Nr4 Ø 1,10 mm (4 skåror) Nr5 Ø 1,30 mm (5 skåror) Nr6 Ø 1,50 mm (6 skåror)	Låda med 12 kassetter: varje kassett innehåller 6 NrX instrument
A0008*****X03	GATES Steril Glidden Borr	28 mm 32 mm		Låda med 8 blisterförpackningar: var och en med 6 NrX instrument
A000825090100	Gates Glidden Borr	34 mm		Låda med 12 kassetter, var och en med 6 instrument: 1 Nr1 + 1 Nr2 + 1 Nr3 + 1 Nr4 + 1 Nr5 + 1 Nr6
A000824090103	GATES Steril Glidden Borr	28 mm 32 mm		Låda med 8 blisterförpackningar, var och en med 6 instrument: 1 Nr1 + 1 Nr2 + 1 Nr3 + 1 Nr4 + 1 Nr5 + 1 Nr6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Låda med 12 kassetter: var och en med 6 X-Gate instrument
A0008*****703	X-GATES Steril			Låda med 8 blisterförpackningar: var och en med 6 X-Gate Steril instrument
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	Nr1 Ø 0,70 mm (1 skåra) Nr2 Ø 0,90 mm (2 skåror) Nr3 Ø 1,10 mm (3 skåror) Nr4 Ø 1,30 mm (4 skåror) Nr5 Ø 1,50 mm (5 skåror) Nr6 Ø 1,70 mm (6 skåror)	Låda med 12 kassetter: varje kassett innehåller 6 NrX instrument
A0009*****X03	LARGO® Peeso Steril rotrymmare			Låda med 8 blisterförpackningar: var och en med 6 NrX instrument
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Låda med 12 kassetter, var och en med 6 instrument: 1 Nr1 + 1 Nr2 + 1 Nr3 + 1 Nr4 + 1 Nr5 + 1 Nr6
A000924090103	LARGO® Peeso Steril rotrymmare			Låda med 8 blisterförpackningar, var och en med 6 instrument: 1 Nr1 + 1 Nr2 + 1 Nr3 + 1 Nr4 + 1 Nr5 + 1 Nr6

5 SAMMANSÄTTNING

Enlargers är instrument i ett enda stycke av rostfritt stål.

6 KOMPATIBLA ENHETER

Enlargers ska anslutas med kontravinklar och användas i kombination med endodontiska motorer med konstant rotationshastighet enligt följande:

- X-Gates: inom intervallet 500 - 800 varv per minut,
- Gates Glidden Borr: inom intervallet 800 - 1200 varv per minut,

- Rotkanalborr: inom intervallet 800 - 1200 varv per minut,
- Largo® Peeso Reamer: inom intervallet 800 - 1200 varv per minut.

7 SÄKERHETSINFORMATION

7.1 Varningar

- Följ denna bruksanvisning strikt för att minimera följande risker för enheterna, patienten och/eller användaren:
  - Allvarliga hälsokonsekvenser (infektion, toxiska eller allergiska reaktioner)
  - Sväljning eller inandning av instrumentet
  - Tandutdragning
  - Vävnadsnekros
  - Obehag
  - Fördröjd behandling
- Användning av olämplig rotationshastighet, tryck och kontaktvaraktighet påskyndar slitaget på instrumenten, ökar risken för brott och värmeutveckling.
- Sterila instrument:
  - Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
  - Använd inte sterila enheter med utgånget bäst-före-datum.
  - Produkter för engångsbruk kan inte återanvändas. Återanvändning ökar risken för korskontaminering eller skador.
- Icke-sterila instrument:
  - Bearbetningssteget är obligatoriskt före användning för icke-sterila enheter som nämns i denna bruksanvisning (se [8]).

7.2 Försiktighetsåtgärder

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.
- Använd en gummiduk under den endodontiska proceduren.
- För din egen säkerhet, bär personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, visir, vattentät skyddsrock).
- Inspektera förpackningen före användning. Apparaterna ska inte användas utan kasseras om förpackningen är skadad.
- Inspektera apparaten före varje användningstillfälle för att se om den är defekt, t.ex. trubbiga delar, deformationer (böjd), brott, korrosion eller skadade skärkanter. Vid dessa indikationer är apparaten inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån och ska kasseras.
- Innan du använder någon apparat, se till att den är väl ansluten till handstycket.
- Tryck inte för hårt när du använder anordningen.

7.3 Biverkningar / Oönskade bieffekter

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

7.4 Förvaringsförhållanden / Hantering

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

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

Följ de allmänna bearbetningsanvisningarna för endodontiska produkter (dentsplysirona.com/ifu) för desinfektion, rengöring och sterilisering.

9 SÄKERT BORTSKAFFANDE AV ENHETEN

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

10 UTGÅNGSDATUM

Använd inte sterila enheter efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

11 RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

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

12 GARANTI OCH BEGRÄNSAD GOTTGÖRELSE / ANSVARSBEGRÄNSNING

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

13 YTTERLIGARE INFORMATION

Se webbplatsen dentsplysirona.com/ifu för att:

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

CE 2797

Auktoriserade återförsäljare

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

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

Tillverkare

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importör

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

Dentsply Sirona

DA

Enlargers

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

BRUGSANVISNING

GENANVENDELIGE, IKKE-STERILE ROTERENDE INSTRUMENTER
REF. A0007XXXXXX00 (rodkanalbor), A0008XXXXXX00 (Gates Glidden-bor, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
ROTERENDE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG
REF. A0008XXXXXX03 (Sterile Gates Glidden-bor, X-GATES steril), A0009XXXXXX03 (sterilt LARGO® Peeso-reamer)

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  Enlargers er instrumenter i ét stykke af rustfrit stål med tre forskellige dele:
  - Den aktive del,
  - Halsen,
  - Skaftet på 13 mm med hak (til identifikation af instrumentets størrelse).
- Kliniske fordele:
  Den kliniske fordel for patienten ved at blive behandlet med Enlargers er at kunne genskabe tandens integritet og funktion som en del af den endodontiske behandling.

2 INDIKATIONER FOR BRUG

- Indikationer for anvendelse:
  Produkterne er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet formål:
  Enlargers er maskindrevne instrumenter beregnet til rodkanalforberedelse (udvidelse af den koronale del/præflare/forberedelse af indgangen).
- Tilsigtet patientgruppe:
  Patienter, der har brug for rodbehandling.

- Tilsigtet bruger:
  Endodontiske instrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af tandlæger, som f.eks. alment praktiserende tandlæger samt endospecialister (endodontister) og tandlægeassistenter.

3 KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

4 LEVERINGSFORM

Enlargers kan leveres i forskellige versioner: sterile blisterpakninger eller ikke-sterile plastæsker (kassetter).

De tilgængelige typer og størrelser af Enlargers-instrumenter er beskrevet i følgende tabel:

SKU-nummer	Produkt	Tilgængelige længder	Tilgængelig størrelse Nr. X Ø (antal hak)	Emballage og indhold
A0007	Rodkanalbor	33 mm	Nr. 1 Ø 1,20 mm (1 hak) Nr. 2 Ø 1,40 mm (2 hak) Nr. 3 Ø 1,65 mm (3 hak) Nr. 4 Ø 1,90 mm (4 hak)	Æske med 12 kassetter: hver med 6 Nr. X-instrumenter
A0008*****X00	Gates Glidden-bor	28 mm 32 mm 34 mm	Nr. 1 Ø 0,50 mm (1 hak) Nr. 2 Ø 0,70 mm (2 hak) Nr. 3 Ø 0,90 mm (3 hak) Nr. 4 Ø 1,10 mm (4 hak) Nr. 5 Ø 1,30 mm (5 hak) Nr. 6 Ø 1,50 mm (6 hak)	Æske med 12 kassetter: hver med 6 Nr. X-instrumenter
A0008*****X03	Sterile Gates Glidden-bor	28 mm 32 mm		Æske med 8 blister: hver med 6 Nr. X-instrumenter
A000825090100	Gates Glidden-bor	34 mm		Æske med 12 kassetter, hver med 6 instrumenter:1 Nr. 1 + 1 Nr. 2 + 1 Nr. 3 + 1 Nr. 4 + 1 Nr. 5 + 1 Nr. 6
A000824090103	Sterile Gates Glidden-bor	28 mm 32 mm		Æske med 8 blister, hver med 6 instrumenter:1 Nr. 1 + 1 Nr. 2 + 1 Nr. 3 + 1 Nr. 4 + 1 Nr. 5 + 1 Nr. 6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Æske med 12 kassetter: hver med 6 X-Gate-instrumenter
A0008*****703	X-Gates steril			Æske med 8 blister: hver med 6 X-Gate steril-instrumenter
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	Nr. 1 Ø 0,70 mm (1 hak) Nr. 2 Ø 0,90 mm (2 hak) Nr. 3 Ø 1,10 mm (3 hak) Nr. 4 Ø 1,30 mm (4 hak) Nr. 5 Ø 1,50 mm (5 hak) Nr. 6 Ø 1,70 mm (6 hak)	Æske med 12 kassetter: hver med 6 Nr. X-instrumenter
A0009*****X03	Sterilt LARGO® Peeso-reamer			Æske med 8 blister: hver med 6 Nr. X-instrumenter
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Æske med 12 kassetter, hver med 6 instrumenter:1 Nr. 1 + 1 Nr. 2 + 1 Nr. 3 + 1 Nr. 4 + 1 Nr. 5 + 1 Nr. 6
A000924090103	Sterilt LARGO® Peeso-reamer			Æske med 8 blister, hver med 6 instrumenter:1 Nr. 1 + 1 Nr. 2 + 1 Nr. 3 + 1 Nr. 4 + 1 Nr. 5 + 1 Nr. 6

5 SAMMENSÆTNING

Enlargers er instrumenter i ét stykke fremstillet af rustfrit stål.

6 KOMPATIBELT UDSTYR

Enlargers skal tilsluttes kontravinkler og anvendes i kombination med endodontiske motorer med konstant rotationshastighed som følger:

- X-Gates: inden for området 500 - 800 omdrejninger pr. minut,

- Gates Glidden-bor: inden for området 800 - 1200 omdrejninger pr. minut,
- Rodkanalbor: inden for området 800 - 1200 omdrejninger pr. minut,
- Largo® Peeso Reamer: inden for området 800 - 1200 omdrejninger pr. minut.

7 SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

7.1 Advarsler

- Følg denne brugsanvisning nøje for at minimere følgende risici for udstyr, patienten og/eller brugeren:
  - Alvorlige helbredsmæssige følger (infektion, toksiske eller allergiske reaktioner)
  - Slugning eller inhalation af instrumentet
  - Tandudtrækning
  - Vævsnekrose
  - Ubehag
  - Behandlingsforsinkelse
- Anvendelse af uhensigtsmæssig omdrejningshastighed, tryk og kontaktvarighed vil fremskynde sliddet af instrumenterne og øge risikoen for brud og varmeudvikling.
- Sterile instrumenter:
  - Sterilitet kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller fugtig.
  - Sterile enheder må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
  - Enheder til engangsbrug kan ikke genbruges. Genbrug kan øge risikoen for krydskontaminering eller beskadigelse.
- Ikke-sterile instrumenter:
  - Det er obligatorisk at forarbejde ikke-sterilt udstyr, der er nævnt i denne brugsvejledning (se [8]).

7.2 Forsigtighedsregler

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Anvend et kofferdamsystem under rodbehandlingen.
- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske, vandtæt kittel).
- Emballagen skal kontrolleres før brug, og enhederne må ikke anvendes og skal kasseres, hvis emballagen er beskadiget.
- Inspicer enheden før hver brug for tegn på defekter som f.eks. matte pletter, deformationer (bøjet), brud, korrosion eller beskadigede skærekanter. Med disse indikationer for, at enheden ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal den kasseres.
- Før en enhed tages i brug, skal det kontrolleres, er den er korrekt monteret på håndstykket.
- Påfør ikke for meget tryk på enheden.

7.3 Uønskede bivirkninger

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

7.4 Opbevaringsforhold / Håndtering

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

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

Følg den generelle vejledning i rengøring og sterilisering af rodbehandlingsinstrumenter (dentsplysirona.com/ifu) for anvisninger i desinfektion, rengøring og sterilisering.

9 SIKKER BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

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

10 UDLØBSDATO

Sterile enheder må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er angivet på etiketten.

11 RAPPORTERING AF ALVORLIG HÆNDELSE

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

12 GARANTI OG BEGRÆNSEDE RETSMIDLER / ANSVARSBEGRÆNSNING

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

13 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Se webstedet dentsplysirona.com/ifu for at:

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

CE 2797

Autoriserede repræsentanter

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Producent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importør i EU

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

Dentsply Sirona

NO

Enlargers

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

BRUKERINSTRUKSJONER

GJENBRUKBARE IKKE-STERILE ROTASJONSINSTRUMENTER
REF. A0007XXXXXX00 (rotkanal-), A0008XXXXXX00 (Gates Glidden-bor, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
STERILE ROTASJONSINSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK
REF. A0008XXXXXX03 (GATES sterilt Glidden-borr, X-GATES Sterile), A0009XXXXXX03 (LARGO® Sterile Peeso-reamer)

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  Enlargers er instrumenter i ett stykke laget av rustfritt stål med tre forskjellige deler:
  - Den aktive delen,
  - Halsen,
  - Det 13 mm lange skaftet med hakk (for identifikasjon av instrumentstørrelse).
- Kliniske fordeler:
  Den kliniske fordelen for pasienter som behandles med Enlargers er gjenoppretting av tannens integritet og funksjon som del av endodontisk behandling.

2 INDIKASJONER FOR BRUK

- Indikasjon for bruk:
  Produktene er ment for behandling av endodontiske sykdommer.
- Tiltenkt formål:
  Enlargers er motordrevne instrumenter beregnet på rotkanalforberedelse (forstørrelse av koronal / preflar del/ klargjøring av inngangen).
- Tiltenkt pasientpopulasjon:
  Pasienter som trenger rotkanalbehandling.

- Tiltenkt bruker:
  Endodontiske instrumenter skal kun brukes i et klinisk miljø eller i et sykehusmiljø, i henhold til god tannlegepraksis, av kvalifiserte tannleger samt endospesialister (endodontister) og tannlegeassistenter.

3 KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

4 LEVERINGSFORMER

Enlargers kan leveres i ulike versjoner: sterile forpakninger eller ikke-sterile plastbokser (kassetter).

Tilgjengelige typer og størrelser på Enlargers-instrumenter med detaljer er gitt i følgende tabell:

SKU	Produkt	Tilgjengelige lengder	Tilgjengelig størrelse nr. X Ø (antall hakk)	Innpakning og innhold
A0007	Rotkanalbor	33 mm	Nr. 1 Ø 1,20 mm (1 hakk) Nr. 2 Ø 1,40 mm (2 hakk) Nr. 3 Ø 1,65 mm (3 hakk) Nr. 4 Ø 1,90 mm (4 hakk)	Boks med 12 kassetter: hver inkluderer 6 nr. X-instrumenter
A0008*****X00	Gates Glidden-bor	28 mm 32 mm 34 mm	Nr. 1 Ø 0,50 mm (1 hakk) Nr. 2 Ø 0,70 mm (2 hakk) Nr. 3 Ø 0,90 mm (3 hakk) Nr. 4 Ø 1,10 mm (4 hakk) Nr. 5 Ø 1,30 mm (5 hakk) Nr. 6 Ø 1,50 mm (6 hakk)	Boks med 12 kassetter: hver inkluderer 6 nr. X-instrumenter
A0008*****X03	GATES sterilt Glidden-bor	28 mm 32 mm		Boks med 8 blister: hver inkluderer 6 nr. X-instrumenter
A000825090100	Gates Glidden-bor	34 mm		Boks med 12 kassetter, hver inkluderer 6 instrumenter: 1 nr. 1 + 1 nr. 2 + 1 nr. 3 + 1 nr. 4 + 1 nr. 5 + 1 nr. 6
A000824090103	GATES sterilt Glidden-bor	28 mm 32 mm		Boks med 8 blister, hver inkluderer 6 instrumenter: 1 nr. 1 + 1 nr. 2 + 1 nr. 3 + 1 nr. 4 + 1 nr. 5 + 1 nr. 6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Boks med 12 kassetter: hver inkluderer 6 X-Gate-instrumenter
A0008*****703	X-Gates Sterile			Boks med 8 blister: hver inkluderer 6 X-Gate Sterile-instrumenter
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	Nr. 1 Ø 0,70 mm (1 hakk) Nr. 2 Ø 0,90 mm (2 hakk) Nr. 3 Ø 1,10 mm (3 hakk) Nr. 4 Ø 1,30 mm (4 hakk) Nr. 5 Ø 1,50 mm (5 hakk) Nr. 6 Ø 1,70 mm (6 hakk)	Boks med 12 kassetter: hver inkluderer 6 nr. X-instrumenter
A0009*****X03	LARGO® Sterile Peeso-reamer			Boks med 8 blister: hver inkluderer 6 nr. X-instrumenter
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Boks med 12 kassetter, hver inkluderer 6 instrumenter: 1 nr. 1 + 1 nr. 2 + 1 nr. 3 + 1 nr. 4 + 1 nr. 5 + 1 nr. 6
A000924090103	LARGO® Sterile Peeso-reamer			Boks med 8 blister, hver inkluderer 6 instrumenter: 1 nr. 1 + 1 nr. 2 + 1 nr. 3 + 1 nr. 4 + 1 nr. 5 + 1 nr. 6

5 SAMMENSETNING

Enlargers er instrumenter i ett stykke laget av rustfritt stål.

