Surtex®

SURTEX POSTS SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

MD Rx Only CE 2862

EN	English — Instructions	2	BG	български — Инструкции	3
CS	Český — Pokyny	4	DA	Dansk — Instruktioner	5
DE	Deutsch — Anleitung	6	EL	Ελληνικά — Οδηγίες	7
ES	Español — Instrucciones	8	ET	Eesti — Kasutusjuhiseid	9
FI	Finnish — Käyttöohjeet	10	FR	Français — Instructions	11
HR	Hrvatski — Upute za upotrebu	12	HU	Magyar — Használati	13
IT	Italiano — Istruzione	14	LT	Lietuvis — Instrukcijos	15
LV	Latviski — Norādījumus	16	NO	Norsk — Instruksjoner	17
PL	Polski — Instrukcji	18	PT	Português — Instruções	19
RO	Română — Instrucțiunile	20	SK	Slovenský — Inštrukcie	21
SL	Slovenščina — Navodila	22	SV	Svenska — Instruktioner	23
TR	Türkçe — Talimatları	24			

BL-6112-12_2022-09-30

SURTEX POSTS SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE
ENGLISH

MD Rx Only CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

This IFU is available for download on our website www.dentatus.com/ifu in the following languages:

EN BG CS DA DE EL ES ET FI FR HR HU IT LT LV NO PL PT RO SK SL SV TR

Surtex Posts System consists of reamers and specially fitted posts in different sizes and materials. The posts are cemented temporarily or permanently in the prepared root canal. The anatomically shaped reamers and posts correspond to the natural morphology of the root canal. The system is to be used by trained dental personnel only.

DENTATUS Standard Classic & Helix Classic Reamers are designed to be used in standard contra-angle handpieces, at low speed, not exceeding 10,000 rpm. The shape of the reamers corresponds to the shape of the Surtex posts. Dentatus Reamers are available in various lengths, and in six different diameters, #1-6. Actual diameter is shown with corresponding number of grooves on the shank.

The body of the post is 2/3rds cylindrical with a tapered anatomical end for extra length. The reamer system is size matched to ensure passive seating; when utilizing a size 3 post with a size 3 reamer there is no engagement of the canal walls. This prevents tension build-up and risk of root fractures. The threading allows safe re-access to the canal and ease of retrieval, if the need arises. The threading also provides more surface area for better retention and allows excess cement a path to vent out.

Materials	Gold-Plated Brass [RST series], Titanium [TST series] or Stainless Steel [SST series]. Accessories Reamers: Stainless Steel Keys: Brass Depth Stops: PVC compound
Intended Purpose	Prefabricated dental posts for retention of core materials in endodontically treated teeth.
Intended User	Licensed Dentist.
Patient Population Group	Patients with permanent teeth that are endodontically treated and have extensive coronal damage.
Expected Clinical Benefit	Surtex Posts have retention properties with all standard restorative materials and suit a wide array of indications and requirements. They provide reliable and proven results.
Performance Characteristics	Surtex Posts and reamers are a state-of-the art post system for retention of core materials in endodontically treated teeth with an expandable head. Surface treatment improves retention by 200% and masks post exposure through restorative materials for improved esthetics.
Contraindications and/or Limitations	Patients suffering from bruxism or suspected bruxism, those with deep overbites, and those with insufficient crown to root ratio. In patients with known allergy to material of the post: Surtex Stainless Steel [SST series] & Reamers contain nickel.
Safe Disposal	Posts, dull reamers and keys shall be disinfected, then the devices can be disposed of in normal metal waste in the clinic, according to local regulations. Depth Stops shall be disinfected, then the devices can be disposed of in normal waste in the clinic, according to local regulations.

PRECAUTIONS:

• Surtex Posts are delivered nonsterile and shall be disinfected prior to use.
• Surtex Posts are intended for single use to avoid risk of infectious cross contamination; chemically disinfect the dental post before use.
• Surtex accessories, including reamers and keys, are delivered factory clean. After removing their wrappings they shall be cleansed and sterilized before use according to disinfection and sterilization instructions for an aseptic procedure.
• All other instrumentation used in this clinical procedure shall be autoclaved with steam sterilization prior to use; the facility should validate its own autoclave steam sterilization machine in accordance with a recognized standard.
• When utilizing the Dentatus One-Stop dispenser, ensure the compartment is empty before refilling to avoid mixing batches, and take note of the new LOT number.
• Surtex Posts are non-engaging; they are designed for passive cementation in root canals to prevent the risk of root fracture.

⚠ **CAUTIONS**:

• Extreme care must be observed to prevent accidental swallowing or aspiration of endodontic posts or other related small accessory components used in this procedure.
• Preventive practices (rubber dam, floss ties, or throat pack) should always be utilized. If such an accident occurs, immediately contact a physician.
• Damaged posts should be discarded.
• NLK and NLH keys contain lead >0.1% w/w.

PRE-USE INSTRUCTIONS FOR POSTS:

Posts are single use items; disinfect with 70% Ethanol, 10 minutes soaking followed by air-drying.

HOW TO USE:

After endodontic therapy, root-filling material is removed to the predetermined depth with a Pathfinder, Gates-Glidden drill, Peeso reamer and/or hot instrument (Fig. 1). A minimum 4 mm of the root-filling material should remain apically. Radiographic verification is recommended. The preparation shall include at least 1.5 mm ferrule of sound tooth structure around the circumference of the preparation.

The preparation is commenced by using the Classic [RUA or RUB series] or the Helix Classic [RSA, RSB or RSC series] Reamers with a low-speed contra-angle handpiece in sequential order until the desired preparation has been achieved (Fig. 2). Preparation depth can be controlled by using the Depth Stops [MRA] on the reamers.

CHOOSING POST DIMENSION:

The appropriate size post is a combination of the diameter of the reamer, the length of the canal, and the height of the crown. The size number of the post coincides with the last used reamer, and the length should be as long as possible without the post head interfering with shape, function and esthetic properties of the finished restoration. The fit in the root canal is confirmed without rotating the post. The prepared root canal shall be thoroughly cleansed and dried prior to cementation of the post (Fig. 3-4).

CEMENTING:

Use the dental cement of choice according to the manufacturer's instructions. The cement is applied on the threaded portion of the post and in the opening of the prepared root canal to coat the wall (Fig. 5). Use an instrument of choice (e.g., locking tweezer) to slowly insert the post to full depth allowing excess cement to vent (Fig. 6). Avoid active installation by rotating gently back and forth until a slight resistance is met and the post is seated correctly. Radiographic verification is recommended.

NOTE:

The Hollow Key [NLH] may be utilized to rotate the post passively, further spreading cement and eliminating hydraulic pressure. When the cement is completely set, the head of the RST and TST series posts can be widened by the Cross Cut Key [NLK] for extra retention of the core material. After the cement has set, remove any excess before completing core preparation
(Fig. 7) and fabricating final restoration (Fig. 8).

POST-OP:

Provide the patients with post operative instructions on hygiene and maintenance. In the event of any malfunction, patients should contact their dental provider.

REAMERS REPROCESSING INSTRUCTIONS
In accordance with ISO 17664-1:2021

⚠ **CAUTION:**

• Only use chemicals suitable for stainless steel.
• Reamers are delivered factory clean. After removing their wrappings, they shall be cleansed, disinfected and sterilized before first use and between uses according to the instructions below.

LIMITATIONS ON REPROCESSING:

Reamers are intended for re-use and are delivered factory clean. The devices should be cleansed and sterilized before use according to provided disinfection and sterilization instructions for an aseptic procedure. Discard reamers when dull or damaged.

INITIAL TREATMENT AT THE POINT OF USE:
Instruction: Wipe off the devices after use to prevent soil and debris from drying onto the instrument. Perform cleaning as soon as possible after use. Do not exceed 2 hours.

CLEANING: MANUAL & ULTRASONIC BATH

Equipment: Soft bristle brushes of various sizes and ultrasonic bath.

Detergent: Follow the agent manufacturer's recommendations for concentration and temperature.

Manual: Enzymatic or low-alkaline (pH ≤8) detergent suitable for manual cleaning.

Ultrasonic Bath: Enzymatic or low-alkaline detergent with minimal foaming characteristics.

Water Quality: Minimum drinking water quality should be used for manual cleaning and distilled or de-mineralized water for ultrasonic bath and final rinse.

Instructions:
1. Immerse instruments/disassembled parts in freshly prepared cleaning solution as per manufacturer's instructions, although maximum 40°C. Clean mechanically with a brush, working beneath the liquid level, until visibly clean.
2. Rinse thoroughly.
3. Clean in an ultrasonic bath for a minimum of 5 minutes at maximum 60°C, using a frequency of 35-45 KHz and power min.150 W.
4. Rinse thoroughly for min. 30 seconds.
5. Carefully dry instruments with lint-free wipes or clean compressed air (Class I or better, according to ISO 8573-1:2010).
6. Inspect cleanliness. If debris remains after cleaning, repeat from step 1.

DISINFECTION: MANUAL

Detergent: Immerse into disinfection solution suitable for stainless steel. Follow the manufacturer's instructions for concentration and time. Validation performed with 70% Ethanol; 10 minutes soaking followed by air drying.

CLEANING AND DISINFECTION: AUTOMATED

Equipment: Washer-disinfector (validated according to EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergent: Enzymatic or low alkaline, suited for medical devices.

Rinsing Agent: Non-corrosive, neutral rinsing agent, suited for medical devices. Follow agent manufacturer's instructions regarding concentration and temperature.

Water Quality: Minimum drinking water quality should be used for cleaning and distilled or de-mineralized water for final rinse/disinfection.

Instructions:
1. Load the instruments/disassembled parts in the washer disinfector. Use a suitable instrument tray.
2. Run program suited for medical devices. Validation performed with the following parameters:
- Pre-wash in cold water, 2 x 2 min.
- Main wash with detergent at minimum 55°C, 10 min.
- Rinse in warm water, 2 x 1 min.
- Final rinse/disinfection in de-mineralized water at 90°C, minimum 1 min.
- Drying at 110° C, minimum 15 min.
3. When unloading, check that the instruments are clean. If necessary, repeat from step 1 or use manual cleaning.

INSPECTION AND MAINTENANCE:

The reamers should be replaced when their functioning and/or performance is affected. Visually inspect the devices after each use. Discard when dull or damaged.

PACKAGING FOR STERILIZATION:

Equipment: Standard packaging pouch. Sterile goods packing according to EN 868-5:2018.

Instructions:
1) Place in individual sterilization pouches.
2) Check that the bag is not stretched.
3) Check correct sealing. Place pouches plastic towards plastic and paper towards paper.

STERILIZATION

Caution: The instrument must be cleaned and disinfected before sterilization.

Equipment: Steam autoclave (validated according to EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instructions: Run minimal cycle: Steam temperature/pressure: mininum 134°C (273°F) / 3.06 bar (27 psi). Steam exposure time: minimum 3 min.

Vacuum Drying: Minimum 6 min.

STORAGE:

Follow the instructions provided by the manufacturer of the sterilization pouch regarding the storage conditions and expiration date of the sterilized device.

These instructions inform the user about the recommended procedures when using the Surtex Post System. They are intended for use by clinicians with basic training in dentistry. It is the responsibility of the clinician to stay informed, educated, and trained. The printed guidelines, including Precautions and Notes, are to be regarded as additions to accepted clinical procedures and protocols.

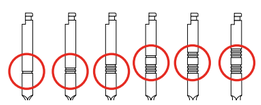
DENTATUS conforms to the vigilance system according to EU requirements. In the event of serious incident in relation to the device, events shall be reported to Dentatus and the competent authority of the Member State in which the provider and/or patient is established without delay.

SSCP is available in the European database on medical devices (EUDAMED), website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed by Basic UDI-DI:

STARTER KITS	RST-series	SST-series	TST-series
18 posts	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 posts	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 posts	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 posts no reamers	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
REFILLS	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø mm	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L mm						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6

#1 #2 #3 #4 #5 #6



SYMBOLS GLOSSARY

REF	Catalog number	⚠	Caution	CE	CE marking
	Contains hazardous substances		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Date of manufacture
	Do not re-use		Washer-disinfector for thermal disinfection	LOT	Lot number
	Manufacturer	MD	Medical device	Rx Only	Medical prescription only
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified		Ultrasonic bath	UDI	Unique device identification

BL-6112-12_2022-09-30

Surtex®

СИСТЕМА ЗА ЩИФТОВЕ SURTEX

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
БЪЛГАРСКИ

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se
US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Това IFU е достъпно за изтегляне от нашия уебсайт www.dentatus.com/ifu на следните езици:

EN BG CS DA DE EL ES ET FI FR HR HU IT LT LV
NO PL PT RO SK SL SV TR

Системата Surtex Post се състои основно от разширители и специално оформени коренови щифтове с различни размери и материали. Кореновите щифтове се циментират временно или трайно в препарирания коренов канал. Анатомично оформените разширители и щифтове съответстват на естествената морфология на кореновия канал. Системата трябва да се използва само от обучени дентални специалисти.

Разширителите DENTATUS Standard Classic и Helix Classic са предназначени за използване в стандартни обратни наконечници, с ниски обороти – не повече от 10 000 об/мин. Формата на разширителите съответства на формата на щифтовете Surtex. Разширителите Dentatus се предлагат в различни дължини и в шест различни диаметъра – № 1-6. Реалният диаметър, заедно със съответния му брой брази, е обозначен на ствола.

Тялото на щифта е 2/3-ти цилиндрично със заострен анатомичен край за допълнителна дължина. Системата от разширители е съобразена с размера, за да осигури пасивно прилягане; при използване на щифт размер 3 с разширител размер 3 няма затягане в стените на канала. Така се предотвратява натрупването на напрежения и опасността от коренови фрактури. Резбата позволява безопасен повторен достъп до канала и лесно извличане, ако възникне необходимост. Резбата също така осигурява повече повърхностна площ за по-добро задържане и позволява на излишния цимент да излезе навън.

Материали	Месинг със златно покритие [серия RST], титан [серия TST] или неръждаема стомана [серия SST]. Принадлежности Разширители: Неръждаема стомана Ключове: Месинг Ограничител на дълбочината: PVC съединение
Предвидена цел	Сглобяеми стоматологични щифтове за задържане на основни материали в ендодонтски лекувани зъби.
Целеви потребител	Лицензиран зъболекар.
Група на пациентска популация	Пациенти с постоянни зъби, които са лекувани ендодонтски и имат обширни коронарни увреждания.
Очаквана клинична полза	Щифтовете Surtex имат ретенционни свойства с всички стандартни възстановителни материали и отговарят на широк спектър от индикации и изисквания. Те осигуряват надеждни и доказани резултати.
Характеристики на изпълнение	Щифтовете и разширителите Surtex са най-съвременна система от щифтове за задържане на основни материали в ендодонтски лекувани зъби с разширяема глава. Обработката на повърхността подобрява ретенцията с 200% и маскира постекспозицията през възстановителните материали за по-добра естетика.
Противопоказания и/или ограничения	Пациенти, страдащи от бруксизъм или предполагаем бруксизъм, такива с дълбока захапка и такива с неблагоприятно съотношение корона - корен. При пациенти с известна алергия към материала на щифта: Неръждаемата стомана Surtex [серия SST] и разширителите съдържат никел.
Безопасно изхвърляне	Щифтовете, изтъпените разширители и ключовете се дезинфекцират, след което устройствата могат да се изхвърлят с нормалните метални отпадъци в клиниката, съгласно местните разпоредби. Щифтовете за дълбочина трябва да се дезинфекцират, след което устройствата могат да се изхвърлят с нормалните отпадъци в клиниката, съгласно местните разпоредби.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

• Щифтовете Surtex се доставят нестерилни и трябва да се дезинфекцират преди употреба.
• Щифтовете Surtex са предназначени за еднократна употреба, за да се избегне рискът от инфекциозно кръстосано замърсяване; дезинфекцирайте химически зъбния пост преди употреба.
• Аксесоарите Surtex, включително разширители и ключове, се доставят фабрично чисти. След отстраняване на опаковките те трябва да се почистят и стерилизират преди употреба в съответствие с инструкциите за дезинфекция и стерилизация за асептична процедура.
• Всички останали инструменти, използвани в тази клинична процедура, трябва да се стерилизират в автоклав с пара под налягане преди употреба; лечебното заведение трябва да валидира собствената си машина за стерилизация с пара в автоклав в съответствие с признат стандарт.
• Когато използвате дозатора Dentatus One-Stop, се уверете, че отделението е празно преди повторно пълнене, за да избегнете смесване на партиди и запишете новия партиден номер.
• Щифтовете Surtex не са със задържане с резба; те са предназначени за пасивно циментиране в коренови канали за предотвратяване на риска от счупване на корена.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

• Трябва да се внимава изключително много, за да се предотврати случайно поглъщане или аспириране на ендодонтски щифтове или други свързани с тях малки спомагателни компоненти, използвани при тази процедура.
• Винаги трябва да се използват превантивни практики (кофердам, обвързване с конец за зъби или компрес за гърло). Ако възникне такъв инцидент, незабавно се свържете с лекар.
• Повредените щифтове трябва да се изхвърлят.
• Ключовете NLK и NLH съдържат олово >;0,1% тегловно.

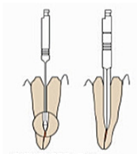
ИНСТРУКЦИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА ЗА ЩИФТОВЕ:

Щифтовете са за еднократна употреба; дезинфекцирайте със 70% етанол, 10 минути накисване, последвано от изсушаване с въздух.

НАЧИН НА УПОТРЕБА:

След ендодонтска терапия материалът за запълване на корена се отстранява до предварително определената дълбочина с Pathfinder, борер Gates-Glidden, Peeso разширител и/или затоплен инструмент (Фиг. 1). Минимум 4 mm от материала за запълване на корена трябва да остане апикално. Препоръчва се рентгенографска проверка. Подготовката трябва да включва най-малко 1,5 mm ферул (пръстен) от здрава зъбна структура по периферията на препарацията.

Подготовката започва с използване на разширители Classic [серия RUA или RUB] или Helix Classic [серия RSA, RSB или RSC] с нискооборотен обратен наконечник в последователен ред, докато се постигне желаната препарация (Фиг. 2). Дълбочината на подготовката може да се контролира с помощта на ограничителите на дълбочината [MRA] на разширителите.



Фиг. 1 Фиг. 2

ИЗБОР НА РАЗМЕР НА ЩИФТА:

Подходящият размер е комбинация едновременно от дадения диаметър на разширителя, дължината на канала и височината на коронката. Номерът на размера на щифта трябва да съвпада с този на последния използван разширител и дължината трябва да бъде максимално възможната, без главата на щифта да наруши формата, функцията и естетичните характеристики на вече завършеното изграждане. Прилягането в кореновия канал трябва да се провери без въртене на кореновия щифт. Препарираният коренов канал трябва да бъде щателно почистен и подсушен преди циментиране на щифта (Фиг. 3-4).

Фиг. 3 Фиг. 4

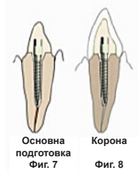
ЦИМЕНТИРАНЕ:

Използвайте избрания дентален цимент според инструкциите на производителя. Циментът се нанася върху резбованата част на кореновия щифт и в отвора на препарирания канал за покриване на стените (Фиг. 5). Използвайте инструмент по избор (напр.: заключваща пинсета), за да въведете бавно щифта до пълна дълбочина, позволявайки на излишния цимент да излезе навън (Фиг. 6). Избягвайте активното монтиране чрез леко завъртане напред-назад, докато срещнете леко съпротивление и щифтът се позиционира правилно. Препоръчва се рентгенографска проверка.

Фиг. 5 Фиг. 6

ЗАБЕЛЕЖКА:

Кухият ключ Hollow Key [NLH] може да се използва за пасивно завъртане на щифта, с допълнително разпределение на цимент и елиминиране на хидравличното налягане. След като циментът се втвърди напълно, главата на щифтовете серии RST и TST може да се разшири чрез напречно нарязания ключ Cross Cut Key [NLK] за допълнително задържане на материала за изграждане. След като циментът се е втвърдил, отстранете излишъка, преди да завършите препарирането на изграденото пънче (Фиг. 7) и изработването на окончателното възстановяване (Фиг. 8).



Фиг. 7 Фиг. 8

СЛЕДОПЕРАТИВНО:

Осигурете на пациентите следоперативни инструкции за хигиена и поддръжка. В случай на проблем пациентите трябва да се свържат със своя лекар по дентална медицина.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА НА РАЗШИРИТЕЛИ
В съответствие с ISO 17664-1:2021

⚠ ВНИМАНИЕ:

• Използвайте само химикали, подходящи за неръждаема стомана.
- Разширителите се доставят фабрично чисти. След отстраняване на опаковките те се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди първата употреба и между употребите съгласно инструкциите по-долу.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ОБРАБОТКА:

Разширителите са предназначени за повторна употреба и се доставят фабрично чисти. Изделията трябва да се почистват и стерилизират преди употреба в съответствие с предоставените инструкции за дезинфекция и стерилизация за асептична процедура. Изхвърлете разширителите, когато са тъпи или повредени.

ПЪРВОНАЧАЛНО ТРЕТИРАНЕ В МЯСТОТО НА УПОТРЕБА:
Инструкция: Избършете изделията след употреба, за да предотвратите засъхването на замърсявания и отпилки върху инструмента. Извършете почистване възможно най-скоро след употреба. Не превишавайте 2 часа.

ПОЧИСТВАНЕ: РЪЧНО И В УЛТРАЗВУКОВА ВАНА

Оборудване: Четки с мек косъм с различни размери и ултразвукова вана.

Дезинфектант: Спазвайте инструкциите на производителя на химичния агент за концентрацията и температурата.

Ръчно: Ензимен или нискоалкален (pH ≤8) почистващ препарат, подходящ за ръчно почистване.

Ултразвукова вана: Ензимен или нискоалкален почистващ препарат с минимални пенообразуващи характеристики.

Качество на водата: Трябва да се използва вода с минимално качество за пиене за ръчно почистване и дестилирана или деминерализирана вода за ултразвукова вана и окончателно изплакване.
Инструкции:
1. Потопете инструментите/разглобените части в прясно приготвен почистващ разтвор съгласно инструкциите на производителя, въпреки че температурата е максимум 40 °C. Почистете механично с четка, като работите под нивото на течността, докато се забележи видимо почистване.
2. Изплакнете обилно.
3. Почиствайте в ултразвукова вана в продължение на минимум 5 минути при максимум 60 °C, използвайки честота 35 – 45 KHz и мощност мин. 150 W.
4. Изплакнете обилно за минимум 30 секунди.
5. Внимателно подсушете инструментите с кърпички без власинки или чист въздух под налягане (клас 1 или по-добър, съгласно ISO 8573-1:2010).
6. Проверете чистотата. Ако след почистването останат замърсявания, повторете от стъпка 1.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ: РЪЧНО

Дезинфектант: Потопете в дезинфекционен разтвор, подходящ за инструменти от неръждаема стомана. Следвайте инструкциите на производителя за концентрация и време. Валидирането се извършва със 70% етанол; 10 минути накисване, последвано от изсушаване с въздух.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: АВТОМАТИЗИРАНО

Оборудване: Миялна дезинфекционна машина (валидирана в съответствие с EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Дезинфектант: Ензимен или слабо алкален, подходящ за медицински изделия.

Изплакващ агент: Некорозивен, неутрален агент за изплакване, подходящ за медицински изделия. Спазвайте инструкциите на производителя на агента за концентрацията и температурата.

Качество на водата: Трябва да се използва вода с минимално качество за пиене за почистване и дестилирана или деминерализирана вода за окончателно изплакване/дезинфекция.

Инструкции:
1. Заредете инструментите/разглобените части в миялния дезинфекциращ апарат. Използвайте подходяща табличка за инструменти.
2. Стартирайте програма, подходяща за медицински изделия. Валидирането се извършва със следните параметри:
- Предварително накисване в студена вода, 2 x 2 минути.
- Основно измиване с почистващ препарат при минимум 55 °C, 10 минути.
- Изплакване в топла вода, 2 x 1 минута.
- Окончателно изплакване/дезинфекция в деминерализирана вода при 90 °C, минимум 1 минута.
- Подсушаване при 110 °C, минимум 15 минути.
3. При разтоварване проверете дали инструментите са чисти. Ако е необходимо, повторете процедурата от стъпка 1 или използвайте ръчно почистване.

ПРОВЕРКА И ПОДДРЪЖКА:

Разширителите трябва да се сменят, когато се наруши тяхното функциониране и/или ефективност. Визуално проверявайте изделията след всяка употреба. Изхвърлете ги, когато са тъпи или повредени.

ОПАКОВАНЕ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Оборудване: Стандартен опаковъчен плик. Опаковане на стерилни стоки в съответствие с EN 868-5:2018.

Инструкции:
1) Поставете в индивидуални стерилизационни пликове.
2) Проверете дали пликът не е разтеглен.
3) Проверете дали пликът е добре запечатан. Подреждайте пликовете фолио към фолио и хартиена към хартиена страна.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Внимание: Инструментът трябва да се почисти и дезинфекцира преди стерилизация.

Оборудване: Парен автоклав (валидиран съгласно EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Инструкции: Активиране на минимален цикъл: Температура/налягане на парата: минимум 134°C (273°F) / 3,06 бара (27 psi). Време за експозиция на пара: минимум 3 минути.
Вакуумно сушене: Минимум 6 мин.

СЪХРАНЕНИЕ:

Следвайте инструкциите, предоставени от производителя на стерилизационния плик, относно условията за съхранение и срока на годност на стерилизираното изделие.

Тези инструкции информират потребителя за препоръчителните процедури при използване на системата Surtex Post. Те са предназначени за използване от лекари с основно обучение по стоматология. Отговорност на клиниката е да бъде информиран, образован и обучен. Отпечатаните насоки, включително Предпазните мерки и забележки, трябва да се разглеждат като допълнение към приетите клинични процедури и протоколи.

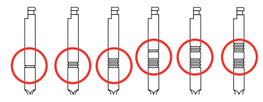
DENTATUS отговаря на системата за наблюдение съгласно изискванията на ЕС.
В случай на сериозен инцидент във връзка с изделието, събитията се докладват незабавно на Dentatus и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен доставчикът и/или пациентът.

SSCP е наличен в европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED), уебсайт: https://ec.europa.eu/tools/eudamed чрез този основен UDI-DI:

СТАРТОВИ КОМПЛЕКТИ	Серия RST	Серия SST	Серия TST
18 щифта	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 щифта	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 щифта	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 щифта без разширители	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
ПРЕЗАРЕЖДАНЕ	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø мм	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L mm						
S	7,8 мм	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 мм	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 мм	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 мм			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 мм			SL3	SL4	SL5	SL6

#1 #2 #3 #4 #5 #6



РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

REF	Каталожен номер	⚠	Внимание	CE	Маркировка CE
	Съдържа опасни вещества		Направете справка с инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба		Дата на производство
	Да не се използва повторно		Термодезинфекциращ миялен апарат	LOT	Партиден номер
	Производител	MD	Медицинско изделие	Rx Only	Само по лекарско предписание
134°C	Стерилизирайте в стерилизатор с пара (автоклав) при конкретната температура		Ултразвукова вана	UDI	Уникална идентификация на устройството

BL-6112-12_2022-09-30

Surtex®

SYSTÉM ČEPŮ SURTEX

POKYNY K POUŽITÍ
ČESKY

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Tento návod k použití je k dispozici ke stažení na stránkách www.dentatus.com/ifu v následujících jazycích:

EN | BG | CS | DA | DE | EL | ES | ET | FI | FR | HR | HU | IT | LT | LV | NO | PL | PT | RO | SK | SL | SV | TR

Systém čepů Surtex sestává z fréz a speciálně upravených čepů různých velikostí a materiálů. Čepy jsou dočasně nebo trvale cementované v připraveném kořenovém kanálu. Anatomicky tvarované frézy a čepy odpovídají přirozené morfologii kořenového kanálku. Systém je určen k použití výhradně vyškolenými pracovníky.

Standardní klasické a helikální klasické frézy DENTATUS jsou určené k použití ve standardních kolénkových násadcích, při nízké rychlosti nepřesahující 10 000 ot/min. Tvar fréz odpovídá tvaru čepů Surtex. Frézy Dentatus jsou dostupné v různých délkách a v šesti různých průměrech, č. 1–6. Skutečný průměr je uveden s příslušným počtem drážek na dříku.

Tělo čepu je ze 2/3 cylindrické se zkoseným anatomickým koncem pro zvláštní délku. Systém frézy má odpovídající velikost s cílem zajistit pasivní usazení; při použití čepu velikosti 3 s frézou velikosti 3 nedochází k žádnému aktivnímu působení na stěny kanálku. Tímto se zabrání nahromadění tenze a sníží se riziko zlomení kořene. Závity umožňují bezpečný opětovný přístup do kanálku a ulehčují extrakci v případě potřeby. Závity také poskytují větší povrchovou plochu pro lepší retenci a umožňují odvod přebytečného cementu.

Materiály	Pozlacená mosaz [RST series], titan [TST series] nebo nerezová ocel [SST series]. Příslušenství Frézy: Nerezová ocel Klíče: Mosaz Hloubková zarážka: PVC sloučenina
Určený účel	Prefabrikované dentální čepy k retenci materiálů dostavby u pacientů s endodonticky ošetřenými zuby.
Určený uživatel	Licencovaný zubní lékař.
Cílová skupina pacientů	Pacienti se stálými endodonticky ošetřenými zuby s rozsáhlým poškozením korunky.
Očekávaný klinický přínos	Čepy Surtex mají retenční vlastnosti se všemi standardními výplňovými materiály a vyhovují široké škále indikací a požadavků. Poskytují spolehlivé a ověřené výsledky.
Funkční charakteristiky	Čepy a frézy Surtex jsou nejmodernějším systémem sloužícím k retenci materiálů dostavby v endodonticky ošetřených zubech s expandovatelnou hlavičkou. Povrchová úprava zlepšuje retenci o 200 % a díky výplňovým materiálům na viditelných částech čepu zlepšuje estetický výsledek.
Kontraindikace a/nebo omezení	Pacienti trpící bruxismem nebo suspektním bruxismem, pacienti s významným hlubokým skusem a pacienti s nedostatečným poměrem korunka-kořen. U pacientů se známou alergií na materiál čepu: Nerezová ocel Surtex [SST series] a frézy obsahují nikl.
Bezpečná likvidace	Čepy, tupé frézy a klíče je třeba vydezinfikovat. Poté lze prostředky zlikvidovat cestou normálního kovového odpadu kliniky v souladu s místními předpisy. Hloubkové zarážky je třeba vydezinfikovat. Poté lze prostředky zlikvidovat cestou normálního odpadu kliniky v souladu s místními předpisy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

• Čepy Surtex se dodávají nesterilní a před použitím se musí dezinfikovat.
• Čepy Surtex jsou určeny k jednorázovému použití v rámci prevence vzniku zkřížené kontaminace infekčními agens. Před použitím dentálního čepu proveďte chemickou dezinfekci.
• Příslušenství Surtex, včetně fréz a klíčů, se dodává čisté z výroby. Po sejmutí obalů je nutné je před použitím vyčistit a vysterilizovat podle pokynů pro dezinfekci a sterilizaci pro aseptický postup.
• Všechny ostatní nástroje používané v klinickém zákroku je třeba před použitím vysterilizovat párou v autoklávu. Pracoviště má validovat svůj vlastní parní sterilizační autokláv v souladu s uznávanou normou.
• Při použití aplikátoru Dentatus One-Stop zkontrolujte, že je zásobník před doplněním prázdný, aby nedošlo k míchání šarží. Zapište si nové číslo šarže.
• Čepy Surtex jsou neaktivní; jsou navrženy k pasivní cementaci v kořenových kanálcích v rámci prevence rizika prasknutí kořene.

⚠ UPOZORNĚNÍ:

• Musí se postupovat zvláště opatrně, aby nedošlo k náhodnému polknutí nebo aspiraci endodontických čepů nebo jiných souvisejících drobných komponent používaných v tomto postupu.
• Vždy je nutné implementovat preventivní postupy (koferdam, fixace nití nebo gázové krytí). Pokud k takové komplikaci dojde, ihned se obraťte na lékaře.
• Poškozené čepy je nutné zlikvidovat.
• Klíče NLK a NLH obsahují olovo v koncentraci > 0,1 hmotnostních procent.

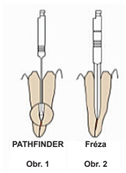
POKYNY PŘED POUŽITÍM ČEPŮ:

Čepy jsou položky k jednorázovému použití. Dezinfikujte je 70% ethanolem (ponořte je na 10 minut a poté ponechte na vzduchu uschnout).

ZPŮSOB POUŽITÍ:

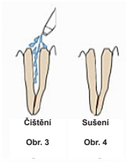
Po endodontickém ošetření se kořenový výplňový materiál odstraní do předem určené hloubky pomocí nástroje Pathfinder, vrtáku Gates-Glidden, frézy Peeso a/nebo horkého nástroje (obr. 1). Apikálně by měly zůstat minimálně 4 mm kořenového výplňového materiálu. Doporučujeme ověřit na rentgenovém snímku. Preparace má zachovat minimálně 1,5 mm ferule zdravé struktury zubu kolem obvodu preparace.

Preparace se začíná pomocí klasické [RUA nebo RUB series] nebo helikální klasické [RSA, RSB nebo RSC series] frézy s nízkorychlostním kolénkovým násadcem v sekvenčním pořadí, dokud nedosáhnete požadované preparace (obr. 2). Hloubku preparace lze upravit pomocí hloubkových zarážek [MRA] na frézách.



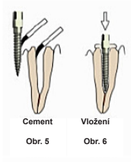
VÝBĚR ROZMĚRU ČEPU:

Příslušná velikost je kombinací daného průměru frézy, délky kanálku a výšky korunky. Číslo velikosti čepu musí odpovídat poslední použité fréze, délka musí být co největší, hlavička čepu však samozřejmě nesmí narušovat tvar, funkci a estetické vlastnosti hotové náhrady. Při kontrole dosednutí v kořenovém kanálku čepem neotáčejte. Připravený kořenový kanálek je před cementací čepu nutné pečlivě vyčistit a vysušit (obr. 3–4).



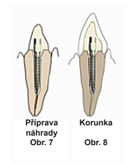
CEMENTOVÁNÍ:

Použijte zvolený dentální cement dle pokynů výrobce. Cement se nanáší na závitovou část čepu a do otvoru připraveného kořenového kanálku s cílem potáhnout stěnu (obr. 5). Použijte nástroj volby (tzn. zajišťovací pinzetu) k pomalému vložení čepu do plné hloubky, čímž umožníte únik přebytečného cementu (obr. 6). Zabraňte aktivní instalaci jemným otáčením tam a zpět, dokud nepocítíte lehký odpor. Poté je čep správně usazen. Doporučujeme ověřit na rentgenovém snímku.



POZNÁMKA:

Dutý klíč [NLH] lze použít k pasivní rotaci čepu, čímž dále rozprostřete cement a eliminujete hydraulický tlak. Když je cement zcela usazen, hlavičku čepu RST a TST series lze rozšířit křížovým klíčem [NLK] a dosáhnout tak zesílené retence materiálu dostavby. Po ztuhnutí cementu odstraňte jeho přebytek před úplnou preparací dostavby (obr. 7) a vytvořením konečné náhrady (obr. 8).



PO ZÁKROKU:
Poučte pacienty o pooperační hygieně a péči. V případě jakékoli komplikace by měli pacienti kontaktovat svého stomatologa.

POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ FRÉZ
V souladu s normou ISO 17664-1:2021

⚠ UPOZORNĚNÍ:

• Používejte pouze chemikálie vhodné pro nerezovou ocel.
• Frézy se dodávají z výroby čisté. Po odstranění obalu se před prvním použitím a mezi jednotlivými použitími očistí, vydezinfikují a vysterilizují podle níže uvedených pokynů.

LIMITACE ZPRACOVÁNÍ PRO OPĚTOVNÉ POUŽITÍ:

Frézy jsou určeny k opakovanému použití a jsou z výroby dodávány čisté. Prostředky by měly být před použitím vyčištěny a vysterilizovány podle poskytnutých pokynů pro dezinfekci a sterilizaci pro aseptický postup. Tupé nebo poškozené frézy zlikvidujte.

ÚVODNÍ OŠETŘENÍ V MÍSTĚ POUŽITÍ:
Pokyny: Po použití prostředky otřete, abyste zabránili zaschnutí nečistot a zbytků na nástroji. Co nejdříve po použití proveďte postup čištění. Doba nesmí přesáhnout 2 hodiny.

ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ A ULTRAZVUKOVÁ LÁZEŇ

Vybavení: Kartáče s měkkými štětinami různých velikostí a ultrazvuková lázeň.

Detergent: Dodržujte pokyny výrobce prostředku (koncentraci a teplotu).

Ručně: Enzymatický nebo slabě alkalický (pH ≤8) čisticí prostředek vhodný pro ruční čištění.

Ultrazvuková lázeň: Enzymatický nebo slabě alkalický mycí prostředek s minimální pěnivostí.

Kvalita vody: Pro ruční čištění by se měla používat minimálně pitná voda a pro ultrazvukovou koupel a závěrečný oplach destilovaná nebo demineralizovaná voda.

Pokyny:
1. Ponořte nástroje / demontované díly do čerstvě připraveného čisticího roztoku podle pokynů výrobce, ale s maximální teplotou 40 °C. Čistěte mechanicky kartáčem pod hladinou kapaliny, dokud není prostředek viditelně čistý.
2. Důkladně opláchněte.
3. Čistěte v ultrazvukové koupeli po dobu minimálně 5 minut při maximální teplotě 60 °C, při frekvenci 35–45 kHz a výkonu min. 150 W.
4. Důkladně oplachujte po dobu min. 30 sekund.
5. Nástroje pečlivě vysušte pomocí utěrek nepouštějících vlas nebo čistého stlačeného vzduchu (třídy 1 nebo lepší, podle normy ISO 8573-1:2010).
6. Zkontrolujte čistotu. Pokud po čištění zůstanou zbytky nečistot, opakujte postup od kroku 1.

DEZINFEKCE: MANUÁLNÍ

Detergent: Ponořte do dezinfekčního roztoku vhodného pro nerezovou ocel. Dodržujte pokyny výrobce (koncentraci a čas). Validace provedená se 70% etanolem, 10 minut namáčení, následně vysušení na vzduchu.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE: AUTOMATIZOVANÉ

Vybavení: Myčka-dezinfektor (validováno v souladu s normou EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergent: Enzymatické nebo slabě alkalické roztoky vhodné pro zdravotnické prostředky.
Oplachovací prostředek: Nekorozivní, neutrální oplachovací prostředek, vhodný pro zdravotnické prostředky. Dodržujte pokyny výrobce prostředku týkající se koncentrace a teploty.

Kvalita vody: Pro čištění by se měla používat minimálně pitná voda a pro závěrečný oplach/dezinfekci destilovaná nebo demineralizovaná voda.

Pokyny:
1. Vložte nástroje/demontované části do myčky-dezinfektoru. Použijte vhodný zásobník na nástroje.
2. Spusťte program vhodný pro zdravotnické prostředky. Validace provedena s následujícími parametry:
- Předmytí ve studené vodě, 2 × 2 minuty.
- Hlavní mytí s detergentem při minimální teplotě 55 °C, 10 minut.
- Oplach teplou vodou, 2 × 1 minuta.
- Závěrečný oplach/dezinfekce v demineralizované vodě při 90 °C, minimálně 1 minuta.
- Sušení při 110 °C, minimálně 15 minut.
3. Při vyjímání zkontrolujte, že jsou nástroje čisté. V případě potřeby opakujte postup od kroku 1 nebo použijte manuální čištění.

KONTROLA A ÚDRŽBA:

Frézy je třeba vyměnit, pokud je narušena jejich funkce a/nebo výkon. Po každém použití prostředky vizuálně zkontrolujte. Tupé nebo poškozené prostředky zlikvidujte.

BALENÍ PRO STERILIZACI:

Vybavení: Standardní balicí sáček. Sterilní balení produktů podle normy EN 868-5:2018.

Pokyny:
1) Vložte do individuálních sterilizačních sáčků.
2) Zkontrolujte, že sáček není napnutý.
3) Zkontrolujte správnost utěsnění. Sáčky umístěte plastovou částí k plastové části a papírovou částí k papírové části.

STERILIZACE

Upozornění: Nástroj je před sterilizací nutné vyčistit a vydezinfikovat.

Vybavení: Parní autokláv (validovaný podle normy EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Pokyny: Spusťte minimální cyklus: Teplota/tlak páry: minimálně 134 °C (273 °F) / 3,06 baru (27 psi). Doba působení páry: minimálně 3 minuty.

Sušení podtlakem: Minimálně 6 min.

SKLADOVÁNÍ:
Dodržujte pokyny výrobce sterilizačního sáčku, specificky podmínky skladování a dobu použitelnosti sterilizovaného prostředku.

Tyto pokyny informují uživatele o doporučovaných postupech při práci se systémem čepů Surtex. Jsou určeny pro lékaře se základním vzděláním v oboru zubního lékařství. Klinický pracovník nese zodpovědnost za své další vzdělávání a odbornou přípravu. Tištěné pokyny, včetně bezpečnostních opatření a poznámek, je nutné považovat za doplňky k uznávaným klinickým postupům a protokolům.

Společnost DENTATUS dodržuje pravidla systému vigilance dle požadavků EU. V případě závažné události v souvislosti s prostředkem je nutné příhodu neprodleně nahlásit společnosti Dentatus a příslušnému úřadu členského státu, kde poskytovatel a/nebo pacient sídlí.

SSCP je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na internetových stránkách https://ec.europa.eu/tools/eudamed pod základním UDI-DI:

STARTOVACÍ SOUPRAVY	RST series	SST series	TST series
18 čepů	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 čepů	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 čepů	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 čepů bez fréz	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
NÁHRADNÍ NÁPLNĚ	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø *mm*	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	D *mm*						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6

SLOVNÍČEK ZNAČEK

REF	Katalogové číslo	⚠	Upozornění	CE	Označení CE
	Obsahuje nebezpečné látky		Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití		Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně		Myčka-dezinfektor pro tepelnou dezinfekci	LOT	Číslo šarže
	Výrobce	MD	Zdravotnický prostředek	Rx Only	Pouze na lékařský předpis
134°C	Sterilizovatelné v parním sterilizátoru (autoklávu) při specifikované teplotě		Ultrazvuková lázeň	UDI	Jedinečná identifikace prostředku

BL-6112-12_2022-09-30

SURTEX-STIFTSYSTEM

BRUGSANVISNING
DANSK

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Denne brugsanvisning kan downloades fra vores websted www.dentatus.com/ifu på følgende sprog:

EN | BG | CS | DA | DE | EL | ES | ET | FI | FR | HR | HU | IT | LT | LV | NO | PL | PT | RO | SK | SL | SV | TR

Surtex-stiftsystemet består af rivalfræsere og specialtilpassede stifter af forskellige størrelser og materialer. Stifterne cementeres midlertidigt eller permanent i den klargjorte rodkanal. De anatomisk formede rivalfræsere og stifter passer til rodkanalens naturlige morfologi. Systemet er udelukkende beregnet til at blive brugt af faguddannede tandlæger.

DENTATUS Standard Classic & Helix Classic rivalfræsere er beregnede til at blive anvendt i standardvinkelstykker ved lav hastighed, der ikke overstiger 10.000 o/min. Rivalfræsernes form svarer til Surtex-stifternes form. Rivalfræsere fra Dentatus fås i forskellige længder og med seks forskellige diametre, nr. 1-6. Den faktiske diameter er angivet med det tilsvarende antal riller på skaftet.

2/3 af stiften er cylindrisk med en konisk anatomisk ende, som gør den ekstra lang. Rivalfræsersystemet er tilpasset i størrelsen for at sikre passiv anbringelse – når der gøres brug af en stift af størrelse 3 med en rivalfræser af størrelse 3, er der ikke nogen kontakt med kanalens vægge. Dette forebygger opbygning af spændinger og risikoen for rodfrakturer. Gevindet muliggør sikker adgang til kanalen og let udtagning i tilfælde af, at det bliver nødvendigt. Gevindet giver også et større overfladeareal, hvilket sikrer en bedre fastgørelse og giver overskydende cement en vej ud.

Materialer	Guldbelagt messing [RST-serien], titan [TST-serien] eller rustfrit stål [SST-serien]. Tilbehør Fræsere: Rustfrit stål Nøgler: Messing Dybdestop: PVC-materiale
Tiltænkt formål	Præfabrikerede tandstifter til fastgørelse af kernemateriale i endodontisk behandlede tænder.
Tilsigtet bruger	Autoriseret tandlæge.
Patientmålgruppe	Patienter med blivende tænder, der er endodontisk behandlet og har omfattende koronale skader.
Forventet klinisk fordel	Surtex-stifter har fastgørende egenskaber med alle standardrestaureringsmaterialer og egner sig til en bred vifte af indikationer og krav. De opnår pålidelige og dokumenterede resultater.
Ydeevnekarakteristika	Surtex-stifter og -fræsere er et topmoderne stiftsystem til fastgørelse af kernematerialer i endodontisk behandlede tænder med et ekspanderbart hoved. Overfladebehandling forbedrer fastgørelsen med 200% og maskerer eksponering af stiften gennem restaureringsmaterialer med henblik på en bedre æstetik.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	Patienter, der lider af bruxisme, eller hvor der er mistanke om bruxisme, patienter med dybt overbid og patienter med utilstrækkeligt forhold mellem krone og rod. Patienter med kendt allergi over for stiftens materiale: Surtex Stainless Steel [SST-serien] og rivalfræserne indeholder nikkel.
Sikker bortskaffelse	Stifter, sløve rivalfræsere og nøgler skal desinficeres. Derefter kan anordningerne bortskaffes sammen med klinikkens normale metalaffald i henhold til de lokale bestemmelser. Dybdestop skal desinficeres. Derefter kan anordningerne bortskaffes sammen med klinikkens normale affald i henhold til de lokale bestemmelser.

FORHOLDSREGLER:

• Surtex-stifter leveres ikke-sterile og skal desinficeres før brug.
• Surtex-stifter er beregnede til engangsbrug for at undgå risikoen for smitsom krydskontaminering – foretag kemisk desinfektion af tandstiften før brug.
• Surtex-tilbehør, herunder rivalfræsere og nøgler, leveres rene fra fabrikken. Når de tages ud af emballagen, skal de rengøres og steriliseres før brug i henhold til desinfektions- og steriliseringsvejledningen med henblik på en aseptisk procedure.
• Alle andre instrumenter, der anvendes i forbindelse med denne kliniske procedure, skal autoklaveres med dampsterilisering før brug – klinikken skal validere sin egen autoklav med dampsterilisering i overensstemmelse med en anerkendt standard.
• Ved brug af Dentatus One-Stop-dispenseren skal det sikres, at kammeret er tomt, inden den genopfyldes, for at undgå at partier blandes sammen, og partinummeret skal noteres.
• Surtex-stifter går ikke i indgreb – de er beregnede til passiv cementering i rodkanaler for at forebygge risikoen for rodfraktur.

⚠ FORSIGTIGHEDSREGLER:

• Der skal udvises ekstrem omhu for at forebygge utilsigtet slugning eller indånding af enodontiske stifter eller andre tilhørende tilbehørskomponenter, der anvendes i forbindelse med denne procedure.
• Der skal altid anvendes forebyggende midler (kofferdam, tandtrådsbinding eller gaze). Kontakt omgående en læge i tilfælde af en sådan uønsket hændelse.
• Beskadigede stifter skal bortskaffes.
• NLK- og NLH-nøgler indeholder bly >0,1 vægtprocent.

FØR BRUG AF STIFTERNE:

Stifterne er beregnede er til engangsbrug – desinficer dem med 70 % ethanol, 10 minutters ibludsætning efterfulgt af lufttørring.

BRUGSANVISNING:

Efter den endodontiske behandling fjernes rodfyldningsmateriale til den fastlagte dybde ved brug af et Pathfinder, Gates-Glidden-bor, en Peeso-rivalfræser og/eller et varmt instrument (fig. 1). Der skal forblive mindst 4 mm rodfyldningsmateriale ved rodens spids. Bekræftelse på et røntgenbillede anbefales. Klargøringen skal omfatte mindst 1,5 mm rask tand i klargøringens omkreds.

Klargøringen påbegyndes ved brug af Classic-rivalfræsere [RUA- eller RUB-serien] eller Helix Classic-rivalfræsere [RSA-, RSB- eller RSC-serien] med et vinkelstykke ved lav hastighed i sekventiel rækkefælge, indtil den ønskede klargøring er opnået (fig. 2). Klargøringsdybden kan reguleres ved brug af dybdestop [MRA] på rivalfræserne.

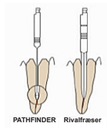


Fig. 1 Fig. 2

VALG AF STIFTSTØRRELSEN:

Den passende stiftstørrelse er en kombination af rivalfræserens diameter, kanalens længde og kronens højde. Stiftens størrelsesnummer svarer til den sidst anvendte rivalfræser, og længden skal være så stor som mulig, uden at stiftens hoved er til gene for den endelige restaurerings form, funktion og æstetiske egenskaber. At den passer i rodkanalen, bekræftes uden at dreje stiften. Den klargjorte rodkanal skal renses og tørres omhyggeligt forud for cementering af stiften (fig. 3-4).

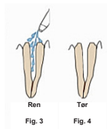


Fig. 3 Fig. 4

CEMENTERING:

Brug den ønskede tandcement i henhold til producentens anvisninger. Cementen påføres på stiftens gevinddel og i åbningen af den klargjorte rodkanal som belægning på væggen (fig. 5). Brug det ønskede instrument (f.eks. pincet med lås) til langsomt at indsætte stiften til den fulde dybde, og lad overskydende cement løbe ud (fig. 6). Undgå aktiv installation ved at rotere forsigtigt frem og tilbage, indtil der mærkes en let modstand og stiften er placeret korrekt. Bekræftelse på et røntgenbillede anbefales.

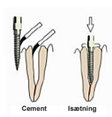


Fig. 5 Fig. 6

BEMÆRK:

Den hule nøgle [NLH] kan bruges til at rotere stiften passivt for at sprede cementen yderligere og eliminere hydraulisk tryk. Når cementen er hærdet fuldstændigt, kan hovedet på stifter fra RST- og TST-serien udvides med krydsnøglen [NLK] for at fastgøre kernematerialet bedre. Når cementen er hærdet, skal overskydende materiale fjernes, inden klargøringen af kernen afsluttes (fig. 7) og den endelige restaurering fremstilles (fig. 8).

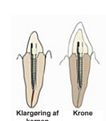


Fig. 7 Fig. 8

EFTER PROCEDUREN:

Giv patienterne anvisninger vedrørende hygiejne og vedligeholdelse af stiften efter proceduren. I tilfælde af funktionsfejl skal patienterne kontakte deres tandlæge.

OPARBEJDNINGSVEJLEDNING TIL RIVALFRÆSERE
I overensstemmelse med ISO 17664-1:2021

⚠ FORSIGTIG:

• Brug kun kemikalier, der er egnede til rustfrit stål.
• Rivalfræserne leveres rene fra fabrikken. Når de tages ud af emballagen, skal de rengøres, desinficeres og steriliseres inden den første ibrugtagning og efter hver anvendelse i henhold til nedenstående anvisninger.

BEGRÆNSNINGER I FORBINDELSE MED OPARBEJDNINGEN:

Fræserne er beregnede til genanvendelse og leveres rene fra fabrikken. Anordningerne skal rengøres og steriliseres før brug i henhold til den medfølgende desinfektions- og steriliseringsvejledning med henblik på en aseptisk procedure. Fræserne skal bortskaffes, hvis de bliver sløve eller beskadigede.

INDLEDENDE BEHANDLING PÅ BRUGSSTEDET:
Instruktion: Tør anordningerne af efter brug for at forhindre, at snavs og aflejringer tørrer ind på instrumentet. Udfør rengøring så hurtigt som muligt efter brug. Overskrid ikke 2 timer.

RENGØRING: MANUELT OG ULTRALYDSBAD

Udstyr: Bløde børster i forskellige størrelser og ultralydsbad.

Rengøringsmiddel: Følg anbefalingerne vedrørende koncentration og temperatur fra producenten af midlet.

Manuelt: Enzymatisk eller let basisk (pH ≤8) rengøringsmiddel, som er egnet til manuel rengøring.

Ultralydsbad: Enzymatisk eller let basisk rengøringsmiddel med minimal skumdannelse.

Vandkvalitet: Der skal som minimum bruges vand med samme kvalitet som postevand til manuel rengøring samt destilleret eller demineraliseret vand til ultralydsbad og endelig skylning.

Instruktioner:
1. Nedsænk instrumenterne/de afmonterede dele i nyligt forberedt rengøringsopløsning i henhold til producentens anvisninger, dog maks. 40 °C. Rengør mekanisk med en børste under væskens overflade, indtil de er synligt rene.
2. Skyl omhyggeligt.
3. Rengøres i et ultralydsbad i mindst 5 minutter ved maksimalt 60 °C ved en frekvens på 35-45 kHz og en effekt på mindst 150 W.
4. Skylles grundigt i mindst 30 sekunder.
5. Tør forsigtigt instrumenterne med fnugfri klude eller ren trykluft (klasse I eller bedre, i henhold til ISO 8573-1:2010).
6. Foretag en visuel kontrol af renligheden. Hvis der stadigvæk er rester af snavs efter rengøringen, skal du gentage fra trin 1.

DESINFEKTION: MANUELT

Rengøringsmiddel: Nedsænkes i en desinfektionsopløsning, som egner sig til rustfrit stål. Følg producentens anvisninger vedrørende koncentration og tid. Valideringen blev udført med 70 % ethanol; 10 minutters ibludsætning efterfulgt af lufttørring.

RENGØRING OG DESINFEKTION: AUTOMATISK

Udstyr: Vaskedesinfektor (valideret i henhold til EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Rengøringsmiddel: Enzymatisk eller let basisk, egnet til medicinsk udstyr.

Skyllemiddel: Ikke-ætsende, neutralt skyllemiddel, egnet til medicinsk udstyr. Følg anvisningerne vedrørende koncentration og temperatur fra producenten af midlet.

Vandkvalitet: Der skal som minimum bruges vand med samme kvalitet som postevand til rengøring samt destilleret eller demineraliseret vand til endelig skylning/desinfektion.

Instruktioner:
1. Anbring instrumenterne/de adskilte dele i vaskedesinfektoren. Brug en egnet instrumentbakke.
2. Kør et program, der er egnet til medicinsk udstyr. Valideringen blev udført med følgende parametre:
- Forvask i koldt vand, 2 x 2 min.
- Primær vask med rengøringsmiddel ved minimum 55 °C, 10 min.
- Skylning i varmt vand, 2 x 1 min.
- Endelig skylning/desinfektion i demineraliseret vand ved 90 °C, mindst 1 min.
- Tørres ved 110 °C, mindst 15 min.
3. Kontrollér, at instrumenterne er rene, når de tages ud. Gentag om nødvendigt fra trin 1, eller foretag manuel rengøring.

VISUEL KONTROL OG VEDLIGEHOLDELSE:

Fræserne skal udskiftes, når deres funktion og/eller ydeevne ikke er efter hensigten. Kontrollér anordningerne visuelt efter hver brug. De skal bortskaffes, hvis de bliver sløve eller beskadiget.

EMBALLAGE TIL STERILISERING:

Udstyr: Standardsteriliseringspose. Steril vareemballering i overensstemmelse med EN 868-5:2018.

Instruktioner:
1) Anbringes i individuelle steriliseringsposer.
2) Kontrollér at posen ikke er for stram.
3) Kontroller at den er korrekt forseglet. Anbring posernes plast mod plast, og papir mod papir.

STERILISERING

Forsigtig: Instrumentet skal rengøres og desinficeres før sterilisering.

Udstyr: Dampautoklavering (valideret i henhold til EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instruktioner: Kør en minimal cyklus: Damptemperatur/-tryk: minimum 134 °C (273 °F)/3,06 bar (27 psi). Dampeksponeringstid: minimum 3 min.

Vakuumtørring: Mindst 6 min.

OPBEVARING:

Følg anvisningerne fra producenten af steriliseringsposen vedrørende den steriliserede anordnings opbevaringsbetingelser og udløbsdato.

Denne vejledning informerer brugeren om de anbefalede procedurer ved brug af Surtex-stiftsystemet. De er beregnet til at blive brugt af tandlæger med en grundlæggende uddannelse i tandpleje. Tandlægen bærer ansvaret for at holde sig informeret, veluddannet og oplært. De anførte retningslinjer, herunder forholdsregler og noter, skal anses for at være tillæg til godkendte kliniske procedurer og protokoller.

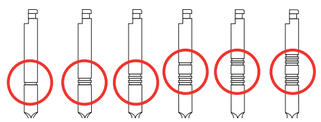
DENTATUS overholder overvågningssystemet i henhold til EU's krav. I tilfælde af en alvorlig hændelse med tilknytning til anordningen skal hændelserne omgående indberettes til Dentatus og den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor leverandøren og/eller patienten har hjemsted.

Den relevante SSCP er tilgængelig i henhold til dens grundlæggende UDI-DI i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED), hjemmeside: https://ec.europa.eu/tools/eudamed:

STARTSÆT	RST-serien	SST-serien	TST-serien
18 stifter	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 stifter	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 stifter	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 stifter, ingen rivalfræsere	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
GENOPFYLDNING	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø mm	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L mm						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6

Str. 1 Str. 2 Str. 3 Str. 4 Str. 5 Str. 6



SYMBOLFORKLARING

REF	Katalognummer	⚠	Forsigtig	CE	CE-mærkning
	Indeholder farlige stoffer		Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning		Fremstillingsdato
	Må ikke genbruges		Vaskedesinfektor til termodesinfektion	LOT	Partinummer
	Producent	MD	Medicinsk udstyr	Rx Only	Kun på recept
134°C	Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklav) ved den anførte temperatur		Ultralydsbad	UDI	Unik enhedsidentifikator

BL-6112-12_2022-09-30

SURTEX STIFTSYSTEM

ANWENDUNGSGEBIETE
DEUTSCH

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Diese Gebrauchsanweisung steht auf unserer Website www.dentatus.com/ifu in den folgenden Sprachen zum Download bereit:

EN | BG | CS | DA | DE | EL | ES | ET | FI | FR | HR | HU | IT | LT | LV | NO | PL | PT | RO | SK | SL | SV | TR

Das **Surtex Stiftesystem** besteht aus Vorbohrern und speziell bemessenen Stiften in verschiedenen Größen und aus unterschiedlichen Materialien. Die Stifte werden provisorisch oder dauerhaft in den präparierten Wurzelkanal zementiert. Die anatomisch geformten Vorbohrer und Stifte entsprechen der natürlichen Morphologie des Wurzelkanals. Das System darf nur von geschultem zahnärztlichem Fachpersonal verwendet werden.

DENTATUS Standard Classic und Helix Classic Vorbohrer sind für die Verwendung in standardmäßigen Handstücken mit Gegenwinkel bei niedrigen Drehzahlen bis 10.000 U/min vorgesehen. Die Form der Vorbohrer entspricht der Form der Surtex Stifte. Dentatus Vorbohrer sind in unterschiedlichen Längen und sechs unterschiedlichen Durchmessern (1–6) verfügbar. Der tatsächliche Durchmesser ist durch die entsprechende Anzahl an Nuten am Schaft gekennzeichnet.

Der Korpus des Stifts ist zu zwei Dritteln zylindrisch und weist ein konisches anatomisches Ende für zusätzliche Länge auf. Das Vorbohrersystem weist eine entsprechende Größe auf, um passiven Sitz zu gewährleisten. Bei Verwendung eines Stifts Größe 3 mit einem Vorbohrer Größe 3 kommt es nicht zum Eingreifen in die Wurzelkanalwände. Das verhindert Spannungsaufbau und das Risiko von Wurzelfrakturen. Das Gewinde ermöglicht sicheren erneuten Zugang zum Kanal und einfaches Entfernen, falls erforderlich. Zudem bietet es eine größere Oberfläche für bessere Retention und bietet überschüssigem Zement einen Pfad nach außen.

Materialien	Goldbeschichteter Messing [RST-Serie], Titan [TST-Serie] oder Edelstahl [SST-Serie]. Zubehör Vorbohrer: Edelstahl Schlüssel: Messing Tiefenanschläge: PVC-Verbindung
Zweck-bestimmung	Vorgefertigte zahnärztliche Stifte für die Retention der Materialien im Aufbau bei endodontisch behandelten Zähnen.
Zielgruppe	Zugelassener Zahnarzt.
Patientengruppe	Patienten mit bleibenden Zähnen, die endodontisch behandelt werden und umfangreiche koronale Schäden aufweisen.
Erwarteter klinischer Nutzen	Surtex Stifte verfügen über Retentionseigenschaften mit allen gängigen Restaurationsmaterialien und eignen sich für eine Vielzahl von Indikationen und Anforderungen. Sie liefern zuverlässige und bewährte Ergebnisse.
Leistungs-merkmale	Surtex Stifte und Vorbohrer sind ein hochmodernes Stiftsystem zur Retention der Materialien im Aufbau bei endodontisch behandelten Zähnen mit einem expandierbaren Kopf. Die Oberflächenbehandlung verbessert die Retention um 200 % und verdeckt die Nachbelichtung durch Restaurationsmaterialien für eine verbesserte Ästhetik.
Kontraindikationen und/oder Beschränkungen	Patienten mit Bruxismus oder Verdacht auf Bruxismus, Patienten mit Tiefbiss und Patienten mit unzureichendem Kronen-Wurzel-Verhältnis. Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Materialien des Stifts: Surtex Stainless Steel [SST-Serie] & Vorbohrer enthalten Nickel.
Sichere Entsorgung	Stifte, stumpfe Vorbohrer und Schlüssel müssen desinfiziert werden. Anschließend können die Produkte gemäß den örtlichen Vorschriften als normaler Metallabfall in der Klinik entsorgt werden. Die Tiefenanschläge müssen desinfiziert werden, anschließend können die Produkte gemäß den örtlichen Vorschriften im normalen Klinikabfall entsorgt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

• Surtex Stifte werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch desinfiziert werden.
• Surtex Stifte sind für den Einmalgebrauch vorgesehen, um das Risiko infektiöser Kreuzkontamination zu vermeiden; desinfizieren Sie den Zahnstift vor dem Gebrauch chemisch.
• Surtex-Zubehör, einschließlich Vorbohrer und Schlüssel, wird werkseitig gereinigt geliefert. Nach dem Entfernen der Umhüllung sind sie vor der Verwendung gemäß den Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen für ein aseptisches Verfahren zu reinigen und zu sterilisieren.
• Alle anderen Instrumente, die in diesem klinischen Verfahren verwendet werden, müssen vor der Verwendung mit Dampfsterilisation autoklaviert werden. Die Einrichtung muss ihren Dampfautoklaven gemäß einem anerkannten Standard validieren.
• Bei Verwendung des Rundorganizers von Dentatus muss sichergestellt werden, dass das Fach vor Wiederbefüllung leer ist, um Chargen nicht zu mischen. Zudem muss die neue Chargennummer vermerkt werden.
• Surtex Stifte funktionieren nicht per Einrasten. Sie sind vorgesehen für die passive Zementierung in Wurzelkanälen, um das Risiko einer Wurzelfraktur zu verhindern.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

• Es muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, um versehentliches Verschlucken oder versehentliche Aspiration endodontischer Stifte oder anderer kleiner, in diesem Verfahren verwendeter Zubehörteile zu verhindern.
• Vorbeugende Maßnahmen (Kofferdam, Ligaturen mit Zahnseide oder Throat Pack) sollten stets angewendet werden. Wenden Sie sich im Falle eines solchen Unfalls sofort an einen Arzt.
• Beschädigte Stifte müssen entsorgt werden.
• NLK- und NLH-Schlüssel enthalten Blei >0,1% w/w.

ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG VON STIFTEN:

Die Stifte sind Einwegartikel; sie werden mit 70%igem Ethanol desinfiziert, 10 Minuten eingeweicht und dann an der Luft getrocknet.

ANWENDUNG:

Nach endodontischer Therapie wird das Wurzelfüllmaterial mit einem Pathfinder, Gates-Glidden Bohrer, Peeso Vorbohrer und/oder einem heißen Instrument bis auf die vorab bestimmte Tiefe entfernt (Abb. 1). Apikal müssen mindestens 4 mm Wurzelfüllmaterial verbleiben. Radiographische Bestätigung ist empfohlen. Die Präparation sollte mindestens 1,5 mm zirkulär in gesunder Zahnsubstanz liegen.

Die Präparation erfolgt mit den Vorbohrern Classic [RUA- oder RUB-Serie] oder Helix Classic [RSA-, RSB- oder RSC-Serie] mit einem Handstück mit Gegenwinkel bei niedriger Drehzahl in sequenzieller Abfolge, bis die gewünschte Präparation erzielt ist (Abb. 2). Die Präparationstiefe kann mit Hilfe der Tiefenanschläge [MRA] an den Vorbohrern gesteuert werden.

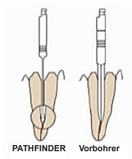


Abb. 1 Abb. 2

AUSWAHL DER STIFTABMESSUNGEN:

Die geeignete Stiftgröße ergibt sich aus der Kombination des Durchmessers des Vorbohrers, der Kanallänge und der Kronenhöhe. Die Größe des Stifts (Nummer) entspricht der des zuletzt verwendeten Vorbohrers; die Länge sollte so lang wie möglich sein, ohne dass der Kopf des Stifts Form, Funktion und Ästhetik der endgültigen Restauration beeinträchtigt. Der Sitz im Wurzelkanal wird ohne Rotation des Stifts bestätigt. Der präparierte Wurzelkanal muss vor Zementierung des Stifts gründlich gereinigt und getrocknet werden (Abb. 3–4).

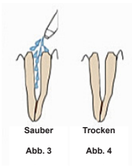


Abb. 3 Abb. 4

ZEMENTIERUNG:

Den Dentalzement Ihrer Wahl gemäß Anweisungen des Herstellers verwenden. Der Zement wird auf den Gewindeteil des Stifts sowie in der Öffnung des präparierten Wurzelkanals zur Bedeckung der Wand aufgetragen (Abb. 5). Mit einem Instrument Ihrer Wahl (z. B. Klemmpinzette) den Stift langsam bis zur vollen Tiefe einsetzen und überschüssigen Zement austreten lassen (Abb. 6). Aktive Installation vermeiden; dazu sanft vor- und zurückrotieren, bis ein leichter Widerstand zu spüren und der Stift korrekt eingesetzt ist. Radiographische Bestätigung ist empfohlen.

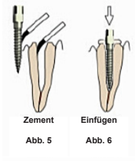


Abb. 5 Abb. 6

HINWEIS:

Der Hohlschlüssel [NLH] kann verwendet werden, um den Stift passiv zu rotieren, wodurch der Zement weiter verteilt und hydraulischer Druck eliminiert wird. Wenn sich der Zement vollständig gesetzt hat, kann der Kopf der Stifte der RST- und TST-Serie mit dem Kreuzschlüssel [NLK] für zusätzliche Retention des Aufbaumaterials aufgeweitet werden. Nachdem sich der Zement gesetzt hat, wird etwaiger Überstand entfernt und daraufhin die Aufbaupräparation (Abb. 7) und die Fertigung der endgültigen Restauration (Abb. 8) abgeschlossen.

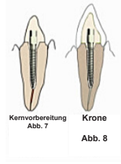


Abb. 7 Abb. 8

POSTOPERATIV:

Dem Patienten postoperative Anweisungen zu Hygiene und Pflege aushändigen. Im Fall einer Fehlfunktion müssen sich Patienten an ihren Zahnarzt wenden.

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN FÜR VORBOHRER
Gemäß ISO 17664-1:2021

VORSICHT:

• Verwenden Sie nur Chemikalien, die für rostfreien Stahl geeignet sind.
• Die Vorbohrer werden werkseitig sauber geliefert. Nach dem Entfernen der Verpackung müssen sie vor der ersten Verwendung und zwischen den Verwendungen gemäß den nachstehenden Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG:

Die Vorbohrer sind zur Wiederverwendung bestimmt und werden werkseitig sauber geliefert. Die Produkte sollten vor der Verwendung gemäß den mitgelieferten Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen für ein aseptisches Verfahren gereinigt und sterilisiert werden. Entsorgen Sie stumpfe oder beschädigte Vorbohrer.

ERSTER EINSATZ AN DER VERWENDUNGSSTELLE:
Anweisung: Wischen Sie die Produkte nach Gebrauch ab, um zu verhindern, dass Schmutz und Ablagerungen auf dem Produkt antrocknen. Führen Sie die Reinigung so schnell wie möglich nach dem Gebrauch durch. 2 Stunden nicht überschreiten.

REINIGUNG: MANUELLES UND ULTRASCHALLBAD

Ausrüstung: Bürsten mit weichen Borsten in verschiedenen Größen und Ultraschallbad.

Reinigungsmittel: Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers für Konzentration und Temperatur.

Manuell: Enzymatisches oder schwach alkalisches (pH ≤8) Reinigungsmittel, das für die manuelle Reinigung geeignet ist.

Ultraschallbad: Enzymatisches oder schwach alkalisches Reinigungsmittel mit minimalen Schaumeigenschaften.

Wasserqualität: Für die manuelle Reinigung sollte mindestens Trinkwasserqualität und für das Ultraschallbad und die Endspülung destilliertes oder demineralisiertes Wasser verwendet werden.

Anweisungen:
1. Instrumente/zerlegte Teile in frisch zubereitete Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers eintauchen, jedoch maximal 40 °C. Mechanisch mit einer Bürste unterhalb des Flüssigkeitsspiegels reinigen, bis sie sichtbar sauber sind.
2. Gründlich spülen.
3. Mindestens 5 Minuten lang in einem Ultraschallbad bei maximal 60 °C mit einer Frequenz von 35–45 KHz und einer Leistung von mindestens 150 W reinigen.
4. Mindestens 30 Sekunden lang gründlich spülen.
5. Die Instrumente sorgfältig mit fusselfreien Tüchern oder sauberer Druckluft (Klasse I oder besser, gemäß ISO 8573-1:2010) trocknen.
6. Auf Sauberkeit prüfen. Wenn nach der Reinigung noch Schmutzreste vorhanden sind, den Vorgang ab Schritt 1 wiederholen.

DESINFEKTION: MANUELL

Reinigungsmittel: In eine für rostfreien Stahl geeignete Desinfektionslösung eintauchen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Konzentration und Zeit. Validiert mit 70 % igem Ethanol, 10 Minuten Einweichen und anschließendem Lufttrocknen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION: AUTOMATISIERT

Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (validiert nach EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Reinigungsmittel: Enzymatisch oder schwach alkalisch, geeignet für medizinische Geräte.

Spülmittel: Nicht ätzendes, neutrales Spülmittel, geeignet für medizinische Geräte. Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich Konzentration und Temperatur.

Wasserqualität: Für die Reinigung sollte Wasser von mindestens Trinkwasserqualität verwendet werden und für die abschließende Spülung/Desinfektion destilliertes oder entmineralisiertes Wasser.

Anweisungen:
1. Legen Sie die Instrumente/zerlegten Teile in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät ein. Verwenden Sie eine geeignete Instrumentenablage.
2. Führen Sie ein für medizinische Produkte geeignetes Programm aus. Die Validierung wurde auf der Grundlage der folgenden Parameter durchgeführt:
- In kaltem Wasser vorwaschen, 2 x 2 Min.
- Hauptwaschgang mit Waschmittel bei mindestens 55 °C, 10 Min.
- Mit warmem Wasser abspülen, 2 x 1 Min.
- Abschließende Spülung/Desinfektion in entmineralisiertem Wasser bei 90 °C, mindestens 1 Min.
- Bei 110 °C trocknen, mindestens 15 Min.
3. Vergewissern Sie sich beim Entnehmen, dass die Instrumente sauber sind. Wiederholen Sie bei Bedarf den Vorgang ab Schritt 1 oder führen Sie eine manuelle Reinigung durch.

INSPEKTION UND WARTUNG:

Die Vorbohrer sollten ersetzt werden, wenn ihre Funktion und/oder Leistung beeinträchtigt ist. Führen Sie nach jedem Gebrauch eine Sichtprüfung der Produkte durch. Entsorgen Sie sie, wenn sie stumpf oder beschädigt sind.

VERPACKUNG FÜR DIE STERILISATION:

Ausrüstung: Standard-Verpackungstasche. Sterilgutverpackung gemäß EN 868-5:2018.

Anweisungen:
1) Einzeln in Sterilisationsbeutel legen.
2) Darauf achten, dass der Beutel nicht unter Spannung steht.
3) Sicherstellen, dass die Versiegelung einwandfrei ist. Legen Sie die Kunststoffbeutel zum Kunststoff und die Papierbeutel zum Papier.

STERILISATION

Vorsicht: Das Instrument muss vor der Sterilisation gereinigt und desinfiziert werden.

Ausrüstung: Dampfautoklav (validiert nach EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Anweisungen: Minimalzyklus ausführen: Dampftemperatur/Dampfdruck: mindestens 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Dampfexpositionszeit: mindestens 3 Min.

Vakuumtrocknung: Mindestens 6 Minuten.

LAGERUNG:

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbeutels bezüglich der Lagerbedingungen und des Verfallsdatums des sterilisierten Produkts.

Diese Anweisungen informieren den Anwender über die empfohlenen Verfahren bei Verwendung des Surtex Stiftsystems. Sie sind für Zahnärzte mit zahnmedizinischer Grundausbildung bestimmt. Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, stets gut informiert, geschult und ausgebildet zu bleiben. Die gedruckten Richtlinien, einschließlich Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, gelten als Zusatz zu anerkannten klinischen Verfahren und Protokollen.

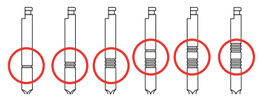
DENTATUS ist konform mit dem Vigilanzsystem gemäß EU-Vorgaben. Im Fall eines schwerwiegenden Vorfalls in Zusammenhang mit dem Gerät müssen Dentatus sowie die zuständige Behörde im Mitgliedsstaat, in dem Arzt und/oder Patient ansässig sind, unverzüglich in Kenntnis gesetzt werden.

SSCP ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar, Website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed unter der Basis-UDI-DI:

EINSTEIGER-SETS	RST-Serie	SST-Serie	TST-Serie
18 Stifte	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 Stifte	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 Stifte	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 Stifte ohne Vorbohrer	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
NACHFÜLLUNGEN	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø *mm*	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L *mm*						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6

#1 #2 #3 #4 #5 #6



SYMBOLE GLOSSAR

REF	Katalognummer		Vorsicht	CE	CE-Kennzeichnung
	Enthält gefährliche Stoffe		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden		Reinigungs- und Desinfektionsgerät für die thermische Desinfektion	LOT	Chargennummer
	Hersteller	MD	Medizinisches Produkt	Rx Only	Nur auf ärztliche Verschreibung
134°C	Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur		Ultraschallbad	UDI	Produktidentifizierungsnummer

BL-6112-12_2022-09-30

Surtex®

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΞΟΝΩΝ SURTEX

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης διατίθεται για λήψη στον ιστότοπό μας www.dentatus.com/ifu στις ακόλουθες γλώσσες:

EN BG CS DA DE EL ES ET FI FR HR HU IT LT LV
NO PL PT RO SK SL SV TR

Το σύστημα αξόνων Surtex αποτελείται από τρύπανα και ειδικούς άξονες σε διάφορα μεγέθη και υλικά. Οι άξονες συγκολλώνται προσωρινά ή μόνιμα στον προετοιμασμένο ριζικό σωλήνα. Τα τρύπανα και οι άξονες με ανατομική σχεδίαση ταιριάζουν στη φυσική μορφολογία του ριζικού σωλήνα. Το σύστημα προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο οδοντιατρικό προσωπικό.