6 KOMPATIBLE INSTRUMENTER

Enlargers skal kobles til vinkelstykker og brukes i kombinasjon med endodontiske motorer ved konstante rotasjonshastigheter som følger:

- X-Gates: innenfor området 500 - 800 o/min,
- Gates Glidden-bor: innenfor området 800 - 1200 o/min,
- Rotkanalbor: innenfor området 800 - 1200 o/min,
- Largo® Peeso Reamer: innenfor området 800 - 1200 o/min.

7 SIKKERHETSMERKNADER

7.1 Advarsler

- Bruksanvisningen må følges nøyaktig for å minimere følgende risiko for instrumentene, pasienten og/eller brukeren:
  - Alvorlige helsekonsekvenser (infeksjon, toksiske eller allergiske reaksjoner)
  - Svelging eller inhalering av instrumentet
  - Tanntrekking
  - Vevsnekrose
  - Ubehag
  - Behandlingsforsinkelse
- Bruk av uegnet rotasjonshastighet, trykk og kontaktvarighet vil øke hastigheten av slitasjen på instrumentene, øke risikoen for brekkasje og varmeutvikling.
- Sterile instrumenter:
  - Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller fuktig.
  - Ikke bruk sterile instrumenter etter utløpsdato.
  - Enheter til engangsbruk kan ikke gjenbrukes. Gjenbruk vil øke risikoen for krysskontaminering eller brekkasje.
- Ikke-sterile instrumenter:
  - Behandlingstrinn er obligatorisk før bruk for ikke-sterile instrumenter nevnt i denne bruksanvisningen (se [8]).

7.2 Forholdsregler

- Sikkerhet og effektivitet ved bruk er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller hos barn.
- Bruk et gummidamsystem under den endodontiske prosedyren.
- For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske, vanntett kittel).
- Inspiser forpakningen før bruk og ikke bruk, men kast enhetene hvis forpakningen er skadet.
- Inspiser enheten før hver bruk for tegn på defekter som matte flekker, deformasjoner (bøyd), brekkasje, korrosjon eller skadede skjærekanter. Med disse indikasjonene er enheten ikke i stand til å oppfylle det tiltenkte bruksformålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og den må kasseres.
- Før bruk av noen enhet må du kontrollere at den er godt festet til håndstykket.
- Ikke bruk overdrevent trykk på enheten.

7.3 Uønskede reaksjoner / Uønskede bivirkninger

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

7.4 Lagringsforhold / Håndtering

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

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

Følg de generelle instruksjonene for behandling av endodontiske produkter (dentsplysirona.com/ifu) for desinfeksjons-, rengjørings-, og steriliseringstrinnene.

9 SIKKER AVHENDING AV UTSTYRET

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

10 UTLØPSDATO

Sterile instrumenter skal ikke brukes etter utløpsdato som er angitt på etiketten.

11 RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

12 GARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDLER / ANSVARSBEGRENSNING

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

13 TILLEGGSINFORMASJON

Gå til nettside dentsplysirona.com/ifu for å:

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

CE 2797

Autoriserte representanter

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Produsent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importør

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

Dentsply Sirona

LT

Enlargers

NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI
NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS
STERILUMAS
NESTERILUS – PRIVALOMA STERILIZUOTI PRIEŠ PIRMĄJĮ NAUDOJIMĄ
VIENKARTINIS NAUDOJIMAS – APDOROJIMAS DRAUDŽIAMAS
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO – BŪTINA PAKARTOTINAI APDOROTI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NESTERILŪS ROTACINIAI INSTRUMENTAI
REF. A0007XXXXXX00 (šaknies kanalo grąžtas), A0008XXXXXX00 („Gates Glidden“ grąžtas, „X-Gates“), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
VIENKARTINIO NAUDOJIMO STERILŪS ROTACINIAI ELEMENTAI
REF. A0008XXXXXX03 („Gates Glidden“ sterilus grąžtas, „X-Gates“ sterilus), A0009XXXXXX03 („Largo® Sterile Peeso“ plėstuvas)

1 GAMINIO APRAŠYMAS

- Gaminio aprašymas:
  Enlargers – tai vientisi instrumentai iš nerūdijančiojo plieno, turintys tris dalis:
  - Darbinę dalį,
  - Kaklelį,
  - 13 mm kotelį su įpjova (instrumento dydžio ženklinimas).
- Klinikinė nauda:
  Enlargers klinikinė nauda gydomam pacientui – danties vientisumo ir funkcijos atstatymas endodontinės procedūros metu.

2 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
  Gaminiai endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:
  Enlargers yra varikliu varomi instrumentai, skirti šaknies kanalo paruošimui (vainikinės dalies išplėtimui / pirminiam platinimui / prieigos angos paruošimui).
- Numatytieji pacientai:
  Pacientai, kuriems reikalingas šaknies kanalo gydymas.

- 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.

3 KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma.

4 PRISTATYMO FORMOS

Enlargers instrumentai tiekiami abiem variantais: steriliose lizdinėse pakuotėse ir nesteriliose plastikinėse dėžutėse (kasetėse).

Toliau esančioje lentelėje nurodyti galimi Enlargers dydžiai ir tipai:

SKU	Gaminys	Galimi ilgiai	Galimi dydžiai Nr. X Ø (įpjovų skaičius)	Pakuotė ir turinys
A0007	Šaknies kanalo grąžtas	33 mm	Nr. 1 Ø 1,20 mm (1 įpjova) Nr. 2 Ø 1,40 mm (2 įpjovos) Nr. 3 Ø 1,65 mm (3 įpjovos) Nr. 4 Ø 1,90 mm (4 įpjovos)	12 kasečių dėžutė: kiekvienoje po 6 Nr. X instrumentus
A0008*****X00	„Gates Glidden“ grąžtas	28 mm 32 mm 34 mm	Nr. 1 Ø 0,50 mm (1 įpjova) Nr. 2 Ø 0,70 mm (2 įpjovos) Nr. 3 Ø 0,90 mm (3 įpjovos) Nr. 4 Ø 1,10 mm (4 įpjovos) Nr. 5 Ø 1,30 mm (5 įpjovos) Nr. 6 Ø 1,50 mm (6 įpjovos)	12 kasečių dėžutė: kiekvienoje po 6 Nr. X instrumentus
A0008*****X03	„GATES Sterile Glidden“ grąžtas	28 mm 32 mm		8 lizdinių pakuočių dėžutė: kiekvienoje po 6 Nr. X instrumentus
A000825090100	„Gates Glidden“ grąžtas	34 mm		12 kasečių dėžutė, kiekvienoje po 6 instrumentus: 1 Nr. 1 + 1 Nr. 2 + 1 Nr. 3 + 1 Nr. 4 + 1 Nr. 5 + 1 Nr. 6
A000824090103	„GATES Sterile Glidden“ grąžtas	28 mm 32 mm		8 lizdinių pakuočių dėžutė, kiekvienoje po 6 instrumentus: 1 Nr. 1 + 1 Nr. 2 + 1 Nr. 3 + 1 Nr. 4 + 1 Nr. 5 + 1 Nr. 6
A0008*****700	X-GATES	32 mm	Ø 1,10 mm	12 kasečių dėžutė: kiekvienoje po 6 X-GATE instrumentus
A0008*****703	„X-Gates“ sterilus			8 lizdinių pakuočių dėžutė: kiekvienoje po 6 sterilius „X-Gate“ instrumentus
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	Nr. 1 Ø 0,70 mm (1 įpjova) Nr. 2 Ø 0,90 mm (2 įpjovos) Nr. 3 Ø 1,10 mm (3 įpjovos) Nr. 4 Ø 1,30 mm (4 įpjovos) Nr. 5 Ø 1,50 mm (5 įpjovos) Nr. 6 Ø 1,70 mm (6 įpjovos)	12 kasečių dėžutė: kiekvienoje po 6 Nr. X instrumentus
A0009*****X03	„Largo® Sterile Peeso“ plėstuvas			8 lizdinių pakuočių dėžutė: kiekvienoje po 6 Nr. X instrumentus
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			12 kasečių dėžutė, kiekvienoje po 6 instrumentus: 1 Nr. 1 + 1 Nr. 2 + 1 Nr. 3 + 1 Nr. 4 + 1 Nr. 5 + 1 Nr. 6
A000924090103	„Largo® Sterile Peeso“ plėstuvas			8 lizdinių pakuočių dėžutė, kiekvienoje po 6 instrumentus: 1 Nr. 1 + 1 Nr. 2 + 1 Nr. 3 + 1 Nr. 4 + 1 Nr. 5 + 1 Nr. 6

5 SUDĖTIS

Enlargers – tai vientisi instrumentai, pagaminti iš nerūdijančiojo plieno.

6 SUDERINAMA ĮRANGA

Enlargers įstatomas į antgalį ir naudojamas kartu su endodontiniais varikliais toliau nurodytais pastoviais greičiais:

- X-GATES: 500 - 800 sūk./min. diapazone,

- „Gates Glidden“ grąžtas: 800 - 1200 sūk./min. diapazone,
- Šaknies kanalo grąžtas: 800 - 1200 sūk./min. diapazone,
- Largo® Peeso Reamer: 800 - 1200 sūk./min. diapazone.

7 SAUGOS NURODYMAI

7.1 Įspėjimai

- Griežtai vadovaukitės šia naudojimo instrukcija, kad sumažintumėte pavojų prietaisams, pacientui ir (ar) naudotojui:
  - Rimtos pasekmės sveikatai (infekcija, toksinės ar alerginės reakcijos)
  - Instrumento prarijimas ar įkvėpimas
  - Danties pašalinimas
  - Audinių nekrozė
  - Diskomfortas
  - Gydymo atidėjimas
- Dėl netinkamo sukimosi greičio, spaudimo ar kontakto trukmės paspartinamas instrumentų dėvėjimasis, padidėja lūžimo rizika ir šilumos susidarymas.
- Sterilūs instrumentai:
  - Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna.
  - Nenaudokite sterilių instrumentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
  - Vienkartinio naudojimo instrumentų negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai gali padidėti kryžminio užteršimo arba lūžimo rizika.
- Nesterilūs instrumentai:
  - Visus šioje naudojimo instrukcijoje nurodytus nesterilius produktus prieš naudojimą privaloma apdoroti (žr. [8]).

7.2 Atsargumo priemonės

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Atlikdami endodontinę procedūrą naudokite koferdamo sistemą.
- Dėl pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę, neperšlampamą chalatą).
- Prieš naudodami patikrinkite pakuotę. Nenaudokite instrumentų ir juos išmeskite, jei pakuotė pažeista.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite instrumentą, ar nėra atšipusių sričių, deformacijų (sulinkimų), nulūžusių dalių, rūdžių ar pažeistų pjovimo briaunų. 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 rankiniu instrumentu.
- Prietaiso naudojimo metu nenaudokite per didelio spaudimo.

7.3 Nepageidaujamos reakcijos / Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

7.4 Laikymo sąlygos / Tvarkymas

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

8 APDOROJIMAS: HIGIENOS, VALYMO, DEZINFEKAVIMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI

Vadovaukitės bendrojo endodontinių gaminių apdorojimo instrukcijos (dentsplysirona.com/ifu) reikalavimais, norėdami dezinfekuoti, valyti ir sterilizuoti.

9 SAUGUS PRIETAISO ŠALINIMAS

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

10 GALIOJIMO DATA

Nenaudoti sterilių prietaisų pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui.

11 PRANEŠIMAS APIE RIMTUS ĮVYKIUS

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

12 GARANTIJA IR RIBOTA TEISIŲ GYNIMO PRIEMONĖ / ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

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

13 PAPILDOMA INFORMACIJA

Interneto svetainėje adresu dentsplysirona.com/ifu galėsite:

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

CE 2797

Įgaliotieji atstovai

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Gamintojas

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importuotojas ES

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

Dentsply Sirona

LV

Enlargers

TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ
TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI
STERILS
NESTERILS – OBLIGĀTA APSTRĀDE PIRMS PIRMĀS LIETOŠANAS
VIENREIZĒJA LIETOŠANA – ATKĀRTOTA APSTRĀDE AIZLIEGTA
ATKĀRTOTI LIETOJAMS – NEPIECIEŠAMA ATKĀRTOTA APSTRĀDE

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

ATKĀRTOTI LIETOJAMI NESTERILI ROTĒJOŠI INSTRUMENTI
REF. A0007XXXXXX00 (saknes kanāla urbis), A0008XXXXXX00 (Gates Glidden urbis, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
VIENREIZ LIETOJAMI STERILI ROTĒJOŠI INSTRUMENTI
REF. A0008XXXXXX03 (Gates sterils Glidden urbis, X-Gates Sterile), A0009XXXXXX03 (Largo® Sterile Peeso rīmeris)

1 PRODUKTA APRAKSTS

- Produkta apraksts:
  Enlargers ir viena gabala instrumenti, kas izgatavoti no nerūsējošā tērauda ar trim dažādām daļām:
  - Aktīvā daļa,
  - Kakliņš,
  - 13 mm kāts ar ierobu (instrumentu izmēra noteikšanai).
- Klīniskie ieguvumi:
  Klīniskais ieguvums pacientam, kas saņem ārstēšanu ar Enlargers, ir zoba viengabalainības un funkcijas atjaunošana endodontijas ārstēšanas ietvaros.

2 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
  Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais mērķis.
  Enlargers ir ar motoru darbināmi instrumenti, kas paredzēti sakņu kanālu sagatavošanai (kroņa daļas palielināšana / iepriekšēja paplašināšana / ieejas sagatavošana).
- Paredzētā pacientu populācija:
  Pacienti, kuriem nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana.

- 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.

3 KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

4 PIEGĀDES FORMAS

Enlargers tiek piegādāti abās versijās: sterilos blisteros vai nesterilās plastmasas kastītēs (kasetēs).

Nākamajā tabulā ir norādīti pieejamie Enlargers instrumentu veidi un izmēri:

SKU	Produkts	Pieejamie garumi	Pieejamais izmērs Nr. X Ø (ierobu skaits)	Iepakojums un saturs
A0007	Saknes kanāla urbis	33 mm	N°1 Ø 1,20 mm (1 ierobs) N°2 Ø 1,40 mm (2 ierobi) N°3 Ø 1,65 mm (3 ierobi) N°4 Ø 1,90 mm (4 ierobi)	Kaste, kurā ir 12 kasetes: katrā pa 6 Nr. X instrumentiem
A0008*****X00	Gates Glidden urbis	28 mm 32 mm 34 mm	N°1 Ø 0,50 mm (1 ierobs) N°2 Ø 0,70 mm (2 ierobi) N°3 Ø 0,90 mm (3 ierobi) N°4 Ø 1,10 mm (4 ierobi) N°5 Ø 1,30 mm (5 ierobi) N°6 Ø 1,50 mm (6 ierobi)	Kaste, kurā ir 12 kasetes: katrā pa 6 Nr. X instrumentiem
A0008*****X03	Gates sterils Glidden urbis	28 mm 32 mm		Kaste, kurā ir 8 blisteri: katrā pa 6 Nr. X instrumentiem
A000825090100	Gates Glidden urbis	34 mm		Kaste, kurā ir 12 kasetes, katrā pa 6 instrumentiem: 1 N° 1 + 1 N° 2 + 1 N° 3 + 1 N° 4 + 1 N° 5 + 1 N° 6
A000824090103	Gates sterils Glidden urbis	28 mm 32 mm		Kaste, kurā ir 8 blisteri, katrā pa 6 instrumentiem: 1 N° 1 + 1 N° 2 + 1 N° 3 + 1 N° 4 + 1 N° 5 + 1 N° 6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Kaste, kurā ir 12 kasetes: katrā pa 6 X-Gate instrumentiem
A0008*****703	X-Gates sterili			Kaste, kurā ir 8 blisteri: katrā pa 6 X-Gate steriliem instrumentiem
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	N°1 Ø 0,70 mm (1 ierobs) N°2 Ø 0,90 mm (2 ierobi) N°3 Ø 1,10 mm (3 ierobi) N°4 Ø 1,30 mm (4 ierobi) N°5 Ø 1,50 mm (5 ierobi) N°6 Ø 1,70 mm (6 ierobi)	Kaste, kurā ir 12 kasetes: katrā pa 6 Nr. X instrumentiem
A0009*****X03	Largo® Sterile Peeso rīmeris			Kaste, kurā ir 8 blisteri: katrā pa 6 Nr. X instrumentiem
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Kaste, kurā ir 12 kasetes, katrā pa 6 instrumentiem: 1 N° 1 + 1 N° 2 + 1 N° 3 + 1 N° 4 + 1 N° 5 + 1 N° 6
A000924090103	Largo® Sterile Peeso rīmeris			Kaste, kurā ir 8 blisteri, katrā pa 6 instrumentiem: 1 N° 1 + 1 N° 2 + 1 N° 3 + 1 N° 4 + 1 N° 5 + 1 N° 6

5 SASTĀVDAĻAS

Enlargers ir atsevišķi instrumenti, izgatavoti no nerūsējošā tērauda.