Τα τρύπανα DENTATUS Standard Classic & Helix Classic έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε τυπικές γωνιακές χειρολαβές με χαμηλή ταχύτητα, η οποία δεν υπερβαίνει τις 10.000 rpm. Το σχήμα του κάθε τρύπανου ταιριάζει με το σχήμα των αξόνων Surtex. Τα τρύπανα Dentatus είναι διαθέσιμα σε διάφορα μήκη και σε έξι διαφορετικές διαμέτρους, αρ. 1-6. Η πραγματική διάμετρος υποδεικνύεται από τον αντίστοιχο αριθμό αυλακώσεων στο στέλεχος.

Το σώμα του άξονα είναι κυλινδρικό κατά τα 2/3, με χοανοειδές ανατομικό άκρο για επιπλέον μήκος. Το σύστημα τρύπανου αντιστοιχείται βάσει μεγέθους για να εξασφαλίζεται η παθητική τοποθέτηση. Όταν χρησιμοποιείται ένας άξονας μεγέθους 3 με ένα τρύπανο μεγέθους 3, δεν υπάρχει εμπλοκή των τοιχωμάτων του σωλήνα. Έτσι αποτρέπεται η συσσώρευση έντασης και ο κίνδυνος κατάγματος της ρίζας. Το σπείρωμα επιτρέπει την ασφαλή εκ νέου πρόσβαση στον σωλήνα και την ευκολία ανάκτησης, εάν παραστεί ανάγκη. Το σπείρωμα παρέχει επίσης μεγαλύτερη επιφάνεια για καλύτερη συγκράτηση και προσφέρει ένα σημείο παροχέτευσης για το περίσσειο συγκολλητικό υλικό.

Υλικά	Επιχρυσωμένος ορείχαλκος [σειρά RST], τιτάνιο [σειρά TST] ή ανοξείδωτος χάλυβας [σειρά SST]. Παρελκόμενα Τρύπανα: Ανοξείδωτος χάλυβας Κλειδιά: Ορείχαλκος Στόπερ βάθους: Ένωση PVC
Προβλεπόμενος σκοπός	Προκατασκευασμένοι ενδοριζικοί άξονες για συγκράτηση των υλικών πυρήνα σε δόντια που υποβάλλονται σε ενδοδοντικές θεραπείες.
Προβλεπόμενος χρήστης	Οδοντίατρος με άδεια άσκησης επαγγέλματος.
Ομάδα πληθυσμού ασθενών	Ασθενείς με μόνιμα δόντια που έχουν υποβληθεί σε ενδοδοντική θεραπεία και εμφανίζουν εκτεταμένη στεφανιαία βλάβη.
Αναμενόμενο κλινικό όφελος	Οι άξονες Surtex έχουν ιδιότητες συγκράτησης με όλα τα συνήθη υλικά αποκατάστασης και ταιριάζουν σε ένα ευρύ φάσμα ενδείξεων και απαιτήσεων. Παρέχουν αξιόπιστα και αποδεδειγμένα αποτελέσματα.
Χαρακτηριστικά απόδοσης	Οι άξονες και τα τρύπανα Surtex είναι ένα σύστημα αξόνων τελευταίας τεχνολογίας για τη συγκράτηση των υλικών πυρήνα σε δόντια που υποβάλλονται σε ενδοδοντικές θεραπείες με επεκτάσιμη κεφαλή. Η επιφανειακή επεξεργασία βελτιώνει τη συγκράτηση κατά 200% και προσφέρει κάλυψη μετά την έκθεση μέσω των υλικών αποκατάστασης για βελτιωμένη αισθητική.
Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί	Ασθενείς, οι οποίοι πάσχουν από βρυγμό ή για τους οποίους υπάρχει υπόνοια βρυγμού, ασθενείς με έντονο προγναθισμό ή με ανεπαρκή αναλογία μύλης-ρίζας. Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο υλικό του άξονα: Ο ανοξείδωτος χάλυβας Surtex [σειρά SST] και τα τρύπανα περιέχουν νικέλιο.
Ασφαλής απόρριψη	Οι άξονες, τα στομωμένα τρύπανα και τα κλειδιά πρέπει να απολυμαίνονται. Στη συνέχεια, η απόρριψη των συσκευών μπορεί να πραγματοποιείται στα συνήθη απορρίμματα μετάλλων της κλινικής, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα στόπερ βάθους πρέπει να απολυμαίνονται. Στη συνέχεια, η απόρριψη των συσκευών μπορεί να πραγματοποιείται στα συνήθη απορρίμματα της κλινικής, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

• Οι στύλοι Surtex παραδίδονται μη αποστειρωμένοι και πρέπει να απολυμαίνονται πριν από τη χρήση.
• Οι στύλοι Surtex προορίζονται για μία μόνο χρήση, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης από μολυσματικές ουσίες. Απολυμάνετε χημικά τον ενδοριζικό άξονα πριν από τη χρήση.
• Τα εξαρτήματα Surtex, συμπεριλαμβανομένων των τρυπάνων και των κλειδιών, παραδίδονται καθαρά από το εργοστάσιο. Μετά την αφαίρεση της συσκευασίας τους, θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες απολύμανσης και αποστείρωσης για την ασηπτική διαδικασία.
• Όλα τα άλλα εργαλεία που χρησιμοποιούνται σε αυτήν την κλινική διαδικασία θα πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο ατμού πριν από τη χρήση. Η μονάδα θα πρέπει να φροντίζει ώστε η συσκευή αποστείρωσης με αυτόκαυστο ατμού να συμμορφώνεται με το αναγνωρισμένο πρότυπο.
• Κατά τη χρήση του συστήματος διάθεσης Dentatus One-Stop, βεβαιωθείτε ότι το διαμέρισμα είναι άδειο πριν από την επαναπλήρωση για να αποφύγετε την ανάμιξη των διαλυμάτων και λάβετε υπόψη τον νέο αριθμό παρτίδας.
• Οι άξονες Surtex είναι non-engaging. Είναι σχεδιασμένοι για παθητική συγκόλληση στους ριζικούς σωλήνες για να αποτρέπεται ο κίνδυνος κατάγματος της ρίζας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

• Πρέπει να επιδεικνύετε μεγάλη προσοχή, ώστε να αποτρέπετε τυχαία κατάποση ή αναρρόφηση των ενδοδοντικών αξόνων ή άλλων σχετικών μικρών βοηθητικών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται σε αυτήν τη διαδικασία.
• Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντα πρακτικές πρόληψης (ελαστικός απομονωτήρας, στερέωση με οδοντικό νήμα ή λαρυγγικός πωματισμός). Εάν συμβεί τέτοιου είδους ατύχημα, επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό.
• Οι φθαρμένοι άξονες θα πρέπει να απορρίπτονται.
• Τα κλειδιά NLK και NLH περιέχουν μόλυβδο >0,1% κ.β.

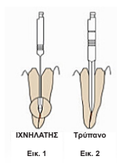
ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΑΞΟΝΩΝ:

Οι άξονες είναι αντικείμενα μίας χρήσης. Απολυμάνετε με αιθανόλη 70%, 10 λεπτά εμβάπτιση και, στη συνέχεια, στέγνωμα στον αέρα.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Μετά την ολοκλήρωση της ενδοδοντικής θεραπείας, το υλικό πλήρωσης της ρίζας αφαιρείται έως το προκαθορισμένο βάθος με ένα τρύπανο Pathfinder, Gates-Glidden, Peeso ή/και ένα ζεστό εργαλείο (Εικ. 1). Θα πρέπει να παραμείνουν τουλάχιστον 4 mm από το υλικό πλήρωσης της ρίζας ακρορριζικά. Συνιστάται ακτινογραφική επαλήθευση. Η προετοιμασία πρέπει να περιλαμβάνει ένα περίβλημα υγιούς οδοντικής δομής τουλάχιστον 1,5 mm γύρω από την περιφέρεια της επιφάνειας που προετοιμάζετε.

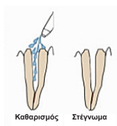
Ξεκινήστε την προετοιμασία χρησιμοποιώντας τα τρύπανα Classic [σειρά RUA ή RUB] ή τα Helix Classic [σειρά RSA, RSB ή RSC] με τυπικές γωνιακές χειρολαβές για χρήση με χαμηλή ταχύτητα σε διαδοχική σειρά μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή προετοιμασία (Εικ. 2). Το βάθος προετοιμασίας μπορεί να ελεγχθεί με τη χρήση των στόπερ βάθους [MRA] στα τρύπανα.



Εικ. 1 Εικ. 2

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΑΞΟΝΑ:

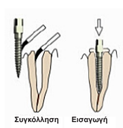
Το κατάλληλο μέγεθος του άξονα αποτελεί συνδυασμό της διαμέτρου του τρύπανου, του μήκους του σωλήνα και του ύψους της στεφάνης. Ο αριθμός μεγέθους του άξονα συμπίπτει με το μέγεθος του τρύπανου που χρησιμοποιήθηκε τελευταίο και το μήκος θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χωρίς η κεφαλή του άξονα να επηρεάζει το μήκος, τη λειτουργία και την αισθητική της τελικής αποκατάστασης. Επιβεβαιώστε την εφαρμογή στον ριζικό σωλήνα χωρίς να περιστρέφετε τον άξονα. Πριν από τη συγκόλληση του άξονα πρέπει να καθαρίσετε και να στεγνώσετε διεξοδικά τον ριζικό σωλήνα (Εικ. 3-4).



Εικ. 3 Εικ. 4

ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ:

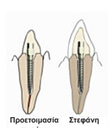
Χρησιμοποιήστε το οδοντικό συγκολλητικό υλικό της επιλογής σας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εφαρμόστε το συγκολλητικό υλικό στο σπείρωμα του άξονα και στο άνοιγμα του ριζικού σωλήνα για να επικαλύψετε το τοίχωμα (Εικ. 5). Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο της επιλογής σας (π.χ. τσιμπίδα ασφάλισης) για να εισαγάγετε αργά τον άξονα σε πλήρες βάθος, επιτρέποντας την έξοδο του περίσσιου συγκολλητικού υλικού (Εικ. 6). Αποφύγετε την ενεργή τοποθέτηση περιστρέφοντας απαλά εμπρός-πίσω μέχρι να συναντήσετε μια ελαφρά αντίσταση και ο άξονας να τοποθετηθεί σωστά. Συνιστάται ακτινογραφική επαλήθευση.



Εικ. 5 Εικ. 6

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κοίλο κλειδί [NLH] για την παθητική περιστροφή του άξονα, απλώνοντας περαιτέρω το συγκολλητικό και εξαλείφοντας την υδραυλική πίεση. Όταν το συγκολλητικό υλικό πήξει πλήρως, μπορείτε να διευρύνετε την κεφαλή των αξόνων των σειρών RST και TST με το σταυρωτό κλειδί [NLK] για περαιτέρω συγκράτηση του υλικού πυρήνα. Όταν το συγκολλητικό υλικό πήξει, αφαιρέστε τυχόν περίσσεια πριν ολοκληρώσετε την προετοιμασία του πυρήνα (Εικ. 7) και την κατασκευή της τελικής αποκατάστασης (Εικ. 8).



Εικ. 7 Εικ. 8

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΓΧΕΙΡΙΣΗ:

Παράσχετε στους ασθενείς μετεγχειρητικές οδηγίες υγιεινής και συντήρησης. Σε περίπτωση οποιασδήποτε δυσλειτουργίας, οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον πάροχο οδοντιατρικής περίθαλψής τους.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΡΥΠΑΝΩΝ
Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1:2021

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Χρησιμοποιείτε μόνο χημικά κατάλληλα για ανοξείδωτο χάλυβα.
• Τα τρύπανα παραδίδονται καθαρά από το εργοστάσιο. Μετά την αφαίρεση της συσκευασίας τους, θα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

Τα τρύπανα προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση και παραδίδονται καθαρά από το εργοστάσιο. Οι συσκευές θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες απολύμανσης και αποστείρωσης για την ασηπτική διαδικασία. Απορρίψτε τα τρύπανα όταν στομώσουν ή υποστούν ζημιά.

ΑΡΧΙΚΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:
Οδηγίες: Σκουπίστε τις συσκευές μετά τη χρήση, ώστε να μη στεγνώσουν οι λεκέδες και τα υπολείμματα επάνω στο όργανο. Πραγματοποιήστε τον καθαρισμό το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Μην υπερβαίνετε τις 2 ώρες.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΛΟΥΤΡΟ ΥΠΕΡΗΧΩΝ

Εξοπλισμός: Βούρτσες με μαλακές τρίχες διαφόρων μεγεθών και λουτρό υπερήχων.

Απορρυπαντικό: Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή του παράγοντα σχετικά με τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία.

Μη αυτόματος: Ενζυματικό ή χαμηλής αλκαλικότητας (pH ≤8) απορρυπαντικό κατάλληλο για χειροκίνητο καθαρισμό.

Λουτρό υπερήχων: Ενζυματικό ή χαμηλής αλκαλικότητας απορρυπαντικό με χαρακτηριστικά ελάχιστης δημιουργίας αφρού.

Ποιότητα νερού: Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ελάχιστη ποιότητα πόσιμου νερού για τον μη αυτόματο καθαρισμό και απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό για το λουτρό υπερήχων και την τελική έκπλυση.

Οδηγίες:
1. Βυθίστε τα εργαλεία/αποσυναρμολογημένα μέρη σε πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, με μέγιστη θερμοκρασία τους 40 °C. Εφαρμόστε μηχανικό καθαρισμό με μια βούρτσα, δουλεύοντας κάτω από τη στάθμη του υγρού, μέχρι να καθαρίσουν εμφανώς.
2. Ξεπλύνετε καλά.
3. Καθαρίστε σε λουτρό υπερήχων τουλάχιστον για 5 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 60 °C, χρησιμοποιώντας συχνότητα 35-45 KHz και ελάχιστη ισχύ 150 W.
4. Ξεπλύνετε καλά για 30 δευτερόλεπτα.
5. Στεγνώστε προσεκτικά τα εργαλεία με μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι ή με καθαρό πεπιεσμένο αέρα (κατηγορίας I ή καλύτερης ποιότητας, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8573-1:2010).
6. Ελέγξτε εάν είναι καθαρά. Εάν παραμένουν υπολείμματα μετά τον καθαρισμό, επαναλάβετε από το βήμα 1.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ

Απορρυπαντικό: Βυθίστε σε διάλυμα απολύμανσης κατάλληλο για ανοξείδωτο χάλυβα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη συγκέντρωση και τον χρόνο. Η επικύρωση πραγματοποιείται με αιθανόλη 70%: 10 λεπτά εμβάπτιση και, στη συνέχεια, στέγνωμα στον αέρα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΑΥΤΟΜΑΤΗ

Εξοπλισμός: Συσκευή πλύσης-απολύμανσης (επικυρωμένη κατά το EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Απορρυπαντικό: Ενζυματικό ή χαμηλής αλκαλικότητας, κατάλληλο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Παράγοντας έκπλυσης: Μη διαβρωτικό, ουδέτερος παράγοντας έκπλυσης, κατάλληλος για ιατρικές συσκευές. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του παράγοντα σχετικά με τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία.

Ποιότητα νερού: Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ελάχιστη ποιότητα πόσιμου νερού για τον καθαρισμό και απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό για την τελική έκπλυση/απολύμανση.

Οδηγίες:
1. Τοποθετήστε τα εργαλεία/αποσυναρμολογημένα μέρη στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο δίσκο εργαλείων.
2. Εκτελέστε πρόγραμμα κατάλληλο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με τις ακόλουθες παραμέτρους:
- Πρόπλυση με κρύο νερό, 2 x 2 λεπτά.
- Κύρια πλύση με απορρυπαντικό σε θερμοκρασία τουλάχιστον 55 °C, για 10 λεπτά.
- Έκπλυση με ζεστό νερό, 2 x 1 λεπτό.
- Τελική έκπλυση/απολύμανση με απιονισμένο νερό στους 90 °C, τουλάχιστον για 1 λεπτό.
- Στέγνωμα στους 110 °C, τουλάχιστον για 15 λεπτά.
3. Κατά την εκφόρτωση, ελέγξτε ότι τα εργαλεία είναι καθαρά. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε από το βήμα 1 ή χρησιμοποιήστε μη αυτόματο καθαρισμό.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ:

Τα τρύπανα θα πρέπει να αντικαθίστανται όταν επηρεάζεται η λειτουργία ή/και η απόδοσή τους. Ελέγχετε οπτικά τις συσκευές μετά από κάθε χρήση. Απορρίψτε τες όταν στομώσουν ή υποστούν ζημιά.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Εξοπλισμός: Τυποποιημένη θήκη συσκευασίας. Συσκευασία αποστειρωμένων προϊόντων σύμφωνα με το πρότυπο EN 868-5:2018.

Οδηγίες:
1) Τοποθετήστε σε μεμονωμένες θήκες αποστείρωσης.
2) Ελέγξτε ότι η θήκη δεν έχει τεντωθεί.
3) Ελέγξτε ότι η σφράγιση είναι σωστή. Τοποθετήστε τις θήκες με την πλευρά του πλαστικού στο πλαστικό και την πλευρά του χαρτιού στο χαρτί.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Προσοχή: Το εργαλείο πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί πριν από την αποστείρωση.

Εξοπλισμός: Αυτόκαυστο ατμού (επικυρωμένο κατά τα EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Οδηγίες: Εκτέλεση ελάχιστου κύκλου: Θερμοκρασία/πίεση ατμού: τουλάχιστον 134°C (273°F) / 3.06 bar (27 psi). Χρόνος έκθεσης στον ατμό: τουλάχιστον 3 λεπτά.

Στέγνωμα κενού: Τουλάχιστον 6 λεπτά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

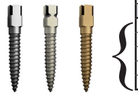
Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της θήκης αποστείρωσης σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης και την ημερομηνία λήξης της αποστειρωμένης συσκευής.

Οι παρούσες οδηγίες ενημερώνουν τον χρήστη σχετικά με τις συνιστώμενες διαδικασίες κατά τη χρήση του συστήματος αξόνων Surtex. Προορίζονται για χρήση από κλινικούς ιατρούς με βασική εκπαίδευση στην οδοντιατρική. Αποτελεί ευθύνη του κλινικού ιατρού να ενημερώνεται, να εκπαιδεύεται και να καταρτίζεται. Οι έντυπες οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων των Προφυλάξεων και των Σημειώσεων, θα πρέπει να θεωρούνται προσθήκες στις αποδεκτές κλινικές διαδικασίες και τα πρωτόκολλα.

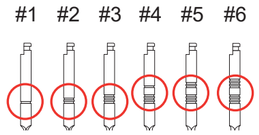
Η DENTATUS συμμορφώνεται με το σύστημα επαγρύπνησης σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού σε σχέση με τη συσκευή, τα συμβάντα θα πρέπει να αναφέρονται χωρίς καθυστέρηση στην Dentatus και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο πάροχος ή/και ο ασθενής.

Το SSCP είναι διαθέσιμο στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED), στον ιστότοπο: https://ec.europa.eu/tools/eudamed by Basic UDI-DI:

ΒΑΣΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	Σειρά RST	Σειρά SST	Σειρά TST
18 άξονες	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 άξονες	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 άξονες	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 άξονες χωρίς τρύπανα	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW



		1	2	3	4	5	6
	Ø mm	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L mm						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6



ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

REF	Αριθμός καταλόγου		Προσοχή	CE	Σήμανση CE
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Συσκευή πλύσης-απολύμανσης για θερμική απολύμανση	LOT	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Rx Only	Μόνο με ιατρική συνταγή
134°C	Αποστειρώνεται σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκαυστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία		Λουτρό υπερήχων	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

BL-6112-12_2022-09-30

SISTEMA DE PERNOS SURTEX

INSTRUCCIONES DE USO
ESPAÑOL

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Estas instrucciones de uso pueden descargarse de nuestro sitio web www.dentatus.com/ifu en los siguientes idiomas.

EN | BG | CS | DA | DE | EL | ES | ET | FI | FR | HR | HU | IT | LT | LV
NO | PL | PT | RO | SK | SL | SV | TR

Los sistemas de pernos Surtex están formados por escariadores y pernos especializados de diferentes tamaños y materiales. Los pernos se cementan de forma temporal o permanente en el canal radicular preparado. Los pernos y los escariadores anatómicos se ajustan a la morfología natural del canal radicular. El sistema solo debe ser utilizado por personal odontológico con la debida formación.

Los escariadores DENTATUS Standard Classic y Helix Classic están diseñados para utilizarse en piezas de mano estándar con contraángulo a baja velocidad (10 000 rpm como máximo). La forma de los escariadores se corresponde con la forma de los pernos Surtex. Los escariadores Dentatus están disponibles en diversas longitudes y en seis diámetros diferentes, del n.º 1 al 6. El diámetro real se muestra con el número correspondiente de ranuras en el vástago.

El cuerpo del perno tiene dos tercios cilíndricos y un extremo anatómico cónico que aumenta su longitud. El sistema de escariadores presenta tamaños a juego para garantizar la colocación pasiva; cuando se utiliza un perno del tamaño 3 con un escariador del tamaño 3, no hay encajamiento de las paredes del canal. Esto evita la acumulación de tensión y el riesgo de fracturas de la raíz. La rosca permite acceder de nuevo de forma segura al canal y facilita la recuperación en caso necesario. La rosca también proporciona una superficie de mayor área para mejorar la retención y ofrece una ruta de salida al cemento sobrante.

Materiales	Latón chapado en oro [serie RST], titanio [serie TST] o acero inoxidable [serie SST]. Accesorios Escariadores: acero inoxidable Llaves: latón Topes de profundidad: compuesto de PVC
Finalidad prevista	Pernos dentales prefabricados para retener los materiales del núcleo en dientes tratados con endodoncia.
Usuario previsto	Licenciado en Odontología.
Grupo de población de pacientes	Pacientes con dientes permanentes tratados con endodoncia y con grandes daños coronales.
Beneficio clínico esperado	Los pernos Surtex tienen propiedades de retención con todos los materiales de restauración estándar y se adaptan a una amplia gama de indicaciones y requisitos. Proporcionan resultados fiables y probados.
Características de rendimiento	Los pernos y escariadores Surtex son un sistema de pernos de última generación para la retención de materiales del núcleo en dientes tratados con endodoncia con una cabeza expandible. El tratamiento superficial mejora la retención en un 200 % y enmascara la exposición posterior a través de los materiales de restauración para mejorar la estética.
Contraindicaciones o limitaciones	Pacientes con bruxismo diagnosticado o posible, pacientes con sobremordida y pacientes con una relación corona-raíz insuficiente. En pacientes con alergia al material del perno: Los pernos y escariadores Surtex de acero inoxidable [serie SST] contienen níquel.
Eliminación segura	Los pernos, los escariadores romos y las llaves deben desinfectarse y, a continuación, los dispositivos pueden eliminarse junto con los residuos metálicos normales de la clínica, de acuerdo con la normativa local. Los topes de profundidad deben desinfectarse y, a continuación, los dispositivos pueden eliminarse junto con los residuos normales de la clínica, de acuerdo con la normativa local.

PRECAUCIONES:
• Los pernos Surtex se suministran sin esterilizar y deben desinfectarse antes de usarse.
• Los pernos Surtex son de un solo uso, por lo que evitan el riesgo de contaminación cruzada; se debe desinfectar químicamente el perno dental antes de usarlo.
• Los accesorios Surtex, incluidos los escariadores y las llaves, se entregan limpios de fábrica. Una vez retirados sus envoltorios, se limpiarán y esterilizarán antes de usarlos de acuerdo con las instrucciones de desinfección y esterilización para un procedimiento aséptico.
• El resto del instrumental utilizado en este procedimiento clínico deberá esterilizarse en autoclave con vapor antes de su uso; la clínica debe validar su propia máquina de esterilización con vapor en autoclave de acuerdo con una norma reconocida..
• Si utiliza el dispensador integrado de Dentatus, asegúrese de que el compartimento esté vacío antes de rellenar para no mezclar lotes y tome nota del nuevo número de lote.
• Los pernos Surtex son giratorios; están diseñados para la cementación pasiva de canales radiculares y su objetivo es evitar el riesgo de fractura de la raíz.

⚠ **PRECAUCIONES**:
• Debe tenerse especial cuidado para evitar que los pernos de endodoncia u otros componentes accesorios de pequeño tamaño utilizados en este procedimiento se traguen o aspiren de forma accidental.
• Deben utilizarse siempre prácticas de prevención (dique de goma, ligaduras de seda dental o topes para la garganta). Si se produce un accidente de este tipo, póngase inmediatamente en contacto con un médico.
• Los pernos dañados deben desecharse.
• Las llaves NLK y NLH contienen plomo >0,1 % en peso.

INSTRUCCIONES PREVIAS AL USO DE LOS PERNOS:
Los pernos son artículos de un solo uso; desinféctelos con etanol al 70 %, 10 minutos en remojo y después séquelos al aire.

MODO DE EMPLEO:
Tras una endodoncia, el material que rellena la raíz se retira hasta alcanzar la profundidad predeterminada con un pathfinder, una fresa Gates Glidden, un escariador Peeso o un instrumento caliente (figura 1). Deben quedar como mínimo 4 mm del material que rellena la raíz en el ápice. Se recomienda verificarlo mediante radiografía. La preparación debe incluir una virola de 1,5 mm como mínimo de estructura dental sana alrededor de la circunferencia de la preparación.

La preparación se inicia utilizando los escariadores Classic [series RUA o RUB] o Helix Classic [series RSA, RSB o RSC] con una pieza de mano con contraángulo a baja velocidad en orden correlativo hasta alcanzar la preparación deseada (figura 2). La profundidad de preparación puede controlarse utilizando los topes de profundidad [MRA] de los escariadores.

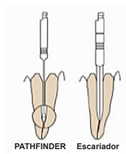


Fig. 1 Fig. 2

ELECCIÓN DE LAS DIMENSIONES DEL PERNO:

Para elegir el tamaño apropiado del perno se necesita una combinación del diámetro del escariador, la longitud del canal y la altura de la corona. El número que indica el tamaño de perno coincide con el escariador utilizado en último lugar, y la longitud debe ser la mayor posible, sin que la cabeza del perno afecte a la forma, la función o la estética de la restauración finalizada. El ajuste en el canal radicular se confirma sin girar el perno. El canal radicular preparado debe limpiarse y secarse con cuidado antes de la cementación del perno (figuras 3-4).

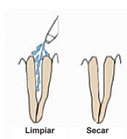


Fig. 3 Fig. 4

CEMENTACIÓN:

Use el cemento dental de su elección de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El cemento se aplica en la parte roscada del perno y en la abertura del canal radicular preparado para cubrir la pared (figura 5). Use el instrumento de su elección (por ejemplo, unas pinzas de bloqueo) para insertar lentamente el perno hasta el fondo, dejando que salga el cemento sobrante (figura 6). Para evitar la colocación activa, gire con cuidado el perno hacia un lado y hacia el otro hasta notar una ligera resistencia, momento en el que el perno habrá quedado correctamente colocado. Se recomienda verificarlo mediante radiografía.

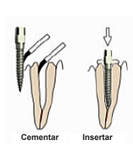


Fig. 5 Fig. 6

NOTA:

La llave hueca [NLH] puede utilizarse para girar el perno pasivamente: contribuye a distribuir el cemento y eliminar la presión hidráulica. Cuando el cemento se endurece por completo, la cabeza de los pernos de las series RST y TST puede ensancharse con la llave de corte transversal [NLK] para retener mejor el material del núcleo. Cuando el cemento se haya endurecido, retire el cemento sobrante antes de completar la preparación del núcleo (figura 7) y realizar la restauración final (figura 8).

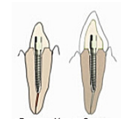


Fig. 7 Fig. 8

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN:
Proporcione a los pacientes instrucciones sobre la higiene y el mantenimiento posteriores a la intervención. Si tienen cualquier problema, los pacientes deben ponerse en contacto con su dentista.

INSTRUCCIONES DE REPROCESADO de ESCARIADORES
De conformidad con la norma ISO 17664-1:2021

⚠ **ADVERTENCIA:**
• Utilice únicamente productos químicos adecuados para el acero inoxidable.
• Los escariadores se entregan limpios de fábrica. Una vez retirados sus envoltorios, se limpiarán, desinfectarán y esterilizarán antes de usarlos por primera vez y tras cada uso de acuerdo con las instrucciones que figuran a continuación.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO:
Los escariadores están diseñados para su reutilización y se entregan limpios de fábrica. Los dispositivos se limpiarán y esterilizarán antes de usarlos de acuerdo con las instrucciones de desinfección y esterilización para un procedimiento aséptico. Deseche los escariadores cuando estén romos o dañados.

TRATAMIENTO INICIAL EN EL PUNTO DE USO:
Instrucciones: Limpie los dispositivos después de utilizarlos para evitar que la suciedad y los residuos se sequen en el instrumento. Realice la limpieza lo antes posible después del uso. No se deben superar las 2 horas.

LIMPIEZA: BAÑO MANUAL Y ULTRASÓNICO

Equipo: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños y baño ultrasónico.
Detergente: siga las recomendaciones del fabricante del agente en cuanto a concentración y temperatura.
Manual: detergente enzimático o poco alcalino (pH ≤8) adecuado para la limpieza manual.
Baño de ultrasonidos: detergente enzimático o poco alcalino con características espumantes mínimas.
Calidad del agua: para la limpieza manual, debe utilizarse como mínimo agua potable, y para el baño de ultrasonido y el enjuague final, debe utilizarse agua destilada o desmineralizada como mínimo.
Instrucciones:
1. Sumergir los instrumentos o las piezas desmontadas en una solución de limpieza recién preparada según las instrucciones del fabricante, a 40 °C como máximo. Limpiar mecánicamente con un cepillo, trabajando por debajo del nivel del líquido, hasta que esté visiblemente limpio.
2. Enjuague concienzudamente.
3. Limpie en un baño de ultrasonido durante 5 minutos como mínimo a 60 °C como máximo, con una frecuencia de 35-45 KHz y una potencia mínima de 150 W.
4. Enjuague concienzudamente durante 30 segundos como mínimo.
5. Seque cuidadosamente los instrumentos con toallitas sin pelusa o aire comprimido limpio (de clase I o superior, según ISO 8573-1:2010).
6. Inspeccione los instrumentos para comprobar que están limpios. Si quedan restos después de la limpieza, repita desde el paso 1.

DESINFECCIÓN: **MANUAL**

Detergente: Sumerja en una solución desinfectante apta para acero inoxidable. Siga las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración y tiempo. Desinfección validada con etanol al 70 %, tras 10 minutos de remojo seguidos por secado al aire.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: AUTOMATIZADA

Equipo: Lavadora desinfectadora (validada conforme a la norma EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergente: Detergente enzimático o de baja alcalinidad, apto para productos sanitarios.
Agente de enjuague: Agente neutro no corrosivo para el enjuague, apto para productos sanitarios. Siga las instrucciones del fabricante del agente en cuanto a concentración y temperatura.
Calidad del agua: para la limpieza, debe utilizarse como mínimo agua potable, y para el enjuague o la desinfección final, debe utilizarse agua destilada o desmineralizada como mínimo.
Instrucciones:
1. Cargue los instrumentos o las piezas desmontadas en la lavadora desinfectadora. Utilice una bandeja de instrumentos adecuada.
2. Ejecute un programa apto para dispositivos médicos. Validación realizada con los siguientes parámetros:
- Prelavado en agua fría, 2 × 2 min.
- Lavado principal con detergente a 55 °C como mínimo durante 10 min.
- Enjuague en agua tibia, 2 × 1 min.
- Enjuague final o desinfección en agua desmineralizada a 90 °C durante 1 min como mínimo.
- Secado a 110 °C durante 15 min como mínimo.
3. En la descarga, compruebe que los instrumentos estén limpios. Si es necesario, repita desde el paso 1 o utilice la limpieza manual.

INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO:

Los escariadores deben sustituirse cuando su funcionamiento o rendimiento se vean afectados. Inspeccione visualmente los dispositivos después de cada uso. Deséchelos cuando estén romos o dañados.

ENVASADO PARA ESTERILIZACIÓN:

Equipo: bolsa de envase estándar. Envase para artículos esterilizados conforme a la norma EN 868-5:2018.
Instrucciones:
1) Coloque el instrumento en bolsas de esterilización individuales.
2) Compruebe que la bolsa no está estirada.
3) Compruebe que quede perfectamente cerrada. Coloque el plástico de las bolsas hacia el plástico y el papel hacia el papel.

ESTERILIZACIÓN

Advertencia: El instrumento debe limpiarse y desinfectarse antes de la esterilización.
Equipo: Autoclave de vapor (validado según EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).
Instrucciones: Ejecute el ciclo mínimo que se indica a continuación: Temperatura/presión del vapor: mínimo 134 °C (273 °F)/3,06 bar (27 psi). Tiempo de exposición al vapor: mínimo 3 min.
Secado al vacío: mínimo 6 min.

ALMACENAMIENTO:

Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la bolsa de esterilización en cuanto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad del dispositivo esterilizado.

Estas instrucciones informan al usuario sobre los procedimientos recomendados a la hora de utilizar el sistemas de perno Surtex. Están destinadas a médicos con al menos un nivel básico de formación en odontología. Es responsabilidad del dentista recibir toda la información, formación y práctica necesarias. Las recomendaciones impresas, incluidas las precauciones y las notas, deben considerarse información que complementa los protocolos y los procedimientos clínicos aceptados.

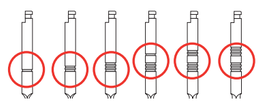
DENTATUS actúa conforme al sistema de vigilancia exigido por la UE. Si se produce cualquier incidente de gravedad relacionado con el producto, debe comunicarse sin demora a Dentatus y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el dentista o el paciente.

El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), sitio web: https://ec.europa.eu/tools/eudamed mediante UDI-DI básico:

KITS DE INICIO	Serie RST	Serie SST	Serie TST
18 pernos	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 pernos	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 pernos	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 pernos sin escariadores	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
RECAMBIOS	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø mm	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L mm						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6

#1 #2 #3 #4 #5 #6



GLOSARIO DE SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo	⚠	Precaución	CE	Marcado CE
	Contiene sustancias peligrosas		Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en línea		Fecha de fabricación
	No reutilizable		Lavadora desinfectadora para desinfección térmica	LOT	Número de lote
	Fabricante	MD	Producto sanitario	Rx Only	Solo con receta médica
134°C	Esterilizable en un esterilizador con vapor (autoclave) a la temperatura especificada		Baño de ultrasonido	UDI	Identificación exclusiva del dispositivo

BL-6112-12_2022-09-30

Surtex®

SÜSTEEM SURTEX POSTS SYSTEM

KASUTUSJUHEND
EESTI

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Kasutusjuhend on veebisaidil www.dentatus.com/ifu allalaadimiseks saadaval järgmistes keeltes:

EN BG CS DA DE EL ES ET FI FR HR HU IT LT LV
NO PL PT RO SK SL SV TR

Süsteemi **Surtex Posts System** kuuluvad eri suurusega ja eri materjalidest freesid ning spetsiaalselt kohandatud postid. Postid tsementeeritakse ettevalmistatud juurekanalisse ajutiselt või jäädavalt. Anatoomilise kujuga freesid ja postid vastavad juurekanalite loomulikule morfoloogiale. Süsteemi tohivad kasutada ainult koolituse saanud hambaravipersonal.

Freesid **DENTATUS Standard Classic & Helix Classic** on mõeldud kasutamiseks standardsete vastunurgakäsiseadmetega väikesel kiirusel, mis ei ületa taset 10 000 pööret minutis. Freeside kuju on süsteemi Surtex postide kujuga vastavuses. Freesid Dentatus on saadaval mitmes pikkuses ning kuue erineva diameetriga (#1–6). Tegelik läbimõõt on näidatud soonte vastava arvuga varrel.

Posti korpus on 2/3 ulatuses silindriline, millel on kooniline anatoomiline ots lisapikkuse tagamiseks. Passiivse sobivuse tagamiseks on freeside suurused ühitatud: suurusega 3 posti ja suurusega 3 freesi kasutamisel puudub kokkupuude kanali seintega. See aitab vältida ülemäärast koormust ja minimeerib juurte murdumise ohtu. Keermestamine võimaldab vajaduse korral ohutut juurdepääsu kanalile ja lihtsat väljavõtmist. Keermestamine annab ka suurema pinna, mis tagab parema kinnitumise ja võimaldab liigse tsemendi väljapääsu.

Materjalid	Kullatud messing (tootesari RST), titaan (tootesari TST) või roostevaba teras (tootesari SST). Tarvikud Freesid: roostevaba teras Võtmed: messing Sügavuspiirikud: PVC ühend
Kavandatud sihtotstarve	Kasutusvalmis hambapostid endodontilist ravi vajavate hammaste täidismaterjalide fikseerimiseks.
Kavandatud kasutajad	Litsentsitud hambaarstid.
Patsiendipopulatsioon	Ulatuslike koronaalsete kahjustustega endodontilist ravi vajavate jäävhammastega patsiendid.
Eeldatav kliiniline kasu	Süsteemi Surtex postidega saab fikseerida kõiki standardseid restauratsioonimaterjale ning need sobivad kasutamiseks mitmesuguste näidustuste ja nõuete korral. Vahenditega saavutatavad tulemused on tõestatult usaldusväärsed ja vastupidavad.
Toimivuse ja funktsionaalsuse karakteristikud	Tehnoloogia tipptasemele vastavad süsteemi Surtex postid ja freesid sobivad kasutamiseks laiendatava tipuga endodontilist ravi vajavate hammaste täidismaterjalide fikseerimisel. Pinnatöötlus täiustab retentsiooni 200% ja restauratsioonimaterjalidega posti varjamine parendab protseduuri esteetilisi tulemusi.
Vastunäidustused ja/või piirangud	Patsiendid, kellel on bruksism või arvatav bruksism, sügavhambumusega patsiendid ja patsiendid, kelle puhul ei ole krooni ja juure suhe küllaldane. Teadaolevate allergiatega patsiendid posti materjali suhtes: roostevabast terasest (tootesarja SST) süsteemi Surtex postid ja freesid sisaldavad niklit.
Ohutu kõrvaldamine	Postid, nürid freesid ja võtmed tuleb desinfitseerida ning seejärel võib need kohalike eeskirjade kohaselt kliiniku tavaliste metallijäätmete hulka visata. Sügavuspiirikud tuleb desinfitseerida ning seejärel võib need kohalike eeskirjade kohaselt kliiniku tavajäätmete hulka visata.

ETTEVAATUSABINÕUD

• Süsteemi Surtex postid tarnitakse mittesteriilselt ja neid tuleb enne kasutamist desinfitseerida.
• Süsteemi Surtex postid on nakkusliku ristsaastumise ohu minimeerimiseks ette nähtud ühekordseks kasutamiseks; hambapostid tuleb enne kasutamist keemiliselt desinfitseerida.
• Süsteemi Surtex tarvikud (sealhulgas freesid ja võtmed) tarnitakse tehases puhastatult. Pärast ümbriste eemaldamist tuleb neid protseduuri aseptilisuse tagamiseks enne kasutamist desinfitseerimis- ja steriliseerimisjuhiste kohaselt puhastada ning steriliseerida.
• Kõik muud kliinilisel protseduuril kasutatavad instrumendid tuleb enne kasutamist autoklaavida ja auruga steriliseerida; hambaravikabinetil on soovitatav auruga steriliseerimist võimaldav autoklaav tunnustatud standardi kohaselt valideerida.
• Kui kasutate dosaatorit Dentatus One-Stop, veenduge, et kamber on enne uuesti täitmist tühi, et vältida partiide segunemist, ja märkige üles uue partii number.
• Süsteemi Surtex postid on mittefikseeruvad; need on mõeldud passiivseks juurekanalitesse tsementeerimiseks, mis aitab vältida juurte murdumise ohtu.

⚠ HOIATUSED

• Endodontiliste postide või muude protseduuri käigus kasutatavate väikeste lisakomponentide juhusliku allaneelamise või aspiratsiooni ennetamiseks tuleb olla äärmiselt ettevaatlik.
• Võtke vajadusest lähtuvalt sobivad ohutusmeetmed (kasutage näiteks kofferdami, kiilu või neelupatja). Õnnetusjuhtumi korral tuleb viivitamata ühendust võtta arstiga.
• Kahjustunud postid tuleb ära visata.
• Võtmed NLK ja NLH sisaldavad pliid kontsentratsioonis >0,1 massiprotsenti.

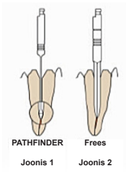
POSTIDE KASUTUSEELNE TÖÖTLEMINE

Postid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks; desinfitseerige 70% etanooliga, leotage 10 minutit ja kuivatage seejärel õhuga.

KASUTUSSUUNISED

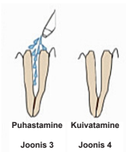
Pärast endodontilist ravi tuleb juurte täitematerjal Pathfinderi, Gates-Gliddeni puuri, Peeso freesi ja/või kuuma instrumendiga vajaliku sügavuseni eemaldada (joonis 1). Apikaalselt peab jääma vähemalt 4 mm juurte täitematerjali. Soovitatav on radiograafiline kinnitamine. Preparatsioon peab hõlmama ferrulit, mis katab vähemalt 1,5 mm ulatuses preparatsiooni ümbritsevat tervet hambastruktuuri.

Alustage preparatsiooni ettevalmistamist järjestikuselt väikesel kiirusel vastunurgakäsiseadmega kasutatava freesiga Classic (tootesari RUA või RUB) või freesiga Helix Classic (tootesari RSA, RSB või RSC), kuni preparatsioon vastab kavandatule (joonis 2). Preparatsiooni sügavust saab kontrollida freesidel olevate sügavuspiirikute (MRA) abil.



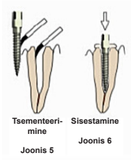
POSTI MÕÕTMETE HINDAMINE

Posti sobiv suurus leitakse kombinatsioonina freesi läbimõõdust, kanali pikkusest ja krooni kõrgusest. Posti suurusnumber langeb kokku viimati kasutatud freesiga ning pikkus peaks olema võimalikult maksimaalne, ilma et posti pea mõjutaks valmis restauratsiooni kuju, funktsiooni ja esteetilisi omadusi. Sobivus juurekanalisse kinnitatakse ilma posti pööramata. Ettevalmistatud juurekanal tuleb enne posti tsementeerimist põhjalikult puhastada ja kuivatada (joonis 3–4).



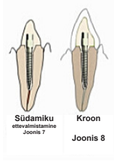
TSEMENTEERIMINE

Kasutage valitud hambatsementi vastavalt tootja juhistele. Tsementi kantakse posti keermestatud osale ja ettevalmistatud juurekanali avasse, et katta seina (joonis 5). Sisestage sobivat instrumenti (näiteks lukustuspintsette) kasutades post aeglaselt täissügavuses, et liigne tsement välja valguks (joonis 6). Hoiduge paigaldamisel liigse jõu kasutamisest ning tehke ettevaatlikult edasi-tagasi pöördeid, kuni tunnete kerget takistust ja post on nõuetekohaselt paigutatud. Soovitatav on radiograafiline kinnitamine.



MÄRKUS

Posti passiivseks pööramiseks võib kasutada õõnesvõtit (NLH), mis aitab tsementi jaotada ja hüdraulilist survet minimeerida. Kui tsement on täielikult kõvastunud, saab tootesarjade RST ja TST postide tippu täidismaterjali täiendavaks fikseerimiseks otsamisvõtmega (NLK) laiendada. Pärast tsemendi kõvastumist eemaldage üleliigne tsement enne südamiku ettevalmistamist (joonis 7) ja lõpliku restauratsiooni valmistamist (joonis 8).



OPIJÄRGSELT:

Andke patsientidele opijärgsed juhised hügieeni ja hoolduse kohta. Mis tahes rikete korral peaksid patsiendid ühendust võtma oma hambaraviteenuse pkkujaga.

FREESIDE TAASTÖÖTLUSJUHISED

Järgida tuleb standardit ISO 17664-1:2021.

⚠ ETTEVAATUST!

• Kasutage roostevabale terasele sobivaid kemikaale.
• Freesid tarnitakse tehases puhastatult. Pärast ümbriste eemaldamist tuleb neid enne esmakordset kasutamist ja enne järgmist kasutuskorda allpool välja toodud suuniste kohaselt puhastada, desinfitseerida ning steriliseerida.

TAASTÖÖTLEMISELE KOHALDUVAD PIIRANGUD

Freesid on mõeldud korduvaks kasutamiseks ja need tarnitakse tehases puhastatult. Vahendeid tuleb protseduuri aseptilisuse tagamiseks enne kasutamist desinfitseerimis- ja steriliseerimisjuhiste kohaselt puhastada ning steriliseerida. Nürid või kahjustunud freesid tuleb ära visata.

ESMANE TÖÖTLEMINE KASUTUSKOHAS

Juhis: pühkige vahendeid mustuse ja koejääkide kuivamise vältimiseks kohe pärast kasutamist. Vahendeid tuleb puhastada võimalikult kiiresti pärast kasutamist. Jälgige, et ajaline viivitus ei ületaks kahte tundi.

PUHASTAMINE: KÄSITSIPUHASTUS JA ULTRAHELIVANNI KASUTAMINE

Vajalik varustus: pehmete harjastega eri suuruses harjad ja ultrahelivann.

Detergent: järgige kontsentratsiooni ja temperatuuri osas tootjapoolseid soovitusi.

Käsitsipuhastus: käsitsipuhastuseks sobiv ensümaatiline või kergelt aluseline (pH ≤8) detergent.

Ultrahelivann: minimaalse vahutavusega ensümaatiline või kergelt aluseline detergent.

Vee kvaliteet: käsitsi puhastamisel tuleb kasutada vähemalt joogivee kvaliteediga vett ning ultrahelivannis ja lõpploputuseks destilleeritud või demineraliseeritud vett.

Juhised:
1. Asetage instrumendid / lahtivõetud osad tootja juhiste kohaselt äsja ettevalmistatud puhastuslahusesse, jälgides, et temperatuur ei oleks kõrgem kui 40 °C. Puhastage vedelikus mehaaniliselt harjaga, kuni pind on nähtavalt puhas.
2. Loputage põhjalikult.
3. Puhastage ultrahelivannis vähemalt viis minutit temperatuuril kuni 60 °C, sagedusvahemikus 35–45 KHz ja miinumina võimsusel 150 W.
4. Loputage põhjalikult 30 sekundi jooksul.
5. Kuivatage instrumente ettevaatlikult ebemevabade lappide või puhta (standardi ISO 8573-1:2010 alusel I klassi või kõrgema kvaliteediga) suruõhuga.
6. Kontrollige, kas instrumendid on puhtad. Kui täheldate pärast puhastamist mustust või koejääke, korrake toimingut alates punktist 1.

DESINFITSEERIMINE: KÄSITSIMEETOD

Detergent: asetage instrumendid roostevabast terasest vahenditele sobivasse desinfitseerimislahusesse. Järgige kontsentratsiooni ja ajalise kestuse osas tootjapoolseid juhiseid. Valideerimisel kasutati 70% etanooli ning see hõlmas 10 minuti pikkust leotamist ja õhuga kuivatamist.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE: AUTOMATISEERITUD TÖÖTLEMINE

Vajalik varustus: pesur-desinfektor (standardi EN ISO 15883-1:2006 / selle redaktsiooni 1:2014 kohaselt valideeritud).

Detergent: meditsiiniseadmetele sobiv ensümaatiline või kergelt aluseline detergent.

Loputusvahend: meditsiiniseadmetele sobiv mittekorrodeeriv, neutraalne loputusvahend. Järgige aine tootja juhiseid kontsentratsiooni ja temperatuuri kohta.

Vee kvaliteet: puhastamisel tuleb kasutada vähemalt joogivee kvaliteediga vett ning lõpploputuseks/desinfitseerimiseks destilleeritud või demineraliseeritud vett.

Juhised:
1. Paigutage instrumendid / lahtivõetud osad pesur-desinfektorisse. Kasutage sobivat instrumendialust.
2. Käivitage meditsiiniseadmetele sobiv programm. Valideerimisel kasutati alljärgnevaid sätteid.
– Eelpesu külmas vees, 2 × 2 minutit.
– Detergendiga põhipesu temperatuuril vähemalt 55 °C, 10 minutit.
– Loputus sooja veega, 2 × 1 minutit.
– Lõpploputus/desinfitseerimine demineraliseeritud vees temperatuuril 90 °C, vähemalt 1 minut.
– Kuivatamine temperatuuril 110 °C, vähemalt 15 minutit.
3. Kontrollige instrumentide väljavõtmisel, kas need on puhtad. Vajadusel korrake toimingut alates punktist 1 või puhastage instrumente käsitsi.

VAHENDITE KONTROLLIMINE JA HOOLDUS

Freesid tuleb asendada, kui nende funktsionaalsus ei vasta nõuetele. Kontrollige vahendeid pärast igat kasutuskorda visuaalselt. Nürid või kahjustunud vahendid tuleb ära visata.

STERILISEERIMISEKS PAKENDAMINE

Vajalik varustus: standardsed pakendamisümbrised. Steriliseeritavate vahendite pakendamisel peab olema tagatud standardile EN 868-5:2018 vastavus.

Juhised:
1) Paigutage vahendid ühekaupa steriliseerimisümbristesse.
2) Jälgige, et kott ei oleks venitatud.
3) Kontrollige, kas ümbris on nõuetekohaselt suletud. Paigutage kotid, plast vastu plasti ja paber vastu paberit.

STERILISEERIMINE

Ettevaatust! Instrument peab enne steriliseerimist olema puhastatud ja desinfitseeritud.

Vajalik varustus: auruautoklaav (standardi EN 13060:2014 / selle redaktsiooni 1:2018, EN 285:2015 / selle redaktsiooni 1:2021, EN 17664-1:2021 kohaselt valideeritud).

Juhised: kasutage miinimumtsüklit – auruga steriliseerimisel vajalik temperatuur/rõhk: vähemalt 134 °C (273°F) / 3,06 baari (27 psi). Auruga kokkupuute kestus: vähemalt 3 minutit.

Vaakumkuivatamine: vähemalt 6 minutit.

HOIUSTAMINE

Järgige steriliseeritud vahendite säilitustingimuste ja aegumiskuupäeva osas steriliseerimisümbriste tootjapoolseid suuniseid.

Käesolevas juhendis antakse ülevaade soovituslikest toimingutest ja süsteemi Surtex Posts System kasutamisel kohalduvatest meetmetest. Vahendid on mõeldud kasutamiseks hambaravialase baaskoolitusega arstidele. Pidev enesetäiendamine ning täiendusõppekursustel ja koolitustel osalemine kuuluvad arsti vastutusalasse. Trükitud juhiseid, sealhulgas ettevaatusabinõusid ja märkusi, tuleb käsitada täiendusena tunnustatud kliinilistele protseduuridele ja protokollidele.

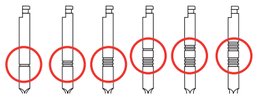
DENTATUS järgib järelevalvesüsteemile kohalduvaid Euroopa Liidus kehtivaid nõudeid. Seadmega seotud tõsise vahejuhtumi korral tuleb sellest viivitamata teatada Dentatusele ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus teenuseosutaja ja/või patsient asub.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) veebisaidil https://ec.europa.eu/tools/eudamed põhi-UDI-DI alusel.

ALGKOMPLEKTID	Tootesari RST	Tootesari SST	Tootesari TST
18 posti	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 posti	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 posti	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 posti ilma freesideta	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
LISAKOMPLEKTID	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
Läbimõõt (mm)		1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	Pikkus (mm)						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6

Nr 1 Nr 2 Nr 3 Nr 4 Nr 5 Nr 6



SÜMBOLITE LEGEND

REF	Kataloogi number	⚠	Ettevaatust	CE	CE-vastavusmärgis
	Sisaldab ohtlikke aineid		Järgige kasutusjuhiseid või elektroonilist kasutusjuhendit		Tootmiskuupäev
	Ärge korduskasutage		Pesur-desinfektor termodesinfitseerimiseks	LOT	Partii number
	Tootja	MD	Meditsiinivahend	Rx Only	Väljastatav vaid arsti tellimuse alusel
134°C	Aurusterilisaatoris (autoklaavis) ettenähtud temperatuuril steriliseeritav		Ultrahelivann	UDI	Kordumatu identifitseerimistunnus

BL-6112-12_2022-09-30

Surtex®

SURTEX-JUURIKANAVANASTAJÄRJESTELMÄ

KÄYTTÖOHJEET
SUOMI

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

MADE IN SWEDEN

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

Nämä käyttöohjeet voi ladata verkkosivuiltamme osoitteesta www.dentatus.com/ifu seuraavilla kielillä:

EN BG CS DA DE EL ES ET FI FR HR HU IT LT LV
NO PL PT RO SK SL SV TR

Surtex-juurikanavanastajärjestelmät koostuvat erikokoisista ja eri materiaaleista valmistetuista raspeista ja erityisesti sovitetuista juurikanavanastoista. Juurikanavanastat sementoidaan valmisteltuun juurikanavaan joko väliaikaisesti tai pysyvästi. Anatomisesti muotoillut raspit ja juurikanavanastat myötäilevät juurikanavan luonnollisia muotoja. Järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan koulutetun hammashoitohenkilöstön käyttöön.

DENTATUS Standard Classic- ja Helix Classic -raspit on tarkoitettu käytettäviksi vakiovastakulmakappaleissa alhaisella nopeudella, joka on korkeintaan 10 000 kierrosta minuutissa. Raspit ovat muodoltaan samanlaiset kuin Surtex-juurikanavanastat. Dentatus-raspeja on saatavilla eri pituisina ja kuutena eri halkaisijana, nrot 1–6. Todellinen halkaisija näkyy varren uriin merkityllä vastaavalla numerolla.

Juurikanavanastan runko on 2/3 lieriömäinen ja sen kapeneva anatominen pää antaa lisäpituutta. Raspijärjestelmän osien koot vastaavat toisiaan, jotta ne asettuvat passiivisesti suuhun; kun koon 3 juurikanavanastaa käytetään yhdessä koon 3 raspin kanssa, se ei kiinnity juurikanavan seinämiin. Tällä tavoin estetään jännityksen kertyminen ja juurien murtumisen vaara. Kierteitys mahdollistaa sen, että kanavaan on turvallista mennä uudelleen ja poistaa nasta helposti tarpeen niin vaatiessa. Kierteitys antaa myös enemmän pinta-alaa parempaan retentioon ja mahdollistaa ylimääräisen sementin poistumisen.

Materiaalit	Kullattu messinki [RST-sarja], titaani [TST-sarja] tai ruostumaton teräs [SST-sarja]. Lisävarusteet Raspit: Ruostumaton teräs Avaimet: Messinki Syvyyspysäyttimet: PVC-yhdiste
Käyttö-tarkoitus	Esivalmistellut juurikanavanastat ydinmateriaalien retentioon juurihoidetuissa hampaissa.
Kohdekäyttäjä	Laillistettu hammaslääkäri.
Potilaskohderyhmä	Potilaat, joilla on juurihoidettuja pysyviä hampaita ja laajoja kruunuvaurioita.
Odotettavissa oleva kliininen hyöty	Surtex-juurikanavanastoilla on retentio-ominaisuudet kaikkien tavanomaisten korjausmateriaalien kanssa, ja ne sopivat monenlaisiin käyttöaiheisiin ja vaatimuksiin. Ne antavat luotettavia ja todistettuja tuloksia.
Suorituskyky-ominaisuudet	Surtex-juurikanavanastat ja -raspit muodostavat huippuluokan juurikanavanastajärjestelmän ydinmateriaalien retentioon juurihoidetuissa hampaissa. Pintakäsittely parantaa retentiota 200 % ja peittää korjausmateriaaleja parantaen estetiikkaa.
Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset	Potilaat, jotka kärsivät tai joiden epäillään kärsivän hampaiden narskuttelusta, joilla on syväpurentaa, sekä potilaat, joilla kruunun ja juuren välinen suhde on riittämätön. Potilaat, joiden tiedetään olevan allergisia juurikanavanastan materiaalille: ruostumattomasta teräksestä valmistettu Surtex Stainless Steel [SST-sarja] ja raspit, jotka sisältävät nikkeliä.
Turvallinen hävittäminen	Juurikanavanastat, tylsät raspit ja avaimet on desinfioitava, minkä jälkeen laitteet voidaan hävittää tavallisen metallijätteen seassa paikallisten määräysten mukaisesti. Syvyyspysäyttimet on desinfioitava, minkä jälkeen laitteet voidaan hävittää tavallisen jätteen seassa paikallisten määräysten mukaisesti.

VAROTOIMET:

• Surtex-juurikanavanastat toimitetaan epästeriileinä ja ne on desinfioitava ennen käyttöä.
• Surtex-juurikanavanastat on tarkoitettu kertakäyttöön ristikontaminaatio- ja infektiovaaran välttämiseksi; desinfioi juurikanavanasta kemiallisesti ennen käyttöä.
• Surtex-lisävarusteet, kuten raspit ja avaimet, toimitetaan tehtaalla puhdistettuina. Pakkauksesta poistamisen jälkeen ne tulee ennen käyttöä puhdistaa ja steriloida desinfiointi- ja steriointiohjeiden mukaisesti aseptista toimenpidettä varten.
• Kaikki muut tässä kliinisessä toimenpiteessä käytettävät laitteet tulee höyrysteriloida autoklaavissa ennen käyttöä; hoitolaitoksen tulee validoida höyrysterilointiin käyttämänsä autoklaavi tunnustetun standardin mukaisesti.
• Jos käytetään Dentatus One-Stop -annostelijaa, ennen uudelleen täyttämistä on varmistettava, että lokero on tyhjä erien sekoittumisen välttämiseksi. Muista merkitä ylös uusi eränumero.
• Surtex-juurikanavanastat eivät ole lukittuvia; ne on suunniteltu passiiviseen sementointiin juurikanavissa juurien murtumisvaaran välttämiseksi.

HUOMIOITA:

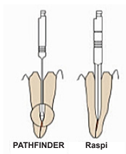
• Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jotta potilas ei vahingossa nielaisisi tai vetäisi henkeen toimenpiteessä käytettäviä juurikanavanastoja ja muita pieniä lisävarusteita.
• Ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä (kumisulkuja, hammaslankalenkkejä tai nielutamponeja) on aina käytettävä. Jos näin kuitenkin vahingossa käy, ota heti yhteyttä lääkäriin.
• Vaurioituneet juurikanavanastat on hävitettävä.
• Poikkileikkausavaimet [NLK] ja ontot avaimet [NLH] sisältävät lyijyä > 0,1 paino-%.

JUURIKANAVANASTOJA KOSKEVAT OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ:

Juurikanavanastat ovat kertakäyttöisiä; desinfioi ne 70-prosenttisella etanolilla, liota 10 minuuttia ja anna ilmakuivua.

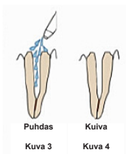
KÄYTTÖOHJEET:
Juurikanavahoidon jälkeen juuren täyteaine poistetaan ennalta määritettyyn syvyyteen asti Pathfinder-laitteella, Gates-Glidden-poralla, Peeso-raspilla ja/tai kuumalla instrumentilla (kuva 1). Vähintään 4 mm juuren täyteainetta on jäätävä apikaalisesti. Varmistus röntgenkuvauksella on suositeltavaa. Valmistelun ympärille on jätettävä holkkimaisesti vähintään 1,5 mm tervettä hammasrakennetta.

Valmistelu aloitetaan Classic- [RUA- tai RUB-sarja] tai Helix Classic [RSA-, RSB- tai RSC-sarja] -raspeilla alhaisen nopeuden vastakulmakappaleella peräkkäisessä järjestyksessä, kunnes haluttu valmistelu on saavutettu (kuva 2). Valmistelusyvyyttä voi ohjata raspeissa olevien syvyyspysäyttimien [MRA] avulla.



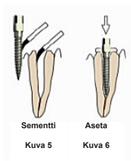
Kuva 1 Kuva 2

JUURIKANAVANASTAN MITAN VALITSEMINEN:
Juurikanavanastan sopiva koko muodostuu raspin halkaisijan, juurikanavan pituuden ja kruunun korkeuden yhdistelmästä. Juurikanavanastan kokonumeron tulee vastata viimeksi käytettyä raspia ja pituuden tulee olla mahdollisimman suuri ilman, että juurikanavanastan pää häiritsee valmiin restauraation muotoa, toimivuutta ja esteettisiä ominaisuuksia. Sopivuus juurikanavaan vahvistetaan juurikanavanastaa kiertämättä. Valmisteltu juurikanava on huolellisesti puhdistettava ja sen on oltava kuiva ennen juurikanavanastan sementointia (kuvat 3–4).



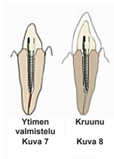
Kuva 3 Kuva 4

SEMENTOINTI:
Käytä valittua hammassementtiä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Sementti levitetään juurikanavanastan kierteiseen osaan ja valmistellun juurikanavan aukkoon seinämän peittämiseksi (kuva 5). Käytä valittua instrumenttia (esim. lukituspinsettejä) juurikanavanastan viemiseksi hitaasti täyteen syvyyteen antaen ylimääräisen sementin poistua (kuva 6). Vältä aktiivista asennusta pyörittämällä kevyesti edestakaisin, kunnes tuntuu pientä vastusta ja juurikanavanasta asettuu oikein. Varmistus röntgenkuvauksella on suositeltavaa.



Kuva 5 Kuva 6

HUOMAUTUS:
Juurikanavanastan passiiviseen pyörittämiseen, sementin levittämiseen ja hydraulisen paineen poistamiseen voi käyttää onttoa avainta [NLH]. Kun sementti on täysin asettunut, RST- ja TST-sarjan juurikanavanastan pään voi laajentaa poikkileikkausavaimella [NLK] ydinmateriaalin retentoimiseksi vielä lisää. Kun sementti on asettunut, poista ylimääräinen sementti ennen ytimen valmistelun suorittamista loppuun (kuva 7) ja lopullisen restauraation tekemistä (kuva 8).



Kuva 7 Kuva 8

TOIMENPITEEN JÄLKEEN:
Anna potilaalle toimenpiteen jälkeiset ohjeet koskien hygieniaa ja kunnossapitoa. Vikojen sattuessa potilaiden tulee ottaa yhteyttä hammaslääkäriin.

RASPIEN UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET
standardin ISO 17664-1:2021 mukaisesti

HUOMIO:

• Käytä vain ruostumattomalle teräkselle sopivia kemikaaleja.
• Raspit toimitetaan tehtaalla puhdistettuina. Pakkauksesta poistamisen jälkeen puhdista, desinfioi ja steriloi ne ennen ensimmäistä käyttöä ja käyttökertojen välillä alla olevien ohjeiden mukaisesti.

UUDELLEENKÄSITTELYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET:

Raspit on tarkoitettu käytettäviksi uudelleen, ja ne toimitetaan tehtaalla puhdistettuina. Laitteet tulee ennen käyttöä puhdistaa ja steriloida annettujen desinfiointi- ja sterilointiohjeiden mukaisesti aseptista toimenpidettä varten. Hävitä tylsät tai vaurioituneet raspit.

ALUSTAVA KÄSITTELY KÄYTTÖPAIKALLA:
Ohjeet: Pyyhi laitteet käytön jälkeen, jotta lika ja irtokappaleet eivät pääse kuivumaan laitteeseen. Puhdista mahdollisimman pian käytön jälkeen; kuitenkin viimeistään 2 tunnin kuluttua.

PUHDISTUS: MANUAALINEN JA ULTRAÄÄNIHAUDE

Välineet: Erikokoiset pehmeäharjaksiset harjat ja ultraäänihaude.

Puhdistusaine: Noudata aineen valmistajan suosituksia pitoisuuden ja lämpötilan suhteen.

Manuaalinen: Entsymaattinen tai heikosti emäksinen (pH ≤ 8) pesuaine, joka soveltuu manuaaliseen puhdistukseen.

Ultraäänihaude: Entsymaattinen tai heikosti emäksinen pesuaine, jolla on mahdollisimman vähäiset vaahtoamisominaisuudet.

Vedenlaatu: Manuaaliseen puhdistukseen olisi käytettävä vähintään juomavettä ja ultraäänihauteeseen ja loppuhuuhteluun tislattua tai demineralisoitua vettä.

Ohjeet:
1. Upota instrumentit / erilliset osat juuri valmistettuun puhdistusliuokseen valmistajan ohjeiden mukaisesti, kuitenkin enintään 40 °C:n lämpötilaan. Puhdista mekaanisesti harjalla nestepinnan alapuolelta, kunnes instrumentit ovat näkyvästi puhtaita.
2. Huuhtele huolellisesti.
3. Puhdista ultraäänihauteessa vähintään 5 minuutin ajan enintään 60 °C:n lämpötilassa käyttäen taajuutta 35–45 kHz ja tehoa vähintään 150 W.
4. Huuhtele huolellisesti vähintään 30 sekuntia.
5. Kuivaa instrumentit huolellisesti nukkaamattomilla pyyhkeillä tai puhtaalla paineilmalla (luokka I tai parempi, standardin ISO 8573-1:2010 mukaisesti).
6. Tarkasta puhtaus. Jos laitteessa on edelleen likaa puhdistuksen jälkeen, toista vaiheesta 1.

DESINFIOINTI: MANUAALINEN

Puhdistusaine: Upota ruostumattomalle teräkselle soveltuvaan desinfiointiliuokseen. Noudata valmistajan ohjeita pitoisuuden ja vaikutusajan suhteen. Validointi suoritettiin 70-prosenttisella etanolilla; 10 minuutin liotus ja sen jälkeen ilmakuivaus.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI: AUTOMAATTINEN

Välineet: Pesu- ja desinfiointikone (validoitu standardin EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014 mukaisesti).

Puhdistusaine: Entsymaattinen tai heikosti emäksinen, soveltuu lääkinnällisiin laitteisiin.

Huuhteluaine: Syövyttämätön, neutraali huuhteluaine, joka soveltuu lääkinnällisiin laitteisiin. Noudata aineen valmistajan ohjeita pitoisuuden ja lämpötilan suhteen.

Vedenlaatu: Puhdistukseen olisi käytettävä vähintään juomavettä ja loppuhuuhteluun tai desinfiointiin tislattua tai demineralisoitua vettä.

Ohjeet:
1. Lataa instrumentit / erilliset osat pesu- ja desinfiointikoneeseen. Käytä sopivaa välinealustaa.
2. Suorita lääkinnällisille laitteille sopiva ohjelma. Validointi suoritettiin seuraavilla parametreilla:
- Esipesu kylmässä vedessä, 2 x 2 min.
- Pääpesu pesuaineella vähintään 55 °C:ssa, 10 min.
- Huuhtelu lämpimällä vedellä, 2 x 1 min.
- Loppuhuuhtelu/desinfiointi demineralisoidussa vedessä 90 °C:ssa, vähintään 1 min.
- Kuivaus 110 °C:ssa, vähintään 15 min.
3. Tarkista purkamisen yhteydessä, että instrumentit ovat puhtaat. Toista tarvittaessa vaiheesta 1 tai käytä manuaalista puhdistusta.

TARKASTUS JA HUOLTO:

Raspit on vaihdettava, kun niiden toiminta ja/tai suorituskyky on heikentynyt. Tarkasta laitteet silmämääräisesti jokaisen käytön jälkeen. Hävitä, kun ne ovat tylsiä tai vaurioituneita.

STERILOINTIPAKKAUKSET:

Välineet: Vakiopakkauspussi. Standardin EN 868-5:2018 mukainen steriili pakkaus.

Ohjeet:
1) Laita laitteet erillisiin steriointipusseihin.
2) Varmista, että pussi ei ole vaurioitunut.
3) Varmista, että pussi on suljettu tiiviisti. Aseta pussit muovi kohti muovia ja paperi kohti paperia.

STERILOINTI

Huomio: Instrumentti on puhdistettava ja desinfioitava ennen steriointia.

Välineet: Höyryautoklaavi (validoitu standardien EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021 ja EN 17664-1:2021 mukaisesti).

Ohjeet: Suorita minimaalinen sykli: Höyryn lämpötila/paine: vähintään 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Höyrylle altistumisaika: vähintään 3 min.

Tyhjiökuivaus: Vähintään 6 min.

VARASTOINTI:

Noudata steriointipussin valmistajan antamia ohjeita steriloidun laitteen säilytysolosuhteista ja viimeisestä käyttöpäivästä.

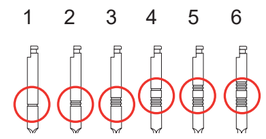
Näiden ohjeiden tarkoituksena on antaa käyttäjälle tietoa suositelluista käytännöistä liittyen Surtex-juurikanavanastajärjestelmän käyttöön. Ne on tarkoitettu hammashoitohenkilöstölle, joka on suorittanut perustason koulutuksen hammashoidosta. Hammashoitohenkilöstön vastuulla on pysyä ajan tasalla viimeisimmistä tiedoista ja koulutuksista. Nämä ohjeet, mukaan lukien Varotoimet ja Huomautukset, on tarkoitettu täydentämään hyväksyttyjä kliinisiä menettelytapoja.

DENTATUS noudattaa vaaratilannejärjestelmää EU:n vaatimusten mukaisesti. Laitteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen sattuessa siitä tulee viipymättä ilmoittaa Dentatukselle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa hammaslääkäri ja/tai potilas sijaitsee.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed yksilöllisellä laitemallin tunnisteella (Basic UDI-DI):

ALOITUSPAKETIT	RST-sarja	SST-sarja	TST-sarja
18 juurikanavanastaa	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 juurikanavanastaa	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 juurikanavanastaa	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 juurikanavanastaa, ei raspeja	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
TÄYTTÖPAKKAUKSET	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø *mm*	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L *mm*						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6



SYMBOLISANASTO

REF	Luettelonumero		Huomio	CE	CE-merkintä
	Sisältää vaarallisia aineita		Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet		Valmistuspäivämäärä
	Ei saa käyttää uudelleen		Pesu- ja desinfiointikone lämpödesinfiointia varten	LOT	Eränumero
	Valmistaja	MD	Lääkinnällinen laite	Rx Only	Vain lääkärin määräyksestä
134°C	Voidaan steriloida höyrysterilointilaitteessa (autoklaavissa) määritellyssä lämpötilassa		Ultraäänihaude	UDI	Yksilöllinen laitetunniste

BL-6112-12_2022-09-30

SYSTÈME DE PIVOTS SURTEX

INDICATIONS D'UTILISATION
FRANÇAIS

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Ces consignes d'utilisation sont disponibles pour téléchargement sur notre site Web www.dentatus.com/ifu dans les langues suivantes :

EN | BG | CS | DA | DE | EL | ES | ET | FI | FR | HR | HU | IT | LT | LV | NO | PL | PT | RO | SK | SL | SV | TR

Le système de pivots Surtex comprend des élargisseurs et des pivots spécialement adaptés disponibles en différentes tailles et différents matériaux. Les pivots sont scellés temporairement ou définitivement dans le canal radiculaire préparé. Les élargisseurs et pivots à forme anatomique correspondent à la morphologie naturelle du canal radiculaire. Le système est destiné à être utilisé uniquement par du personnel formé du secteur dentaire.

Les élargisseurs classiques standard et classiques hélicoïdaux de DENTATUS sont conçus pour être utilisés dans des pièces à main standard avec contre-angle, à une vitesse basse ne dépassant pas 10 000 tr/min. La forme des élargisseurs correspond à celle des pivots Surtex. Les élargisseurs de Dentatus sont disponibles en diverses longueurs et en six diamètres différents, du n° 1 au n° 6. Le diamètre réel est indiqué par le nombre correspondant de rainures sur la queue.

Le corps du pivot est cylindrique sur les 2 tiers, avec une extrémité anatomique conique pour plus de longueur. La taille du système d'élargisseurs est adaptée en conséquence pour garantir une fixation passive. En cas d'utilisation d'un pivot de taille 3 avec un élargisseur de taille 3, il n'y a pas d'engagement des parois du canal. Cela évite l'accumulation de tension et le risque de fractures radiculaires. Le filetage permet de réaccéder en toute sécurité au canal et de faciliter le retrait, si tel devait être nécessaire. Le filetage laisse également une plus grande superficie pour une meilleure fixation et permet l'évacuation de l'excédent de produit de scellement.

Matériaux	Laiton plaqué or [série RST], titane [série TST] ou acier inoxydable [série SST]. Accessoires Élargisseurs : acier inoxydable Clavettes : laiton Butées de profondeur : composé de PVC
Objectif prévu	Pivots dentaires préfabriqués pour la contention des matériaux de reconstitution dans les dents traitées par endodontie.
Utilisateur prévu	Dentiste agréé.
Groupe de patients	Les patients dont les dents permanentes sont traitées par endodontie et qui présentent des dommages importants au niveau de la couronne.
Bénéfice clinique attendu	Les pivots Surtex ont des propriétés de contention avec tous les matériaux de restauration standard et conviennent à un large éventail d'indications et d'exigences. Ils offrent des résultats fiables et éprouvés.
Caractéristiques de performance	Les pivots et élargisseurs Surtex constituent un système de pivots de pointe pour la contention des matériaux de reconstitution dans les dents traitées par endodontie, avec une tête extensible. Le traitement de surface améliore la contention de 200 % et masque l'exposition à l'aide de matériaux de restauration pour une meilleure esthétique.
Contre-indications et/ou limitations	Patients souffrant de bruxisme ou avec suspicion de bruxisme, ceux ayant des supraclusions et ceux dont le rapport couronne-racine est insuffisant. Pour les patients ayant une allergie connue au matériau du pivot : L'acier inoxydable [série SST] et les élargisseurs Surtex contiennent du nickel.
Élimination sûre	Les pivots, les élargisseurs usés et les clavettes doivent être désinfectés. Les dispositifs peuvent ensuite être mis au rebut avec les déchets métalliques normaux de la clinique, conformément aux réglementations locales. Les butées de profondeur doivent être désinfectées. Les dispositifs peuvent ensuite être mis au rebut avec les déchets normaux de la clinique, conformément aux réglementations locales.