6 SADERĪGĀS IERĪCES

Enlargers savieno ar pretleņķiem un izmanto kopā ar endodontiskajiem motoriem ar konstantu rotācijas ātrumu kā norādīts turpmāk:

- X-Gates: 500 - 800 apgr./min diapazonā,

- Gates Glidden urbis: 800 - 1200 apgr./min. diapazonā,
- Saknes kanāla urbis: 800 - 1200 apgr./min. diapazonā,
- Largo® Peeso Reamer: 800 - 1200 apgr./min diapazonā.

7 PIEZĪMES PAR DROŠĪBU

7.1 Brīdinājumi

- Stingri ievērojiet šo lietošanas pamācību, lai minimizētu šādus riskus ierīcēm, pacientam un/vai lietotājam:
  - Nopietnas sekas veselībai (infekcija, toksiskas vai alerģiskas reakcijas)
  - Instrumenta norīšana vai ieelpošana
  - Zoba ekstrakcija
  - Audu nekroze
  - Diskomforts
  - Ārstēšanas aizkavēšanās
- Nepiemērota griešanās ātruma, spiediena un kontakta ilguma izmantošana paātrinās instrumentu nodilumu, palielinās salūšanas un siltuma radīšanas risku.
- Sterili instrumenti:
  - Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.
  - Nelietojiet sterilus instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
  - Vienreizējas lietošanas ierīces nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana var palielināt savstarpējas inficēšanās vai salūšanas risku.
- Nesterili instrumenti:
  - Apstrādes solis ir obligāts pirms lietošanas šajā lietošanas pamācībā minētajām nesterilajām ierīcēm (sk. [8]).

7.2 Piesardzības pasākumi

- Lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un bērniem, nav novērtēta.
- Endodontijas procedūras laikā lietot koferdama sistēmu.
- Drošības nolūkā, lūdzu, lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (cimdus, brilles, masku, ūdensizturīgu halātu).
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un nelietojiet un izmetiet ierīces, ja iepakojums ir bojāts.
- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai ierīcei nav defektu pazīmju, piemēram, blāvi plankumi, deformācijas (ieliekumi), lūzumi, korozija vai bojātas griešanas malas. Ar šādām pazīmēm ierīce nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un ierīce ir jāiznīcina.
- Pirms jebkuras ierīces lietošanas pārliecinieties, ka tas ir labi savienots ar rokas ierīci.
- Strādājot ar ierīci, neizmantojiet pārmērīgu spiedienu.

7.3 Blaknes / Nevēlamas blakusparādības

Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

7.4 Uzglabāšanas apstākļi / Apiešanās

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

8 APSTRĀDE: HIGIĒNAS, TĪRĪŠANAS, DEZINFEKCIJAS UN STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

Dezinfekcijas, tīrīšanas un sterilizācijas soļos, lūdzu, ievērojiet endodontijas izstrādājumu vispārīgās apstrādes instrukcijas (GPI) (dentsplysirona.com/ifu).

9 DROŠA IERĪCES UTILIZĀCIJA

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

10 DERĪGUMA TERMIŅŠ

Nelietot sterilās ierīces pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

11 ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

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

12 GARANTIJA UN IEROBEŽOTA TIESISKĀ AIZSARDZĪBA / ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

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

13 PAPILDU INFORMĀCIJA

Skatīt tīmekļa vietni dentsplysirona.com/ifu, lai:

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

CE 2797

Pilnvarotie pārstāvji

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Ražotājs

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ES importētājs

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

Dentsply Sirona

ET

Enlargers

KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS
STERIILNE
MITTESTERIILNE – KOHUSTUSLIK TÖÖTLEMINE ENNE ESIMEST KASUTAMIST
ÜHEKORDSELT KASUTATAV – TÖÖTLEMINE KEELATUD
KORDUVKASUTATAV – ÜMBERTÖÖTLEMISE EEST VASTUTAB

KASUTUSJUHISED

KORDUVKASUTATAVAD MITTESTERIILSED PÖÖRLEVAD INSTRUMENDID
REF. A0007XXXXXX00 (juurekanali puur), A0008XXXXXX00 (Gates Glidden puur, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD STERIILSED PÖÖRLEVAD INSTRUMENDID
REF. A0008XXXXXX03 (Gates steriilne Glidden puur, X-Gates steriilne), A0009XXXXXX03 (Largo® steriilne Peeso riimer)

1 TOOTEKIRJELDUS

- Tootekirjeldus:
  Enlargers on roostevabast terasest valmistatud üheosalised seadmed, millel on kolm erinevat osa:
  - Tööosa,
  - Kael,
  - 13 mm sälguga vars (instrumendi suuruse tuvastamiseks).
- Kliiniline kasu:
  Tootega Enlargers ravitava patsiendi kliiniline kasu seisneb hammaste terviklikkuse ja funktsiooni taastamises endodontilise ravi osana.

2 KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
  Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:
  Enlargers on mootoriga käitatavad instrumendid, mis on ette nähtud juurekanali preparee-rimiseks (koronaalse osa laiendamine / laiendamine / sissepääsu ettevalmistamine).
- Ettenähtud patsiendirühm:
  Juurekanali ravi vajavad patsiendid.

- Ettenähtud kasutajad:
  Endodontilised seadmed on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglakeskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.

3 VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

4 TARNEVORM

Enlargers tarnitakse erinevates versioonides: steriilsed blisterpakendid või mittesteriilsed plastkarbid (kassetid).

Saadaolevate Enlargers instrumentide tüübid ja suurused on üksikasjalikult toodud järgmises tabelis:

SKU	Toode	Saadaolevad pikkused	Saadaolev suurus N°X Ø (sälkude arv)	Pakend ja sisu
A0007	Juurekanali puur	33 mm	N°1 Ø 1,20 mm (1 sälk) N°2 Ø 1,40 mm (2 sälku) N°3 Ø 1,65 mm (3 sälku) N°4 Ø 1,90 mm (4 sälku)	Karp 12 kassetiga: igas 6 N°X instrumenti
A0008*****X00	Gates Glidden puur	28 mm 32 mm 34 mm	N°1 Ø 0,50 mm (1 sälk) N°2 Ø 0,70 mm (2 sälku) N°3 Ø 0,90 mm (3 sälku) N°4 Ø 1,10 mm (4 sälku) N°5 Ø 1,30 mm (5 sälku) N°6 Ø 1,50 mm (6 sälku)	Karp 12 kassetiga: igas 6 N°X instrumenti
A0008*****X03	Gates steriilne Glidden puur	28 mm 32 mm		Karp 8 blisterpakendiga: igas 6 N°X instrumenti
A000825090100	Gates Glidden puur	34 mm		Karp 12 kassetiga, igas 6 instrumenti: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000824090103	Gates steriilne Glidden puur	28 mm 32 mm		Karp 8 blisterpakendiga, igas 6 instrumenti: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Karp 12 kassetiga: igas 6 X-Gate instrumenti
A0008*****703	X-Gates steriilne			Karp 8 blisterpakendiga: igas 6 X-Gate steriilset instrumenti
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	N°1 Ø 0,70 mm (1 sälk) N°2 Ø 0,90 mm (2 sälku) N°3 Ø 1,10 mm (3 sälku) N°4 Ø 1,30 mm (4 sälku) N°5 Ø 1,50 mm (5 sälku) N°6 Ø 1,70 mm (6 sälku)	Karp 12 kassetiga: igas 6 N°X instrumenti
A0009*****X03	Largo® Sterile Peeso riimer			Karp 8 blisterpakendiga: igas 6 N°X instrumenti
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Karp 12 kassetiga, igas 6 instrumenti: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000924090103	Largo® Sterile Peeso riimer			Karp 8 blisterpakendiga, igas 6 instrumenti: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6

5 KOOSTIS

Enlargers on roostevabast terasest valmistatud üheosalised instrumendid.

6 ÜHILDUVAD SEADMED

Enlargers ühendatakse nurkotsikuga ja kasutatakse koos endodontiliste mootoritega konstantsel pöörlemiskiirusel järgmiselt:

- X-Gates: vahemikus 500 - 800 p/min,
- Gates Glidden puur: vahemikus 800 - 1200 p/min,
- juurekanali puur: vahemikus 800 - 1200 p/min,
- Largo® Peeso Reamer: vahemikus 800 - 1200 p/min.

7 OHUTUSMÄRKUSED

7.1 Hoiatused

- Järgige kõrvalekaldumatult kasutusjuhiseid, et minimeerida järgmisi ohte seadmetele, patsiendile ja/või kasutajale:
  - Tõsised tagajärjed tervisele (infektsioon, toksilised või allergilised reaktsioonid)
  - Instrumendi allaneelamine või sissehingamine
  - Hamba väljatõmbamine
  - Kudede kärbumine
  - Ebamugavustunne
  - Ravi hilinemine
- Sobimatu pöörlemiskiiruse kasutamine, surve ja kontakti kestus kiirendavad instrumentide kulumist, suurendades purunemise ja kuumuse tekke ohtu.
- Steriilsed instrumendid:
  - Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud.
  - Ärge kasutage steriilseid seadmeid pärast aegumiskuupäeva.
  - Ühekordselt kasutatavaid seadmeid ei tohi korduvkasutada. Korduvkasutamine suurendab ristsaastumise ja purunemise ohtu.
- Mittesteriilsed instrumendid:
  - Töötlemisetapp vastavalt (vt [8]) on enne kasutamist kohustuslik kõigile käesolevas kasutusjuhendis nimetatud mittesteriilsetele seadmetele.

7.2 Ettevaatusabinõud

- Kasutamise ohutust ja toimivust rasedatel või imetavatel naistel või lastel pole tõestatud.
- Endodontilise protseduuri ajal kasutage kofferdamisüsteemi.
- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask, veekindel kittel).
- Enne kasutamist kontrollige pakendit, ärge kasutage kahjustatud pakendiga seadmeid, vaid kõrvaldage need.
- Kontrollige seadet enne iga kasutamist defektide osas, nt tuhmid laigud, kujumuutused (kõverdumine), purunemine, korrosioon või kahjustatud lõikeservad. Need on märgiks, et seadmega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning see tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Enne mis tahes seadme kasutamist veenduge, et see on korralikult käsiriista külge kinnitatud.
- Ärge avaldage seadmele liigset survet.

7.3 Kõrvaltoimed

Üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

7.4 Hoiustamistingimused / Käsitsemine

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

8 TÖÖTLEMINE: HÜGIEENI, PUHASTAMISE, DESINFITSEERIMISE JA STERILISEERIMISE JUHISED

Desinfitseerimise, puhastamise ja steriliseerimise ajal järgige endodontiliste toodete üldisi töötlemisjuhised (dentsplysirona.com/ifu).

9 SEADME OHUTU KÕRVALDAMINE

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

10 KEHTIVUSE LÕPPKUUPÄEV

Ärge kasutage steriilseid seadmeid pärast sildil näidatud aegumiskuupäeva.

11 TEATAMINE TÕSISTEST JUHTUMITEST

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

12 GARANTII JA PIIRATUD ÕIGUSKAITSEVAHENDID / VASTUTUSE PIIRAMINE

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

13 LISATEAVE

Vt veebilehte dentsplysirona.com/ifu, et:

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

CE 2797

Volitatud esindajad

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Tootja

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ELi importija

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

Dentsply Sirona

CS

Enlargers

POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ
STERILNÍ
NESTERILNÍ – PŘED PRVNÍM POUŽITÍM STERILIZUJTE
K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ – PŘÍPRAVA K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ ZAKÁZÁNA
PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ – NUTNÁ RESTERILIZACE

NÁVOD K POUŽITÍ

OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ NESTERILNÍ ROTAČNÍ NÁSTROJE
REF. A0007XXXXXX00 (vrták na kořenové kanálky), A0008XXXXXX00 (vrták Gates Glidden, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
STERILNÍ ROTAČNÍ NÁSTROJE NA JEDNO POUŽITÍ
REF. A0008XXXXXX03 (sterilní vrták Gates Glidden, sterilní X-Gates), A0009XXXXXX03 (sterilní výstružník Largo® Peeso)

1 POPIS VÝROBKU

- Popis výrobku:
  Enlargers jsou jednodílné nástroje vyrobené z nerezové oceli se třemi různými částmi:
  - Aktivní část,
  - Krk,
  - 13 mm dřík se zářezem (pro identifikaci velikosti nástroje).
- Klinické přínosy:
  Klinickým přínosem pro pacienta ošetřeného v rámci endodontického ošetření pomocí nástroje Enlargers je obnova integrity a funkčnosti zubů.

2 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
  Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určený účel:
  Enlargers jsou motorem poháněné nástroje určené k preparaci kořenových kanálků (zvětšení koronální části / preflare / příprava vchodu).
- Zamýšlená populace pacientů:
  Pacienti, kteří potřebují ošetření kořenových kanálků.

- Zamýšlený uživatel:
  Endodontické nástroje smí být používány jen v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) nebo zubní asistenti.

3 KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

4 FORMA DODÁNÍ

Enlargers mohou být dodány v různých verzích: ve sterilních blistrech nebo nesterilních plastových boxech (kazetách).

Dostupné typy a velikosti nástrojů Enlargers jsou uvedeny v následující tabulce:

SKU	Produkt	Dostupné délky	Dostupná velikost N°X Ø (počet zářezů)	Balení a obsah
A0007	Vrták na kořenové kanálky	33 mm	N°1 Ø 1,20 mm (1 zářez) N°2 Ø 1,40 mm (2 zářezy) N°3 Ø 1,65 mm (3 zářezy) N°4 Ø 1,90 mm (4 zářezy)	Krabice s 12 kazetami: každá obsahuje 6 nástrojů N°X
A0008*****X00	Vrták Gates Glidden	28 mm 32 mm 34 mm	N°1 Ø 0,50 mm (1 zářez) N°2 Ø 0,70 mm (2 zářezy) N°3 Ø 0,90 mm (3 zářezy) N°4 Ø 1,10 mm (4 zářezy) N°5 Ø 1,30 mm (5 zářezů) N°6 Ø 1,50 mm (6 zářezů)	Krabice s 12 kazetami: každá obsahuje 6 nástrojů N°X
A0008*****X03	Sterilní vrták Gates Glidden	28 mm 32 mm		Krabice s 8 blistry: každý obsahuje 6 nástrojů N°X
A000825090100	Vrták Gates Glidden	34 mm		Krabice s 12 kazetami, z nichž každá obsahuje 6 nástrojů: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000824090103	Sterilní vrták Gates Glidden	28 mm 32 mm		Krabice s 8 blistry, z nichž každý obsahuje 6 nástrojů: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Krabice s 12 kazetami: každá obsahuje 6 nástrojů X-Gate
A0008*****703	Sterilní X-Gates			Krabice s 8 blistry: každý obsahuje 6 sterilních nástrojů X-Gate
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	N°1 Ø 0,70 mm (1 zářez) N°2 Ø 0,90 mm (2 zářezy) N°3 Ø 1,10 mm (3 zářezy) N°4 Ø 1,30 mm (4 zářezy) N°5 Ø 1,50 mm (5 zářezů) N°6 Ø 1,70 mm (6 zářezů)	Krabice s 12 kazetami: každá obsahuje 6 nástrojů N°X
A0009*****X03	Sterilní výstružník Largo® Peeso			Krabice s 8 blistry: každý obsahuje 6 nástrojů N°X
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Krabice s 12 kazetami, z nichž každá obsahuje 6 nástrojů: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000924090103	Sterilní výstružník Largo® Peeso			Krabice s 8 blistry, z nichž každý obsahuje 6 nástrojů: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6

5 SLOŽENÍ

Enlargers jsou jednodílné nástroje vyrobené z nerezové oceli.

6 KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

Enlargers se připojují k protiúhelníkům a používají se v kombinaci s endodontickými motory při konstantní rychlosti otáčení:

- X-Gates: v rozmezí 500 - 800 otáček za minutu,
- vrták Gates Glidden: v rozmezí 800 - 1200 otáček za minutu,
- vrták na kořenové kanálky: v rozmezí 800 - 1200 otáček za minutu,
- Largo® Peeso Reamer: v rozmezí 800 - 1200 otáček za minutu.

7 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

7.1 Varování

- Striktně dodržujte návod k použití, abyste minimalizovali následná rizika pro prostředek, pacienta a/nebo uživatele:
  - Vážné zdravotní následky (infekce, toxické nebo alergické reakce)
  - Spolknutí nebo vdechnutí nástroje
  - Extrakce zubu
  - Odumření tkáně
  - Diskomfort
  - Opoždění léčby
- Použití nevhodné rychlosti otáčení, tlaku a/nebo délky kontaktu by urychlilo opotřebení nástrojů, zvýšilo riziko zlomení a vzniku tepla.
- Sterilní nástroje:
  - Pokud je balení otevřené, poškozené nebo vlhké, nelze zaručit sterilitu.
  - Nepoužívejte sterilní prostředky po uplynutí doby použitelnosti.
  - Prostředky na jedno použití nelze používat opakovaně. Opakované použití může zvyšovat riziko křížové kontaminace nebo poškození.
- Nesterilní nástroje:
  - Pro nesterilní nástroje uvedené v tomto návodu k použití je před jejich použitím povinný krok sterilizace (viz [8]).