PRÉCAUTIONS :

• Les pivots Surtex sont livrés non stérilisés et doivent être désinfectés avant utilisation.
• Les pivots Surtex sont destinés à un usage unique pour éviter le risque de contamination croisée infectieuse ; désinfectez les pivots dentaires avant utilisation.
• Quand ils quittent l'usine en vue de leur livraison, les accessoires Surtex comme les élargisseurs et clavettes, sont propres. Après le retrait de leurs emballages, ils doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation, et ce conformément aux instructions de désinfection et de stérilisation pour garantir une procédure aseptique.
• Tous les autres instruments utilisés dans le cadre de cette procédure clinique doivent être stérilisés à la vapeur en autoclave avant utilisation. L'établissement doit valider sa propre machine de stérilisation à la vapeur en autoclave conformément à une norme reconnue.
• Lors de l'utilisation du distributeur à dispensation unique Dentatus, vérifiez que le compartiment est vide avant de le remplir. Cela permet d'éviter de mélanger des lots. Notez le nouveau numéro de LOT.
• Les pivots Surtex sont sans engagement ; ils sont conçus pour un scellement passif dans les canaux radiculaires, afin d'éviter tout risque de fractures radiculaires.

⚠ MISES EN GARDE :

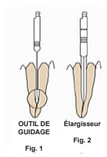
• Faites bien attention à éviter toute ingestion ou aspiration accidentelle de pivots endodontiques ou d'autres petits composants accessoires connexes utilisés dans le cadre de cette procédure.
• Vous devez toujours appliquer des pratiques préventives (digue dentaire, nouage du fil dentaire ou tamponnement pharyngé). Si un tel accident se produit, contactez immédiatement un médecin.
• Les pivots endommagés doivent être mis au rebut.
• Les clavettes NLK et NLH contiennent > 0,1 % p/p de plomb.

INSTRUCTIONS PRÉALABLES À L'UTILISATION DES PIVOTS :

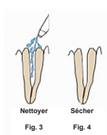
Les pivots sont à usage unique. Ils doivent être désinfectés avec de l'éthanol à 70 %, après 10 minutes de trempage suivies d'un séchage à l'air.

MODE D'EMPLOI :
Après une thérapie endodontique, le matériau d'obturation de la racine est retiré jusqu'à la profondeur prédéterminée à l'aide d'un outil de guidage, d'un foret Gates-Glidden, d'un élargisseur Peeso et/ou d'un instrument chaud (Fig. 1). Il doit rester au moins 4 mm du matériau d'obturation de la racine apicalement. Une vérification par radiographie est recommandée. La préparation doit inclure une virole d'au moins 1,5 mm et une structure dentaire intacte autour de la circonférence de la préparation.

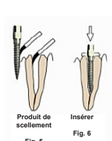
La préparation commence par l'utilisation des élargisseurs classiques [série RUA ou RUB] ou des élargisseurs classiques hélicoïdaux [série RSA, RSB ou RSC] avec une pièce à main avec contre-angle à basse vitesse, en procédant dans l'ordre séquentiel, jusqu'à atteindre la préparation souhaitée (Fig. 2). La profondeur de la préparation peut être contrôlée en utilisant les butées de profondeur [MRA] sur les élargisseurs.



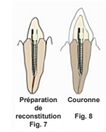
CHOIX DE LA DIMENSION DU PIVOT :
La taille de pivot appropriée est déterminée en combinant le diamètre de l'élargisseur, la longueur du canal et la hauteur de la couronne. Le numéro de taille du pivot correspond au dernier élargisseur utilisé et la longueur doit être aussi longue que possible sans que la tête du pivot n'interfère avec la forme, la fonction et les propriétés esthétiques de la restauration terminée. L'adaptation dans le canal radiculaire est confirmée sans rotation du pivot. Le canal radiculaire préparé doit être minutieusement nettoyé et séché avant le scellement du pivot (Fig. 3-4).



SCELLEMENT :
Utilisez le produit de scellement dentaire de votre choix, conformément aux instructions du fabricant. Le produit de scellement est appliqué sur la partie filetée du pivot et dans l'ouverture du canal radiculaire préparé pour recouvrir la paroi (Fig. 5). Utilisez un instrument de votre choix (par ex. brucelles bloquantes) pour insérer lentement le pivot jusqu'au fond en laissant l'excès de produit de scellement s'évacuer (Fig. 6). Évitez une installation active en faisant tourner doucement vers l'avant et l'arrière jusqu'à ce qu'une légère résistance se fasse sentir. Le pivot est alors correctement fixé. Une vérification par radiographie est recommandée.



REMARQUE :
Il est possible d'utiliser la clavette à friction [NLH] pour faire tourner le pivot de manière passive, ce qui permet au produit de scellement de s'étaler encore davantage et d'éliminer la pression hydraulique. Une fois que le produit de scellement a complètement durci, la tête des pivots des séries RST et TST peut être élargie à l'aide la clavette transversale [NLK] pour une contention accrue des matériaux de reconstitution. Une fois que le produit de scellement a durci, retirez tout excédent avant de procéder à la préparation de la couronne (Fig. 7) et de fabriquer la restauration finale (Fig. 8).



APRÈS L'INTERVENTION :
Fournissez aux patients des consignes post-opératoires relatives à l'hygiène et l'entretien. En cas de dysfonctionnement éventuel, les patients doivent contacter leur fournisseur de soins dentaires.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT des élargisseurs
Conformément à la norme ISO 17664-1:2021

⚠ MISE EN GARDE :

• N'utilisez que des produits chimiques adaptés à l'acier inoxydable.
• Quand ils quittent l'usine en vue de leur livraison, les élargisseurs sont propres. Après le retrait de leurs emballages, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et chaque utilisation, conformément aux instructions ci-dessous.

LIMITES DU RETRAITEMENT :
Les élargisseurs sont destinés à être réutilisés et sont livrés propres à la sortie d'usine. Les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation, et ce conformément aux instructions de désinfection et de stérilisation fournies pour garantir une procédure aseptique. Jetez les élargisseurs lorsqu'ils sont usés ou endommagés.

TRAITEMENT INITIAL AU POINT D'UTILISATION :
Instruction : essuyez les dispositifs après utilisation afin d'éviter que des salissures et des débris ne sèchent sur l'instrument. Effectuez le nettoyage dès que possible après utilisation. Ne dépassez pas 2 heures.

NETTOYAGE : MANUEL ET BAIN À ULTRASONS

Équipement : brosses à poils souples de différentes tailles et bain à ultrasons.

Détergent : suivez les recommandations du fabricant de l'agent en ce qui concerne la concentration et la température.

Manuel : détergent enzymatique ou faiblement alcalin (pH ≤ 8) adapté au nettoyage manuel.

Bain à ultrasons : détergent enzymatique ou faiblement alcalin avec caractéristiques de moussage minimales.

Qualité de l'eau : au minimum, de l'eau potable doit être utilisée pour le nettoyage manuel et de l'eau distillée ou déminéralisée pour le bain à ultrasons et le rinçage final.

Instructions :
1. Plongez les instruments/parties détachées dans une solution de nettoyage fraîchement préparée conformément aux instructions du fabricant, mais à une température de 40 °C maximum. Nettoyez mécaniquement à l'aide d'une brosse, en travaillant sous le niveau du liquide, jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres.
2. Rincez abondamment.
3. Nettoyez dans un bain à ultrasons pendant 5 minutes minimum à 60 °C maximum, en utilisant une fréquence de 35 à 45 KHz et une puissance de 150 W minimum.
4. Rincez abondamment pendant 30 secondes minimum.
5. Séchez soigneusement les instruments avec des lingettes non pelucheuses ou de l'air comprimé propre (classe I ou supérieure, conformément à la norme ISO 8573-1:2010).
6. Contrôlez la propreté. S'il reste des débris après le nettoyage, recommencez à partir de l'étape 1.

DÉSINFECTION : **MANUELLE**

Détergent : Plongez dans une solution désinfectante adaptée à l'acier inoxydable. Suivez les instructions du fabricant concernant la concentration et la durée. Validation effectuée avec de l'éthanol à 70 % et une durée de trempage de 10 minutes suivie d'un séchage à l'air.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : AUTOMATIQUE

Équipement : autolaveur (validé selon la norme EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Détergent : enzymatique ou faiblement alcalin, adapté aux dispositifs médicaux.

Agent de rinçage : agent de rinçage neutre, non corrosif, adapté aux dispositifs médicaux. Suivez les instructions du fabricant concernant la concentration et la température.

Qualité de l'eau : au minimum, de l'eau potable doit être utilisée pour le nettoyage et de l'eau distillée ou déminéralisée pour le rinçage final/la désinfection.

Instructions :
1. Chargez les instruments/parties détachées dans l'autolaveur. Utilisez un plateau adapté aux instruments.
2. Exécutez le programme adapté aux dispositifs médicaux. Validation réalisée à l'aide des paramètres suivants :
- Prélavage à l'eau froide, 2 x 2 min.
- Lavage principal à l'aide d'un détergent à 55 °C minimum, 10 min.
- Rinçage à l'eau tiède, 2 x 1 min.
- Rinçage final/désinfection à l'eau déminéralisée à 90 °C, 1 min minimum.
- Séchage à 110 °C, 15 min minimum.
3. Lors du déchargement, vérifiez que les instruments sont propres. Si nécessaire, répétez à partir de l'étape 1 ou utilisez le nettoyage manuel.

INSPECTION ET ENTRETIEN :

Les élargisseurs doivent être remplacés lorsque leur fonctionnement et/ou leurs performances sont affectés. Inspectez visuellement les dispositifs après chaque utilisation. Jetez-les lorsqu'ils sont usés ou endommagés.

EMBALLAGE POUR STÉRILISATION :

Équipement : pochette d'emballage standard. Emballage stérile des produits conformément à la norme EN 868-5:2018.

Instructions :
1) Placez dans les poches de stérilisation individuelles.
2) Vérifiez que le sachet n'est pas étiré.
3) Vérifiez la bonne étanchéité. Placez la partie en plastique des poches vers le plastique et la partie en papier vers le papier.

STÉRILISATION

Mise en garde : l'instrument doit être nettoyé et désinfecté avant la stérilisation.

Équipement : autoclave vapeur (validé selon les normes EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instructions : exécutez le cycle minimum. Température/pression de la vapeur : 134 °C (273 °F) / 3,06 bars (27 psi) minimum. Durée d'exposition à la vapeur : 3 min minimum.

Séchage sous vide : 6 min minimum.

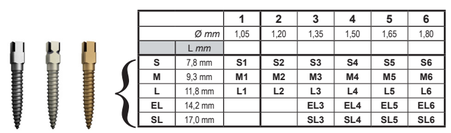
STOCKAGE :
Suivez les instructions fournies par le fabricant de la poche de stérilisation concernant les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.

Ces instructions indiquent à l'utilisateur les procédures recommandées en cas d'utilisation de systèmes de pivots Surtex. Ces derniers sont destinés à être utilisés par des dentistes disposant d'une formation de base en dentisterie. Il relève de la responsabilité du dentiste de rester informé, instruit et formé. Les directives imprimées, notamment les précautions et remarques, doivent être considérées comme des ajouts aux protocoles et procédures cliniques acceptés.

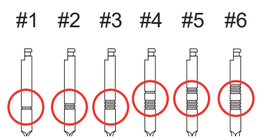
DENTATUS se conforme au système de vigilance dans le respect des exigences de l'UE. En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, l'événement doit être signalé sans délai à Dentatus et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fournisseur et/ou le patient est établi.

Le SSCP est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), site web : https://ec.europa.eu/tools/eudamed par Basic UDI-DI :

KITS DE DÉMARRAGE	Série RST	Série SST	Série TST
18 pivots	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 pivots	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 pivots	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 pivots sans élargisseurs	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
RECHARGES	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW



		1	2	3	4	5	6
	Ø *mm*	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L *mm*						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6



GLOSSAIRE DES SYMBOLES

REF	Référence produit	⚠	Mise en garde	CE	Marquage CE
	Contient des substances dangereuses		Consulter les instructions d'utilisation sur papier ou électroniques		Date de fabrication
	Ne pas réutiliser		Autolaveur pour la désinfection thermique	LOT	Numéro du lot
	Fabricant	MD	Dispositif médical	Rx Only	Prescription médicale uniquement
134°C	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée		Bain à ultrasons	UDI	Identification unique du dispositif

BL-6112-12_2022-09-30

SUSTAV KOLČIĆA SURTEX

UPUTE ZA UPORABU
HRVATSKI

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Ove upute za uporabu možete preuzeti na našoj internetskoj stranici www.dentatus.com/ifu na sljedećim jezicima:

EN | BG | CS | DA | DE | EL | ES | ET | FI | FR | HR | HU | IT | LT | LV | NO | PL | PT | RO | SK | SL | SV | TR

Sustav kolčića Surtex sastoji se od razvrtala i posebno opremljenih kolčića u različitim veličinama i materijalima. Kolčići se privremeno ili trajno cementiraju u pripremljeni korijenski kanal. Anatomski oblikovana razvrtala i kolčići odgovaraju prirodnoj morfologiji korijenskog kanala. Sustav smije upotrebljavati samo obučeno stomatološko osoblje.

DENTATUS Standard Classic & Helix Classic razvrtala namijenjena su za upotrebu na standardnim kolenjacima pri maloj brzini koja ne prelazi 10.000 o/min. Oblik razvrtala odgovara obliku kolčića Surtex. Dentatus razvrtala dostupna su u različitim duljinama i u šest različitih promjera, #1-6. Stvarni promjer prikazan je s odgovarajućim brojem utora na dršci.

Tijelo kolčića je 2/3 cilindrično sa suženim anatomskim krajem za dodatnu duljinu. Sustav razvrtala prilagođen je veličinom kako bi se osiguralo pasivno sjedište. Pri upotrebi kolčića veličine 3 s razvrtalom veličine 3 ne zahvaćaju se zidovi kanala. Time se sprječava nakupljanje napetosti i rizik od loma korijena. Navoj omogućuje siguran ponovni pristup kanalu i jednostavno vađenje, ako se ukaže potreba za tim. Navoj osigurava i veću površinu za bolje zadržavanje i omogućava izlaz viška cementa.

Materijali	Pozlaćeni mjed [serija RST], titan [serija TST] ili nehrđajući čelik [serija SST]. Pribor Razvrtala: Nehrđajući čelik Ključevi: Mjed Graničnici dubine: PVC smjesa
Namjena svrha	Montažni kolčići za zadržavanje materijala jezgre u endodontski liječenim zubima.
Predviđeni korisnik	Licencirani stomatolog.
Populacijska skupina pacijenata	Pacijenti s trajnim zubima koji su endodontski liječeni i imaju velika oštećenja krunice.
Očekivana klinička korist	Kolčići Surtex imaju svojstva zadržavanja sa svim standardnim restorativnim materijalima i odgovaraju širokom rasponu pokazatelja i zahtjeva. Pružaju pouzdane i dokazane rezultate.
Performanse karakteristike	Kolčići i razvrtala Surtex vrhunski su sustav kolčića za zadržavanje materijala jezgre u endodontski liječenim zubima s proširivom glavom. Površinska obrada poboljšava zadržavanje za 200 % i prikriva naknadno izlaganje restorativnim materijalima za poboljšanu estetiku.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	Pacijenti koji pate od bruksizma ili kod kojih postoji sumnja na bruksizam, pacijenti s dubokim zagrizom i s nedovoljnim omjerom krunice i korijena. Kod bolesnika s poznatom alergijom na materijal kolčića: Surtex nehrđajući čelik [serija SST] i razvrtala sadržavaju nikal.
Sigurno odlaganje	Kolčići, tupa razvrtala i ključevi moraju se dezinficirati, a zatim se proizvodi mogu odložiti u uobičajeni metalni otpad u klinici, u skladu s lokalnim propisima. Graničnici dubine moraju se dezinficirati, a zatim se proizvodi mogu odložiti u uobičajeni otpad u klinici, u skladu s lokalnim propisima.

MJERE OPREZA:

• Kolčići Surtex isporučuju se nesterilni i moraju se dezinficirati prije uporabe.
• Kolčići Surtex namijenjeni su za jednokratnu upotrebu kako bi se izbjegao rizik od zarazne unakrsne kontaminacije; kemijski dezinficirajte zubni kolčić prije upotrebe.
• Surtex dodaci, uključujući razvrtala i ključeve, isporučuju se tvornički čisti. Nakon uklanjanja omota moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe u skladu s uputama za dezinfekciju i sterilizaciju za aseptički postupak.
• Svi drugi instrumenti upotrijebljeni u ovom kliničkom postupku moraju se sterilizirati parom u autoklavu prije uporabe; ustanova bi trebala validirati svoj autoklav za parnu sterilizaciju u skladu s priznatim standardom.
• Pri upotrebi Dentatus One-Stop dozatora, provjerite je li odjeljak prazan prije ponovnog punjenja kako biste izbjegli miješanje serija i zabilježite novi broj serije.
• Kolčići Surtex nisu invazivni. Namijenjeni su za pasivno cementiranje u korijenskim kanalima kako bi se spriječio rizik od loma korijena.

OPREZ:

• Obratite posebnu pozornost kako biste spriječili slučajno gutanje ili aspiraciju endodontskih kolčića ili drugih srodnih malih dodataka koji se upotrebljavaju u ovom postupku.
• Uvijek poduzmite preventivne radnje (gumena brana, vezice s koncem ili obloge za grlo). Ako dođe do takve nezgode, odmah se obratite liječniku.
• Oštećene kolčiće potrebno je baciti.
• NLK i NLH ključevi sadrže olovo > 0,1 % m/m.

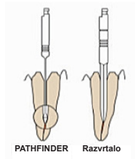
UPUTE PRIJE UPOTREBE ZA KOLČIĆE:

Kolčići su predmeti za jednokratnu upotrebu; dezinficirati sa 70-postotnim etanolom, 10 minuta namakati, a zatim osušiti na zraku.

NAČIN UPOTREBE:

Nakon endodontskog liječenja, materijal za ispunu korijena uklanja se do unaprijed određene dubine instrumentom Pathfinder, svrdlom Gates-Glidden, razvrtalom Peeso i/ili vrućim instrumentom (slika 1.). Najmanje 4 mm materijala za ispunu korijena mora ostati apikalno. Preporučuje se radiografska kontrola. Pripravak mora sadržavati čahuru od najmanje 1,5 mm zdrave zubne strukture po opsegu pripravka.

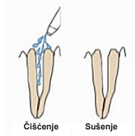
Pripravak započinje upotrebom Classic [serija RUA ili RUB] ili Helix Classic [serija RSA, RSB ili RSC] razvrtala s kolenjakom male brzine određenim redoslijedom dok se ne postigne željeni pripravak (slika 2.). Dubina pripravka može se kontrolirati pomoću graničnika dubine [MRA] na razvrtalima.



Slika 1. Slika 2.

ODABIR DIMENZIJE KOLČIĆA:

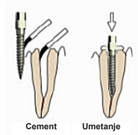
Odgovarajuća veličina kolčića kombinacija je promjera razvrtala, duljine kanala i visine krunice. Veličina kolčića odgovara posljednjem upotrijebljenom razvrtalu, kolčić bi trebao biti što dulji, a da glava kolčića ne utječe na oblik, funkciju i estetska svojstva završne restauracije. Uklapanje u korijenski kanal potvrđuje se bez okretanja kolčića. Pripremljeni korijenski kanal potrebno je temeljito očistiti i osušiti prije cementiranja kolčića (slika 3. i 4.).



Slika 3. Slika 4.

CEMENTIRANJE:

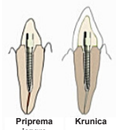
upotrijebite zubni cement po izboru prema uputama proizvođača. Cement se nanosi na navojni dio kolčića i u otvor pripremljenog korijenskog kanala kako bi se obložio zid (slika 5.). Upotrijebite instrument po izboru (npr. pincetu za zaključavanje) kako biste polako umetnuli kolčić do pune dubine dopuštajući ispuštanje viška cementa (slika 6.). Izbjegavajte aktivnu ugradnju laganim rotiranjem naprijed-natrag dok ne naiđete na blagi otpor i dok kolčić ne sjedne ispravno. Preporučuje se radiografska kontrola.



Slika 5. Slika 6.

NAPOMENA:

Šuplji ključ [NLH] može se upotrijebiti za pasivno okretanje kolčića, daljnje širenje cementa i uklanjanje hidrauličkog tlaka. Nakon što se cement potpuno stvrdne, glava kolčića serije RST i TST može se proširiti ključem za križni rez [NLK] za dodatno zadržavanje materijala jezgre. Nakon što se cement stvrdne, uklonite sav višak prije dovršetka pripreme jezgre (Slika 7.) i završne restauracije (Slika 8.).



Slika 7. Slika 8.

NAKON ZAHVATA:

Pružite pacijentima postoperativne upute o higijeni i održavanju. U slučaju bilo kakvog problema pacijenti se trebaju obratiti svom stomatologu.

RAZVRTALA UPUTE ZA PONOVNU OBRADU
U skladu s ISO 17664-1:2021

OPREZ:

• Upotrijebite samo kemikalije prikladne za nehrđajući čelik.
• Razvrtala se isporučuju tvornički čista. Nakon uklanjanja omota, potrebno ih je očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i između uporaba prema uputama u nastavku.

OGRANIČENJA PONOVNE OBRADE:

Razvrtala su namijenjena za ponovnu upotrebu i isporučuju se tvornički čista. Proizvode treba očistiti i sterilizirati prije uporabe u skladu s priloženim uputama za dezinfekciju i sterilizaciju za aseptički postupak. Bacite tupa ili oštećena razvrtala.

POČETNO LIJEČENJE NA MJESTU UPORABE:
Uputa: Obrišite proizvode nakon upotrebe kako biste spriječili nakupljanje ostataka na instrumentu. Nakon upotrebe izvršite čišćenje što je prije moguće. Nemojte premašiti 2 sata.

ČIŠĆENJE: RUČNA I ULTRAZVUČNA KUPKA

Oprema: Mekane četke raznih veličina i ultrazvučna kupka.

Deterdžent: Slijedite preporuke proizvođača sredstva za koncentraciju i temperaturu.

Ručno: Enzimski ili niskoalkalni (pH ≤8) deterdžent pogodan za ručno čišćenje.

Ultrazvučna kupka: Enzimski ili niskoalkalni deterdžent s minimalnim svojstvima pjenjenja.

Kvaliteta vode: Minimalna kvaliteta vode za piće trebala bi se upotrijebiti za ručno čišćenje i destilirana ili demineralizirana voda za ultrazvučnu kupku i završno ispiranje.

Upute:
1. Instrumente/rastavljene dijelove uronite u svježe pripremljenu otopinu za čišćenje prema uputama proizvođača, na najviše 40 °C. Mehanički čistite četkom ispod razine tekućine dok ne budu vidljivo čisti.
2. Temeljito isperite.
3. Čistite u ultrazvučnoj kupki najmanje 5 minuta na najviše 60 °C, pri frekvenciji od 35 do 45 KHz i snazi od najmanje 150 W.
4. Temeljito ispirite najmanje 30 sekundi.
5. Pažljivo osušite instrumente maramicama koje ne ostavljaju dlačice ili čistim komprimiranim zrakom (klasa I ili više, prema ISO 8573-1:2010).
6. Provjerite čistoću. Ako nakon čišćenja uočite ostatke, ponovite postupak od koraka 1.

DEZINFEKCIJA: **RUČNO**

Deterdžent: Uronite u otopinu za dezinfekciju prikladnu za nehrđajući čelik. Slijedite upute proizvođača za koncentraciju i vrijeme. Validacija provedena pomoću 70-postotnog etanola; 10 minuta namakanja, a zatim sušenje na zraku.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA: AUTOMATIZIRANO

Oprema: Uređaj za pranje i dezinfekciju (potvrđen u skladu s EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Deterdžent: Enzimski ili niskoalkalni, prikladan za medicinske proizvode.

Sredstvo za ispiranje: Nekorozivno, neutralno sredstvo za ispiranje prikladno za medicinske proizvode. Slijedite upute proizvođača sredstva po pitanju koncentracije i temperature.

Kvaliteta vode: Minimalna kvaliteta vode za piće trebala bi se upotrijebiti za čišćenje i destilirana ili demineralizirana voda za završno ispiranje/dezinfekciju.

Upute:
1. Stavite instrumente/rastavljene dijelove u uređaj za pranje i dezinfekciju. Upotrijebite odgovarajuću pliticu za instrumente.
2. Pokrenite program prikladan za medicinske proizvode. Validacija je izvršena putem sljedećih parametara:
- Pretpranje u hladnoj vodi, 2 x 2 min.
- Glavno pranje s deterdžentom na najmanje 55 °C, 10 min.
- Ispiranje u toploj vodi, 2 x 1 min.
- Završno ispiranje/dezinfekcija u demineraliziranoj vodi na 90 °C, najmanje 1 min.
- Sušenje na 110 °C, minimalno 15 min.
3. Pri pražnjenju provjerite jesu li instrumenti čisti. Ako je potrebno, ponovite postupak od koraka 1 ili ručno očistite.

PREGLED I ODRŽAVANJE:

Razvrtala treba zamijeniti ako su oštećena. Vizualno pregledajte proizvode nakon svake uporabe. Bacite ako su tupi ili oštećeni.

PAKIRANJE ZA STERILIZACIJU:

Oprema: Standardna vrećica za pakiranje. Pakiranje sterilne robe prema EN 868-5:2018.

Upute:
1) Stavite u pojedinačne vrećice za sterilizaciju.
2) Provjerite je li vrećica rastegnuta.
3) Provjerite je li ispravno zatvorena. Plastične vrećice stavite u plastiku, a papirnate u papir.

STERILIZACIJA

Oprez: Prije sterilizacije instrument se mora očistiti i dezinficirati.

Oprema: Parni autoklav (potvrđen u skladu s EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Upute: Pokrenite minimalni ciklus: Temperatura/tlak pare: najmanje 134 °C (273 °F) / 3,06 bara (27 psi). Vrijeme izlaganja pari: najmanje 3 min.

Sušenje vakuumom: Najmanje 6 min.

POHRANA:

Slijedite upute proizvođača vrećice za sterilizaciju o uvjetima pohrane i roku upotrebe steriliziranog uređaja.

Ove upute informiraju korisnika o preporučenim postupcima pri upotrebi sustava kolčića Surtex. Smiju ih upotrebljavati liječnici s osnovnom izobrazbom u stomatologiji. Odgovornost je liječnika da bude informiran, obrazovan i obučen. Tiskane smjernice, uključujući mjere opreza i napomene, treba smatrati dodacima prihvaćenim kliničkim postupcima i protokolima.

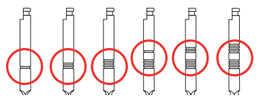
DENTATUS je usklađen sa sustavom vigilancije u skladu sa zahtjevima EU-a. U slučaju ozbiljne nezgode u vezi s proizvodom, događaji se bez odgode moraju prijaviti Dentatusu i nadležnom tijelu države članice u kojoj pružatelj usluge i/ili pacijent imaju poslovni nastan.

SSCP dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED), internetska stranica: https://ec.europa.eu/tools/eudamed, osnovni UDI-DI:

POČETNI KOMPLETI	RST-serija	SST-serija	TST-serija
18 kolčića	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 kolčića	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 kolčića	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 kolčića bez razvrtala	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
DOPUNE	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø mm	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L *mm*						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6

#1 #2 #3 #4 #5 #6



RJEČNIK SIMBOLA

REF	Kataloški broj		Oprez	CE	Oznaka CE
	Sadrži opasne tvari		Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu		Datum proizvodnje
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Uređaj za pranje i dezinfekciju za toplinsku dezinfekciju	LOT	Broj serije
	Proizvođač	MD	Medicinski proizvod	Rx Only	Samo na liječnički recept
	Može se sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na utvrđenoj temperaturi		Ultrazvučna kupka	UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda

BL-6112-12_2022-09-30

SURTEX CSAPRENDSZER

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
MAGYAR

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

A jelen használati útmutató letölthető a www.dentatus.com/ifu weboldalról az alábbi nyelveken:

EN | BG | CS | DA | DE | EL | ES | ET | FI | FR | HR | HU | IT | LT | LV | NO | PL | PT | RO | SK | SL | SV | TR

A **Surtex csaprendszer** különböző méretű és anyagú, speciálisan erre a célra kialakított lyuktágítókból és csapokból áll. A csapokat ideiglenesen vagy véglegesen beépítik az előkészített gyökércsatornába. Az anatómiailag formázott lyuktágítók és csapok a gyökércsatorna természetes morfológiáját követik. A rendszert csak képzett fogászati személyzet használhatja.

A DENTATUS Standard Classic és Helix Classic lyuktágítókat szabványos visszahajló szögű fúrókban, alacsony fordulatszámon, legfeljebb 10 000 fordulat/perc sebességgel történő használatra tervezték. A lyuktágítók alakja megegyezik a Surtex csapok alakjával. A Dentatus lyuktágítók különböző hosszúságban és hat különböző átmérővel (#1–6) kaphatók. A tényleges átmérő a száron lévő hornyok megfelelő számánál van feltüntetve.

A csap teste 2/3 részben hengeres, és kúpos anatómiai véggel rendelkezik a hosszúság növelése céljából. A lyuktágító rendszer a mérethez van igazítva a passzív illeszkedés biztosítása érdekében; 3-as méretű csap és 3-as méretű lyuktágító használata esetén csatornafalak nem érintkeznek. Ez megakadályozza a feszültség kialakulását és a gyökértörés kockázatát. A menetek lehetővé teszik a csatornához való újbóli, biztonságos hozzáférést és szükség esetén a könnyű eltávolítást. A menetek nagyobb felületet biztosítanak a hatékonyabb rögzítés érdekében, és lehetővé teszik a felesleges fogászati cement távozását.

Anyagok	Aranyozott sárgaréz [RST-sorozat], titán [TST-sorozat] vagy rozsdamentes acél [SST-sorozat]. Tartozékok Dörzsárak: Rozsdamentes acél Kulcsok: Sárgaréz Mélységütközők: PVC vegyület
Rendeltetésszerű használat	Előregyártott fogászati csapok a törzsanyagok rögzítéséhez, endodontikusan kezelt fogak esetében.
Célfelhasználó	Szakképzett fogorvos.
Betegcsoport	Endodontikusan kezelt maradandó fogakkal rendelkező betegek, akiknél nagymértékű a koronakárosodás.
Várható klinikai előny	A Surtex csapok rögzítési célt szolgálnak, és az összes szabványos fogpótló anyaggal együtt használhatók az alkalmazási területek és követelmények széles körében. Megbízható és bizonyított eredményeket nyújtanak.
Teljesítmény-jellemzők	A Surtex csapok és dörzsárak a legkorszerűbb csaprendszer a törzsanyagok rögzítéséhez endodontikusan kezelt, tágítható fejjel rendelkező fogak esetében. A felületkezelés 200%-kal javítja a rögzülést, és az esztétikusabb megjelenés érdekében csökkenti a csapok fogpótló anyagokon keresztül való láthatóságát.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	Bruxizmusban szenvedő vagy bruxizmusgyanús betegek, mély túlharapással rendelkezők és olyanok, akiknél a korona-gyökér arány nem megfelelő. A csap anyagára allergiás betegeknél: A Surtex rozsdamentes acél [SST-sorozat] és dörzsárak nikkelt tartalmaznak.
Biztonságos hulladék-kezelés	A csapokat, tompa dörzsárakat és kulcsokat fertőtleníteni kell, majd az eszközök a klinikán a helyi előírásoknak megfelelően a normál fémhulladékok közé helyezhetők. A mélységütközőket fertőtleníteni kell, majd az eszközök a klinikán a helyi előírásoknak megfelelően a normál fémhulladékok közé helyezhetők.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

• A Surtex csapokat nem steril állapotban szállítják, és használat előtt fertőtleníteni kell őket.
• A Surtex csapok egyszeri használatra szolgálnak a fertőző keresztszennyeződések kockázatának elkerülése érdekében; a csapokon használat előtt vegyi fertőtlenítést kell végezni.
• A Surtex tartozékokat, beleértve a lyuktágítókat és kulcsokat is, gyárilag tisztán szállítják. • A csomagolás eltávolítása után, a használat előtt tisztítani és sterilizálni kell őket az aszeptikus eljáráshoz a fertőtlenítési és sterilizálási utasításoknak megfelelően.
• Minden más, a klinikai eljárás során használt műszert használat előtt gőzsterilizálással autoklávozni kell. A létesítménynek egy elismert szabvány szerint kell validálnia a saját autoklávos gőzsterilizáló gépét.
• A Dentatus One-Stop adagoló használatakor az újratöltés előtt győződjön meg arról, hogy a rekesz üres, így kerülve el a tételek keveredését, és jegyezze fel az új gyártási tételszámot.
• A Surtex csapok nem rögzülnek; a gyökércsatornákban történő passzív rögzítésre tervezték őket a gyökértörés kockázatának megelőzése érdekében.

⚠ **FIGYELEM**:

• Rendkívüli óvatossággal kell eljárni az endodontikus csapok vagy az eljárás során használt egyéb apró kiegészítő alkatrészek véletlen lenyelésének vagy aspirálásának elkerülése érdekében.
• Minden esetben megelőző intézkedéseket (gumigát, fogselyem vagy torokpólya) kell alkalmazni. Ha ilyen baleset történik, azonnal forduljon orvoshoz.
• A sérült csapokat hulladékként kell kezelni.
• NLK és NLH kulcsok ólomtartalma >0,1% w/w.

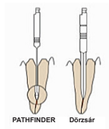
A CSAPOK HASZNÁLATA ELŐTTI HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

A csapok egyszer használatosak; sterilizálja 10 percen át 70%-os etanolba való áztatással, majd biztonsági szekrényben, levegőn való szárítással.

HASZNÁLAT:

Az endodontiai kezelést követően a gyökértömő anyagot az előre meghatározott mélységig Pathfinder, Gates-Glidden fúróval, Peeso lyuktágítóval és/vagy forró eszközzel távolítják el (1. ábra). A gyökértömő anyagból legalább 4 mm-nek kell maradnia apikálisan. Röntgenvizsgálat elvégzése javasolt. Az előkészített területet legalább 1,5 mm-es körben ép fogszerkezetnek kell körülvennie.

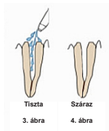
A kívánt előkészületeket a Classic [RUA vagy RUB sorozat] vagy a Helix Classic [RSA, RSB vagy RSC sorozat] lyuktágítóval, alacsony fordulatszámú visszahajló szögű fúróval, sorrendben kell elvégezni (2. ábra). Az előkészítési mélység a mélységütközők [MRA] használatával szabályozható a lyuktágítókon.



1. ábra 2. ábra

A CSAP MÉRETÉNEK KIVÁLASZTÁSA:

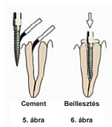
A megfelelő méretű csapot a lyuktágító átmérője, a csatorna hossza és a korona magassága együttesen határozza meg. A csap méretszáma megegyezik az utoljára használt lyuktágítóval, és a hosszának a lehető leghosszabbnak kell lennie anélkül, hogy a csap feje hatással lenne a restaurált fog formájára, funkciójára és esztétikai tulajdonságaira. A gyökércsatornába való illeszkedés ellenőrzése a csap elforgatása nélkül történik. Az előkészített gyökércsatornát alaposan meg kell tisztítani és meg kell szárítani a csapok cementtel való rögzítése előtt (3–4. ábra).



3. ábra 4. ábra

CEMENT HASZNÁLATA:

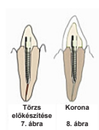
A választott fogászati cement használatakor tartsa be a gyártó utasításait. A cementet a csap menetes részére és az előkészített gyökércsatorna nyílásába kell juttatni, hogy bevonja a falat (5. ábra). Egy tetszőleges eszközzel (pl.: csipesz) lassan, a teljes mélységig helyezze be a csapot, hogy a felesleges cement ki tudjon ürülni (6. ábra). Kerülje el az aktív beillesztést azáltal, hogy óvatosan előre-hátra forgatja, amíg enyhe ellenállásba nem ütközik, és a csap megfelelő helyre nem kerül. Röntgenvizsgálat elvégzése javasolt.



5. ábra 6. ábra

MEGJEGYZÉS:

A csap passzív forgatására az üreges kulcs [NLH] használható, ami tovább egyengeti a cementet, és megszünteti a hidraulikus nyomást. Ha a cement teljesen megszilárdult, az RST és TST sorozathoz tartozó csapok fejét keresztvágó kulccsal [NLK] ki lehet szélesíteni több törzsanyag megőrzése érdekében. A cement megszilárdulása után távolítsa el a felesleget, mielőtt befejezné a fogtörzs előkészítését (7. ábra) és a végleges restaurációt (8. ábra).



7. ábra 8. ábra

A MŰTÉT UTÁN:

A beteget a műtét után lássa el a higiéniára és ápolásra vonatkozó utasításokkal. A beteg bármilyen rendellenesség esetén forduljon a fogászati rendelőhöz.

DÖRZSÁRAK ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK
Az ISO 17664-1:2021 szabvány szerint

⚠ **FIGYELEM:**

• Csak rozsdamentes acéllal való használatra alkalmas vegyszereket használjon.
• A dörzsárakat gyárilag tisztán szállítják. A csomagolás eltávolítása után, az első használat előtt és minden további használat után tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket az alábbi utasításoknak megfelelően.

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK:

A dörzsárakat többszöri használatra tervezték, és gyárilag tisztán szállítják. Az eszközöket használat előtt tisztítani és sterilizálni kell az aszeptikus eljáráshoz a fertőtlenítési és sterilizálási utasításoknak megfelelően. A tompa vagy sérült dörzsárakat dobja ki.

KEZDETI KEZELÉS A FELHASZNÁLÁS HELYÉN:
Utasítások: Használat után törölje le az eszközt, hogy a szennyeződés és a törmelék ne száradjon rá a műszerre. Használat után a lehető leghamarabb végezze el a tisztítást. Ne lépje túl a 2 órát.

TISZTÍTÁS: KÉZI ÉS ULTRAHANGOS FÜRDŐ

Felszerelés: Különböző méretű puha sörtéjű kefék és ultrahangos fürdő.

Tisztítószer: Kövesse a szer gyártójának ajánlásait a koncentrációra és a hőmérsékletre vonatkozóan.

Kézi: Kézi tisztításra alkalmas enzimatikus vagy alacsony lúgtartalmú (pH ≤8) tisztítószer.

Ultrahangos fürdő: Enzimatikus vagy alacsony lúgtartalmú tisztítószer, amely csak kis mértékben habzik.

Vízminőség: A kézi tisztítást legalább ivóvíz minőségű vízzel, az ultrahangos fürdőt és végső öblítést pedig desztillált vagy ioncserélt vízzel kell végezni.

Utasítások:
1. Merítse az eszközöket/szétszerelt alkatrészeket legfeljebb 40 °C-os frissen készített tisztítóoldatba az anyag gyártói útmutatójának megfelelően. Végezzen kézi tisztítást egy kefével, folyamatosan a folyadékszint alatt dolgozva, amíg láthatóan tiszta nem lesz.
2. Alaposan öblítse le.
3. A tisztítást 35–45 KHz frekvencián, legalább 150 W-on, 60 °C-os ultrahangos fürdőben kell végezni legalább 5 percen keresztül.
4. Öblítse le alaposan legalább 30 másodpercen keresztül.
5. Óvatosan szárítsa meg az eszközöket szöszmentes törlőkendővel vagy tiszta sűrített levegővel (I. osztályú vagy azt meghaladó, az ISO 8573-1:2010 szabvány szerint).
6. Ellenőrizze, hogy tiszta-e. Ha a tisztítás után maradnak törmelékek, ismételje meg az 1. lépéstől.

FERTŐTLENÍTÉS: KÉZI

Tisztítószer: Merítse rozsdamentes acél fertőtlenítésére alkalmas fertőtlenítő oldatba. A koncentrációra és az időre vonatkozó adatokért tekintse meg a gyártó útmutatóját. Validálás 70%-os etanollal; 10 perc áztatás, majd levegőn történő szárítás.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS: AUTOMATIZÁLT

Felszerelés: Mosó-fertőtlenítőgép (ISO EN 15883-1:2006/Amd 1:2014 szabványnak megfelelően validálva).

Tisztítószer: Orvostechnikai eszközökhöz alkalmas enzimatikus vagy alacsony lúgos oldat.

Öblítőszer: Orvostechnikai eszközökhöz alkalmas nem korrodáló vagy semleges öblítőanyag. A koncentrációra és a hőmérsékletre vonatkozó adatokért tekintse meg az anyag gyártói útmutatóját.

Vízminőség: A tisztítást legalább ivóvíz minőségű vízzel, a végső öblítést/fertőtlenítést pedig desztillált vagy ioncserélt vízzel kell végezni.

Utasítások:
1. Helyezze az eszközöket/szétszerelt alkatrészeket a mosó-fertőtlenítőgépbe. Használjon megfelelő műszertálcát.
2. Indítsa el az orvostechnikai eszközöknek megfelelő programot. A validálás a következő paraméterekkel történt:
- Előmosás hideg vízben, 2 x 2 perc.
- Fő mosás mosószerrel legalább 55 °C-on, 10 percig.
- Öblítés meleg vízben, 2 x 1 perc.
- Végső öblítés/fertőtlenítés ionizált vízben 90 °C-on, legalább 1 percig.
- Szárítás 110 °C-on, legalább 15 percig.
3. Kipakoláskor ellenőrizze az eszközök tisztaságát. Szükség esetén ismételje meg az 1-es lépéstől, vagy végezzen kézi tisztítást.

ELLENŐRZÉS ÉS KARBANTARTÁS:

A dörzsárakat ki kell cserélni, ha működésük és/vagy teljesítményük romlott. Minden használat után szemrevételezéssel ellenőrizze őket. Dobja ki őket, ha tompák vagy sérültek.

CSOMAGOLÁS STERILIZÁLÁSHOZ:

Felszerelés: Szabványos csomagolótasak. Steril termékek csomagolása az EN 868-5:2018 szabvány szerint.

Utasítások:
1) Helyezze az eszközöket külön sterilizáló tasakba.
2) Bizonyosodjon meg arról, hogy a tasak nem nyúlt ki.
3) Bizonyosodjon meg arról, hogy megfelelően záródik. Helyezze a műanyag tasakot a műanyaghoz, a papír tasakot pedig a papírhoz.

STERILIZÁLÁS

Figyelem: Sterilizálás előtt az eszközt mindig le kell tisztítani és fertőtleníteni.

Felszerelés: Gőzölés autoklávban (validálva az EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021 és EN 17664-1:2021 szabványnak megfelelően).

Utasítások: Minimális üzemelési ciklus: Gőzhőmérséklet/nyomás: minimum 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Gőzzel való expozíciós idő: minimum 3 perc.

Vákuumszárítás: Minimum 6 perc.

TÁROLÁS:

Kövesse a sterilizáló tasak gyártójának a sterilizált eszköz tárolási feltételeire és lejárati idejére vonatkozó utasításait.

A jelen használati útmutató tájékoztatja a felhasználót a Surtex csaprendszer használatakor javasolt eljárásokról. Az útmutató alapszintű fogászati képzettséggel rendelkező szakorvosoknak szól. A szakorvos felelőssége, hogy kellően tájékozott, felkészült és képzett legyen. A nyomtatott irányelvek, beleértve az óvintézkedéseket és a megjegyzéseket, az elfogadott klinikai eljárások és protokollok kiegészítésének tekintendők.

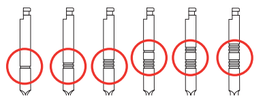
A DENTATUS megfelel az uniós követelmények szerinti vigilancia-rendszernek. Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidens esetén a történteket haladéktalanul jelenteni kell a Dentatusnak és a szolgáltató és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

SSCP elérhetővé téve az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED), a https://ec.europa.eu/tools/eudamed weboldalon a Basic UDI-DI által:

KIINDULÁSI KÉSZLETEK	RST-sorozat	SST-sorozat	TST-sorozat
18 csap	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 csap	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 csap	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 csap, dörzsárak nélkül	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
ÚJRATÖLTŐK	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø mm	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L mm						
S	7,8 mm	**S1**	**S2**	**S3**	**S4**	**S5**	**S6**
M	9,3 mm	**M1**	**M2**	**M3**	**M4**	**M5**	**M6**
L	11,8 mm	**L1**	**L2**	**L3**	**L4**	**L5**	**L6**
EL	14,2 mm			**EL3**	**EL4**	**EL5**	**EL6**
SL	17,0 mm			**SL3**	**SL4**	**SL5**	**SL6**

#1 #2 #3 #4 #5 #6



SZIMBÓLUMOK FOGALOMTÁR

REF	Katalógusszám	⚠	Vigyázat	CE	CE-jelölés
	Veszélyes anyagokat tartalmaz		Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót		Gyártás dátuma
	Nem használható újra		Mosó-fertőtlenítőgép termikus fertőtlenítéshez	LOT	Gyártási tételszám
	Gyártó	MD	Orvostechnikai eszköz	Rx Only	Csak orvosi rendelvényre
134°C	Gőzsterilizálóban (autoklávban) a megadott hőmérsékleten sterilizálható		Ultrahangos fürdő	UDI	Egyedi eszközazonosító

BL-6112-12_2022-09-30

SISTEMA DI PERNI SURTEX

ISTRUZIONI PER L'USO
ITALIANO

MD Rx Only CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Questa IFU è disponibile per il download sul nostro sito web www.dentatus.com/ifu nelle seguenti lingue:

EN BG CS DA DE EL ES ET FI FR HR HU IT LT LV
NO PL PT RO SK SL SV TR

Sistema di perni Surtex: è costituito da alesatori e perni appositamente preparati in varie misure e materiali. I perni vengono cementati in modo provvisorio o permanente nel canale radicolare preparato. Gli alesatori e i perni di forma anatomica corrispondono alla morfologia naturale del canale radicolare. Il sistema deve essere utilizzato esclusivamente da odontoiatri qualificati.

Gli alesatori Standard Classic e Helix Classic DENTATUS sono progettati per essere utilizzati con manipoli a contrangolo standard, a bassa velocità non superiore a 10.000 giri/min. La forma degli alesatori corrisponde alla forma dei perni Surtex. Gli alesatori Dentatus sono disponibili in varie lunghezze e in sei diametri differenti, dal n. 1 al n. 6. Il diametro effettivo è indicato sullo stelo dell'alesatore con il numero corrispondente di tacche.

Il corpo del perno è per 2/3 cilindrico con un'estremità anatomica rastremata per una lunghezza extra. Il sistema di alesatori è abbinato su misura per garantire un inserimento passivo; utilizzando un perno di misura 3 con un alesatore di misura 3 non si crea alcun innesto forzato sulle pareti canalari. Questo previene l'accumulo di tensione e il rischio di fratture radicolari. La filettatura consente un riaccesso sicuro al canale e un facile recupero in caso di necessità. La filettatura inoltre aumenta l'area superficiale migliorando la ritenzione e crea un percorso di uscita per il cemento in eccesso.

Materiali	Ottone placcato oro [serie RST], titanio [serie TST] o acciaio inox [serie SST]. Accessori Alesatori: Acciaio inox Chiavi: Ottone Arresti in profondità: Composito di PVC
Scopo previsto	Perni dentali prefabbricati per la ritenzione di materiali di base nei denti trattati endodonticamente.
Utente destinatario del prodotto	Odontoiatra qualificato e abilitato.
Gruppo di popolazione di pazienti	Pazienti con denti permanenti trattati endodonticamente e con danni coronali estesi.
Beneficio clinico atteso	I perni Surtex hanno proprietà di ritenzione con tutti i materiali da restauro standard e si adattano a un'ampia gamma di indicazioni e requisiti. Forniscono risultati affidabili e comprovati.
Caratteristiche prestazionali	I perni e gli alesatori Surtex sono un sistema di perni all'avanguardia per la ritenzione dei materiali del moncone nei denti trattati endodonticamente con una testa espandibile. Il trattamento della superficie migliora la ritenzione del 200% e maschera la post-esposizione attraverso materiali da restauro per una migliore estetica.
Controindicazioni e/o limitazioni	Pazienti con bruxismo accertato o sospetto, quelli con overbite profondo e quelli con rapporto corona/radice insufficiente. Nei pazienti con allergia nota verso il materiale del perno: Gli alesatori in acciaio inossidabile Surtex [serie SST] contengono nichel.
Smaltimento in sicurezza	I perni, gli alesatori opachi e le chiavi devono essere disinfettati, quindi i dispositivi possono essere smaltiti nei normali rifiuti metallici della clinica, conformemente alle normative locali. Gli arresti di profondità devono essere disinfettati, quindi i dispositivi possono essere smaltiti tra i normali rifiuti della clinica, conformemente alle normative locali.

PRECAUZIONI:
• I perni Surtex vengono forniti non sterili e devono essere disinfettati prima dell'uso.
• I perni Surtex sono monouso per evitare il rischio di contaminazione crociata infettiva; disinfettare chimicamente il perno dentale prima dell'uso.
• Gli accessori Surtex, compresi alesatori e chiavi, vengono consegnati già puliti in fabbrica. Dopo aver rimosso i rispettivi involucri, devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso secondo le istruzioni di disinfezione e sterilizzazione per una procedura asettica.
• Tutti gli altri strumenti utilizzati in questa procedura clinica devono essere sterilizzati in autoclave a vapore prima dell'uso; la struttura deve convalidare la propria macchina per la sterilizzazione a vapore in autoclave in conformità a uno standard riconosciuto.
• Durante l'uso del dispenser One-Stop Dentatus, verificare che il contenitore sia vuoto prima di riempirlo, in modo da evitare di mischiare i lotti, e prendere nota del nuovo numero di LOTTO.
• I perni Surtex non coinvolgono le pareti canalari; sono progettati per una cementazione passiva nei canali radicolari per prevenire il rischio di frattura della radice.

⚠ **ATTENZIONE**:

• È necessario porre estrema attenzione per evitare l'ingestione o l'aspirazione accidentali dei perni endodontici o di altri piccoli componenti accessori correlati impiegati durante questa procedura.
• È necessario utilizzare sempre pratiche di prevenzione (diga dentale in gomma, legature in filo interdentale o compresse orofaringee). In caso di simili incidenti, contattare immediatamente un medico.
• I perni danneggiati devono essere smaltiti.
• Le chiavi NLK e NLH contengono piombo in quantità maggiore di 0,1% p/p.

ISTRUZIONI PRE-UTILIZZO PER PERNI:
I perni sono articoli monouso; disinfettare con una soluzione di etanolo al 70%, 10 minuti di immersione e asciugatura in aria.

MODALITÀ D'USO:
Dopo terapia endodontica, il materiale riempitivo della radice viene rimosso fino alla profondità predeterminata con un Pathfinder, una punta Gates-Glidden, un alesatore Peeso e/o uno strumento a caldo (Fig. 1). È necessario lasciare un minimo di 4 mm di materiale riempitivo della radice a livello apicale. È consigliata una verifica radiografica. La preparazione deve includere una corona di struttura sana del dente di almeno 1,5 mm intorno alla circonferenza della preparazione.

La preparazione viene iniziata utilizzando gli alesatori Classic [serie RUA o RUB] o Helix Classic [serie RSA, RSB o RSC] con un manipolo a contrangolo a bassa velocità procedendo in ordine sequenziale fino al raggiungimento del livello di preparazione desiderato (Fig. 2). La profondità di preparazione può essere controllata utilizzando i fermi di profondità [MRA] sugli alesatori.

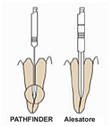


Fig. 1 Fig. 2

SCELTA DELLA MISURA DEL PERNO:
La misura adeguata è una combinazione fra il diametro dell'alesatore, la lunghezza del canale e l'altezza della corona. La misura del perno coincide con quella dell'ultimo alesatore utilizzato, mentre la lunghezza deve essere la più lunga possibile senza che la testa del perno interferisca con la forma, la funzione e le proprietà estetiche della ricostruzione finita. L'inserimento nel canale radicolare deve essere verificato senza ruotare il perno. Il canale radicolare preparato deve essere pulito con cura e asciugato prima della cementazione del perno (Fig. 3–4).

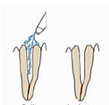


Fig. 3 Fig. 4

CEMENTAZIONE:
Utilizzare cemento odontoiatrico di propria scelta conformemente alle istruzioni del produttore. Il cemento deve essere applicato sulla porzione filettata del perno e sull'apertura del canale radicolare preparato per rivestire la parete (Fig. 5). Utilizzare lo strumento di propria scelta (ad esempio, pinze) per inserire lentamente il perno per l'intera profondità consentendo al cemento in eccesso di fuoriuscire (Fig. 6). Evitare l'installazione attiva ruotando delicatamente avanti e indietro finché non si avverte una leggera resistenza e il perno non è correttamente collocato in sede. È consigliata una verifica radiografica.

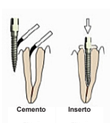


Fig. 5 Fig. 6

NOTA:
Può essere utilizzata la chiave a bussola [NLH] per ruotare passivamente il perno, distribuendo ulteriormente il cemento ed eliminando ogni pressione idraulica. Quando il cemento si è completamente fissato è possibile allargare la testa dei perni serie RST e TST agendo con la chiave a croce [NLK] per ottenere una maggiore ritenzione del materiale del moncone. Quando il cemento si è indurito, rimuovere l'eccesso prima di completare la preparazione del moncone (Fig. 7) e realizzare la ricostruzione finale (Fig. 8).

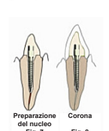


Fig. 7 Fig. 8

POST INTERVENTO:

Fornire ai pazienti le istruzioni post operatorie su igiene e manutenzione.
Nell'eventualità di un malfunzionamento, i pazienti dovranno contattare la propria clinica odontoiatrica.

ALESATORI ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO
In conformità alla norma ISO 17664-1:2021

⚠ **ATTENZIONE:**

- Utilizzare esclusivamente prodotti chimici idonei per acciaio inox.
- Gli alesatori vengono consegnati puliti in fabbrica. Dopo aver rimosso l'involucro, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e tra un utilizzo e l'altro secondo le istruzioni riportate di seguito.

LIMITAZIONI AL RITRATTAMENTO:

Gli alesatori sono destinati al riutilizzo e vengono forniti già puliti in fabbrica. I dispositivi devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso secondo le istruzioni di disinfezione e sterilizzazione fornite per una procedura asettica. Scartare gli alesatori quando risultano opachi o danneggiati.

TRATTAMENTO INIZIALE AL PUNTO DI UTILIZZO:
Istruzioni: Pulire i dispositivi dopo l'uso per evitare che sporco e detriti si asciughino sullo strumento. Eseguire la pulizia prima possibile dopo l'uso. Non superare le 2 ore.

PULIZIA: BAGNO MANUALE E A ULTRASUONI

Attrezzatura: Spazzole a setole morbide di varie dimensioni e bagno a ultrasuoni.
Detergente: Seguire le raccomandazioni del produttore dell'agente per la concentrazione e la temperatura.
Manuale: Detergente enzimatico o poco alcalino (pH ≤8) adatto alla pulizia manuale.
Bagno a ultrasuoni: Detergente enzimatico o poco alcalino con caratteristiche di schiumosità minime.
Qualità dell'acqua: Per la pulizia manuale è necessario utilizzare acqua potabile di qualità minima e per il bagno a ultrasuoni e il risciacquo finale acqua distillata o de-mineralizzata.
Istruzioni:
1. Immergere gli strumenti/le parti smontate nella soluzione detergente appena preparata secondo le istruzioni del produttore, sebbene con una temperatura massima di 40°C. Pulire meccanicamente con una spazzola, lavorando al di sotto del livello del liquido, fino a quando non è visibilmente pulito.
2. Sciacquare a fondo.
3. Pulire in un bagno a ultrasuoni per almeno 5 minuti a una temperatura massima di 60°C, utilizzando una frequenza di 35-45 KHz e una potenza di almeno 150 W.
4. Sciacquare a fondo per un minimo di 30 secondi.
5. Asciugare accuratamente gli strumenti con panni privi di lanugine o con aria compressa pulita (Classe I o superiore, secondo la normativa ISO 8573-1:2010).
6. Controllare la pulizia. Se dopo la pulizia. rimangono dei detriti, ripetere i passaggi dal punto 1.

DISINFEZIONE: **MANUALE**

Detergente: Immergere in una soluzione di disinfezione idonea per acciaio inox. Seguire le istruzioni del produttore per la concentrazione e la durata. Validazione eseguita con una soluzione di etanolo al 70%; 10 minuti di immersione seguita da asciugatura all'aria.

PULIZIA E DISINFEZIONE: AUTOMATIZZATA

Attrezzatura: Termo-disinfettore (certificato secondo la normativa EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergente: Detergente enzimatico o a bassa alcalinità, adatto per dispositivi medici.

Agente di risciacquo: Agente di risciacquo neutro, non corrosivo, adatto per dispositivi medici. Seguire le istruzioni dell'agente di risciacquo riguardo a concentrazione e temperatura.

Qualità dell'acqua: Per la pulizia è necessario utilizzare acqua potabile di qualità minima e per il risciacquo/disinfezione finale acqua distillata o de-mineralizzata.

Istruzioni:
1. Caricare gli strumenti/le parti smontate nella lavastrumenti disinfettante. Utilizzare un vassoio per strumenti adatto.
2. Eseguire un programma adatto ai dispositivi medici. Validazione eseguita con i seguenti parametri:
- Prelavaggio in acqua fredda, 2 x 2 min.
- Lavaggio principale con detergente a una temperatura minima di 55°C, 10 min.
- Risciacquo in acqua calda, 2 x 1 min.
- Risciacquo finale/disinfezione in acqua de-mineralizzata a una temperatura minima di 90°C, per almeno 1 min.
- Essiccazione a 110°C, minimo 15 min.
3. Al momento dello scarico, verificare che gli strumenti siano puliti. Se necessario ripetere dalla fase 1 o procedere alla pulizia manuale.

ISPEZIONE E MANUTENZIONE:

Gli alesatori devono essere sostituiti quando il loro funzionamento e/o le loro prestazioni risultano compromessi. Ispezionare visivamente i dispositivi dopo ogni utilizzo. Scartare quando risultano opachi o danneggiati.

IMBALLAGGIO PER LA STERILIZZAZIONE:

Attrezzatura: Sacca di imballaggio standard. Imballaggio di prodotti sterili conformemente alla normativa EN 868-5:2018.

Istruzioni:
1) Mettere in sacche di sterilizzazione individuali.
2) Controllare che la sacca non sia tesa.
3) Verificare la corretta sigillatura. Collocare le sacche in plastica verso il lato plastica e quelle in carta verso il lato carta.

STERILIZZAZIONE

Attenzione: Lo strumento deve essere pulito e disinfettato prima della sterilizzazione.

Attrezzatura: Autoclave a vapore (certificata in conformità alle normative EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Istruzioni: Eseguire un ciclo minimo: Temperatura/pressione del vapore: minimo 134°C (273°F) / 3,06 bar (27 psi). Tempo di esposizione al vapore: minimo 3 minuti.

Asciugatura sottovuoto: Minimo 6 minuti.

CONSERVAZIONE:

Seguire le istruzioni fornite dal produttore della busta di sterilizzazione in merito alle condizioni di conservazione e alla data di scadenza del dispositivo sterilizzato.

Queste istruzioni informano l'utente sulle procedure consigliate per l'utilizzo del Sistema di perni Surtex. Sono destinate all'uso da parte di medici con una formazione di base in odontoiatria. È responsabilità del medico mantenersi informato e mantenere aggiornata la propria formazione e qualificazione. Le linee guida stampate, comprese Precauzioni e Note, sono da considerare in aggiunta alle procedure e ai protocolli clinici accettati.

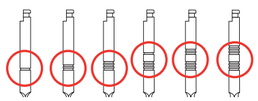
DENTATUS opera in conformità con il sistema di vigilanza secondo i requisiti UE. In caso di grave incidente in relazione al dispositivo, gli eventi devono essere segnalati immediatamente a Dentatus e all'autorità competente dello stato membro in cui il fornitore e/o il paziente risiedono.

L'SSCP è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED), sito web: https://ec.europa.eu/tools/eudamed by Basic UDI-DI:

KIT DI AVVIAMENTO	Serie RST	Serie SST	Serie TST
18 perni	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 perni	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 perni	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 perni senza alesatori	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
RICARICHE	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø mm	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L *mm*						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6

n.1 n.2 n.3 n.4 n.5 n.6



GLOSSARIO DEI SIMBOLI

REF	Numero di catalogo	⚠	Attenzione	CE	Marchio CE
	Contiene sostanze pericolose		Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso di dispositivi elettronici		Data di produzione
	Non riutilizzare		Lavastrumenti per termodisinfezione	LOT	Numero di lotto
	Produttore	MD	Dispositivo medico	Rx Only	Solo dietro prescrizione medica
134°C	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata		Bagno a ultrasuoni	UDI	Identificazione univoca del dispositivo

BL-6112-12_2022-09-30

Surtex®

„SURTEX“ ATRAMŲ SISTEMA

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
LIETUVIŲ K.

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Šią naudojimo instrukciją galima atsisiųsti iš mūsų svetainės www.dentatus.com/ifu toliau nurodytomis kalbomis:

EN BG CS DA DE EL ES ET FI FR HR HU IT LT LV
NO PL PT RO SK SL SV TR

„Surtex“ atramų sistemas sudaro plėstuvai ir skirtingo dydžio specialiai pritaikomos iš įvairių medžiagų pagamintos atramos. Paruoštame šaknies kanale atramas galima cementuoti laikinai arba visam laikui. Pagal anatomines struktūras suformuoti plėstuvai ir atramos atitinka natūralią danties kanalo morfologiją. Sistemą gali naudoti tik mokantys tai daryti odontologai.

DENTATUS įprasti klasikiniai ir spiraliniai plėstuvai skirti naudoti įprastuose priešingo kampo rankiniuose laikikliuose mažu greičiu, neviršijančiu 10 000 sūk./min. Plėstuvų forma atitinka „Surtex“ atramų formą. Siūlomi įvairaus ilgio ir šešių skersmens variantų (1–6) „Dentatus“ plėstuvai. Faktinį skersmenį nurodo atitinkamas skaičius griovelių strype.

2/3 atramos pagrindinės dalies yra cilindro formos, su anatomiškai nusmailintu galiuku, suteikiančiu papildomo ilgio. Plėstuvo sistema atitinka dydį, kad būtų galima užtikrinti pasyvųjį implantavimą. Kai su 3 dydžio plėstuvu naudojamos 3 dydžio atramos, jos nesukimba su kanalo sienelėmis. Taip apsisaugoma nuo įtampos atsiradimo ir šaknies lūžio rizikos. Įsriegimas leidžia pakartotinai patekti į kanalą ir atsiradus poreikiui palengvina pašalinimą. Įsriegimas taip pat užtikrina didesnį paviršiaus plotą, geresnį sulaikymą ir leidžia pasišalinti cemento pertekliui.

Medžiagos	Paauksuotas žalvaris [RST serija], titanas [TST serija] arba nerūdijantysis plienas [SST serija]. Priedai Plėstuvai: nerūdijantysis plienas Raktai: žalvaris Gylio ribotuvai: PVC junginys
Numatytoji paskirtis	Surenkamieji dantų strypai, skirti endodontiniu būdu gydomuose dantyse šerdinėms medžiagoms tvirtinti.
Numatytasis naudotojas	Licencijuotas odontologas.
Pacientų populiacijos grupė	Pacientai, kurių endodontiškai gydomų nuolatinių dantų vainikėliai yra labai apgadinti.
Tikėtina klinikinė nauda	„Surtex“ atramos pasižymi išlaikymo savybėmis su visomis įprastomis restauracinėmis medžiagomis ir tinka įvairioms indikacijoms bei reikalavimams. Jie užtikrina patikimus ir patikrintus rezultatus.
Eksploatacinės charakteristikos	„Surtex“ atramos ir plėstuvai yra moderniausia atramų sistema, skirta endodontiniu būdu gydomuose dantyse su išplečiamaja galvute šerdies medžiagoms išlaikyti. Paviršiaus apdorojimas 200 % pagerina išlaikymą ir maskuoja poveikį atramai restauracinėmis medžiagomis, todėl užtikrinamos geresnės estetinės savybės.
Kontraindikacijos ir (arba) ribojimai	Pacientai, kuriuos vargina bruksizmas ar įtariamas bruksizmas, gilus sąkandis ir nepakankamas vainikėlio ir šaknų santykis. Alergija bet kuriai atramos medžiagai: „Surtex“ nerūdijančiojo plieno [SST serijos] ir plėstuvų sudėtyje yra nikelio.
Saugus šalinimas	Atramas, bukus plėstuvus ir raktus reikia dezinfekuoti, tada, laikantis vietos taisyklių, priemones galima išmesti kliniko-je su įprastomis metalo atliekomis. Gylio ribotuvus reikia dezinfekuoti, tada, laikantis vietos taisyklių, priemones galima išmesti su įprastomis atliekomis klinikoje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

• „Surtex“ atramos tiekiamos nesterilios ir prieš naudojant jas reikia dezinfekuoti.
• „Surtex“ atramos skirtos vienkartiniam naudojimui, kad išvengtumėte kryžminės infekcinės taršos rizikos; prieš naudodami dantų atramą ją chemiškai dezinfekuokite.
• „Surtex“ priedai, įskaitant plėstuvus ir raktus, pristatomi švarūs, išvalyti gamykloje. Išėmus iš pakuotės, prieš naudojimą juos reikia išvalyti ir sterilizuoti laikantis aseptinei procedūrai taikomų dezinfekcijos ir sterilizacijos instrukcijų.
• Visus kitus šioje klinikinėje procedūroje naudojamus instrumentus prieš naudojimą reikia sterilizuoti autoklave garais; įstaiga turėtų, laikydamasi pripažinto standarto, validuoti savo sterilizavimo garais autoklavą.
• Naudodami „Dentatus“ „One-Stop“ dalytuvą, kad nesupainiotumėte serijų, prieš pripildydami kamerą įsitikinkite, kad ji yra tuščia, ir užsirašykite naujos serijos (LOT) numerį.
• „Surtex“ atramos nėra įsitvirtinančios. Jos, siekiant apsaugoti nuo šaknies lūžio, skirtos pasyviai cementuoti šaknies kanaluose.

⚠ ĮSPĖJIMAI.

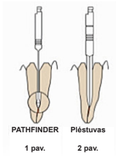
• Kad pacientas endodontinių atramų ar kitų per šią procedūrą naudojamų papildomų komponentų nenurytų ar neįkvėptų, būtina elgtis labai atsargiai.
• Visada reikia naudoti profilaktines priemones (gumines užtvaras, dantų siūlinius raištelius ar gerklės paketus). Įvykus tokiam nelaimingam atsitikimui, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
• Sugadintas atramas reikia išmesti.
• NLK ir NLH raktuose yra daugiau nei 0,1 % masės švino.

PIRMINIO ATRAMŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS:

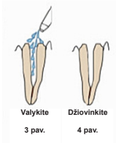
atramos yra vienkartinės priemonės; jas dezinfekuokite 70 % etanoliu, mirkydami jame 10 minučių, ir išdžiovinkite ore.

KAIP NAUDOTI:
po endodontinio gydymo šaknies užpildo medžiaga pašalinama iki numatyto gylio naudojant „Pathfinder“, „Gates-Glidden“ grąžtą, „Pesso“ plėstuvą ir (arba) karštąjį instrumentą (1 pav.). Šaknies viršūnėje turi likti mažiausiai 4 mm šaknies užpildo medžiagos. Rekomenduojama patikrinti radiografiniais metodais. Ruošiant aplink ruošiamos vietos perimetrą reikia apimti mažiausiai 1,5 mm lankelį sveiko danties struktūros.

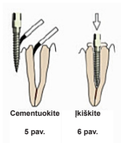
Ruošiant nuosekliai naudojami „Classic“ [RUA ar RUB serijos] arba spiraliniai „Helix Classic“ [RSA, RSB ar RSC serijos] plėstuvai su mažo greičio priešingo kampo rankiniais laikikliais, kol užtikrinamas pageidaujamo lygio paruošimas (2 pav.). Paruošimo gylį galima kontroliuoti naudojant ant plėstuvų esančius gylio ribotuvus [MRA].



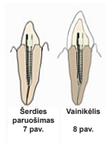
ATRAMOS MATMENŲ PASIRINKIMAS:
Tinkamas atramos dydis yra plėstuvo skersmens, kanalo ilgio ir vainikėlio aukščio derinys. Atramos dydžio numeris sutampa su paskutiniu naudotu plėstuvu, o ilgis be atramos galvutės, keičiančios užbaigtos restauracijos formą, funkciją ir estetines savybes, turi būti kiek įmanoma didesnis. Atitikimas šaknies kanalui patvirtinamas nesukiojant atramos. Prieš cementuojant atramą, paruoštą šaknies kanalą reikia kruopščiai išvalyti ir išsausinti (3–4 pav.).



CEMENTAVIMAS:
pasirinktą cementą naudokite laikydamiesi gamintojo nurodymų. Cemento dedama ant srieginės atramos dalies ir į paruošto šaknies kanalo angą, kad pasidengtų sienelės (5 pav.). Pasirinktu instrumentu (t. y. užrakinamuoju pincetu) atramą lėtai įstumkite per visą gylį, leisdami pasišalinti cemento pertekliui (6 pav.). Venkite aktyvaus kišimo, švelniai sukite atgal ir pirmyn, kol pajusite nestiprų pasipriešinimą ir atrama bus tinkamoje padėtyje. Rekomenduojama patikrinti radiografiniais metodais.



PASTABA.
Jei reikia pasyviai pasukti atramą, paskleisti cementą ir pašalinti hidraulinį spaudimą, galima naudoti tuščiavidurį pleištą [NLH]. Kai cementais visiškai sustingsta, RST galvutę ir TST serijos atramas galima praplatinti kryžminio pjovimo kaiščiu [NLK], kad šerdinė medžiaga būtų geriau sulaikoma. Kai cementas sustingsta, jo perteklių, prieš užbaigdami šerdies paruošimą (7 pav.) ir surinkdami galutinę restauraciją (8 pav.), pašalinkite.



PO PROCEDŪROS
Pacientui pateikite nurodymus dėl higienos ir priežiūros po procedūros. Pastebėję sutrikimų, pacientai turėtų kreiptis į jiems paslaugas teikiantį odontologą.

PLĖSTUVŲ PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS
Pagal ISO 17664-1:2021

⚠ ATSARGIAI.

• Naudokite tik nerūdijančiajam plienui tinkamas chemines medžiagas.
• Plėstuvai pristatomi švarūs, išvalyti gamykloje. Išėmus iš pakuotės prieš naudojant pirmą kartą ir tarp naudojimų juos reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti laikantis toliau pateiktų instrukcijų.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO RIBOJIMAI:

plėstuvai yra skirti daugkartiniam naudojimui ir pristatomi pagaminti švarūs. Prieš naudojant, priemones reikia išvalyti ir sterilizuoti laikantis aseptinei procedūrai taikytinų pateiktų dezinfekcijos ir sterilizacijos instrukcijų. Bukus ar pažeistus plėstuvus išmeskite.

PIRMINIS APDOROJIMAS NAUDOJIMO VIETOJE.
Instrukcija: po naudojimo priemones nuvalykite, kad ant instrumento neliktų purvo ir audinių likučių. Valykite po naudojimo kiek įmanoma greičiau. Neviršykite 2 valandų.

VALYMAS. RANKINIS VALYMAS IR VALYMAS ULTRAGARSO VONELĖJE

Įranga: įvairių dydžių šepečiai minkštais šeriais ir ultragarso vonia.

Ploviklis: laikykitės priemonės gamintojo pateiktų koncentracijos ir temperatūros rekomendacijų.

Rankinis: fermentinis arba švelniai šarminis (pH ≤ 8) ploviklis, tinkamas valyti rankiniu būdu.

Ultragarso vonelė: fermentinis arba mažai šarminis ploviklis, pasižymintis minimaliomis putojimo savybėmis.

Vandens kokybė: rankiniam valymui reikėtų naudoti mažiausiai geriamojo vandens kokybės vandenį, o ultragarso vonelei ir galutiniam skalavimui – distiliuotą arba demineralizuotą vandenį.

Nurodymai:
1. Panardinkite instrumentus ir (arba) išardytas dalis į šviežiai paruoštą valymo tirpalą, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose, tačiau ne aukštesnėje kaip 40 °C temperatūroje. Valykite mechaniškai šepetėliu žemiau skysčio lygio, kol bus pastebimai švarūs.
2. Kruopščiai nuskalaukite.
3. Valykite ultragarso vonelėje mažiausiai 5 minutes, ne aukštesnėje kaip 60 °C temperatūroje, naudokite 35–45 KHz dažnį ir mažiausią 150 W galią.
4. Kruopščiai skalaukite mažiausiai 30 sek.
5. Kruopščiai nusausinkite instrumentus pūkų nesudarančiomis servetėlėmis arba švariu suslėgtuoju oru (I ar aukštesnės klasės, pagal ISO 8573-1:2010).
6. Apžiūrėkite, ar švarūs. Jei po valymo lieka audinių liekanų, pakartokite nuo 1 veiksmo.

DEZINFEKCIJA: **RANKINĖ**

Ploviklis: panardinkite į nerūdijančiajam plienui tinkamą dezinfekcinį tirpalą. Laikykitės priemonės gamintojo pateiktų koncentracijos ir laiko rekomendacijų. Validavimas atliktas naudojant 70 % etanolį; mirkant jame 10 min., paskui džiovinant ore.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA: AUTOMATINIS

Įranga: dezinfekuojantis plautuvas (validuotas pagal EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Ploviklis: fermentinis ar silpnai šarminis, tinkantis medicinos priemonėms.

Skalavimo priemonė: nesukeliantis korozijos, neutralus, medicinos priemonėms tinkantis skalavimo tirpalas. Laikykitės tirpalo gamintojo instrukcijose nurodytos koncentracijos ir temperatūros.

Vandens kokybė: valymui reikėtų naudoti mažiausiai geriamojo vandens kokybės vandenį, o galutiniam skalavimui ir dezinfekcijai – distiliuotą arba demineralizuotą vandenį.

Nurodymai:
1. Instrumentus (išardytas dalis) sudėkite į dezinfekuojantį plautuvą. Naudokite tinkamą instrumentų padėklą.
2. Paleiskite medicinos prietaisams pritaikytą programą. Validavimas atliktas taikant toliau nurodytus parametrus:
– Pirminis plovimas šaltame vandenyje, 2 x 2 min.
– Pagrindinis plovimas su plovikliu mažiausiai 55 °C temperatūroje, 10 min.
– Skalavimas šiltu vandeniu, 2 x 1 min.
– Galutinis skalavimas (dezinfekcija) demineralizuotame vandenyje 90 °C temperatūroje, mažiausiai 1 min.
– Džiovinimas 110 °C temperatūroje, mažiausiai 15 min.
3. Iškraudami patikrinkite, ar instrumentai švarūs. Jei reikia, pakartokite nuo 1-ojo veiksmo arba valykite rankomis.

APŽIŪRA IR PRIEŽIŪRA:

kai sutrinka plėstuvų veikimas ir (arba) jų savybės, juos reikia pakeisti. Po kiekvieno naudojimo apžiūrėkite prietaisus. Išmeskite bukus ar pažeistus.

STERILIZAVIMO PAKUOTĖS.