7.2 Bezpečnostní opatření

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí nebyla stanovena.
- Při endodontickém zákroku používejte kofferdamový systém.
- V zájmu vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, roušku, nepromokavý plášť).
- Před použitím zkontrolujte obal, pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a zlikvidujte je.
- Před každým použitím zkontrolujte, zda přístroj nevykazuje známky závad, jako jsou tupá místa, deformace (ohnutí), zlomení, koroze nebo poškozené břity. Při těchto indikacích není přístroj schopen plnit zamýšlené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti a měl by být vyřazen.

- Před použitím jakéhokoli přístroje se ujistěte, že je dobře připojen k nástavci.
- Nevyvíjejte na zařízení nadměrný tlak.

7.3 Nežádoucí reakce / Nežádoucí vedlejší účinky

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

7.4 Podmínky skladování / Manipulace

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

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

Při dezinfekci, čištění a sterilizaci postupujte podle obecných pokynů pro zpracování endodontických výrobků.dentsplysirona.com/ifu.

9 BEZPEČNÁ LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

10 DATUM EXPIRACE

Sterilní prostředky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

11 HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

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

12 ZÁRUKA A OMEZENÁ NÁPRAVA / OMEZENÍ RUČENÍ

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

13 DODATEČNÉ INFORMACE

Na webové stránce dentsplysirona.com/ifu můžete:

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

CE 2797

Autorizovaní zástupci

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Výrobce

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importér v EU

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

Dentsply Sirona

SK

Enlargers

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE
STERILNÝ
NESTERILNÉ – POVINNÉ SPRACOVANIE PRED PRVÝM POUŽITÍM
JEDNORAZOVÉ POUŽITIE – RENOVOVANIE JE ZAKÁZANÉ
OPAKOVANE POUŽITEĽNÝ – MOŽNOSŤ RENOVOVANIA

NÁVOD NA POUŽITIE

OPÄTOVNE POUŽITEĽNÉ NESTERILNÉ ROTAČNÉ NÁSTROJE
OZN. A0007XXXXXX00 (vrták koreňového kanálika), A0008XXXXXX00 (vrták Gates Glidden, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
JEDNORAZOVÉ STERILNÉ ROTAČNÉ NÁSTROJE
OZN. A0008XXXXXX03 (sterilný vrták Gates Glidden, X-Gates Sterile), A0009XXXXXX03 (sterilný prenikač Largo® Peeso)

1 OPIS VÝROBKU

- Opis výrobku:
  Enlargers sú jednodielne nástroje vyrobené z nehrdzavejúcej ocele s tromi rôznym komponentmi:
  - Aktívna časť,
  - Hrdlo,
  - 13 mm dlhý driek s drážkou (na identifikovanie veľkosti nástroja).
- Klinický prínos:
  Klinickým prínosom ošetrenia pacienta pomocou Enlargers je obnovenie celistvosti a funkcie zuba v rámci endodontickej liečby.

2 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:
  Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Zamýšľaný účel:
  Enlargers sú motorom poháňané nástroje určené na preparáciu koreňového kanálika (zväčšenie koronárnej časti/príprava pred rozšírením/príprava vstupu).
- Zamýšľaná skupina pacientov:
  Pacienti, ktorí potrebujú liečbu koreňového kanálika.

- Zamýšľaný používateľ:
  Endodontické nástroje sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými postupmi zubného lekárstva a smú ich používať iba kvalifikovaní stomatologickí odborníci, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.

3 KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

4 DODACÍ FORMULÁR

Pomôcky Enlargers sa dodávajú v rôznych verziách: sterilných blistroch a nesterilných plastových obaloch (kazetách).

Dostupné typy a veľkosti Enlargers nástrojov sú detailne uvedené v tejto tabuľke:

SKU	Výrobok	Dostupné dĺžky	Dostupná veľkosť č. X Ø (počet drážok)	Balenie a obsah
A0007	Vrták koreňového kanálika	33 mm	č. 1 Ø 1,20 mm (1 drážka) č. 2 Ø 1,40 mm (2 drážky) č. 3 Ø 1,65 mm (3 drážky) č. 4 Ø 1,90 mm (4 drážky)	Škatuľa s 12 kazetami: každá obsahuje 6 nástrojov č. X
A0008*****X00	Vrták Gates Glidden	28 mm 32 mm 34 mm	č. 1 Ø 0,50 mm (1 drážka) č. 2 Ø 0,70 mm (2 drážky) č. 3 Ø 0,90 mm (3 drážky) č. 4 Ø 1,10 mm (4 drážky) č. 5 Ø 1,30 mm (5 drážok) č. 6 Ø 1,50 mm (6 drážok)	Škatuľa s 12 kazetami: každá obsahuje 6 nástrojov č. X
A0008*****X03	Sterilný vrták Gates Glidden	28 mm 32 mm		Škatuľa s 8 blistrami: každý obsahuje 6 nástrojov č. X
A000825090100	Vrták Gates Glidden	34 mm		Škatuľa s 12 kazetami, každá obsahuje 6 nástrojov: 1 č. 1 + 1 č. 2 + 1 č. 3 + 1 č. 4 + 1 č. 5 + 1 č. 6
A000824090103	Sterilný vrták Gates Glidden	28 mm 32 mm		Škatuľa s 8 blistrami, každý obsahuje 6 nástrojov: 1 č. 1 + 1 č. 2 + 1 č. 3 + 1 č. 4 + 1 č. 5 + 1 č. 6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Škatuľa s 12 kazetami: každá obsahuje 6 nástrojov X-Gate
A0008*****703	Sterilný X-Gates			Škatuľa s 8 blistrami: každý obsahuje 6 nástrojov X-Gate (sterilné)
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	č. 1 Ø 0,70 mm (1 drážka) č. 2 Ø 0,90 mm (2 drážky) č. 3 Ø 1,10 mm (3 drážky) č. 4 Ø 1,30 mm (4 drážky) č. 5 Ø 1,50 mm (5 drážok) č. 6 Ø 1,70 mm (6 drážok)	Škatuľa s 12 kazetami: každá obsahuje 6 nástrojov č. X
A0009*****X03	Sterilný prenikač LARGO® Peeso			Škatuľa s 8 blistrami: každý obsahuje 6 nástrojov č. X
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Škatuľa s 12 kazetami, každá obsahuje 6 nástrojov: 1 č. 1 + 1 č. 2 + 1 č. 3 + 1 č. 4 + 1 č. 5 + 1 č. 6
A000924090103	Sterilný prenikač LARGO® Peeso			Škatuľa s 8 blistrami, každý obsahuje 6 nástrojov: 1 č. 1 + 1 č. 2 + 1 č. 3 + 1 č. 4 + 1 č. 5 + 1 č. 6

5 ZLOŽENIE

Enlargers sú jednodielne nástroje vyrobené z nehrdzavejúcej ocele.

6 KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Nástroje Enlargers sa pripoja ku kolienkovým násadcom a používajú sa spolu s endodontickými motormi s konštantnou rýchlosťou takto:

- X-GATES: v rozsahu 500 - 800 ot./min.,
- Vrták Gates Glidden: v rozsahu 800 - 1200 ot./min.,
- Vrták koreňového kanálika: v rozsahu 800 - 1200 ot./min.,
- Largo® Peeso Reamer: v rozsahu 800 - 1200 ot./min.

7 BEZPEČNOSTNÉ PRIPOMIENKY

7.1 Varovania

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie, aby sa minimalizovali nižšie uvedené riziká pre pomôcky, pacienta alebo používateľa:
  - Vážne následky pre zdravie (infekcie, toxické alebo alergické reakcie)
  - Prehltnutie alebo vdýchnutie nástroja
  - Vytiahnutie zuba
  - Nekróza tkaniva
  - Nepohodlie
  - Oneskorenie liečby
- Použitie nevhodnej rýchlosti otáčania, tlaku a trvania kontaktu by urýchlilo opotrebovanie nástrojov, zvýšilo riziko zlomenia a vzniku tepla.
- Sterilné nástroje:
  - Sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo navlhčený.
  - Sterilné pomôcky nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.
  - Jednorazové pomôcky nie je možné používať opakovane. Opätovné použitie môže zvýšiť riziko krížovej kontaminácie alebo poškodenia.
- Nesterilné nástroje:
  - Krok spracovania nástroja je povinný pred použitím všetkých nesterilných zdravotníckych pomôcok uvedených v tomto návode na použitie (pozri [8]).

7.2 Bezpečnostné opatrenia

- Bezpečnosť a účinnosť používania nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Počas endodontického zákroku používajte kofferdamový systém.
- Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku, vodotesný oblek).
- Pred použitím skontrolujte balenie, a ak je poškodené, pomôcky nepoužívajte a zlikvidujte ich.
- Pomôcku pred každým použitím skontrolujte, či nevykazuje známky nedostatkov, ako sú napríklad matné škvrny, deformácie (ohnutie), zlomenie, korózia alebo poškodené rezné hrany. Prítomnosť týchto známok znamená, že pomôcka nie je spôsobilá plniť zamýšľaný účel na požadovanej úrovni bezpečnosti, a preto sa musí zlikvidovať.
- Pred použitím akejkoľvek pomôcky sa uistite, že je dobre pripojená k nadstavcu.
- Nevyvíjajte prílišný tlak na používanú pomôcku.

7.3 Nežiaduce reakcie / Nežiaduce vedľajšie účinky

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

7.4 Podmienky skladovania a manipulácie

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

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

Pri dezinfekcii, čistení a sterilizácii postupujte podľa všeobecných pokynov na spracovanie pre endodontické výrobky (dentsplysirona.com/ifu).

9 BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA POMÔCKY

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

10 DÁTUM EXSPIRÁCIE

Sterilné pomôcky nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na štítku.

11 HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

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

12 ZÁRUKA A OBMEDZENÉ PROSTRIEDKY NÁPRAVY / OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

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

13 DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Pozri webovú stránku dentsplysirona.com/ifu pre:

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

CE 2797

Autorizovaní zástupcovia

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Výrobca

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dovozca pre EÚ

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

Dentsply Sirona

HU

Enlargers

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ, NEM STERIL FORGÓ MŰSZEREK
REF. A0007XXXXXX00 (Gyökércsatorna-fúró), A0008XXXXXX00 (Gates Glidden fúró, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
EGYSZER HASZNÁLATOS, STERIL FORGÓ MŰSZEREK
REF. A0008XXXXXX03 (Gates steril Glidden fúró, X-Gates Sterile), A0009XXXXXX03 (Largo® Steril Peeso lyuktágító)

1 TERMÉKLEÍRÁS

- Termékleírás:
  A Enlargers tágítók rozsdamentes acélból készült, egy darabból álló műszerek, amelyeknek három részük van:
  - Működő rész,
  - Nyak,
  - 13 mm hosszú szár, bevágással (a műszer méretének meghatározásához).
- Klinikai előnyök:
  A Enlargers reszelők használatával végzett kezelés klinikai előnye a páciens számára a fog épségének és funkciójának helyreállítása a gyökérkezelés részeként.

2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:
  A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetési cél:
  Az Enlargers motoros műszer a gyökércsatorna előkészítéséhez (a koronális rész tágítása / a bejárat előzetes szélesítése / előkészítése).
- Javasolt pácienskör:
  Olyan páciensek, akik gyökércsatorna-kezelést igényelnek.

- Felhasználói célcsoport:
  Az endodonciás műszereket kizárólag szakképzett fogászati szakemberek, azaz általános fogorvosok, valamint endo-specialisták (endodontológusok) és fogászati szakasszisztensek használhatják klinikai vagy kórházi környezetben, a helyes fogászati gyakorlat követésével.

3 ELLENJAVALLATOK

Nem ismert.

4 KISZERELÉS

A Enlargers műszerek kétféle változatban szállítjuk: steril blisztercsomagolásban vagy nem steril műanyag dobozban (kazetta).

Az Enlargers műszerek elérhető típusait és méreteit az alábbi táblázat tartalmazza részletesen:

SKU	Termék	Elérhető hosszak	Elérhető méret N°X Ø (bevágások száma)	Csomagolás és tartalom
A0007	Gyökércsatorna-fúró	33 mm	N°1 Ø 1,20 mm (1 bevágás) N°2 Ø 1,40 mm (2 bevágás) N°3 Ø 1,65 mm (3 bevágás) N°4 Ø 1,90 mm (4 bevágás)	12 kazettát tartalmazó doboz: mindegyik 6 N°X műszert tartalmaz
A0008*****X00	Gates Glidden fúró	28 mm 32 mm 34 mm	N°1 Ø 0,50 mm (1 bevágás) N°2 Ø 0,70 mm (2 bevágás) N°3 Ø 0,90 mm (3 bevágás) N°4 Ø 1,10 mm (4 bevágás) N°5 Ø 1,30 mm (5 bevágás) N°6 Ø 1,50 mm (6 bevágás)	12 kazettát tartalmazó doboz: mindegyik 6 N°X műszert tartalmaz
A0008*****X03	GATES steril Glidden fúró	28 mm 32 mm		8 blisztercsomagolást tartalmazó doboz: mindegyik 6 N°X műszert tartalmaz
A000825090100	Gates Glidden fúró	34 mm		12 kazettát tartalmazó doboz; mindegyik 6 műszert tartalmaz: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000824090103	GATES steril Glidden fúró	28 mm 32 mm		8 blisztercsomagolást tartalmazó doboz; mindegyik 6 műszert tartalmaz: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	12 kazettát tartalmazó doboz: mindegyik 6 X-Gate műszert tartalmaz
A0008*****703	X-GATES steril			8 blisztercsomagolást tartalmazó doboz: mindegyik 6 X-Gate steril műszert tartalmaz
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	N°1 Ø 0,70 mm (1 bevágás) N°2 Ø 0,90 mm (2 bevágás) N°3 Ø 1,10 mm (3 bevágás) N°4 Ø 1,30 mm (4 bevágás) N°5 Ø 1,50 mm (5 bevágás) N°6 Ø 1,70 mm (6 bevágás)	12 kazettát tartalmazó doboz: mindegyik 6 N°X műszert tartalmaz
A0009*****X03	Largo® steril Peeso lyuktágító			8 blisztercsomagolást tartalmazó doboz: mindegyik 6 N°X műszert tartalmaz
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			12 kazettát tartalmazó doboz; mindegyik 6 műszert tartalmaz: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000924090103	Largo® steril Peeso lyuktágító			8 blisztercsomagolást tartalmazó doboz; mindegyik 6 műszert tartalmaz: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6

5 ÖSSZETÉTEL

Az Enlargers termékek egy darabból álló műszerek, amelyek rozsdamentes acélból készülnek.

6 KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

Az Enlargers műszereket kézidarabokhoz csatlakoztatva, endodonciás motorokkal együtt, az alábbi állandó fordulatszámmal kell használni:

- X-Gates: 500 - 800 fordulat/perc tartományon belül,
- Gates Glidden fúró: 800 - 1200 fordulat/perc tartományon belül,
- Gyökércsatorna-fúró: 800 - 1200 fordulat/perc tartományon belül,
- Largo® Peeso Reamer: 800 - 1200 fordulat/perc tartományon belül.

7 BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

7.1 Figyelmeztetések

- Pontosan kövesse a Használati utasítást az eszközökkel, a pácienssel és/vagy a felhasználóval kapcsolatos alábbi kockázatok minimalizálása érdekében:
  - Súlyos egészségügyi következmények (fertőzés, toxikus vagy allergiás reakciók)
  - A műszer lenyelése vagy belélegzése
  - Foghúzás
  - Szövetelhalás
  - Kellemetlenség
  - A kezelés késlekedése
- A nem megfelelő forgássebesség, nyomás és / érintkezési időtartam alkalmazása miatt gyorsabban használódhatnak el a műszerek, növelve a törés és a felmelegedés kockázatát.
- Steril műszerek:
  - A sterilitás nem garantálható, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.
  - Ne használja a steril eszközöket a lejárati dátum után.
  - Az egyszer használatos eszközök nem használhatók fel újra. Az ismételt felhasználás növelheti a keresztszennyeződés és a törés kockázatát.
- Nem steril műszerek:
  - A jelen használati utasításban szereplő nem steril eszközök használata előtt kötelező az előkészítési lépés (lásd: [8]).

7.2 Óvintézkedések

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőkön, sem szoptató nőkön, sem gyermekeken.
- Használjon nyálrekesz rendszert a gyökérkezelési eljárás alatt.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk, vízálló köpeny).
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást; ha a csomagolás sérült, ne használja az eszközöket, hanem dobja el őket.

- Minden használat előtt ellenőrizze az eszközt, hogy nem láthatók-e rajta hibák, például életlen pontok, deformálódások (meghajlások), korrózió vagy sérült vágóélek. Ilyen jelek esetén az eszköz nem használható a rendeltetési célnak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és ki kell dobni.
- Mielőtt bármilyen eszközt elkezdene használni, győződjön meg arról, hogy megfelelően csatlakozik-e a kézidarabhoz.
- Az eszköz használatakor ne alkalmazzon túl nagy nyomást.