Įranga: standartinis pakavimo maišelis. Sterilių gaminių pakavimas pagal EN 868-5:2018.

Nurodymai:
1) Sudėkite į atskirus sterilizavimo maišelius.
2) Patikrinkite, ar maišelis neįtemptas.
3) Patikrinkite, ar tinkamai užsandarinta. Sudėkite maišelius taip, kad plastikas būtų nukreiptas link plastiko, o popierius – link popieriaus.

STERILIZAVIMAS

Atsargiai. Prieš sterilizuojant instrumentą reikia nuvalyti ir dezinfekuoti.

Įranga: garų autoklavas (validuotas pagal EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Nurodymai: paleiskite minimalų ciklą: Garų temperatūra / slėgis: mažiausiai 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Poveikio garais trukmė: mažiausiai 3 min.

Džiovinimas vakuume: mažiausiai 6 min.

LAIKYMAS:

laikykitės sterilizavimo maišelio gamintojo pateiktų nurodymų dėl sterilizuotos priemonės laikymo sąlygų ir tinkamumo naudoti laiko.

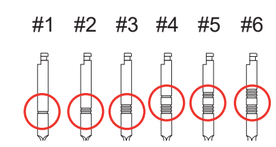
Šiose instrukcijose naudotojas informuojamas apie rekomenduojamas procedūras naudojant „Surtex“ atramos sistemą. Ji skirta naudoti gydytojams, išklausiusiems pagrindinį odontologijos kursą. Gydytojas privalo susipažinti su reikiama informacija ir įgyti reikiamų įgūdžių. Kartu su pripažintomis klinikinėmis procedūromis ir protokolais būtina laikytis spausdintinių rekomendacijų, įskaitant atsargumo priemones ir pastabas.

DENTATUS budrumo sistema atitinka taikytinus ES reikalavimus. Apie sunkius incidentus ir įvykius, susijusius su priemone, reikia pranešti bendrovei „Dentatus“ ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs paslaugos teikėjas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai.

SSCP galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED), interneto svetainėje: https://ec.europa.eu/tools/eudamed pagal Basic UDI-DI:

PRADINIAI RINKINIAI	RST serijos	SST serijos	TST serijos
18 atramų	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 atramų	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 atramų	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 atramų be plėstuvų	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
UŽPILDAI	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø mm	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L mm						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6



SIMBOLIŲ ŽODYNAS

REF	Katalogo numeris	⚠	Atsargiai	CE	CE ženklas
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų		Perskaitykite naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas		Pagaminimo data
	Nenaudoti pakartotinai		Terminis dezinfekuojantis plautuvas	LOT	Partijos numeris
	Gamintojas	MD	Medicinos priemonė	Rx Only	Tik pagal gydytojo receptą
134°C	Sterilizuojamas garų sterilizatoriuje (autoklave) nurodytoje temperatūroje		Ultragarso vonelė	UDI	Unikalusis prietaiso identifikavimas

BL-6112-12_2022-09-30

SURTEX STIENĪŠU SISTĒMA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
LATVIEŠU

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Šis IFU ir pieejams lejupielādei mūsu tīmekļa vietnē www.dentatus.com/ifu šādās valodās:

EN BG CS DA DE EL ES ET FI FR HR HU IT LT LV
NO PL PT RO SK SL SV TR

Surtex stienīšu sistēmu veido rīvurbji un īpaši stiprināmi stienīši dažādos izmēros un no dažādiem materiāliem. Stienīši sagatavotajā sakņu kanālā tiek iecementēti uz laiku vai pastāvīgi. Anatomijai atbilstošas formas rīvurbji un stienīši atbilst saknes kanāla dabiskajai morfoloģijai. Sistēmu drīkst izmantot tikai apmācīts zobārstniecības personāls.

DENTATUS Standard Classic un Helix Classic rīvurbji paredzēti lietošanai standarta pretleņķa urbšanas uzgaļos zemā ātrumā, nepārsniedzot 10 000 apgriezienu minūtē. Rīvurbju forma atbilst Surtex stienīšu formai. Dentatus rīvurbji ir pieejami dažādā garumā un sešos dažādos diametros no #1 līdz #6. Faktiskais diametrs tiek parādīts ar attiecīgu skaitu gropju uz kājiņas.

Divas trešdaļas no stienīša korpusa ir cilindriskas, bet anatomiskā nobeiguma daļa ir konusveida, lai nodrošinātu papildu garumu. Rīvurbju sistēma pēc izmēra ir pielāgota, lai nodrošinātu pasīvu ievietošanu; izmantojot 3. izmēra stienīti ar 3. izmēra rīvurbi, kanāla sieniņas netiek skartas. Tas pasargā no spriedzes uzkrāšanās un saknes lūzuma riska. Vītne ļauj droši piekļūt kanālam atkārtoti un viegli izņemt stienīti, ja rodas nepieciešamība. Vītne arī nodrošina plašāku virsmas laukumu labākai nostiprināšanai un liekā cementa izvadīšanas ceļu.

Materiāli	Apzeltīts misiņš (RST sērija), titāns (TST sērija) vai nerūsējošs tērauds (SST sērija). Piederumi Paplašinoši urbji Nerūsējošais tērauds Atslēgas: Misiņa Dziļuma ierobežotāji: PVC savienojums
Paredzētais mērķis	Iepriekš izgatavoti zobu stienīši pildījuma materiāla saglabāšanai zobiem, kuriem veikta endodontiskā ārstēšana.
Paredzētais lietotājs	Licencēts zobārsts.
Pacientu populācijas grupa	Pacientiem ar endodontiski ārstētiem pastāvīgajiem zobiem, kuriem ir plaši kroņkorozes bojājumi.
Paredzamais klīniskais ieguvums	Surtex stienīši ir noturīgi ar visiem standarta restaurācijas materiāliem, un tie ir piemēroti plašam indikāciju un prasību klāstam. Tie nodrošina uzticamus un pierādītus rezultātus.
Veiktspējas raksturojums	Surtex stienīši un rīvurbji ir mūsdienīga stienīšu sistēma ar paplašināmu galviņu serdes materiālu fiksācijai endodontiski ārstētos zobos. Virsmas apstrāde par 200% uzlabo noturību un maskē iedarbību uz stienīšiem ar restaurācijas materiālu palīdzību, tādējādi uzlabojot estētiku.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	Pacienti, kuri cieš no bruksisma vai ir aizdomas par bruksismu, un pacienti ar nepietiekamu zobu vainaga attiecību pret zobu sakni. Pacienti, kuriem ir zināma alerģija pret stienīša materiālu Surtex nerūsējošā tērauda [SST sērijas] stienīši un urbji satur niķeli.
Droša utilizācija	Stienīšus, nespodrus rīvurbjus un atslēgas jādezinficē, tad ierīci var utilizēt parastajos metāla atkritumos klīnikā, saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Dziļuma ierobežotājus jādezinficē, tad ierīci var utilizēt parastajos atkritumos klīnikā, saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.

• Surtex stienīši tiek piegādāti nesterili un tie pirms lietošanas ir jādezinficē.
• Surtex stienīši ir paredzēti vienreizējai lietošanai, lai nepieļautu infekcioza savstarpēja piesārņojuma risku, ķīmiski dezinficējiet zobu stienīti pirms lietošanas.
• Surtex piederumi, tostarp urbji un atslēgas, tiek piegādāti rūpnieciski tīri. Pēc izsaiņošanas un pirms lietošanas tos notīra un sterilizē saskaņā ar dezinfekcijas un sterilizācijas norādījumiem aseptiskai procedūrai.
• Visus pārējos instrumentus, ko izmanto šajā klīniskajā procedūrā, pirms lietošanas sterilizē ar tvaika sterilizāciju; iestādei jāapstiprina sava autoklāva tvaika sterilizācijas iekārta saskaņā ar atzītu standartu.
• Izmantojot Dentatus One-Stop dozatoru, pārliecinieties, ka nodalījums pirms atkārtotas uzpildes ir tukšs, lai nesajauktu partijas un atzīmējiet jauno PARTIJAS numuru.
• Surtex stienīši netiek iesaistīti aktīvi; tie ir paredzēti pasīvai iecementēšanai saknes kanālā, lai nepieļautu saknes bojājuma risku.

⚠ BRĪDINĀJUMI.

• Jārīkojas piesardzīgi, lai nepieļautu nejaušu endodontijas stienīšu vai citu sīku procedūrā izmantoto detaļu norīšanu vai ieelpošanu.
• Praksē vienmēr jāizmanto preventīvie pasākumi (gumijas aizsargpārsegs, zobu diega stiprinājuma mezgli vai rīkles izolācijas paka). Ja notiek šāds negadījums, nekavējoties sazinieties ar ārstu.
• Bojāti stienīši jāizmet.
• NLK un NLH atslēgas satur svinu >0,1 masas %.

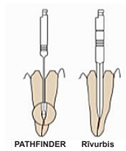
NORĀDĪJUMI PAR STIENĪŠU IEPRIEKŠĒJU LIETOŠANU.

Stienīši ir vienreizlietojami izstrādājumi; dezinficējiet ar 70% etanolu, 10 minūtes mērcējot un pēc tam žāvējot gaisā.

KĀ LIETOT.

Pēc endodontiskās terapijas saknes pildīšanas materiāls jānoņem līdz nepieciešamajam dziļumam ar Pathfinder, Gates-Glidden urbi, Peeso rīvurbi un/vai sildinstrumentu (1. att.). Vismaz 4 mm no sakņu kanāla pildīšanas materiāla vajadzētu atstāt tā galotnē. Ieteicams veikt radiogrāfisko pārbaudi. Sagatavē jāietilpst vismaz 1,5 mm uzmavai ar veselu zoba struktūru ap sagataves vietu.

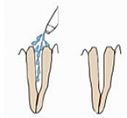
Sagataves veidošanu uzsāk, lietojot Classic [RUA vai RUB sērijas] vai Helix Classic [RSA, RSB vai RSC sērijas] rīvurbjus ar maza ātruma pretleņķa urbšanas uzgali secīgā kārtībā, līdz tiek izveidota vēlamā sagatave (2. att.). Sagatavošanas dziļumu var kontrolēt, izmantojot dziļuma ierobežotājus [MRA] uz rīvurbjiem.



1. attēls 2. attēls

STIENĪŠU IZMĒRA IZVĒLE

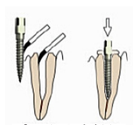
Atbilstošu izmēru veido rīvurbja diametra, kanāla garuma un vainaga augstuma kombinācija. Stienīša izmēra numurs sakrīt ar pēdējo izmantoto rīvurbi un tam jābūt tik garam, cik vien iespējams, lai stienīša galva nekaitētu pabeigtās restaurācijas formai, funkcijai un izskatam. Stienīša atbilstība sakņu kanālam jāpārbauda bez tā pagriešanas. Sagatavoto sakņu kanālu vajadzētu pilnībā iztīrīt un nožāvēt pirms stienīša iecementēšanas (3–4. att.).



3. attēls 4. attēls

CEMENTĒŠANA:

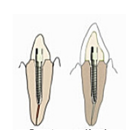
Lietojiet zobu cementu pēc izvēles atbilstoši ražotāja norādījumiem. Lai pārklātu sieniņas, cements jāuzklāj uz stienīša vītnes daļas un sagatavotā sakņu kanāla atverē (5. att.). Lai lēnām ievadītu stienīti pilnā dziļumā un izvadītu lieko cementu (6. att.), lietojiet instrumentu pēc izvēles (piemēram, fiksējošas knaiblītes). Neievietojiet to aktīvi, maigi griežot turp un atpakaļ, līdz saduraties ar vieglu pretestību un stienītis ir savā vietā. Ieteicams veikt radiogrāfisko pārbaudi.



5. attēls 6. attēls

PIEZĪME.

Hollow Key (NLH) atslēgu var lietot, lai stienīti pagrieztu pasīvi, tālāk uzklājot cementu un atbrīvojoties no hidrauliskā spiediena. Kad cements ir pilnībā iegūlies, RST un TST sērijas stienīšu galviņas var paplašināt ar Cross Cut Key (NLK) atslēgu, lai vairāk nostiprinātu pildījuma materiālu. Kad cements ir iegūlies, noņemiet tā lieko daļu pirms pildījuma sagataves pabeigšanas (7. att.) un gala restaurācijas izveides (8. att.).



7. attēls 8. attēls

PĒC OPERĀCIJAS

Sniedziet pacientiem pēcoperācijas norādījumus par higiēnu un apkopi. Darbības traucējumu gadījumā pacientam nepieciešams sazināties ar zobārstniecības pakalpojumu sniedzēju.

REAMERS ATKĀRTOTAS APSTRĀDES INSTRUKCIJAS
Saskaņā ar ISO 17664-1:2021

⚠ UZMANĪBU!

• Izmantojiet tikai nerūsējošajam tēraudam piemērotas ķīmikālijas.
- Rīvurbji tiek piegādāti rūpnieciski tīri. Pēc iesaiņojuma noņemšanas pirms pirmās lietošanas reizes un starp lietošanas reizēm tos iztīra, dezinficē un sterilizē saskaņā ar turpmāk sniegtajiem norādījumiem.

APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI:

Rīvurbji ir paredzēti atkārtotai izmantošanai, un tie tiek piegādāti rūpnieciski tīri. Ierīces pirms lietošanas jāattīra un sterilizē saskaņā ar sniegtajām dezinfekcijas un sterilizācijas instrukcijām aseptiskai procedūrai. Izmetiet rīvurbjus, ja tie ir nespodri vai bojāti.

SĀKOTNĒJĀ APSTRĀDE LIETOŠANAS VIETĀ:
Instrukcija: Pēc lietošanas noslaukiet ierīces, lai novērstu augsnes un gružu noķļūšanu uz instrumenta. Pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk veiciet tīrīšanu. Nepārsniedziet 2 stundas.

TĪRĪŠANA: MANUĀLĀ UN ULTRASKAŅAS VANNA

Aprīkojums: Dažādu izmēru sukas ar mīkstiem sariem un ultraskaņas vanna.

Mazgāšanas līdzeklis: Ievērojiet līdzekļa ražotāja ieteikumus attiecībā uz koncentrāciju un temperatūru.

Rokasgrāmata: Enzimātisks vai zemas sārmainības (pH ≤8) mazgāšanas līdzeklis, kas piemērots manuālai tīrīšanai.

Ultraskaņas vanna: Enzimātisks vai zemas sārmainības mazgāšanas līdzeklis ar minimālām putēšanas īpašībām.

Ūdens kvalitāte: Manuālai tīrīšanai jāizmanto minimālās kvalitātes dzeramais ūdens, bet ultraskaņas vannai un galīgajai skalošanai – destilēts vai demineralizēts ūdens.

Instrukcijas:
1. Iegremdējiet instrumentus/izjauktās detaļas svaigi sagatavotā tīrīšanas šķīdumā saskaņā ar ražotāja norādījumiem, taču ne vairāk kā 40°C. Tīrīt mehāniski ar suku, strādājot zem šķidruma līmeņa, līdz tas ir redzami tīrs.
2. Kārtīgi noskalojiet.
3. Tīriet ultraskaņas vannā vismaz 5 minūtes temperatūrā, kas nepārsniedz 60°C, izmantojot 35–45 KHz frekvenci un vismaz 150 W jaudu.
4. Kārtīgi skalojiet vismaz 30 sekundes.
5. Rūpīgi nosusiniet instrumentus, izmantojot salvetes, kas nesatur šķiedras, vai tīru saspiestu gaisu (I vai labākas klases, saskaņā ar ISO 8573-1:2010).
6. Pārbaudiet tīrību. Ja pēc tīrīšanas paliek gruži, atkārtojiet no 1. darbības.

DEZINFEKCIJA: ROKASGRĀMATA

Mazgāšanas līdzeklis: Iegremdējiet nerūsējošajam tēraudam piemērotā dezinfekcijas šķīdumā. Ievērojiet ražotāja norādījumus par koncentrāciju un laiku. Validācija veikta ar 70% etanolu; 10 minūtes mērcēšana, kam seko žāvēšana gaisā.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA: AUTOMATIZĒTS

Aprīkojums: Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta (validēta saskaņā ar EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Mazgāšanas līdzeklis: Enzimātisks vai viegli sārmains, piemērots medicīniskām ierīcēm.

Skalošanas līdzeklis: Nekodīgs neitrāls skalošanas līdzeklis, piemērots medicīniskām ierīcēm. Ievērojiet līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus par koncentrāciju un temperatūru.

Ūdens kvalitāte: Tīrīšanai jāizmanto minimālās kvalitātes dzeramais ūdens, bet galīgajai skalošanai/dezinfekcijai – destilēts vai demineralizēts ūdens.

Instrukcijas:
1. Ievietojiet instrumentus/to detaļas mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē. Izmantojiet piemērotu instrumentu paplāti.
2. Palaist medicīnas ierīcēm piemērotu programmu. Validācijai ir izmantoti šādi parametri:
- Priekšmazgāšana aukstā ūdenī, 2 x 2 min.
Galvenā mazgāšana ar mazgāšanas līdzekli vismaz 55 °C temperatūrā, 10 min.
- Noskalo siltā ūdenī, 2 x 1 min.
- Galīgā skalošana/dezinfekcija demineralizētā ūdenī 90 °C temperatūrā, vismaz 1 min.
- Žāvēšana 110°C temperatūrā, vismaz 15 min.
3. Izkraušanas laikā pārbaudiet, vai instrumenti ir tīri. Ja nepieciešams, atkārtojiet procedūru, sākot ar 1. darbību vai veiciet manuālu tīrīšanu.

PĀRBAUDE UN APKOPE:

Ja ir traucēta attīstītāju darbība un/vai veiktspēja, tie ir jānomaina. Pēc katras lietošanas reizes vizuāli pārbaudiet ierīces. Izmetiet, ja tie ir blāvi vai bojāti.

STERILIZĀCIJAS IEPAKOJUMS:

Aprīkojums: Standarta iepakojuma maisiņš. Sterilu preču iepakošana saskaņā ar EN 868-5:2018.

Instrukcijas:
1) Ievietojiet atsevišķos sterilizācijas maisiņos.
2) Pārliecinieties, vai maisiņš nav iestiepts.
3) Pārbaudiet pareizo blīvējumu. Novietojiet maisiņus tā, lai plastmasas daļa saskartos ar plastmasas daļu un papīra daļa saskartos ar papīra daļu.

STERILIZĀCIJA

Uzmanību! Pirms sterilizācijas instruments ir jānotīra un jādezinficē.

Aprīkojums: Tvaika autoklāvs (validēts saskaņā ar EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instrukcijas: Izvēlieties minimālo ciklu: Tvaika temperatūra/spiediens: vismaz 134°C (273°F) / 3,06 bāri (27 psi). Tvaika iedarbības ilgums: vismaz 3 min.

Vakuuma žāvēšana: Vismaz 6 min.

UZGLABĀŠANA:

Ievērojiet sterilizācijas maisiņa ražotāja norādījumus par sterilizētās ierīces uzglabāšanas apstākļiem un derīguma termiņu.

Šie norādījumi informē lietotāju par ieteicamajām procedūrām, lietojot Surtex stienīšu sistēmu. Tie ir paredzēti lietošanai ārstiem ar pamatapmācību zobārstniecībā. Klīniskā speciālista atbildība ir būt informētam, iegūt zināšanas un iziet apmācību. Drukātos norādījumus, tostarp piesardzības pasākumus un piezīmes jāuzlūko kā papildinājumu klīniskajām procedūrām un protokoliem.

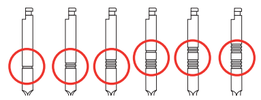
DENTATUS atbilst modrības sistēmai saskaņā ar ES prasībām. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, nekavējoties jāziņo Dentatus un tās dalībvalsts atbildīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

SSCP ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED), tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/tools/eudamed pēc pamata UDI-DI:

SĀKUMA KOMPLEKTI	RST sērijas	SST sērijas	TST sērijas
18 stienīši	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 stienīši	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 stienīši	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 stienīši bez rīvurbjiem	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
UZPILDES	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø mm	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L mm						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6

#1 #2 #3 #4 #5 #6



SIMBOLU VĀRDNĪCA

REF	Kataloga numurs	⚠	Uzmanību!	CE	CE marķējums
	Satur bīstamas vielas		Lasiet lietotāja instrukciju vai elektronisko lietotāja instrukciju		Izgatavošanas datums
	Nelietojiet atkārtoti		Mazgāšanas un dezinfekcijas ierīce termiskai dezinfekcijai	LOT	Partijas numurs
	Ražotājs	MD	Medicīnas ierīce	Rx Only	Tikai medicīniskā recepte
	Var sterilizēt tvaika sterilizācijas iekārtā (autoklāvā) norādītajā temperatūrā		Ultraskaņas vanna	UDI	Unikāla ierīces identifikācija

BL-6112-12_2022-09-30

SURTEX STOLPESYSTEM

BRUKSANVISNING
NORSK

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Denne bruksanvisningen er tilgjengelig for nedlasting på nettsiden vår www.dentatus.com/ifu på følgende språk:

EN BG CS DA DE EL ES ET FI FR HR HU IT LT LV
NO PL PT RO SK SL SV TR

Stiftsystemene fra Surtex består av rømmere og spesialtilpassede stifter i ulike størrelser og materialer. Stiftene blir midlertidig eller permanent festet med sement i den preparerte tannen. De anatomisk formede rømmerne og stiftene tilsvarer den naturlige morfologien i rotkanalen. Systemet må bare brukes av fagkyndig tannhelsepersonell.

DENTATUS-rømmere Standard Classic og Helix Classic er utformet for bruk i standard vinkelstykker ved lav hastighet som ikke overstiger et omdreiningstall på 10 000. Formen på rømmerne samsvarer med formen på Surtex-stiftene. Dentatus-rømmere finnes i flere lengder og i seks ulike diametere, nr. 1–6. Den aktuelle diameteren er vist med tilsvarende antall spor på skaftet.

Kroppen på stiften er 2/3 sylindrisk med en konisk anatomisk ende for ekstra lengde. Rømmersystemet er størrelsestilpasset for å sikre passiv plassering. Unngå inngrep i kanalveggene ved å bruke en stift i størrelse 3 sammen med en rømmer i størrelse 3. Dette forhindrer spenningsoppbygging og risiko for rotbrudd. Gjengene på stiften gir sikker tilgang til kanalen på nytt og enkel vei tilbake dersom behovet skulle oppstå. Gjengene gir også mer overflateareal for bedre bevaring, og lufter samtidig ut overflødig sement.

Materiale	Gullbelagt messing [RST-serien], titan [TST-serien] eller rustfritt stål [SST-serien]. Tilbehør Rømmere: rustfritt stål. Nøkler: Messing Dybdestoppere: PVC-forbindelse
Tiltenkt formål	Prefabrikerte tannstifter for bevaring av kjernematerialer hos pasienter med tenner som er endodontisk behandlet.
Tiltenkt bruker	Autorisert tannlege.
Pasientpopulasjonsgruppe	Pasienter med permanente tenner som er endodontisk behandlet og har omfattende koronale skader.
Forventet klinisk nytte	Stifter fra Surtex har retensjonsegenskaper med alle standard restaureringsmaterialer og passer til et bredt spekter av indikasjoner og krav. De gir pålitelige og dokumenterte resultater.
Ytelse kjennetegn	Stifter og rømmere fra Surtex er et toppmoderne stolpesystem for retensjon av kjernematerialer i endodontisk behandlede tenner med et ekspanderbart hode. Overflatebehandling forbedrer retensjonen med 200 % og maskerer stolpeeksponeringen gjennom restaureringsmaterialer for bedre estetikk.
Kontraindikasjoner og/eller begrensninger	Pasienter som lider av bruksisme eller der det foreligger mistanke om bruksisme, pasienter med dype overbitt og pasienter med utilstrekkelig forhold mellom krone og rot. Hos pasienter med kjent allergi mot materialet i stiften: Rustfritt stål fra Surtex [SST-serien] og rømmere inneholder nikkel.
Sikker kassering	Stifter, sløve rømmere og nøkler som har blitt fjernet fra tannstrukturen, må renses. Enheten kan deretter kasseres i vanlig metallavfall på klinikken, i henhold til lokale forskrifter. Dybdestopper skal desinfiseres, og deretter kan enhetene kasseres i vanlig avfall på klinikken, i henhold til lokale forskrifter.

FORHOLDSREGLER:

• Surtex-stifter leveres som ikke-sterile og skal desinfiseres før bruk.
• Surtex-stifter er beregnet for engangsbruk for å unngå risiko for smittefarlig krysskontaminering; desinfiser tannstiften kjemisk før bruk.
• Surtex-tilbehør, inkludert rømmere og nøkler, leveres rene fra fabrikken. Etter at innpakningen er fjernet skal de rengjøres og steriliseres før bruk i henhold til desinfeksjons- og steriliseringsinstruksjonene for en aseptisk prosedyre.
• Alle andre instrumenter som brukes i denne kliniske prosedyren skal autoklaveres med dampsterilisering før bruk; institusjonen bør validere sin egen autoklav-dampsteriliseringsmaskin i samsvar med en anerkjent standard.
• Ved bruk av Dentatus One-Stop-dispenseren må det sørges for at rommet er tomt før etterfylling for å unngå å blande batcher. Merk deg også det nye LOT-nummeret.
• Surtex-stifter er inaktive komponenter utformet for passiv sementering i rotkanaler for å forhindre risikoen for rotbrudd.

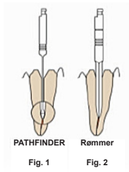
⚠ **FORSIKTIG**:
• Det skal utvises ytterste forsiktighet for å forhindre at pasienten svelger eller aspirerer endodontiske stifter eller andre relaterte små tilbehørskomponenter som brukes i denne prosedyren.
• Forebyggende tiltak (kofferdam, tanntrådknute eller halskompress) bør alltid benyttes. Ta straks kontakt med en lege hvis en slik ulykke skulle skje.
• Skadede stifter skal kastes.
• NLK- og NLH-nøkler inneholder bly >0,1 % w/w.

INSTRUKSJONER FØR BRUK FOR STIFTER:

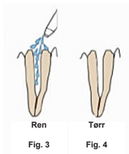
Stolpene er til engangsbruk; desinfiser med 70 % etanol, 10 minutters bløtlegging etterfulgt av lufttørking.

BRUKSANVISNING:
Etter endodontisk behandling fjernes materialet i rotfyllingen til forhåndsbestemt dybde med en Pathfinder, Gates-Glidden-bor, Peeso-rømmer og/eller et varmt instrument (fig. 1). Minst 4 mm av rotfyllingsmaterialet bør forbli apikalt. Radiografisk bekreftelse anbefales. Prepareringen bør inneholde minst 1,5 mm hylse sunn tannstruktur rundt prepareringens omkrets.

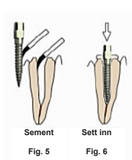
Prepareringen startes ved å bruke rømmere fra Classic [RUA- eller RUB-serien] eller Helix Classic [RSA-, RSB- eller RSC-serien] med et lavhastighets vinkelstykke i sekvensiell rekkefølge til ønsket preparering er oppnådd (fig. 2). Dybden på prepareringen kan kontrolleres ved hjelp av dybdestopperne [MRA] på rømmene.



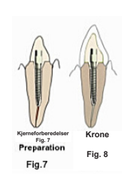
VELGE SITFTSTØRRELSE:
Den riktige stiftstørrelsen er en kombinasjon av diameteren på rømmeren, kanallengden og høyden på kronen. Størrelsesnummeret på stiften tilsvarer den sist brukte rømmeren, og lengden skal være lengst mulig uten at stiftens hode forstyrrer form, funksjon og estetiske egenskaper på den ferdige restaureringen. Passformen i rotkanalen bekreftes uten å rotere stiften. Den preparerte rotkanalen må renses og tørkes grundig før sementering av stiften (fig. 3–4).



SEMENTERING:
Bruk ønsket tannsement i henhold til produsentens instruksjoner. Sementen påføres den gjengede delen av stiften og i åpningen av den preparerte rotkanalen for å sementere veggene (fig. 5). Bruk valgfritt instrument (f.eks. låsbar pinsett) til å sette inn stiften til full dybde slik at overflødig sement kan luftes ut (fig. 6). Unngå aktiv innsetting ved å rotere forsiktig frem og tilbake til du kjenner litt motstand og sørger for at stiften sitter slik den skal. Radiografisk bekreftelse anbefales.



MERK:
Den hule nøkkelen [NLH] kan brukes til å rotere stiften passivt, spre sementen mer utover, samt å eliminere hydraulisk trykk. Når sementen er fullstendig herdet, kan hodet på stiftene i RST- og TST-serien utvides ved hjelp av nøkkelen for tverrskjæring [NLK] for ytterligere bevaring av kjernematerialet. Etter at sementen er herdet, må du fjerne eventuelt overskudd før du fullfører preparering av kjernen (fig. 7) og den endelig restaureringen (fig. 8).



ETTER INNGREPET:
Gi pasientene instruksjoner om hygiene og vedlikehold etter inngrepet. Pasientene må kontakte tannlegen ved eventuelle komplikasjoner i etterkant av inngrepet.

RØMMERE INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING
I samsvar med ISO 17664-1:2021

⚠ **FORSIKTIG**:

• Bruk kun kjemikalier som er egnet for rustfritt stål.
• Rømmere leveres rene fra fabrikken. Etter at innpakningen er fjernet skal de rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk og mellom hver gang de brukes, i henhold til instruksjonene nedenfor.

BEGRENSNINGER FOR REPROSESSERING:

Rømmere er beregnet for gjenbruk og leveres rene fra fabrikken. Apparatene skal rengjøres og steriliseres før bruk i henhold til de medfølgende instruksjonene for desinfeksjon og sterilisering for en aseptisk prosedyre. Kast rømmere når de er sløve eller skadet.

INNLEDENDE BEHANDLING VED BRUK:
Instruksjon: Tørk av enhetene etter bruk for å hindre at jord og rusk tørker inn på instrumentet. Utfør rengjøringen så snart som mulig etter bruk. Ikke overgå to timer.

RENGJØRING: MANUELT BAD OG ULTRALYDBAD

Utstyr: Myke børster i ulike størrelser og ultralydbad.

Rengjøringsmiddel: Følg produsentens anvisninger for riktig dosering og temperatur.

Manuelt: Enzymatisk eller lavalkalisk (pH ≤8) vaskemiddel egnet for manuell rengjøring.

Ultralydbad: Enzymatisk eller lavalkalisk vaskemiddel med minimal skumdannelse.

Vannkvalitet: Bruk vann av minst drikkevannkvalitet til å rengjøre, og bruk destillert eller demineralisert vann til ultralydbad og siste skylling.

Instruksjoner:
1. Senk instrumentene/de demonterte delene ned i nylaget rengjøringsløsning i henhold til produsentens anvisninger, dog maks. 40 °C. Rengjør mekanisk med en børste under væskenivået til det er synlig rent.
2. Skyll grundig.
3. Rengjør i et ultralydbad i minst 5 minutter ved maksimum 60 °C med en frekvens på 35–45 KHz og minimumseffekt på 150 W.
4. Skyll grundig i minst 30 sekunder.
5. Tørk instrumentene forsiktig med lofrie kluter eller ren trykkluft (klasse I eller bedre, i henhold til ISO 8573-1:2010).
6. Kontroller renheten. Hvis det er rester igjen etter rengjøring, gjenta fra trinn 1.

DESINFEKSJON: MANUELL

Rengjøringsmiddel: Senk ned i en desinfeksjonsløsning som er egnet for instrumenter i rustfritt stål. Følg anvisningene fra produsenten for riktig dosering og varighet. Validering utført med 70 % etanol, nedsenket i 10 minutter, etterfulgt av lufttørking.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON: AUTOMATISERT

Utstyr: Vaskedekontaminator (validert i samsvar med EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Rengjøringsmiddel: Enzymatisk eller lav alkalitet, egnet for medisinsk utstyr.

Skyllemiddel: Ikke-etsende, nøytralt skyllemiddel, egnet for medisinsk utstyr. Følg produsentens anvisninger for riktig dosering og temperatur.

Vannkvalitet: Bruk vann av minst drikkevannkvalitet til å rengjøre, og bruk destillert eller demineralisert vann til siste skylling/desinfisering.

Instruksjoner:
1. Sett instrumentene / de demonterte delene inn i vaskedekontaminatoren. Bruk et egnet instrumentbrett.
2. Kjør et program som er egnet for medisinsk utstyr. Validering utført med følgende parametere:
- Forhåndsvask i kaldt vann, 2 x 2 min.
- Hovedvask med vaskemiddel ved minst 55 °C i 10 min.
- Skylling i varmt vann, 2 x 1 min.
- Siste skylling / desinfisering i demineralisert vann ved 90 °C i minst 1 min.
- Tørking ved 110 °C i minst 15 min.
3. Kontroller at instrumentene er rene når de tas ut. Ved behov kan du gjenta fra trinn 1 eller bruke manuell rengjøring.

INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD:

Rømmene bør skiftes ut når deres funksjon og/eller ytelse påvirkes. Inspiser enhetene visuelt etter hver bruk. Kasser når den er sløv eller skadet.

EMBALLASJE FOR STERILISERING:

Utstyr: Standard emballasjepose. Pakking av sterile varer i samsvar med EN 868-5:2018.

Instruksjoner:
1) Plasser i individuelle steriliseringsposer.
2) Kontroller at posen ikke er strukket.
3) Kontroller at den er forseglet riktig. Plasser posene plast mot plast og papir mot papir.

STERILISERING

Forsiktig: Instrumentet må rengjøres og desinfiseres før sterilisering.

Utstyr: Dampautoklav (validert i henhold til EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instruksjoner: Kjør minimal syklus: Damptemperatur/trykk: minst 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Eksponeringstid for vanndamp: minst 3 min.

Vakuum- tørking: Minst 6 min.

OPPBEVARING:

Følg instruksjonene fra produsenten av steriliseringsposen når det gjelder oppbevaringsbetingelser og utløpsdato for den steriliserte enheten.

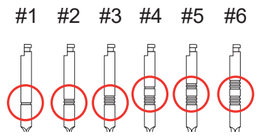
Disse instruksjonene er ment til å informere brukeren om anbefalte prosedyrer ved bruk av stiftsystemet fra Surtex. De er beregnet for bruk av leger med grunnleggende opplæring i odontologi. Det er legen selv som har ansvaret for å være informert, fagkyndig og riktig opplært. De trykte retningslinjene, inkludert forholdsregler og merknader, er å betrakte som tillegg til godkjente kliniske prosedyrer og protokoller.

DENTATUS samsvarer med årvåkenhetssystemet i henhold til EU-krav. Ved alvorlige hendelser i forhold til utstyret skal alle hendelser umiddelbart rapporteres til Dentatus og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der leverandøren og/eller pasienten er etablert.

SSCP er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED), nettside: https://ec.europa.eu/tools/eudamed by Basic UDI-DI:

STARTPAKKER	RST-serien	SST-serien	TST-serien
18 stifter	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 stifter	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 stifter	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 stolper ingen rømmere	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
PÅFYLL	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø *mm*	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L *mm*						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6



ORDLISTE OVER SYMBOLER

REF	Katalognummer		Advarsel	CE	CE-merke
	Inneholder farlige stoffer		Se bruksanvisningen eller elektronisk bruksanvisning		Produksjonsdato
	Skal ikke gjenbrukes		Vaskedekontaminator for termisk desinfeksjon	LOT	LOT-nummer
	Produsent	MD	Medisinsk utstyr	Rx Only	Kun på resept fra lege
134°C	Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) ved angitt temperatur		Ultralydbad	UDI	Unik enhetsidentifikasjon

BL-6112-12_2022-09-30

SYSTEM SZTYFTÓW SURTEX

INSTRUKCJA UŻYWANIA
POLSKI

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Niniejsza instrukcja używania jest dostępna do pobrania na naszej stronie internetowej www.dentatus.com/ifu w następujących językach:

EN | BG | CS | DA | DE | EL | ES | ET | FI | FR | HR | HU | IT | LT | LV | NO | PL | PT | RO | SK | SL | SV | TR

System sztyftów Surtex składa się z rozwiertaków i specjalnie dopasowanych sztyftów w różnych rozmiarach i wykonanych z różnych materiałów. Sztyfty dentystyczne są mocowane przy użyciu cementu tymczasowo lub trwale w przygotowanym kanale korzeniowym. Anatomicznie ukształtowane rozwiertaki i sztyfty odpowiadają naturalnej morfologii kanału korzeniowego. System może być stosowany wyłącznie przez przeszkolony personel dentystyczny.

Rozwiertaki DENTATUS Standard Classic i Helix Classic są przeznaczone do stosowania w standardowych kątnicach przy niskich obrotach z prędkością nieprzekraczającą 10 000 obr./min. Kształty rozwiertaków odpowiadają kształtom odpowiednich sztyftów Surtex. Rozwiertaki Dentatus dostępne są w wielu długościach i sześciu różnych średnicach, nr 1–6. Rzeczywista średnica jest podana w formie odpowiedniej liczby wgłębień na trzonie.

Trzon sztyftu jest cylindryczny w 2/3 długości ze zwężającym się anatomicznym końcem zapewniającym dodatkową długość. System rozwiertaków jest dopasowany pod względem rozmiaru, aby zapewnić pasywne osadzenie; w przypadku użycia sztyftu w rozmiarze 3 z rozwiertakiem w rozmiarze 3 nie dochodzi do zaczepienia ścian kanału. Zapobiega to wzrostowi napięcia i ryzyku złamań korzeni. Gwintowanie pozwala na bezpieczny ponowny dostęp do kanału i łatwość wydobycia, jeśli zajdzie taka potrzeba. Gwintowanie zapewnia również większą powierzchnię dla lepszej retencji i umożliwia odprowadzenie nadmiaru cementu.