7.3 Káros reakciók / Nemkívánatos mellékhatások

A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

7.4 Tárolási körülmények / Kezelés

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

8 ELŐKÉSZÍTÉS: HIGIÉNIAI, TISZTÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

Kövesse az Endodonciás termékekre vonatkozó általános előkészítési utasítások című dokumentumot (dentsplysirona.com/ifu) a fertőtlenítési, tisztítási és sterilizálási lépésekre vonatkozóan.

9 AZ ESZKÖZ BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

10 LEJÁRATI DÁTUM

Ne használja steril eszközöket a címkén jelzett lejárati időn túl.

11 SÚLYOS VÁRATLAN ESETEK JELENTÉSE

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

12 JÓTÁLLÁS ÉS KORLÁTOZOTT JOGORVOSLAT / A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

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

13 KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

Lásd dentsplysirona.com/ifu weboldalt:

- Kérje a használati utasítás ingyenes nyomtatott példányát.

- Kérje a használati utasításokban és címkéken szereplő nem harmonizált szimbólumok magyarázatát.

Hivatalos képviselők

CE 2797

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

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

Gyártó

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importőr az EU-ban

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

Dentsply Sirona

RO

Enlargers

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

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE ROTATIVE NESTERILE, REUTILIZABILE
REF. A0007XXXXXX00 (burghiu canal radicular), A0008XXXXXX00 (freză Gates Glidden, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
INSTRUMENTE ROTATIVE STERILE, DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
REF. A0008XXXXXX03 (freză sterilă Gates Glidden, X-Gates Sterile), A0009XXXXXX03 (Largo® Sterile Burghiu Peeso)

1 DESCRIEREA PRODUSULUI

- Descrierea produsului:
  Enlargers sunt instrumente formate dintr-o singură piesă, executate din oțel inoxidabil, alcătuite din trei părți diferite:
  - Piesa activă,
  - Gâtul,
  - Coada de 13 mm cu crestătură (pentru identificarea mărimii instrumentului).
- Beneficii clinice:
  Beneficiul clinic al pacienților tratați cu Enlargers rezidă în restabilirea integrității și funcției dintelui ca parte a tratamentului endodontic.

2 INDICAȚII DE UTILIZARE

- Indicație de utilizare:
  Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Scopul preconizat:
  Enlargers sunt instrumente acționate cu motor, destinate pregătirii canalului radicular (lărgirea părții coronale/lărgire preliminară/pregătirea intrării).
- Populația de pacienți preconizată:
  Pacienți care necesită un tratament al 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.

3 CONTRAINDICAŢII

Nu există.

4 FORMĂ DE LIVRARE

Enlargers pot fi livrate în diferite versiuni: blistere sterile sau cutii din plastic (casete) nesterile.

Tipurile și mărimile disponibile ale instrumentelor Enlargers sunt detaliate în tabelul următor:

SKU	Produs	Lungimi disponibile	Mărime disponibilă N°X Ø (număr de crestături)	Ambalaj și conținut
A0007	Burghiu canal radicular	33 mm	N°1 Ø 1,20 mm (1 crestătură) N°2 Ø 1,40 mm (2 crestături) N°3 Ø 1,65 mm (3 crestături) N°4 Ø 1,90 mm (4 crestături)	Cutie de 12 casete: fiecare incluzând 6 instrumente N°X
A0008*****X00	Freză Gates Glidden	28 mm 32 mm 34 mm	N°1 Ø 0,50 mm (1 crestătură) N°2 Ø 0,70 mm (2 crestături) N°3 Ø 0,90 mm (3 crestături) N°4 Ø 1,10 mm (4 crestături) N°5 Ø 1,30 mm (5 crestături) N°6 Ø 1,50 mm (6 crestături)	Cutie de 12 casete: fiecare incluzând 6 instrumente N°X
A0008*****X03	Freză sterilă Gates Glidden	28 mm 32 mm		Cutie de 8 blistere: fiecare incluzând 6 instrumente N°X
A000825090100	Freză Gates Glidden	34 mm		Cutie de 12 casete, fiecare conținând 6 instrumente: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000824090103	Freză sterilă Gates Glidden	28 mm 32 mm		Cutie de 8 blistere, fiecare conținând 6 instrumente: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Cutie de 12 casete: fiecare incluzând 6 instrumente X-Gate
A0008*****703	X-Gates Sterile			Cutie de 8 blistere: fiecare incluzând 6 instrumente sterile X-Gate
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	N°1 Ø 0,70 mm (1 crestătură) N°2 Ø 0,90 mm (2 crestături) N°3 Ø 1,10 mm (3 crestături) N°4 Ø 1,30 mm (4 crestături) N°5 Ø 1,50 mm (5 crestături) N°6 Ø 1,70 mm (6 crestături)	Cutie de 12 casete: fiecare incluzând 6 instrumente N°X
A0009*****X03	Burghiu Peeso Largo® Sterile			Cutie de 8 blistere: fiecare incluzând 6 instrumente N°X
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Cutie de 12 casete, fiecare conținând 6 instrumente: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000924090103	Burghiu Peeso Largo® Sterile			Cutie de 8 blistere, fiecare conținând 6 instrumente: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6

5 COMPOZIȚIE

Enlargers sunt instrumente dintr-o singură piesă, fabricate din oțel inoxidabil.

6 DISPOZITIVE COMPATIBILE

Enlargers trebuie conectate la piesele contraunghi și utilizate în combinație cu motoarele endodontice, la turații constante, după cum urmează:

- X-Gates: în intervalul 500 - 800 rot/min,
- Freză Gates Glidden: în intervalul 800 - 1200 rot/min,
- Burghiu canal radicular: în intervalul 800 - 1200 rot/min,
- Largo® Peeso Reamer: în intervalul 800 - 1200 rot/min.

7 NOTE PRIVIND SIGURANȚA

7.1 Avertizări

- Urmați cu strictețe prezentele instrucțiuni de utilizare pentru a reduce la minimum următoarele riscuri pentru dispozitive, pacient și/sau utilizator:
  - Consecințe grave pentru sănătate (infecție, reacții toxice sau alergice)
  - Înghițirea sau inhalarea instrumentului
  - Extracția dintelui
  - Necroza țesutului
  - Disconfort
  - Întârzierea tratamentului
- Utilizarea unei turații, presiuni și/sau durate de contact necorespunzătoare ar accelera uzura instrumentelor, ar crește riscul de rupere și de producere a căldurii.
- Instrumente sterile:
  - Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.
  - Nu utilizați instrumentele sterile al căror termen de valabilitate a expirat.
  - Dispozitivele de unică folosință nu pot fi reutilizate. Reutilizarea poate crește riscul de contaminare încrucișată sau de rupere a acestora.
- Instrumente nesterile:
  - Etapa de prelucrare este obligatorie înainte de utilizare, pentru dispozitivele nesterile menționate în aceste instrucțiuni de utilizare (a se vedea [8]).

7.2 Precauții

- Siguranţa şi eficienţa utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează ori în cazul copiilor.
- Utilizaţi o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască, îmbrăcăminte impermeabilă).
- Inspectați ambalajul înainte de utilizare, nu utilizați dispozitivele și aruncați-le, dacă ambalajul este deteriorat.
- Inspectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare pentru a depista indicii de defecte, cum ar fi zone mate, deformări (îndoiri), rupturi, coroziune sau muchii de tăiere deteriorate. Dacă prezintă aceste semne, dispozitivul nu își mai poate îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminat la deșeuri.
- Înainte de utilizarea oricărui dispozitiv, asigurați-vă că acesta este bine conectat la piesa de mână.

- Nu aplicați o presiune prea mare pe dispozitiv.

7.3 Reacții adverse / Efecte secundare nedorite

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

7.4 Condiții de depozitare / Manipulare

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

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

Respectați Instrucțiuni generale de prelucrare a produselor endodontice (dentsplysirona.com/ifu) pentru etapele de dezinfectare, curățare și sterilizare.

9 ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ

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

10 DATA EXPIRĂRII

Nu utilizați dispozitivele sterile după expirarea termenului de valabilitate indicat pe etichetă.

11 RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

12 GARANȚIE ȘI MĂSURI REPARATORII LIMITATE / LIMITAREA RĂSPUNDERII

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

13 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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

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

CE 2797

Reprezentanți autorizați

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Producător

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importator UE

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

Dentsply Sirona

SR

Enlargers

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
STERILNO
NESTERILNI – OBAVEZNA OBRADA PRE PRVE UPOTREBE
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVNA OBRADA
ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU – MOŽE SE PONOVO OBRADITI

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

NESTERILNI ROTACIONI INSTRUMENTI ZA PONOVNU UPOTREBU
Kat. br. A0007XXXXXX00 (svrdlo za koren kanala), A0008XXXXXX00 (Gates Glidden svrdlo, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
JEDNOKRATNI ROTACIONI INSTRUMENTI
Kat. br. A0008XXXXXX03 (sterilno Gates Glidden svrdlo, X-Gates sterilni), A0009XXXXXX03 (Largo® sterilni Peeso proširivač)

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  Enlargers su instrumenti iz jednog dela izrađeni od nerđajućeg čelika sa tri različita dela:
  - Aktivni deo,
  - Vrat,
  - Drška od 13 mm sa urezom (za identifikaciju dimenzije instrumenta).
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koji se leči instrumentom Enlargers je vraćanje kompletnosti i funkcije zuba kao deo endodontskog lečenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Namena:
  Enlargers su instrumenti na motorni pogon predviđen za preparaciju korenskog kanala (proširivanje koronarnog dela / pripremno proširivanje / priprema ulaza).
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno lečenje korenskih kanala.

- Predviđeni korisnik:
  Endodontski instrumenti smu se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. lekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznata.

4 NAČIN ISPORUKE

Enlargers se može isporučiti u različitim verzijama: sterilni blisteri ili nesterilne plastične kutije (kasete).

Dostupni tipovi i veličine za Enlargers su detaljno prikazani u sledećoj tabeli:

SKU	Proizvod	Dostupne dužine	Dostupna dimenzija br. X Ø (broj ureza)	Pakovanje i sadržaj
A0007	Svrdlo za korenski kanal	33 mm	Br. 1 Ø 1,20 mm (1 urez) Br. 2 Ø 1,40 mm (2 ureza) Br. 3 Ø 1,65 mm (3 ureza) Br. 4 Ø 1,90 mm (4 ureza)	Kutija sa 12 kaseta: svaka sadrži 6 br. X instrumenata
A0008*****X00	Gates Glidden svrdlo	28 mm 32 mm 34 mm	Br. 1 Ø 0,50 mm (1 urez) Br. 2 Ø 0,70 mm (2 ureza) Br. 3 Ø 0,90 mm (3 ureza) Br. 4 Ø 1,10 mm (4 ureza) Br. 5 Ø 1,30 mm (5 ureza) Br. 6 Ø 1,50 mm (6 ureza)	Kutija sa 12 kaseta: svaka sadrži 6 br. X instrumenata
A0008*****X03	Sterilno Gates Glidden svrdlo	28 mm 32 mm		Kutija sa 8 blistera: svaka sadrži 6 br. X instrumenata
A000825090100	Gates Glidden svrdlo	34 mm		Kutija sa 12 kaseta, svaka sa 6 instrumenata: 1 br. 1 + 1 br. 2 + 1 br. 3 + 1 br. 4 + 1 br. 5 + 1 br. 6
A000824090103	Sterilno Gates Glidden svrdlo	28 mm 32 mm		Kutija sa 8 blistera, svaki sadrži 6 instrumenata: 1 br. 1 + 1 br. 2 + 1 br. 3 + 1 br. 4 + 1 br. 5 + 1 br. 6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Kutija sa 12 kaseta: svaka sadrži 6 X-Gate instrumenata
A0008*****703	X-Gates Sterile			Kutija sa 8 kaseta: svaka sadrži 6 X-Gate Sterile instrumenata
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	Br. 1 Ø 0,70 mm (1 urez) Br. 2 Ø 0,90 mm (2 ureza) Br. 3 Ø 1,10 mm (3 ureza) Br. 4 Ø 1,30 mm (4 ureza) Br. 5 Ø 1,50 mm (5 ureza) Br. 6 Ø 1,70 mm (6 ureza)	Kutija sa 12 kaseta: svaka sadrži 6 br. X instrumenata
A0009*****X03	Largo® sterilni Peeso proširivač			Kutija sa 8 blistera: svaka sadrži 6 br. X instrumenata
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Kutija sa 12 kaseta, svaka sa 6 instrumenata: 1 br. 1 + 1 br. 2 + 1 br. 3 + 1 br. 4 + 1 br. 5 + 1 br. 6
A000924090103	Largo® sterilni Peeso proširivač			Kutija sa 8 blistera, svaki sadrži 6 instrumenata: 1 br. 1 + 1 br. 2 + 1 br. 3 + 1 br. 4 + 1 br. 5 + 1 br. 6

5 SASTAV

Enlargers su jednodelni instrumenti od nerđajućeg čelika.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Enlargers se povezuju na kolenjake i koriste u kombinaciji sa endodontskim motorima pri sledećim konstantnim brzinama rotiranja:

- X-Gates: u rasponu 500 - 800 o/min,

- Gates Glidden svrdlo: u rasponu 800 - 1200 o/min,
- Svrdlo za korenski kanal: u rasponu 800 - 1200 o/min,
- Largo® Peeso Reamer: u rasponu od 800 - 1200 o/min.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sledeće rizike za uređaje, pacijenta i/ili korisnika:
  - Ozbiljne zdravstvene posledice (infekcije, toksične ili alergijske reakcije)
  - Gutanje ili udisanje instrumenta
  - Vađenje zuba
  - Nekroza tkiva
  - Neugodan osećaj
  - Odlaganje lečenja
- Upotreba neodgovarajuće brzine rotacije, pritiska i/ili trajanja kontakta ubrzava trošenje instrumenata, povećava rizik od loma i stvaranja toplote.
- Sterilni instrumenti:
  - Sterilnost se ne može garantovati ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
  - Nemojte koristiti sterilne uređaje nakon isteka roka trajanja.
  - Uređaji za jednokratnu upotrebu ne mogu se ponovo koristiti. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Nesterilni instrumenti:
  - Korak obrade je obavezan pre upotrebe za nesterilne uređaje spomenute u ovom uputstvu za upotrebu (vidi [8]).

7.2 Mere opreza

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi sigurnosti, nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare i vodootpornu haljinu).
- Proverite ambalažu pre upotrebe, nemojte koristiti uređaje i bacite ih u otpad ako je ambalaža oštećena.
- Pregledajte uređaj pre svake upotrebe da biste otkrili tragove oštećenja kao što su mutne mrlje, deformacije (izvijanja), lom, korozija ili oštećene rezne ivice. Sa ovim indikacijama uređaj se ne može iskoristiti na predviđeni način na potrebnom nivou bezbednosti i zbog toga ga treba odložiti u otpad.
- Pre upotrebe svakog uređaja, proverite da li je čvrsto spojen na nasadnik.
- Nemojte vršiti prevelik pritisak na uređaj.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

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

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

Sledite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.

9 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

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

10 DATUM ISTEKA

Ne koristiti sterilne uređaje nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

11 IZVEŠTAJI O OZBILJNIM INCIDENTIMA

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

12 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI POSTUPAK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

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

13 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:

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

CE
2797

Ovlašćeni predstavnici

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

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

Dentsply Sirona

BS

Enlargers

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
STERILNO
NESTERILNI – OBAVEZNA OBRADA PRIJE PRVE UPOTREBE
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVNA OBRADA
ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU – MOŽE SE PONOVO OBRADITI

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

NESTERILNI ROTACIONI INSTRUMENTI ZA PONOVNU UPOTREBU
Kat. br. A0007XXXXXX00 (Svrdlo za korijenski kanal), A0008XXXXXX00 (Gates Glidden svrdlo, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
JEDNOKRATNI ROTACIONI INSTRUMENTI
Kat. br. A0008XXXXXX03 (GATES sterilno Glidden svrdlo, X-Gates Sterile), A0009XXXXXX03 (Largo® Sterilni Peeso proširivač)

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  Enlargers su instrumenti iz jednog dijela izrađeni od nehrđajućeg čelika sa tri različita dijela:
  - Aktivni dio,
  - Vrat,
  - Drška od 13 mm s urezom (za identifikaciju dimenzije instrumenta).
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koji se liječi instrumentom Enlargers je vraćanje kompletnosti i funkcije zuba kao dio endodontskog liječenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Namjena:
  Enlargers su instrumenti na motorni pogon predviđen za preparaciju korijenskog kanala (proširivanje koronarnog dijela / pripremno proširivanje / priprema ulaza).
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskih 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.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

4 NAČIN ISPORUKE

Enlargers se može isporučiti u različitim verzijama: sterilni blisteri ili nesterilne plastične kutije (kasete).

Dostupni tipovi i veličine za Enlargers su detaljno prikazani u sljedećoj tabeli:

SKU	Proizvod	Dostupne dužine	Dostupna dimenzija br. X Ø (broj ureza)	Pakovanje i sadržaj
A0007	Svrdlo za korijenski kanal	33 mm	Br. 1 Ø 1,20 mm (1 urez) Br. 2 Ø 1,40 mm (2 ureza) Br. 3 Ø 1,65 mm (3 ureza) Br. 4 Ø 1,90 mm (4 ureza)	Kutija sa 12 kaseta: svaka sadrži 6 br. X instrumenata
A0008*****X00	Gates Glidden svrdlo	28 mm 32 mm 34 mm	Br. 1 Ø 0,50 mm (1 urez) Br. 2 Ø 0,70 mm (2 ureza) Br. 3 Ø 0,90 mm (3 ureza) Br. 4 Ø 1,10 mm (4 ureza) Br. 5 Ø 1,30 mm (5 ureza) Br. 6 Ø 1,50 mm (6 ureza)	Kutija sa 12 kaseta: svaka sadrži 6 br. X instrumenata
A0008*****X03	GATES sterilno Glidden svrdlo	28 mm 32 mm		Kutija sa 8 blistera: svaka sadrži 6 br. X instrumenata
A000825090100	Gates Glidden svrdlo	34 mm		Kutija sa 12 kaseta, svaka sa 6 instrumenata: 1 br. 1 + 1 br. 2 + 1 br. 3 + 1 br. 4 + 1 br. 5 + 1 br. 6
A000824090103	GATES sterilno Glidden svrdlo	28 mm 32 mm		Kutija sa 8 blistera, svaki sadrži 6 instrumenata: 1 br. 1 + 1 br. 2 + 1 br. 3 + 1 br. 4 + 1 br. 5 + 1 br. 6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Kutija sa 12 kaseta: svaka sadrži 6 X-Gate instrumenata
A0008*****703	X-Gates Sterile			Kutija sa 8 kaseta: svaka sadrži 6 X-Gate Sterile instrumenata
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	Br. 1 Ø 0,70 mm (1 urez) Br. 2 Ø 0,90 mm (2 ureza) Br. 3 Ø 1,10 mm (3 ureza) Br. 4 Ø 1,30 mm (4 ureza) Br. 5 Ø 1,50 mm (5 ureza) Br. 6 Ø 1,70 mm (6 ureza)	Kutija sa 12 kaseta: svaka sadrži 6 br. X instrumenata
A0009*****X03	Largo® Sterilni Peeso proširivač			Kutija sa 8 blistera: svaka sadrži 6 br. X instrumenata
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Kutija sa 12 kaseta, svaka sa 6 instrumenata: 1 br. 1 + 1 br. 2 + 1 br. 3 + 1 br. 4 + 1 br. 5 + 1 br. 6
A000924090103	Largo® Sterilni Peeso proširivač			Kutija sa 8 blistera, svaki sadrži 6 instrumenata: 1 br. 1 + 1 br. 2 + 1 br. 3 + 1 br. 4 + 1 br. 5 + 1 br. 6

5 SASTAV

Enlargers su jednodijelni instrumenti od nehrđajućeg čelika.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Enlargers se povezuju na koljenjake i koriste u kombinaciji s endodontskim motorima pri sljedećim konstantnim brzinama rotiranja:

- X-Gates: u rasponu 500 - 800 o/min,

- Gates Glidden svrdlo: u rasponu 800 - 1200 o/min,
- Svrdlo za korijenski kanal: u rasponu 800 - 1200 o/min,
- Largo® Peeso Reamer: u rasponu od 800 - 1200 o/min.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaje, pacijenta i/ili korisnika:
  - Ozbiljne zdravstvene posljedice (infekcije, toksične ili alergijske reakcije)
  - Gutanje ili udisanje instrumenta
  - Vađenje zuba
  - Nekroza tkiva
  - Neugodan osjećaj
  - Odlaganje liječenja
- Upotreba neodgovarajuće brzine rotacije, pritiska i/ili trajanja kontakta ubrzava trošenje instrumenata, povećava rizik od loma i stvaranja toplote.
- Sterilni instrumenti:
  - Sterilnost se ne može garantovati ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
  - Nemojte koristiti sterilne uređaje nakon isteka roka trajanja.
  - Uređaji za jednokratnu upotrebu ne mogu se ponovo koristiti. Ponovno korištenje može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Nesterilni instrumenti:
  - Korak obrade je obavezan prije upotrebe za nesterilne uređaje spomenute u ovom uputstvu za upotrebu (vidi [8]).

7.2 Mjere opreza

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi svoje sigurnosti, nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočale i vodootpornu haljinu).
- Provjerite ambalažu prije upotrebe, nemojte koristiti uređaje i bacite ih u otpad ako je ambalaža oštećena.
- Pregledajte uređaj prije svake upotrebe da biste otkrili tragove oštećenja kao što su mutne mrlje, deformacije (izvijanja), lom, korozija ili oštećeni rezni bridovi. S ovim indikacijama uređaj se ne može iskoristiti na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti i zbog toga ga treba odložiti u otpad.
- Prije upotrebe bilo kojeg uređaja, provjerite da li je čvrsto spojen na nasadnik.
- Nemojte vršiti prevelik pritisak na uređaj.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

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

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

Slijedite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.

9 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

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

10 DATUM ISTEKA

Ne koristiti sterilne uređaje nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

11 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

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

12 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

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

13 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-stranicu dentsplysirona.com/ifu za:

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

CE
2797

Ovlašteni predstavnici

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

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

Dentsply Sirona

CNR

Enlargers

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
STERILNO
NESTERILNI – OBAVEZNA OBRADA PRIJE PRVE UPOTREBE
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVNA OBRADA
ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU – MOŽE SE PONOVO OBRADITI

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

NESTERILNI ROTACIONI INSTRUMENTI ZA PONOVNU UPOTREBU
Kat. br. A0007XXXXXX00 (svrdlo za korijen kanala), A0008XXXXXX00 (Gates Glidden svrdlo, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
JEDNOKRATNI ROTACIONI INSTRUMENTI
Kat. br. A0008XXXXXX03 (Sterilno Gates Glidden svrdlo, X-Gates sterilni), A0009XXXXXX03 (sterilni Largo® Peeso proširivač)

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  Enlargers su instrumenti iz jednog dijela izrađeni od nerđajućeg čelika sa tri različita dijela:
  - Aktivni dio,
  - Vrat,
  - Drška od 13 mm sa urezom (za identifikaciju dimenzije instrumenta).
- Kliničke koristi:
  Kliničke koristi za pacijenta koji se liječi Enlargers instrumentima su vraćanje integriteta i funkcije zuba kao dio endodontskog tretmana.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Namjena:
  Enlargers su instrumenti na motorni pogon predviđen za preparaciju korijenskog kanala (proširivanje koronarnog dijela / pripremno proširivanje / priprema ulaza).
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskog kanala.

- Predviđeni korisnik:
  Endodontski instrumenti smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

4 NAČIN ISPORUKE

Enlargers se može isporučiti u različitim verzijama: sterilni blisteri ili nesterilne plastične kutije (kasete).

Dostupni tipovi i veličine za Enlargers su detaljno prikazani u sljedećoj tabeli:

SKU	Proizvod	Dostupne dužine	Dostupna dimenzija br. X Ø (broj ureza)	Pakovanje i sadržaj
A0007	Svrdlo za korijenski kanal	33 mm	Br. 1 Ø 1,20 mm (1 urez) Br. 2 Ø 1,40 mm (2 ureza) Br. 3 Ø 1,65 mm (3 ureza) Br. 4 Ø 1,90 mm (4 ureza)	Kutija sa 12 kaseta: svaka sadrži 6 br. X instrumenata
A0008*****X00	Gates Glidden svrdlo	28 mm 32 mm 34 mm	Br. 1 Ø 0,50 mm (1 urez) Br. 2 Ø 0,70 mm (2 ureza) Br. 3 Ø 0,90 mm (3 ureza) Br. 4 Ø 1,10 mm (4 ureza) Br. 5 Ø 1,30 mm (5 ureza) Br. 6 Ø 1,50 mm (6 ureza)	Kutija sa 12 kaseta: svaka sadrži 6 br. X instrumenata
A0008*****X03	Sterilno Gates Glidden svrdlo	28 mm 32 mm		Kutija sa 8 blistera: svaka sadrži 6 br. X instrumenata
A000825090100	Gates Glidden svrdlo	34 mm		Kutija sa 12 kaseta, svaka sa 6 instrumenata: 1 br. 1 + 1 br. 2 + 1 br. 3 + 1 br. 4 + 1 br. 5 + 1 br. 6
A000824090103	Sterilno Gates Glidden svrdlo	28 mm 32 mm		Kutija sa 8 blistera, svaki sadrži 6 instrumenata: 1 br. 1 + 1 br. 2 + 1 br. 3 + 1 br. 4 + 1 br. 5 + 1 br. 6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Kutija sa 12 kaseta: svaka sadrži 6 X-Gate instrumenata
A0008*****703	X-Gates Sterile			Kutija sa 8 kaseta: svaka sadrži 6 X-Gate Sterile instrumenata
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	Br. 1 Ø 0,70 mm (1 urez) Br. 2 Ø 0,90 mm (2 ureza) Br. 3 Ø 1,10 mm (3 ureza) Br. 4 Ø 1,30 mm (4 ureza) Br. 5 Ø 1,50 mm (5 ureza) Br. 6 Ø 1,70 mm (6 ureza)	Kutija sa 12 kaseta: svaka sadrži 6 br. X instrumenata
A0009*****X03	Largo® sterilni Peeso proširivač			Kutija sa 8 blistera: svaka sadrži 6 br. X instrumenata
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Kutija sa 12 kaseta, svaka sa 6 instrumenata: 1 br. 1 + 1 br. 2 + 1 br. 3 + 1 br. 4 + 1 br. 5 + 1 br. 6
A000924090103	Largo® sterilni Peeso proširivač			Kutija sa 8 blistera, svaki sadrži 6 instrumenata: 1 br. 1 + 1 br. 2 + 1 br. 3 + 1 br. 4 + 1 br. 5 + 1 br. 6

5 SASTAV

Enlargers su jednodijelni instrumenti od nerđajućeg čelika.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

Enlargers se povezuju na koljenjake i koriste u kombinaciji sa endodontskim motorima pri sljedećim konstantnim brzinama rotiranja:

- X-Gates: u rasponu 500 - 800 o/min,

- Gates Glidden svrdlo: u rasponu 800 - 1200 o/min,
- Svrdlo za korijenski kanal: u rasponu 800 - 1200 o/min,
- Largo® Peeso Reamer: u rasponu od 800 - 1200 o/min.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaje, pacijenta i/ili korisnika:
  - Ozbiljne zdravstvene posljedice (infekcije, toksične ili alergijske reakcije)
  - Gutanje ili udisanje instrumenta
  - Vađenje zuba
  - Nekroza tkiva
  - Neugodan osjećaj
  - Odlaganje liječenja
- Upotreba neodgovarajuće brzine rotacije, pritiska i/ili trajanja kontakta ubrzava trošenje instrumenata, povećava rizik od loma i stvaranja toplote.
- Sterilni instrumenti:
  - Sterilnost ne može biti zagarantovana ako je pakovanje otvoreno, oštećeno ili mokro.
  - Nemojte koristiti sterilne uređaje nakon isteka roka trajanja.
  - Uređaji za jednokratnu upotrebu ne mogu se ponovo koristiti. Ponovno korišćenje može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Nesterilni instrumenti:
  - Korak obrade je obavezan prije upotrebe za nesterilne uređaje spomenute u ovom uputstvu za upotrebu (vidi [8]).

7.2 Mjere opreza

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi svoje sigurnosti, nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare i vodootpornu haljinu).
- Provjerite ambalažu prije upotrebe, nemojte koristiti uređaje i bacite ih u otpad ako je ambalaža oštećena.
- Pregledajte uređaj prije svake upotrebe da biste otkrili tragove oštećenja kao što su mutne mrlje, deformacije (izvijanja), lom, korozija ili oštećene rezne ivice. Sa ovim indikacijama uređaj se ne može iskoristiti na predviđeni način na potrebnom nivou bezbjednosti i zbog toga ga treba odložiti u otpad.
- Prije upotrebe svakog uređaja, provjerite da li je čvrsto spojen na nasadnik.
- Nemojte vršiti prevelik pritisak na instrument.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

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

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

Slijedite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.

9 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

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

10 DATUM ISTEKA

Ne koristiti sterilne uređaje nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

11 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

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

12 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

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

13 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:

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

CE 2797

Ovlašćeni predstavnici

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik za EU

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

Dentsply Sirona

SQ

Enlargers

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

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

INSTRUMENTE RROTULLUESE JOSTERILE TË RIPËRDORSHME
REF. A0007XXXXXX00 (Frezë për kanalin e rrënjës), A0008XXXXXX00 (Frezë Gates Glidden, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
INSTRUMENTE RROTULLUESE STERILE NJËPËRDORIMSHE
REF. A0008XXXXXX03 (Frezë Gates Sterile Glidden, X-Gates Sterile), A0009XXXXXX03 (Zgjerues Largo® Sterile Peeso)

1 PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

- Përshkrimi i produktit:
  Enlargers janë instrumente njëshe prej çeliku inoks me tre pjesë të ndryshme:
  - Pjesa aktive,
  - Qafa,
  - Boshti 13 mm me dhëmbëzime (për të identifikuar madhësinë e instrumentit).
- Përfitimet klinike:
  Përfitimi klinik për pacientin që trajtohet me Enlargers është rivendosja e integritetit dhe funksionit të dhëmbëve si pjesë e trajtimit endodontik.

2 INDIKACIONET PËR PËRDORIMIN

- Rekomandim për përdorimin:
  Produktet rekomandohen për trajtimin e sëmundjes endodontike.
- Qëllimi i synuar:
  Enlargers janë instrumente të motorizuara të synuara për përgatitjen e kanalit të rrënjës (zmadhimin e pjesës koronale / parazgjerimin / përgatitjen e hyrjes).
- Popullata e synuar e pacientëve:
  Pacientët që kanë nevojë për trajtimin e kanalit të rrënjës.

- Përdoruesi i synuar:
  Instrumentet endodontike duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor, duke ndjekur praktikën e mirë dentare, nga profesionistët e kualifikuar dentarë siç janë mjekët e përgjithshëm si dhe specialistët endodontikë (endodontistët) dhe asistentët dentarë.

3 KUNDËRINDIKACIONET

Asnjë i njohur.

4 FORMAT E DËRGIMIT

Enlargers mund të dorëzohen në të dyja versionet: blistera sterile ose kuti (kutiza) plastike josterile.

Llojet dhe madhësitë e disponueshme të instrumenteve Enlargers paraqiten në mënyrë të detajuar në tabelën e mëposhtme:

SKU	Produkti	Gjatësitë e disponueshme	Madhësia e disponueshme N°X Ø (numri i dhëmbëzimeve)	Paketimi dhe përmbajtja
A0007	Frezë për kanalin e rrënjës	33 mm	N°1 Ø 1,20 mm (1 dhëmbëzim) N°2 Ø 1,40 mm (2 dhëmbëzime) N°3 Ø 1,65 mm (3 dhëmbëzime) N°4 Ø 1,90 mm (4 dhëmbëzime)	Kuti me 12 kutiza: secila me 6 instrumente N°X
A0008*****X00	Frezë Gates Glidden	28 mm 32 mm 34 mm	N°1 Ø 0,50 mm (1 dhëmbëzim) N°2 Ø 0,70 mm (2 dhëmbëzime) N°3 Ø 0,90 mm (3 dhëmbëzime) N°4 Ø 1,10 mm (4 dhëmbëzime) N°5 Ø 1,30 mm (5 dhëmbëzime) N°6 Ø 1,50 mm (6 dhëmbëzime)	Kuti me 12 kutiza: secila me 6 instrumente N°X
A0008*****X03	Frezë GATES Sterile Glidden	28 mm 32 mm		Kuti me 8 blistera: secili me 6 instrumente N°X
A000825090100	Frezë Gates Glidden	34 mm		Kuti me 12 kutiza, secila me 6 instrumente: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000824090103	Frezë GATES Sterile Glidden	28 mm 32 mm		Kuti me 8 blistera, secili me 6 instrumente: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Kuti me 12 kutiza: secila me 6 instrumente X-Gate
A0008*****703	X-Gates Sterile			Kuti me 8 blistera: secili me 6 instrumente X-Gate Sterile
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	N°1 Ø 0,70 mm (1 dhëmbëzim) N°2 Ø 0,90 mm (2 dhëmbëzime) N°3 Ø 1,10 mm (3 dhëmbëzime) N°4 Ø 1,30 mm (4 dhëmbëzime) N°5 Ø 1,50 mm (5 dhëmbëzime) N°6 Ø 1,70 mm (6 dhëmbëzime)	Kuti me 12 kutiza: secila me 6 instrumente N°X
A0009*****X03	Zgjerues Largo® Sterile Peeso			Kuti me 8 blistera: secili me 6 instrumente N°X
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Kuti me 12 kutiza, secila me 6 instrumente: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000924090103	Zgjerues Largo® Sterile Peeso			Kuti me 8 blistera, secili me 6 instrumente: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6

5 PËRBËRJA

Enlargers janë instrumente njëshe prej çeliku inoks.

6 PAJISJE TË PËRPUTHSHME

Enlargers duhet të lidhen me kundërkëndet dhe të përdoren të kombinuar me motorët endodontikë me shpejtësi rrotullimi konstante si më poshtë:

- X-Gates: brenda diapazonit 500 - 800 rpm,
- Freza Gates Glidden: brenda diapazonit 800 - 1200 rpm,
- Freza për kanalin e rrënjës: brenda diapazonit 800 - 1200 rpm,
- Largo® Peeso Reamer: brenda diapazonit 800 - 1200 rpm.

7 SHËNIME PËR SIGURINË

7.1 Paralajmërimet

- Ndiqni në mënyrë rigoroze këto Udhëzime për përdorim për të minimizuar rreziqet e mëposhtme ndaj pajisjeve, pacientit dhe/ose përdoruesit:
  - Pasoja të rënda shëndetësore (infeksion, reaksione toksike ose alergjike)
  - Gëlltitja ose thithja e instrumentit
  - Shkulje dhëmbi
  - Nekrozë indesh
  - Shqetësime
  - Vonesë në trajtim
- Përdorimi i papërshtatshëm për sa i përket shpejtësisë së rrotullimit, presionit dhe/ose kohëzgjatjes së kontaktit, do të përshpejtonte konsumimin e instrumenteve, do të rriste rrezikun e thyerjes dhe krijimin e nxehtësisë.
- Instrumentet sterile:
  - Steriliteti nuk mund të garantohet nëse paketimi është i hapur, i dëmtuar apo i lagësht.
  - Mos i përdorni instrumentet sterile pas datës së skadimit.
  - Pajisjet njëpërdorimëshe nuk mund të ripërdoren. Ripërdorimi mund të rrisë rrezikun e kontaminimit të tërthortë ose thyerjes.
- Instrumentet josterile:
  - Hapi i përpunimit është i detyrueshëm përpara përdorimit për produktet josterile të përmendura në këto Udhëzime përdorimi (shikoni [8]).

7.2 Masat paraprake

- Siguria dhe efikasiteti i përdorimit nuk janë përcaktuar për gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji apo për fëmijët.
- Përdorni një sistem prite prej gome gjatë procedurës endodontike.
- Për sigurinë tuaj, mbani pajisje personale mbrojtëse (doreza, syze, maskë, përparëse të papërshkueshme nga uji).

- Kontrolloni paketimin para përdorimit, mos i përdorni dhe hidhini pajisjet nëse paketimi është i dëmtuar.
- Kontrolloni pajisjen përpara çdo përdorimi për shenja defektesh të tilla si njolla të zbehta, deformime (përkulje), thyerje, gërryerje ose tehe prerëse të dëmtuara. Me këto indikacione pajisja nuk mund të përmbushë përdorimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë dhe duhet hedhur.
- Para përdorimit të ndonjë pajisjeje, sigurohuni që të jetë lidhur mirë me dorezën.
- Mos ushtroni presion të tepërt mbi pajisjen.

7.3 Reagime negative / Efekte anësore të padëshiruara

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

7.4 Kushtet e ruajtjes / Trajtimi

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

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

Ndiqni Udhëzimet e Përgjithshme të Përpunimit për Produktet Endodontike (dentsplysirona.com/ifu) për dezinfektimin, pastrimin dhe hapat e sterilizimit.

9 ELIMINIMI I SIGURT I PAJISJES

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

10 DATA E SKADIMIT

Mos i përdorni pajisjet sterile pas datës së skadimit të treguar në etiketë.

11 RAPORTIMI I INCIDENTIT TË RËNDË

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

12 GARANCIA DHE MJETI I KUFIZUAR JURIDIK / KUFIZIMI I PËRGJEGJËSISË

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

13 INFORMACIONE SHTESË

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

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

CE 2797

Përfaqësuesi i autorizuar

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Prodhuesi

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importuesi në BE

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

Dentsply Sirona

EL

Enlargers

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ – ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΉ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ ΠΡΙΝ ΑΠΌ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΧΡΉΣΗ
ΜΊΑΣ ΧΡΉΣΗΣ – ΑΠΑΓΟΡΕΎΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΎΜΕΝΟ – ΜΕ ΔΥΝΑΤΌΤΗΤΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑΣ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ
ΚΩΔ. A0007XXXXXX00 (τρυπάνι ριζικού σωλήνα), A0008XXXXXX00 (Τρυπάνι Gates Glidden, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΚΩΔ. A0008XXXXXX03 (Gates αποστειρωμένο τρυπάνι Glidden, X-Gates αποστειρωμένο), A0009XXXXXX03 (Largo® αποστειρωμένο γλείφανο Peeso)

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

- Περιγραφή προϊόντος:
  Τα Enlargers είναι μονοκόμματα εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα με τρία διαφορετικά μέρη:
  - Το ενεργό μέρος,
  - Ο λαιμός,
  - Το στέλεχος 13 mm με εγκοπή (για την αναγνώριση του μεγέθους του οργάνου).
- Κλινικά οφέλη:
  Τα κλινικά οφέλη για τον ασθενή από τη θεραπεία με Enlargers είναι η αποκατάσταση της ακεραιότητας και της λειτουργίας των δοντιών στο πλαίσιο της ενδοδοντικής θεραπείας.

2 ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ

- Ένδειξη χρήσης:
  Τα προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Προβλεπόμενος σκοπός:
  Τα Enlargers είναι μηχανοκίνητα εργαλεία που προορίζονται για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα (διεύρυνση του στεφανιαίου τμήματος / προφλοίωση / προετοιμασία της εισόδου).
- Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών:
  Ασθενείς που χρήζουν θεραπείας ριζικού σωλήνα.

- Προβλεπόμενος 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.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

4 ΜΟΡΦΉ ΠΑΡΆΔΟΣΗΣ

Τα Enlargers διατίθενται σε διαφορετικές εκδόσεις: σε αποστειρωμένες κυψέλες ή σε μη αποστειρωμένα πλαστικά κουτιά (κασέτες).

Οι διαθέσιμοι τύποι και τα μεγέθη των οργάνων Enlargers περιγράφονται λεπτομερώς στον ακόλουθο πίνακα:

SKU	**Προϊόν**	**Διαθέσιμα μήκη**	**Διαθέσιμο μέγεθος N°X Ø (αριθμός εγκοπών)**	**Συσκευασία και περιεχόμενα**
A0007	Τρυπάνι ριζικού σωλήνα	33 mm	N°1 Ø 1,20 mm (1 εγκοπή) N°2 Ø 1,40 mm (2 εγκοπές) N°3 Ø 1,65 mm (3 εγκοπές) N°4 Ø 1,90 mm (4 εγκοπές)	Κουτί με 12 κασέτες: καθεμία περιλαμβάνει 6 εργαλεία N°X
A0008*****X00	Τρυπάνι Glidden Gates	28 mm 32 mm 34 mm	N°1 Ø 0,50 mm (1 εγκοπή) N°2 Ø 0,70 mm (2 εγκοπές) N°3 Ø 0,90 mm (3 εγκοπές) N°4 Ø 1,10 mm (4 εγκοπές) N°5 Ø 1,30 mm (5 εγκοπές) N°6 Ø 1,50 mm (6 εγκοπές)	Κουτί με 12 κασέτες: καθεμία περιλαμβάνει 6 εργαλεία N°X
A0008*****X03	Αποστειρωμένο τρυπάνι Glidden Gates	28 mm 32 mm		Κουτί με 8 κασέτες: η καθεμία περιλαμβάνει 6 εργαλεία N°X
A000825090100	Τρυπάνι Glidden Gates	34 mm		Κουτί με 12 κασέτες, καθεμία από τις οποίες περιλαμβάνει 6 εργαλεία:1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000824090103	Αποστειρωμένο τρυπάνι Glidden Gates	28 mm 32 mm		Κουτί με 8 κυψέλες, καθεμία από τις οποίες περιλαμβάνει 6 εργαλεία:1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	Κουτί με 12 κασέτες: κάθε μία περιλαμβάνει 6 εργαλεία X-Gate
A0008*****703	X-Gates Αποστειρωμένα			Κουτί με 8 κυψέλες: η καθεμία περιλαμβάνει 6 εργαλεία X-Gate Αποστειρωμένα
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	N°1 Ø 0,70 mm (1 εγκοπή) N°2 Ø 0,90 mm (2 εγκοπές) N°3 Ø 1,10 mm (3 εγκοπές) N°4 Ø 1,30 mm (4 εγκοπές) N°5 Ø 1,50 mm (5 εγκοπές) N°6 Ø 1,70 mm (6 εγκοπές)	Κουτί με 12 κασέτες: καθεμία περιλαμβάνει 6 εργαλεία N°X
A0009*****X03	LARGO® Αποστειρωμένο γλείφανο Peeso			Κουτί με 8 κασέτες: η καθεμία περιλαμβάνει 6 εργαλεία N°X
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Κουτί με 12 κασέτες, καθεμία από τις οποίες περιλαμβάνει 6 εργαλεία:1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000924090103	LARGO® Αποστειρωμένο γλείφανο Peeso			Κουτί με 8 κυψέλες, καθεμία από τις οποίες περιλαμβάνει 6 εργαλεία:1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6

5 ΣΎΝΘΕΣΗ

Τα Enlargers είναι μονοκόμματα εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα.

6 ΣΥΜΒΑΤΈΣ ΣΥΣΚΕΥΈΣ

Τα Enlargers συνδέονται με κόντρα γωνίες και χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ενδοδοντικούς κινητήρες με σταθερές ταχύτητες περιστροφής ως εξής:

- X-Gates: εντός του εύρους 500 - 800 στροφών ανά λεπτό,
- Τρυπάνι Glidden Gates: εντός του εύρους 800 - 1200 στροφών ανά λεπτό,
- Τρυπάνι ριζικού σωλήνα: εντός του εύρους 800 - 1200 στροφών ανά λεπτό,
- Largo® Peeso Reamer: εντός του εύρους 800 - 1200 στροφών ανά λεπτό.

7 ΣΗΜΕΙΏΣΕΙΣ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ

7.1 Προειδοποιήσεις

- Ακολουθήστε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιήσετε τους ακόλουθους κινδύνους για τις συσκευές, τον ασθενή και/ή τον χρήστη:
  - Σοβαρές συνέπειες για την υγεία (λοίμωξη, τοξικές ή αλλεργικές αντιδράσεις)
  - Κατάποση ή εισπνοή εργαλείου
  - Εξαγωγή δοντιού
  - Νέκρωση ιστού
  - Δυσφορία
  - Καθυστέρηση θεραπείας
- Η χρήση ακατάλληλης ταχύτητας περιστροφής, πίεσης ή/και διάρκειας επαφής θα επιτάχυνε τη φθορά των εργαλείων, θα αύξανε τον κίνδυνο θραύσης και δημιουργίας θερμότητας.
- Αποστειρωμένα εργαλεία:
  - Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή.
  - Μη χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης.
  - Οι συσκευές μιας χρήσης δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ή θραύσης.
- Μη αποστειρωμένα εργαλεία:
  - Το βήμα επεξεργασίας είναι υποχρεωτικό πριν από τη χρήση για τις μη αποστειρωμένες συσκευές που αναφέρονται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης (βλ. [8]).

7.2 Προφυλάξεις

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν αποδειχθεί σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν ή σε παιδιά.
- Χρησιμοποιήστε σύστημα ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής επέμβασης.
- Για τη δική σας ασφάλεια, να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (γάντια, γυαλιά, μάσκα, αδιάβροχη ρόμπα).

- Ελέγξτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση, μη χρησιμοποιείτε και απορρίψτε τις συσκευές εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Ελέγχετε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση για ενδείξεις ελαττωμάτων, όπως θαμπά σημεία, παραμορφώσεις (λυγισμένες), σπάσιμο, διάβρωση ή κατεστραμμένες κοπτικές ακμές. Με αυτές τις ενδείξεις, η συσκευή δεν είναι σε θέση να εκπληρώσει την προβλεπόμενη χρήση με το απαιτούμενο επίπεδο ασφαλείας και πρέπει να απορρίπτεται.
- Πριν από τη χρήση οποιασδήποτε συσκευής, βεβαιωθείτε ότι είναι καλά συνδεδεμένη με το χειροκίνητο τεμάχιο.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στο εργαλείο.

7.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις / Ανεπιθύμητες παρενέργειες

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

7.4 Συνθήκες αποθήκευσης / Χειρισμός

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

8 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ: ΟΔΗΓΊΕΣ ΥΓΙΕΙΝΉΣ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΎ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗΣ

Θα πρέπει να τηρείτε τις Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας (dentsplysirona.com/ifu) για τα βήματα απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.

9 ΑΣΦΑΛΉΣ ΑΠΌΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΉΣ

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

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΊΑ ΛΉΞΗΣ

Μην χρησιμοποιείτε τις αποστειρωμένες συσκευές μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

11 ΑΝΑΦΟΡΆ ΣΟΒΑΡΟΎ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΎ

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

12 ΕΓΓΎΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΈΝΗ ΑΠΟΖΗΜΊΩΣΗ / ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΥΘΎΝΗΣ

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

13 ΠΡΌΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα dentsplysirona.com/ifu για να:

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

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

CE 2797

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

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

Κατασκευαστής

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Εισαγωγέας ΕΕ

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

Dentsply Sirona

TR

Enlargers

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

KULLANIM KILAVUZU

YENİDEN KULLANILABİLİR STERİL OLMAYAN DÖNER ALETLER
REF. A0007xxxxxx00 (Kök Kanal Matkabı), A0008xxxxxx00 (Gates Glidden Matkap, X-Gates), A0009xxxxxx00 (Largo® Peeso Reamer)
TEK KULLANIMLIK STERİL DÖNEN ALETLER
REF. A0008xxxxxx03 (Gates Steril Glidden Matkap, X-Gates Sterile), A0009xxxxxx03 (Largo® Sterile Peeso Genişletici)

1 ÜRÜN TANIMI

- Ürün tanımı:
  Enlargers paslanmaz çelikten imal edilmiş üç farklı parçaya sahip tek parça aletlerdir:
  - Aktif parça,
  - Boyun,
  - Çentikli 13 mm sap (alet boyutu tanımlaması için).
- Klinik faydalar:
  Enlargers ile tedavi edilen hasta için klinik fayda endodontik tedavinin bir parçası olarak diş bütünlüğünün ve fonksiyonunun yeniden sağlanmasıdır.

2 KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:
  Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Amaçlanan kullanım:
  Enlargers kök kanal preparasyonu (koronal kısmın genişletilmesi / preflare / girişin preparasyonu) için tasarlanmış motor tahrikli aletlerdir.
- Hedeflenen hasta popülasyonu:
  Kanal tedavisine ihtiyaç duyan hastalar.

- Hedef kullanıcı:
  Endodontik aletler, iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak, endodonti uzmanları (endodontist) ve diş hekimi asistanları da dahil olmak üzere, pratisyen hekimler gibi kalifiye diş hekimleri tarafından yalnızca klinik veya hastane ortamında kullanılacaktır.

3 KONTRAENDİKASYONLAR

Bilinen yok.

4 TESLİM ŞEKLİ

Enlargers farklı versiyonlarda teslim edilebilir: steril blisterler veya steril olmayan plastik kutular (kasetler).

Mevcut Enlargers alet tipleri ve boyutları aşağıdaki tabloda ayrıntılı olarak açıklanmıştır:

SKU	Ürün	Mevcut uzunluklar	Mevcut boyut N°X Ø (çentik sayısı)	Ambalaj ve içerik
A0007	Kök kanal matkabı	33 mm	N°1 Ø 1,20 mm (1 çentik) N°2 Ø 1,40 mm (2 çentik) N°3 Ø 1,65 mm (3 çentik) N°4 Ø 1,90 mm (4 çentik)	12 kasetlik kutu: her biri 6 N°X alet içerir
A0008*****X00	Gates Glidden Matkap	28 mm 32 mm 34 mm	N°1 Ø 0,50 mm (1 çentik) N°2 Ø 0,70 mm (2 çentik) N°3 Ø 0,90 mm (3 çentik) N°4 Ø 1,10 mm (4 çentik) N°5 Ø 1,30 mm (5 çentik) N°6 Ø 1,50 mm (6 çentik)	12 kasetlik kutu: her biri 6 N°X alet içerir
A0008*****X03	Gates Steril Glidden Matkap	28 mm 32 mm		8 blisterlik kutu: her biri 6 N°X alet içerir
A000825090100	Gates Glidden Matkap	34 mm		Her biri 6 alet içeren 12 kasetlik kutu: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000824090103	Gates Steril Glidden Matkap	28 mm 32 mm		Her biri 6 alet içeren 8 blisterli kutu: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1,10 mm	12 kasetlik kutu: her biri 6 X-Gate aleti içerir
A0008*****703	X-Gates Steril			8 blisterlik kutu: her biri 6 X-Gate Steril alet içerir
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	N°1 Ø 0,70 mm (1 çentik) N°2 Ø 0,90 mm (2 çentik) N°3 Ø 1,10 mm (3 çentik) N°4 Ø 1,30 mm (4 çentik) N°5 Ø 1,50 mm (5 çentik) N°6 Ø 1,70 mm (6 çentik)	12 kasetlik kutu: her biri 6 N°X alet içerir
A0009*****X03	Largo® Sterile Peeso Genişletici			8 blisterlik kutu: her biri 6 N°X alet içerir
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Her biri 6 alet içeren 12 kasetlik kutu: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000924090103	Largo® Sterile Peeso Genişletici			Her biri 6 alet içeren 8 blisterli kutu: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6

5 BİLEŞENLER

Enlargers Paslanmaz Çelikten imal edilmiş tek parça aletlerdir.

6 UYUMLU CİHAZLAR

Enlargers genişleticiler anguldurvalara bağlanmalı ve endodontik motorlarla kombine halde aşağıda belirtilen şekilde sabit dönüş hızlarında kullanılmalıdır:

- X-Gates: 500 - 800 rpm aralığında,

- Gates Glidden Matkap: 800 - 1200 rpm aralığında,
- Kök Kanal Matkabı: 800 - 1200 rpm aralığında,
- Largo® Peeso Reamer 800 - 1200 rpm aralığında.

7 GÜVENLİK UYARILARI

7.1 Uyarılar

- Cihazlar, hasta ve/veya kullanıcı için aşağıdaki riskleri en aza indirmek için bu Kullanım Talimatını kesinlikle izleyin:
  - Ciddi sağlık sonuçları (enfeksiyon, toksik veya alerjik reaksiyonlar)
  - Aletin yutulması veya solunması
  - Diş çekimi
  - Doku nekrozu
  - Konforsuzluk
  - Tedavi gecikmesi
- Uygun olmayan devir hızı, basınç ve/veya temas süresinin kullanılması, aletlerin aşınma sürecini hızlandıracak, kırılma ve ısı oluşumu riskini artıracaktır.
- Steril aletler:
  - Ambalaj açık, hasarlı veya ıslaksa sterilite garanti edilemez.
  - Cihazları son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
  - Tek kullanımlık cihazlar tekrar kullanılamaz. Yeniden kullanım; çapraz kontaminasyon veya kırılma riskini artırabilir.
- Steril olmayan aletler:
  - Bu Kullanım Talimatlarında belirtilen tüm steril olmayan aletler için kullanım öncesi işleme adımı zorunludur (bakınız [8]).

7.2 Önlemler

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.
- Endodontik işlem sırasında lastik örtü sistemi kullanın.
- Kendi güvenliğiniz için kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske, su geçirmez önlük) kullanın.
- Kullanmadan önce ambalajı kontrol edin, ambalaj hasarlıysa cihazları kullanmayın ve atın.
- Cihazı her kullanımdan önce kör uçlar, deformasyonlar (bükülme), kırılma, korozyon veya hasarlı kesme kenarları gibi kusur belirtileri açısından kontrol edin. Bu belirtilerin olduğu cihaz kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve atılmalıdır.
- Herhangi bir cihazı kullanmadan önce el aletine iyi bağlandığından emin olun.
- Cihaza aşırı basınç uygulamayın.

7.3 Olumsuz etkiler / İstenmeyen yan etkiler

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

7.4 Saklama koşulları / Elleçleme

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

8 İŞLEM: HİJYEN, TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

Dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon adımları için lütfen Endodontik Ürünler İçin Genel İşleme Talimatlarını (dentsplysirona.com/ifu) izleyin.

9 CİHAZIN GÜVENLİ ŞEKİLDE İMHASI

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

10 SON KULLANMA TARİHİ

Steril cihazları etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

11 CİDDİ OLAY RAPORLAMA

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

12 GARANTİ VE SINIRLI ÇÖZÜM / SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

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

13 EK BİLGİLER

dentsplysirona.com/ifu sayfasına göz atarak:

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

CE 2797

Yetkili temsilciler

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

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

Üretici

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

AB İthalatçı

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

Dentsply Sirona

PT-BR

Enlargers

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

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ROTATIVOS REUTILIZÁVEIS NÃO ESTERILIZADOS
REF. A0007XXXXXX00 (Broca para Canal Radicular), A0008XXXXXX00 (Broca Gates Glidden, X-Gates), A0009XXXXXX00 (Largo® Peeso Reamer)
INSTRUMENTOS ROTATIVOS ESTÉREIS DE USO ÚNICO
REF. A0008XXXXXX03 (Broca Gates Glidden Esterilizada, X-Gates Esterilizada), A0009XXXXXX03 (Escareador Peeso Esterilizado LARGO®)

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do Produto:
  Os Enlargers são instrumentos de uma só peça feitos de aço inoxidável com três partes diferentes:
  - A parte ativa,
  - O pescoço,
  - A haste de 13 mm com entalhe (para identificação do tamanho do instrumento).
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente tratado com Enlargers são a restauração da integridade e da função do dente como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:
  Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista:
  Os Enlargers são instrumentos motorizados destinados à preparação do canal radicular (aumento da parte coronal / pré-alargamento / preparação da entrada).
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.

- Usuário previsto:
  Os instrumentos endodônticos devem ser usados apenas em 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.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

O Enlargers pode ser fornecido em diferentes versões: blisters estéreis ou caixas de plástico não estéreis (cassetes).

Os tipos e tamanhos disponíveis de instrumentos Enlargers estão detalhados na tabela abaixo:

SKU	Produto	Comprimentos disponíveis	Tamanho disponível N°X Ø (número de entalhes)	Embalagem e conteúdo
A0007	Broca para Canal Radicular	33 mm	N°1 Ø 1,20 mm (1 entalhe) N°2 Ø 1,40 mm (2 entalhes) N°3 Ø 1,65 mm (3 entalhes) N°4 Ø 1,90 mm (4 entalhes)	Caixa de 12 cassetes: cada uma inclui 6 instrumentos N°X
A0008*****X00	Broca Gates Glidden	28 mm 32 mm 34 mm	N°1 Ø 0,50 mm (1 entalhe) N°2 Ø 0,70 mm (2 entalhes) N°3 Ø 0,90 mm (3 entalhes) N°4 Ø 1,10 mm (4 entalhes) N°5 Ø 1,30 mm (5 entalhes) N°6 Ø 1,50 mm (6 entalhes)	Caixa de 12 cassetes: cada uma inclui 6 instrumentos N°X
A0008*****X03	Broca Gates Glidden Esterilizada	28 mm 32 mm		Caixa de 8 blisters: cada um inclui 6 instrumentos N°X
A000825090100	Broca Gates Glidden	34 mm		Caixa de 12 cassetes, cada uma incluindo 6 instrumentos: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000824090103	Broca Gates Glidden Esterilizada	28 mm 32 mm		Caixa de 8 blisters, cada um incluindo 6 instrumentos: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A0008*****700	X-Gates	32 mm	Ø 1.10 mm	Caixa de 12 cassetes: cada uma inclui 6 instrumentos X-Gate
A0008*****703	X-Gates Esterilizada			Caixa de 8 blisters: cada um inclui 6 instrumentos X-Gate Esterilizados
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28 mm 32 mm	N°1 Ø 0,70 mm (1 entalhe) N°2 Ø 0,90 mm (2 entalhes) N°3 Ø 1,10 mm (3 entalhes) N°4 Ø 1,30 mm (4 entalhes) N°5 Ø 1,50 mm (5 entalhes) N°6 Ø 1,70 mm (6 entalhes)	Caixa de 12 cassetes: cada uma inclui 6 instrumentos N°X
A0009*****X03	Escareador Peeso Esterilizado LARGO®			Caixa de 8 blisters: cada um inclui 6 instrumentos N°X
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			Caixa de 12 cassetes, cada uma incluindo 6 instrumentos: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000924090103	Escareador Peeso Esterilizado LARGO®			Caixa de 8 blisters, cada um incluindo 6 instrumentos: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6

5 COMPOSIÇÃO

Os Enlargers são instrumentos de peça única feitos de aço inoxidável.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Os Enlargers devem ser ligados a contra-ângulos e usados em combinação com motores endodônticos em velocidades de rotação constantes como se segue:

- X-GATES: dentro do intervalo de 500 - 800 rpm,
- Broca Gates Glidden: dentro do intervalo de 800 - 1200 rpm,
- Broca para Canal Radicular: dentro do intervalo de 800 - 1200 rpm,
- Largo® Peeso Reamer: dentro do intervalo de 800 - 1200 rpm.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Advertências

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso para minimizar os seguintes riscos para os dispositivos, o paciente e/ou o usuário:
  - Consequências graves para a saúde (infecção, reações tóxicas ou alérgicas)
  - Engolir ou inalar o instrumento
  - Extração de dentes
  - Necrose tecidual
  - Desconforto
  - Atraso do tratamento
- O uso de uma velocidade de rotação, pressão e/ou duração de contato inadequadas aceleraria o desgaste dos instrumentos, aumentaria o risco de quebra e de criação de calor.
- Instrumentos esterilizados
  - A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
  - Não usar os dispositivos esterilizados após a data de validade.
  - Os dispositivos de uso único não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
- Instrumentos não esterilizados:
  - O passo de processamento é obrigatório antes do uso para dispositivos não estéreis mencionados nestas Instruções de uso (ver [8]).

7.2 Precauções

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara, bata impermeável).
- Inspecione a embalagem antes de usar, não use e descarte os dispositivos se a embalagem estiver danificada.

- Inspecione o dispositivo antes de cada uso quanto a sinais de defeitos, como manchas, deformações (dobrado), fissuras, corrosão ou pontas danificadas. Com estas indicações, o dispositivo não consegue cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido e deve ser descartado.
- Antes de usar qualquer dispositivo, garanta que o mesmo está bem conectado à peça de mão.
- Não exerça pressão excessiva no dispositivo.

7.3 Reações adversas / Efeitos colaterais indesejáveis

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

7.4 Condições de armazenamento / Manuseio

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

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

Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (bulario.dentsplysirona.com.br) para os passos de desinfeção, limpeza e esterilização.

9 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

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

10 DATA DE VALIDADE

Não usar dispositivos esterilizados após a data de validade indicada no rótulo.

11 REGISTRO DE INCIDENTES GRAVES

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

12 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

13 INFORMAÇÃO ADICIONAL

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

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

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

CE 2797

Importado por

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
R. José Francisco de Souza, 1926
CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)
Resp. Técnico: Desirée Michels Cortez – CFR-SP 41566
ANVISA Nº: 10186370087
www.dentsplysirona.com.br

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

bulario.dentsplysirona.com.br

Dentsply Sirona

KO

Enlargers

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

사용 지침

재사용 비멸균 회전 기구
REF. A0007XXXXXX00(근관 드릴), A0008XXXXXX00(Gates Glidden 드릴, X-Gates), A0009XXXXXX00(Largo® Peeso Reamer)
일회용 멸균 회전 기구
REF. A0008XXXXXX03(Gates 멸균 Glidden 드릴, X-Gates 멸균), A0009XXXXXX03(Largo® 멸균 Peeso 리머)

1 제품 설명

- 제품 설명:
  Enlargers는 다음의 세 부분으로 이루어진 스테인리스강 재질의 단일 기구입니다.
  - 작동부
  - 목
  - 홈이 파인 13mm 손잡이(기구 크기 식별용).
- 임상적 혜택:
  Enlargers로 치료를 받은 환자의 임상적 혜택은 근관 치료 과정의 일부로서 치아의 온전성과 기능을 복원하는 것입니다.

2 제품 용도

- 사용 지침:
  본 제품은 치근관 질환 치료에 사용됩니다.
- 의도한 목적:
  Enlargers는 근관 준비(관상 부위의 확장/사전 확대/입구 준비)를 위한 엔진 구동되는 기구입니다.
- 대상 환자:
  근관 치료가 필요한 환자.

- 의도한 사용자:
  근관 치료 기기는 임상 혹은 병원 환경에서 풍부한 진료 경험이 있는 근관 치료 전문의 (Endodontist) 및 치위생사를 비롯하여 일반의와 같이 자격을 갖춘 치과 전문가만이 사용해야 합니다.

3 금기 사항

알려진 사항 없음.

4 제품 형태

Enlargers는 멸균 블리스터 또는 비멸균 플라스틱 상자(카세트) 등 여러 버전으로 배달됩니다.
사용 가능한 Enlargers 기구의 유형 및 크기는 다음 표에 정리되어 있습니다:

SKU	제품	이용 가능한 길이	이용 가능한 크기 N°X Ø (홈 수)	포장 및 내용물
A0007	근관 드릴	33mm	N°1 Ø 1.20mm(홈 1개) N°2 Ø 1.40mm(홈 2개) N°3 Ø 1.65mm(홈 3개) N°4 Ø 1.90mm(홈 4개)	카세트 12개입 박스: 카세트당 N°X 기구 6개
A0008*****X00	Gates Glidden 드릴	28mm 32mm 34mm	N°1 Ø 0.50mm(홈 1개) N°2 Ø 0.70mm(홈 2개) N°3 Ø 0.90mm(홈 3개) N°4 Ø 1.10mm(홈 4개) N°5 Ø 1.30mm(홈 5개) N°6 Ø 1.50mm(홈 6개)	카세트 12개입 박스: 카세트당 N°X 기구 6개
A0008*****X03	GATES 멸균 Glidden 드릴	28mm 32mm		블리스터 포장 8개입 박스: 포장당 N°X 기구 6개
A000825090100	Gates Glidden 드릴	34mm		카세트 12개입 박스: 카세트당 기구 6개: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000824090103	GATES 멸균 Glidden 드릴	28mm 32mm		블리스터 포장 8개입 박스: 포장당 기구 6개: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A0008*****700	X-GATES	32mm	Ø 1.10mm	카세트 12개입 박스: 카세트당 X-Gate 기구 6개
A0008*****703	X-GATES 멸균			블리스터 포장 8개들이 박스: 포장당 X-Gate 멸균 기구 6개
A0009*****X00	Largo® Peeso Reamer	28mm 32mm	N°1 Ø 0.70mm(홈 1개) N°2 Ø 0.90mm(홈 2개) N°3 Ø 1.10mm(홈 3개) N°4 Ø 1.30mm(홈 4개) N°5 Ø 1.50mm(홈 5개) N°6 Ø 1.70mm(홈 6개)	카세트 12개입 박스: 카세트당 N°X 기구 6개
A0009*****X03	Largo® 멸균 Peeso 리머			블리스터 포장 8개입 박스: 포장당 N°X 기구 6개
A000924090100	Largo® Peeso Reamer			카세트 12개입 박스: 카세트당 기구 6개: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6
A000924090103	Largo® 멸균 Peeso 리머			블리스터 포장 8개입 박스: 포장당 기구 6개: 1 N°1 + 1 N°2 + 1 N°3 + 1 N°4 + 1 N°5 + 1 N°6

5 소재

Enlargers는 스테인리스강 재질의 단일 기구입니다.

6 호환 장치

Enlargers는 콘트라앵글 핸드피스에 연결되어야 하며, 다음과 같은 일정한 회전 속도의 근관 모터와 함께 사용해야 합니다:

- X-Gates: 500~800 rpm 범위 이내
- Gates Glidden 드릴: 800~1200 rpm 범위 이내

- 근관 드릴: 800~1200 rpm 범위 이내
- Largo® Peeso Reamer: 800~1200 rpm 범위 이내.

7 안전 주의 사항

7.1 경고

- 사용 지침을 엄격하게 따라 기기, 환자 또는 사용자에게 일어날 수 있는 다음 위험을 최소화하십시오.
  - 감염, 중독 또는 알레르기 반응 등 심각한 건강상 결과
  - 기구를 삼키거나 흡입
  - 발치
  - 조직 괴사
  - 불편감
  - 치료 지연
- 부적절한 회전 속도, 압력 및/또는 접촉 시간은 기구의 마모를 가속시켜 파손 및 열 발생 위험을 높입니다.
- 멸균 기구:
  - 포장이 개봉되거나 손상되거나 젖은 경우 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있습니다.
  - 사용 유효 기간이 지났다면 멸균 기구를 사용하지 않습니다.
  - 일회용 기구는 재사용할 수 없습니다. 재사용은 교차 감염 또는 파손의 위험을 높일 수 있습니다.
- 비멸균 기구:
  - IFU에 언급된 모든 비멸균 기구는 처리 절차를 필수로 이행해야 합니다([8] 참조).

7.2 주의 사항

- 임산부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대한 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 근관 치료 과정에서 러버댐 시스템을 사용하십시오.
- 안전을 위해 개인 보호 장구(장갑, 보호경, 마스크, 방수성 가운)를 착용합니다.
- 사용 전 포장을 점검하고, 포장에 손상이 있는 경우에는 기구를 사용하지 말고 폐기합니다.
- 사용 전 기구를 점검해 뭉툭한 부분, 변형(구부러짐), 파손, 부식 혹은 파손된 날 등의 결함이 있는지 확인합니다. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준으로 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 모든 기구 사용 전에는 핸드피스에 기구가 잘 연결되었는지 확인합니다.
- 장치에 과도한 압력을 가하지 마십시오.

7.3 거부 반응 / 바람직하지 않은 부작용

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

7.4 보관 조건 / 취급

제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관합니다.

8 처리: 위생, 세척, 소독 및 멸균 지침

소독, 세척 및 멸균을 위한 다음의 근관치료 제품 일반 처리 사용 지침(dentsplysirona.com/ifu)을 따라주십시오.

9 장치의 안전한 처리

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

10 유효 기간

라벨에 표시된 유효 기간 이후에는 멸균 기기를 사용하지 마십시오.

11 심각한 사고 보고

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

12 보증 및 제한된 구제 / 책임의 한계

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

13 추가 정보

웹페이지dentsplysirona.com/ifu에서 다음을 확인할 수 있습니다:

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

CE 2797

공인 대표

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

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

제조사

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU 수입업체

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