Materiały	Mosiądz pozłacany [seria RST], tytan [seria TST] lub stal nierdzewna [seria SST]. Akcesoria Rozwiertaki: Stal nierdzewna Klucze: Mosiądz Ograniczniki głębokości: Mieszanka PVC
Przeznaczenie	Prefabrykowane sztyfty stomatologiczne do mocowania materiałów rdzeniowych w zębach leczonych endodontycznie.
Użytkownik docelowy	Lekarz stomatolog.
Populacja pacjentów	Pacjenci z zębami stałymi leczonymi endodontycznie z rozległymi uszkodzeniami koron.
Oczekiwane korzyści kliniczne	Sztyfty Surtex mają właściwości retencyjne ze wszystkimi standardowymi materiałami do uzupełnień oraz spełniają szeroki wachlarz wskazań i wymagań. Zapewniają niezawodne i sprawdzone wyniki.
Parametry użytkowe	Sztyfty i rozwiertaki Surtex to najnowocześniejszy system sztyftów z rozszerzalną główką do retencji materiałów rdzeniowych w zębach leczonych endodontycznie. Obróbka powierzchni poprawia retencję o 200% i maskuje po ekspozycji przez materiały do uzupełnień, poprawiając efekt estetyczny.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	Pacjenci cierpiący na bruksizm lub z podejrzeniem bruksizmu, ze zgryzem głębokim oraz z niewystarczającym stosunkiem korony do korzenia. U pacjentów ze stwierdzoną alergią na materiał sztyftu: Stal nierdzewna Surtex [seria SST] i rozwiertaki zawierają nikiel.
Bezpieczna utylizacja	Sztyfty, stępione rozwiertaki i klucze należy zdezynfekować, a następnie urządzenia można wyrzucić do zwykłych odpadów metalowych w klinice, zgodnie z lokalnymi przepisami. Ograniczniki głębokości należy zdezynfekować, a następnie urządzenia można wyrzucić do zwykłych odpadów w klinice, zgodnie z lokalnymi przepisami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

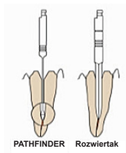
• Sztyfty Surtex są dostarczane w stanie niejałowym i należy je zdezynfekować przed użyciem.
• Sztyfty Surtex są przeznaczone do jednorazowego użytku, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego. Sztyfty stomatologiczne należy poddać sterylizacji chemicznej przed użyciem.
• Akcesoria Surtex, w tym rozwiertaki i klucze, są dostarczane fabrycznie czyste. Po zdjęciu opakowań należy je oczyścić i wysterylizować przed użyciem zgodnie z instrukcjami dezynfekcji i sterylizacji dla procedury aseptycznej.
• Wszystkie inne narzędzia używane w tej procedurze klinicznej powinny być sterylizowane w autoklawie parowym przed użyciem; placówka powinna dokonać walidacji własnego autoklawu do sterylizacji parowej zgodnie z uznanym standardem.
• Korzystając z dozownika Dentatus One-Stop, przed ponownym napełnieniem należy się upewnić, że komora jest pusta, aby uniknąć mieszania partii, i odnotować nowy numer LOT.
• Sztyfty Surtex nie wymagają mocowania; są przeznaczone do pasywnego cementowania w kanałach korzeniowych, aby zapobiec ryzyku złamania korzenia.

PRZESTROGI:
• Należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec przypadkowemu połknięciu lub aspiracji sztyftów endodontycznych lub innych powiązanych małych akcesoriów używanych podczas tej procedury.
• Zawsze należy stosować praktyki profilaktyczne (koferdam, nici dentystyczne lub okład na gardło). Jeśli dojdzie do takiego wypadku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
• Uszkodzone sztyfty należy wyrzucić.
• Klucze NLK i NLH zawierają ołów w ilości >0,1% w/w.

INSTRUKCJA PRZED UŻYCIEM SZTYFTU:
Sztyfty są produktami jednorazowego użytku; należy je dezynfekować 70% etanolem, moczyć przez 10 minut, a następnie wysuszyć na powietrzu.

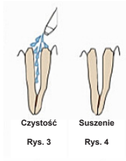
SPOSÓB UŻYCIA:
Po leczeniu endodontycznym materiał wypełniający korzenie jest usuwany na ustaloną głębokość za pomocą urządzenia Pathfinder, wiertła Gates-Glidden, rozwiertaka Peeso i/lub gorącego instrumentu (Rys. 1). Przy wierzchołku powinny pozostać co najmniej 4 mm materiału wypełniającego korzenie. Zalecana jest weryfikacja radiograficzna. Preparacja powinna obejmować co najmniej 1,5 mm otoczki zdrowej struktury zęba na obwodzie preparacji.

Preparację rozpoczyna się za pomocą rozwiertaków Classic [seria RUA lub RUB] bądź Helix Classic [seria RSA, RSB lub RSC] z kątnicą wolnoobrotową w sekwencyjnej kolejności, aż do uzyskania pożądanej preparacji (Rys. 2). Głębokość preparacji można kontrolować za pomocą ograniczników głębokości [MRA] na rozwiertakach.



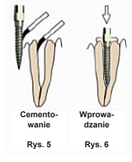
Rys. 1 Rys. 2

WYBÓR WYMIARU SZTYFTU:
Odpowiedni rozmiar sztyftu stanowi kombinację średnicy rozwiertaka, długości kanału i wysokości korony. Podana na sztyfcie liczba wskazująca rozmiar powinna odpowiadać ostatniemu użytemu rozwiertakowi; długość powinna być jak największa, jednak główka sztyftu nie może przy tym zakłócać kształtu, funkcji i cech estetycznych gotowego uzupełnienia. Dopasowanie do kanału korzeniowego potwierdza się bez obracania sztyftu. Opracowany kanał korzeniowy należy dokładnie oczyścić i osuszyć przed zacementowaniem sztyftu (Rys. 3–4).



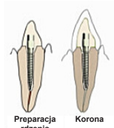
Rys. 3 Rys. 4

CEMENTOWANIE:
Użyć wybranego cementu dentystycznego zgodnie z instrukcjami producenta. Cement nakłada się na nagwintowaną część wkładu oraz do otworu opracowanego kanału korzeniowego w celu pokrycia ściany (Rys. 5). Użyć wybranego narzędzia (np. pęsety blokowanej), aby powoli wprowadzić sztyft na pełną głębokość, umożliwiając ujście nadmiaru cementu (Rys. 6). Unikać aktywnej instalacji, obracając delikatnie w przód i w tył, aż do napotkania lekkiego oporu i aż sztyft zostanie poprawnie osadzony. Zalecana jest weryfikacja radiograficzna.



Rys. 5 Rys. 6

UWAGA:
Pustego klucza [NLH] można użyć do pasywnego obracania sztyftu, dalszego rozprowadzania cementu i wyeliminowania ciśnienia hydraulicznego. Po całkowitym związaniu cementu główkę sztyftów z serii RST i TST można poszerzyć za pomocą klucza do nacinania krzyżowego [NLK], aby uzyskać dodatkową retencję materiału do odbudowy zrębu. Po związaniu cementu należy usunąć jego nadmiar przed zakończeniem preparacji zrębu (Rys. 7) i wykonaniem ostatecznej odbudowy (Rys. 8).



Rys. 7 Rys. 8

PO OPERACJI:
Przekazać pacjentom instrukcje pooperacyjne dotyczące higieny i pielęgnacji. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości pacjenci powinni skontaktować się z lekarzem stomatologiem.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REPROCESOWANIA ROZWIERTAKÓW
Zgodnie z normą ISO 17664-1:2021

PRZESTROGA:
• Stosować wyłącznie środki chemiczne odpowiednie dla stali nierdzewnej.
• Rozwiertaki są dostarczane fabrycznie czyste. Po wyjęciu z opakowania należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed pierwszym użyciem i między użyciami zgodnie z poniższymi instrukcjami.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE REPROCESOWANIA:
Poszerzacze są przeznaczone do ponownego użycia i są dostarczane fabrycznie czyste. Urządzenia powinny być czyszczone i sterylizowane przed użyciem zgodnie z dostarczonymi instrukcjami dezynfekcji i sterylizacji dla procedury aseptycznej. Stępione lub uszkodzone poszerzacze należy wyrzucić.

PRZYGOTOWANIE WSTĘPNE W PUNKCIE UŻYCIA:
Instrukcja: Po użyciu urządzenia należy wytrzeć, aby zapobiec zaschnięciu zabrudzeń i zanieczyszczeń na instrumencie. Czyszczenie należy przeprowadzić jak najszybciej po użyciu. Nie przekraczać 2 godzin.

CZYSZCZENIE: CZYSZCZENIE RĘCZNE I KĄPIEL ULTRADŹWIĘKOWA

Sprzęt: Szczotki z miękkim włosiem o różnych rozmiarach i kąpiel ultradźwiękowa.
Detergent: Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dotyczącymi stężenia i temperatury.
Czyszczenie ręczne: Detergent enzymatyczny lub niskoalkaliczny (pH ≤ 8) odpowiedni do czyszczenia ręcznego.
Kąpiel ultradźwiękowa: Detergent enzymatyczny lub niskoalkaliczny o minimalnych właściwościach pieniących.
Jakość wody: Do czyszczenia ręcznego należy używać wody o jakości co najmniej wody pitnej, natomiast do kąpieli ultradźwiękowej i końcowego płukania należy stosować wodę destylowaną lub demineralizowaną.
Instrukcje:
1. Zanurzyć instrumenty / zdemontowane części w świeżo przygotowanym roztworze myjącym zgodnie z instrukcjami producenta, choć maksymalnie w temperaturze 40°C. Czyścić mechanicznie za pomocą szczotki, pracując poniżej poziomu cieczy, aż do uzyskania widocznej czystości.
2. Dokładnie przepłukać.
3. Czyścić w kąpieli ultradźwiękowej przez co najmniej 5 minut w maksymalnej temperaturze 60°C, z zastosowaniem częstotliwości 35–45 kHz i minimalnej mocy 150 W.
4. Dokładnie płukać przez co najmniej 30 sekund.
5. Ostrożnie osuszyć instrumenty niestrzępiącymi się chusteczkami lub czystym sprężonym powietrzem (klasy I lub lepszej, zgodnie z normą ISO 8573-1:2010).
6. Przeprowadzić kontrolę czystości. Jeśli po czyszczeniu pozostaną zanieczyszczenia, należy powtórzyć od kroku 1.

DEZYNFEKCJA: **RĘCZNA**

Detergent: Zanurzyć w roztworze do dezynfekcji odpowiednim dla stali nierdzewnej. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi stężenia i czasu. Walidację przeprowadzono przy użyciu 70% etanolu; 10 minut namaczania, a następnie suszenie na powietrzu.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA: AUTOMATYCZNE

Sprzęt: Myjnia-dezynfektor (zatwierdzona zgodnie z normą EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).
Detergent: Środek enzymatyczny lub o odczynie lekko zasadowym, odpowiedni dla wyrobów medycznych.
Środek płuczący: Niepowodujący korozji środek do płukania o odczynie obojętnym, odpowiedni dla wyrobów medycznych. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dotyczącymi stężenia i temperatury.
Jakość wody: Do czyszczenia należy używać wody o jakości co najmniej wody pitnej, natomiast do dezynfekcji i końcowego płukania należy stosować wodę destylowaną lub demineralizowaną.
Instrukcje:
1. Instrumenty / zdemontowane części umieścić w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym. Użyć odpowiedniej tacy na narzędzia.
2. Włączyć program odpowiedni dla wyrobów medycznych. Walidacja przeprowadzana z użyciem następujących parametrów:
- Czyszczenie wstępne w zimnej wodzie, 2 × 2 min.
- Czyszczenie właściwe z użyciem detergentu w temperaturze co najmniej 55°C, 10 min.
- Płukanie w ciepłej wodzie, 2 × 1 min.
- Płukanie końcowe / dezynfekcja w wodzie demineralizowanej, w temperaturze 90°C, przez co najmniej 1 min.
- Suszenie w temperaturze 110°C, przez co najmniej 15 min.
3. Przy wyjmowaniu instrumentów z urządzenia upewnić się, że są czyste. W razie konieczności powtórzyć czynności, począwszy od kroku 1., lub zastosować czyszczenie ręczne.

INSPEKCJA I KONSERWACJA:

Poszerzacze powinny być wymieniane w przypadku pogorszenia ich działania i/lub wydajności. Po każdym użyciu urządzenia należy sprawdzić je wzrokowo. Wyrzucić w przypadku stępienia lub uszkodzenia.

PAKOWANIE DO STERYLIZACJI:

Sprzęt: Standardowa torebka opakowaniowa. Sterylne pakowanie wyrobów zgodnie z normą EN 868-5:2018.

Instrukcje:
1) Narzędzia umieścić w pojedynczych torebkach do sterylizacji.
2) Sprawdzić, czy torebka nie jest rozciągnięta.
3) Sprawdzić szczelność zamknięcia. Umieszczać torebki do sterylizacji tak, aby strona plastikowa stykała się z plastikową, a strona papierowa z papierową.

STERYLIZACJA

Przestroga: Przed sterylizacją instrument należy wyczyścić i zdezynfekować.

Sprzęt: Autoklaw parowy (zatwierdzony zgodnie z normami EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instrukcje: Włączyć minimalny cykl: Temperatura / ciśnienie pary: co najmniej 134°C (273°F) / 3,06 bar (27 psi). Czas ekspozycji na parę: co najmniej 3 min.

Suszenie próżniowe: Co najmniej 6 min.

PRZECHOWYWANIE:

Postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta torebki do sterylizacji dotyczącymi warunków przechowywania i daty ważności wysterylizowanego wyrobu.

Niniejsza instrukcja informuje użytkownika o zalecanych procedurach podczas korzystania z systemu sztyftów Surtex. Są one przeznaczone do użytku przez klinicystów z podstawowym przeszkoleniem w zakresie stomatologii. Obowiązkiem klinicysty jest stałe zbieranie nowych informacji, kształcenie i szkolenie. Wydrukowane wytyczne, w tym środki ostrożności i uwagi, należy traktować jako dodatki do przyjętych procedur klinicznych i protokołów.

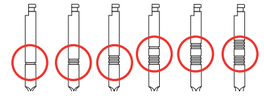
Firma DENTATUS stosuje system nadzoru zgodny z wymogami UE. W przypadku poważnego incydentu związanego z wyrobem, zdarzenia należy niezwłocznie zgłaszać firmie Dentatus i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym świadczeniodawca i/lub pacjent ma siedzibę.

Podsumowanie SSCP jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED), strona internetowa: https://ec.europa.eu/tools/eudamed według podstawowego kodu UDI-DI:

ZESTAWY STARTOWE	Seria RST	Seria SST	Seria TST
18 sztyftów	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 sztyftów	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 sztyftów	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 sztyftów bez rozwiertaków	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
WKŁADY	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø mm	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L mm						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6

#1 #2 #3 #4 #5 #6



SŁOWNIK SYMBOLI

REF	Numer katalogowy		Przestroga	CE	Znak CE
	Zawiera substancje niebezpieczne		Zapoznać się z instrukcją używania lub z elektroniczną instrukcją używania		Data produkcji
	Nie używać ponownie		Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące do dezynfekcji termicznej	LOT	Numer partii (LOT)
	Producent	MD	Wyrób medyczny	Rx Only	Tylko na receptę lekarską
	Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze		Kąpiel ultradźwiękowa	UDI	Unikatowy kod identyfikacyjny wyrobu

BL-6112-12_2022-09-30

SISTEMA DE ESPIGÕES SURTEX

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO
PORTUGUÊS

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Estas instruções de utilização estão disponíveis para descarregar no website www.dentatus.com/ifu nas seguintes línguas:

EN | BG | CS | DA | DE | EL | ES | ET | FI | FR | HR | HU | IT | LT | LV | NO | PL | PT | RO | SK | SL | SV | TR

O **sistema de espigões Surtex** consiste em alargadores e espigões especialmente instalados de diferentes tamanhos e materiais. Os espigões são cimentados temporária ou permanentemente no canal radicular preparado. Os alargadores e espigões com formato anatómico correspondem à morfologia natural do canal radicular. O sistema deve ser usado apenas por pessoal com formação odontológica.

Os alargadores DENTATUS Standard Classic e Helix Classic são concebidos para utilização em peças manuais padrão em contra ângulo, a baixa velocidade, que não excedam 10.000 rpm. A forma dos alargadores corresponde à forma dos espigões Surtex. Os alargadores Dentatus estão disponíveis em vários comprimentos e em seis diferentes diâmetros, #1-6. O diâmetro atual é apresentado correspondendo ao número de ranhuras na haste.

O corpo do espigão é 2/3 cilíndrico com uma extremidade cónica anatómica para comprimento extra. O sistema alargador é adequado ao tamanho assegurando um assentamento passivo; ao utilizar um espigão de tamanho 3 com um alargador de tamanho 3 não há compromisso das paredes do canal. Isso evita a acumulação de tensão e o risco de fratura da raiz. O enfiamento permite um reacesso seguro ao canal e fácil recuperação, se necessário. O enfiamento também permite mais área de superfície para melhor retenção e permite uma saída para o cimento em excesso.

Materiais	Latão banhado a ouro [Série RST], Titânio [Série TST] ou aço inoxidável [Série SST]. Acessórios Alargadores: Aço inoxidável Chaves: Latão Batentes de profundidade: Composto de PVC
Finalidade prevista	Espigões dentários pré-fabricados para retenção de materiais nucleares em dentes tratados endodonticamente.
Utilizador previsto	Dentista com formação.
Grupo de população de pacientes	Pacientes com dentes definitivos tratados endodonticamente e com danos coronários extensos.
Benefício clínico esperado	Os espigões Surtex possuem propriedades de retenção com todos os materiais de restauração padrão e adequam-se a uma vasta gama de indicações e requisitos. Apresentam resultados fiáveis e comprovados.
Características de desempenho	Os espigões e alargadores Surtex são um sistema de espigões de última geração para a retenção de materiais nucleares em dentes tratados endodonticamente com uma cabeça expansível. O tratamento da superfície melhora a retenção em 200% e oculta a exposição do espigão através de materiais de restauração, para uma estética melhorada.
Contraindicações e/ou limitações	Pacientes que sofrem de bruxismo ou com suspeita de bruxismo, com sobremordida profunda e com relação coroa-raiz insuficiente. Em pacientes com alergia conhecida ao material do espigão: Aço inoxidável Surtex [Série SST] e alargadores contêm níquel.
Eliminação segura	Os espigões, os alargadores rombos e as chaves devem ser desinfetados e, em seguida, os dispositivos podem ser eliminados no lixo de metal normal da clínica, de acordo com os regulamentos locais. Os batentes de profundidade devem ser desinfetados e, em seguida, os dispositivos podem ser eliminados no lixo normal da clínica, de acordo com os regulamentos locais.

PRECAUÇÕES:

• Os espigões Surtex são entregues não estéreis e devem ser desinfetados antes da utilização.
• Os espigões Surtex destinam-se a uma utilização única para evitar o risco de contaminação cruzada infeciosa; desinfete quimicamente o espigão dentário antes de o utilizar.
• Os acessórios Surtex, incluindo alargadores e chaves, são entregues limpos pela fábrica. • Após remoção da respetiva embalagem devem ser limpos e esterilizados antes de utilização de acordo com as instruções de desinfeção e esterilização para um procedimento assético.
• Todos os outros instrumentos utilizados neste procedimento clínico devem ser esterilizados em autoclave com esterilização a vapor antes de serem utilizados; a instalação deve validar a sua própria máquina de esterilização por autoclave a vapor de acordo com uma norma reconhecida.
• Ao utilizar o dispensador Dentatus One-Stop, assegure que o compartimento está vazio antes de voltar a carregar, para evitar a mistura de lotes e tome nota do novo número de LOTE.
• Os espigões Surtex não são embutidos; são concebidos para cimentação passiva nos canais radiculares para evitar o risco de fratura da raiz.

CUIDADOS:

• É necessário extremo cuidado para evitar deglutição ou aspiração acidentais de espigões endodônticos ou outros pequenos componentes de acessórios relacionados através deste procedimento.
• Devem ser sempre utilizadas práticas preventivas (proteção de borracha, fio dental ou tamponamento da faringe). Se ocorrer um acidente deste tipo, contacte de imediato um médico.
• Os espigões danificados devem ser eliminados.
• As chaves NLK e NLH contêm chumbo >0,1% w/w.

INSTRUÇÕES DE PRÉ-UTILIZAÇÃO PARA ESPIGÕES:

Os espigões são artigos de utilização única; desinfete com etanol a 70%, com 10 minutos de imersão seguida de secagem ao ar.

COMO UTILIZAR:

Após terapia endodôntica, o material de enchimento da raiz é removido para a profundidade predeterminada com um Pathfinder, broca Gates-Glidden, alargador Peeso e/um instrumento quente (Fig. 1). Um material de enchimento de raiz com o mínimo de 4 mm deve manter-se apicalmente. Recomenda-se a verificação radiográfica. A preparação deve incluir uma ponteira de, pelo menos, 1,5 mm de estrutura dentária sólida em torno da circunferência da preparação.

A preparação é recomendada usando os alargadores Classic [Série RUA ou RUB] ou Helix Classic [Série RSA, RSB ou RSC] com peça manual de contra ângulo de baixa velocidade em ordem sequencial até a preparação desejada ser obtida (Fig. 2). A profundidade da preparação pode ser controlada usando os batentes de profundidade [MRA] nos alargadores.

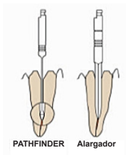


Fig. 1 Fig. 2

ESCOLHER A DIMENSÃO DO ESPIGÃO:
O tamanho apropriado do espigão é uma combinação do diâmetro do alargador, comprimento do canal e altura da coroa. O número do tamanho do espigão coincide com o último alargador utilizado e o comprimento deve ser tão longo quanto possível sem que a cabeça do espigão interfira com a forma, função e propriedades estéticas do restauro acabado. A instalação no canal radicular é confirmada sem rotação do espigão. O canal radicular preparado deve ser bem limpo e seco antes da cimentação do espigão (Fig. 3-4).

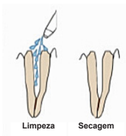


Fig. 3 Fig. 4

CIMENTAÇÃO:
Escolha o cimento dentário de acordo com as instruções do fabricante. O cimento é aplicado na porção roscada do espigão e na abertura do canal radicular preparado para revestir a parede (Fig. 5). Use um instrumento da sua escolha (p. ex.: pinça de bloqueio) para inserir lentamente o espigão em profundidade permitindo a ventilação do cimento em excesso (Fig. 6). Evite a instalação ativa rodando suavemente para a frente e para trás até sentir uma pequena resistência e o espigão ficar corretamente assente. Recomenda-se a verificação radiográfica.

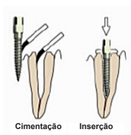


Fig. 5 Fig. 6

NOTA:
A chave oca [NLH] pode ser utilizada para rodar o espigão passivamente, espalhar melhor o cimento e eliminar a pressão hidráulica. Quando o cimento estiver completamente assente, a cabeça dos espigões série RST e TST pode ser alargada pela chave de corte transversal [NLK] para retenção extra do material nuclear. Após o cimento assentar, remova qualquer excesso antes de concluir a preparação do núcleo (Fig. 7) e fabricar o restauro final (Fig. 8).

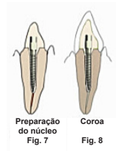


Fig. 7 Fig. 8

PÓS-OPERATÓRIO:
Fornece aos pacientes instruções de pós-operatório sobre higiene e manutenção. No caso de qualquer problema, os pacientes devem contactar o seu dentista.

ALARGADORES INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO
Em conformidade com a norma ISO 17664-1:2021

ATENÇÃO:

• Utilizar apenas químicos adequados para aço inoxidável.
• Os alargadores são entregues limpos pela fábrica. Após remoção da respetiva embalagem, devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e entre utilizações, de acordo com as instruções que se seguem.

LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO:

Os alargadores destinam-se a ser reutilizados e são entregues limpos pela fábrica. Os dispositivos devem ser limpos e esterilizados antes de utilização de acordo com as instruções de desinfeção e esterilização fornecidas para um procedimento assético. Quando estiverem rombos ou danificados, elimine os alargadores.

TRATAMENTO INICIAL NO MOMENTO DE UTILIZAÇÃO:
Instrução: Limpe os dispositivos após a utilização para evitar que a sujidade e os detritos sequem no instrumento. Efetue a limpeza o mais rapidamente possível após a utilização. Não exceder 2 horas.

LIMPEZA: BANHO MANUAL E ULTRASSÓNICO

Equipamento: Escovas de cerdas macias de vários tamanhos e banho ultrassónico.

Detergente: Siga as recomendações do fabricante do agente relativamente à concentração e à temperatura.

Manual: Detergente enzimático ou com baixo valor alcalino (pH ≤8) adequado para limpeza manual.

Banho ultrassónico: Detergente enzimático ou com baixo valor alcalino com características de formação de espuma mínima.

Qualidade da água: Deve ser utilizada água potável com uma qualidade mínima para a limpeza manual e água destilada ou desmineralizada para o banho ultrassónico e enxaguamento final.

Instruções:
1. Mergulhe os instrumentos/peças desmontadas numa solução de limpeza recém-preparada, de acordo com as instruções do fabricante, embora num máximo de 40 °C. Limpe mecanicamente com uma escova, trabalhando abaixo do nível do líquido, até ficarem visivelmente limpas.
2. Enxague abundantemente.
3. Limpe com um banho ultrassónico durante, no mínimo, 5 minutos a uma temperatura máxima de 60 °C, com uma frequência de 35-45 KHz e uma potência mínima de 150 W.
4. Enxague abundantemente durante, no mínimo, 30 segundos.
5. Seque cuidadosamente os instrumentos com toalhetes que não larguem pelos ou com ar comprimido limpo (Classe I ou superior, de acordo com a norma ISO 8573-1:2010).
6. Inspecione a limpeza. Se, após a limpeza, permanecerem resíduos, repita a partir do passo 1.

DESINFEÇÃO: **MANUAL**

Detergente: Deve imergir numa solução de desinfeção adequada para aço inoxidável. Siga as instruções do fabricante relativamente à concentração e ao tempo. Validação realizada com etanol a 70%; 10 minutos de imersão seguidos de secagem ao ar.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO: AUTOMÁTICA

Equipamento: Máquina de lavar e desinfetar (validada de acordo com a norma EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergente: Enzimático ou com baixo valor alcalino, adequado para dispositivos médicos.

Agente de enxaguamento: Agente de enxaguamento não corrosivo e neutro, adequado para dispositivos médicos. Siga as instruções do fabricante do agente relativamente à concentração e à temperatura.

Qualidade da água: Deve ser utilizada água potável com uma qualidade mínima para limpar e água destilada ou desmineralizada para o enxaguamento final/desinfeção.

Instruções:
1. Coloque os instrumentos/peças desmontadas na máquina de lavar e desinfetar. Utilize uma bandeja de instrumentos adequada.
2. Execute o programa adequado para dispositivos médicos. Aprovação realizada com os seguintes parâmetros:
- Pré-lavagem em água fria, 2 x 2 min.
- Lavagem principal com o detergente a uma temperatura mínima de 55 °C, 10 min.
- Enxaguar com água morna, 2 x 1 min.
- Lavagem/desinfeção final em água desmineralizada a 90 °C, no mínimo, 1 min.
- Secagem a 110 °C, no mínimo, 15 min.
3. Ao retirar os instrumentos, confirme se estão limpos. Se necessário, repita a partir do passo 1 ou utilize a limpeza manual.

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO:
Os alargadores devem ser substituídos quando o seu funcionamento e/ou desempenho forem afetados. Inspecione visualmente os dispositivos após cada utilização. Quando estiverem rombos ou danificados, elimine-os.

EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO:

Equipamento: Bolsa de embalagem normalizada. Embalagem de produtos esterilizados de acordo com a norma EN 868-5:2018.

Instruções:
1) Coloque em bolsas de esterilização individuais.
2) Verifique se o saco não está esticado.
3) Verifique se a vedação está adequada. Coloque as bolsas com o plástico em direção ao plástico, e o papel em direção ao papel.

ESTERILIZAÇÃO

Atenção: Este instrumento tem de ser limpo e higienizado antes da esterilização.

Equipamento: Autoclave a vapor (validado de acordo com as normas EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instruções: Execute o ciclo mínimo: Temperatura/pressão do vapor: mínimo de 134 °C (273 °F)/3,06 bar (27 psi). Tempo de exposição ao vapor: mínimo de 3 min.

Secagem a vácuo: No mínimo, 6 min.

ARMAZENAMENTO:
Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da bolsa de esterilização relativamente às condições de armazenamento e ao prazo de validade do dispositivo esterilizado.

Estas instruções informam o utilizador sobre os procedimentos recomendados para a utilização do sistema de espigões Surtex. Destinam-se a ser utilizados por clínicos com formação básica em medicina dentária. A informação, instrução e formação são da responsabilidade do clínico. As diretrizes impressas, incluindo as precauções e notas, devem ser encaradas como complementos aos procedimentos e protocolos clínicos aceites.

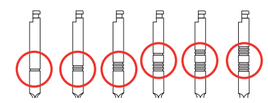
A DENTATUS está em conformidade com o sistema de vigilância de acordo com os requisitos da UE. No caso de um incidente grave em relação ao dispositivo, este deverá ser comunicado de imediato à Dentatus e à autoridade competente do estado-membro em que o prestador e/ou paciente está estabelecido.

O SSCP está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed por UDI-DI básico:

KITS DE INICIAÇÃO	Série RST	Série SST	Série TST
18 espigões	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 espigões	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 espigões	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 espigões sem alargadores	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
RECARGAS	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø mm	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L *mm*						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6

#1 #2 #3 #4 #5 #6



GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo		Atenção	CE	Marcação CE
	Contém substâncias perigosas		Consultar as instruções de utilização ou instruções eletrónicas de utilização		Data de fabrico
	Não reutilizar		Máquina de lavar e desinfetar para desinfeção térmica	LOT	Número de lote
	Fabricante	MD	Dispositivo médico	Rx Only	Apenas com receita médica
134°C	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada		Banho ultrassónico	UDI	Identificação única do dispositivo

BL-6112-12_2022-09-30

SISTEM DE PIVOȚI SURTEX

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
ROMÂNĂ

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Aceste Instrucțiuni de utilizare pot fi descărcate de pe pagina noastră web www.dentatus.com/ifu în următoarele limbi:

EN BG CS DA DE EL ES ET FI FR HR HU IT LT LV
NO PL PT RO SK SL SV TR

Sistemele de pivoți Surtex sunt formate din alezoare și pivoți montați special, de diferite dimensiuni și din diferite materiale. Pivoții se cimentează provizoriu sau definitiv în canalul radicular pregătit. Alezoarele și pivoții cu forme anatomice corespund morfologiei naturale a canalului radicular. Sistemul trebuie utilizat doar de personalul stomatologic instruit.

Alezoarele DENTATUS Standard Classic și Helix Classic sunt concepute pentru a fi utilizate în piesele de mână contra-unghi standard, la viteză mică, care nu depășește 10.000 rpm. Forma alezoarelor corespunde formei pivoților Surtex. Alezoarele Dentatus sunt disponibile cu diferite lungimi și cu șase diametre diferite, #1-6. Diametrul real este indicat prin numărul corespunzător de caneluri de pe mâner.

Corpul pivotului este cilindric pe 2/3, cu un capăt anatomic conic pentru o lungime suplimentară. Sistemul alezorului este potrivit pentru a asigura o plasare pasivă; când se utilizează un pivot cu dimensiunea 3 cu un alezor de dimensiunea 3, nu există nicio angrenare a pereților canalului. Acest lucru previne tensionarea și riscul de fracturare a rădăcinilor. Filetul permite accesul repetat sigur la canal și recuperarea ușoară, dacă este necesar. Filetul oferă, de asemenea, o suprafață mai mare pentru o reținere mai bună și oferă o cale de evacuare pentru excesul de ciment.

Materiale	Alamă placată cu aur [seria RST], titan [seria TST] sau oțel inoxidabil [seria SST]. Accesorii Alezoare: Oțel inoxidabil Chei: Alamă Opritoare de adâncime: Compozit din PVC
Scopul propus	Pivoți dentari prefabricați pentru fixarea materialelor de bază pe dantura tratată endodontic.
Utilizator vizat	Dentist autorizat.
Grupul/populația de pacienți	Pacienți cu dinți permanenți care sunt tratați endodontic și au leziuni coronare extinse.
Beneficii clinice așteptate	Pivoții Surtex au proprietăți de fixare pe toate materialele de restaurare standard și se potrivesc unei game largi de indicații și cerințe. Oferă rezultate fiabile și dovedite.
Caracteristicile performanței	Pivoții și alezoarele Surtex sunt un sistem de pivoți de ultimă generație pentru fixarea materialelor de bază pe dantura tratată endodontic, cu un cap extensibil. Tratamentul suprafeței îmbunătățește fixarea cu 200% și maschează expunerea ulterioară prin materiale de restaurare pentru o estetică îmbunătățită.
Contraindicații și/sau limitări	Pacienții care suferă de bruxism sau suspectați de bruxism, cei cu ocluzie adâncă și cei cu un raport insuficient coroană-rădăcină. La pacienții cu alergie cunoscută la materialul pivotului: Seria Surtex Stainless Steel [seria SST] și alezoarele conțin nichel.
Eliminarea în siguranță	Pivoții, alezoarele uzate și cheile trebuie dezinfectate, apoi dispozitivele pot fi eliminate cu deșeurile metalice normale din clinică, în conformitate cu reglementările locale. Opritoarele de adâncime trebuie dezinfectate, apoi dispozitivele pot fi eliminate în cadrul deșeurilor normale din clinică, în conformitate cu reglementările locale.

MĂSURI DE PRECAUȚIE:

• Pivoții Surtex sunt livrați nesterili și trebuie dezinfectați înainte de utilizare.
• Pivoții Surtex sunt de unică folosință, pentru a evita riscul de infectare prin contaminare încrucișată; dezinfectați chimic pivotul dentar înainte de utilizare.
• Accesoriile Surtex, inclusiv alezoarele și cheile, sunt livrate curate din fabrică. După îndepărtarea ambalajelor, acestea trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare în conformitate cu instrucțiunile de dezinfecție și sterilizare pentru o procedură aseptică.
• Toate celelalte instrumente utilizate în această procedură clinică trebuie sterilizate cu abur în autoclavă înainte de utilizare; unitatea trebuie să își valideze propriul aparat de sterilizare cu abur în autoclavă, în conformitate cu un standard recunoscut.
• Când utilizați dozatorul Dentatus One-Stop, asigurați-vă că compartimentul este gol înainte de a-l reumple, pentru a evita amestecarea loturilor și reținеți noul număr de LOT.
• Pivoții Surtex nu se fixează; sunt concepuți pentru cimentare pasivă în canalele radiculare pentru a preveni riscul de fractură a rădăcinilor.

⚠ **ATENȚIONĂRI**:

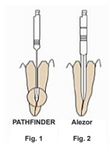
• Procedați cu atenție extremă, pentru a preveni înghițirea sau aspirarea accidentală a pivoților endodontici sau a altor componente auxiliare aferente de mici dimensiuni, utilizate în această procedură.
• Trebuie aplicate întotdeauna măsuri preventive (digă dentară, legarea cu ață dentară sau protecție pentru căile respiratorii). În cazul unui astfel de accident, contactați imediat un medic.
• Pivoții deteriorați trebuie eliminați.
• Cheile NLK și NLH conțin plumb >0,1% g/g.

INSTRUCȚIUNI ÎNAINTE DE UTILIZAREA PIVOȚILOR:

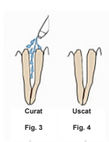
Pivoții sunt articole de unică folosință; dezinfectați cu etanol 70%, înmuiere timp de 10 minute urmată de uscare la aer.

CUM SE UTILIZEAZĂ:
După tratamentul endodontic, materialul de umplere radiculară este îndepărtat până la adâncimea prestabilită, cu o freză Pathfinder, Gates-Glidden, un alezor Peeso și/sau un instrument cald (Fig. 1). Cel puțin 4 mm din materialul de umplere radiculară trebuie să rămână în zona apicală. Se recomandă verificarea radiografică. Preparația trebuie să includă o margine de cel puțin 1,5 mm de structură solidă a dintelui în jurul circumferinței preparației.

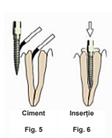
Pregătirea începe cu utilizarea alezoarelor Classic [seria RUA sau RUB] sau Helix Classic [seria RSA, RSB sau RSC] cu o piesă de mână contra-unghi la viteză mică, în ordine succesivă, până la realizarea preparației dorite (Fig. 2). Adâncimea preparației poate fi controlată cu ajutorul opritoarelor de adâncime [MRA] de pe alezoare.



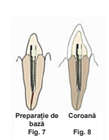
SELECTAREA DIMENSIUNII PIVOTULUI:
Dimensiunea adecvată a pivotului reprezintă o combinație între diametrul alezorului, lungimea canalului și înălțimea coroanei. Numărul ce indică dimensiunea pivotului coincide cu ultimul alezor utilizat, iar lungimea trebuie să fie cât mai mare posibil, astfel încât capul pivotului să nu interfereze cu forma, funcția și proprietățile estetice ale restaurării finisate. Potrivirea în canalul radicular este confirmată fără rotirea pivotului. Canalul radicular pregătit trebuie curățat și uscat bine înainte de cimentarea pivotului (Fig. 3-4).



CIMENTAREA:
Folosiți cimentul dentar dorit, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Cimentul se aplică pe porțiunea filetată a pivotului și în orificiul canalului radicular pregătit pentru a acoperi peretele (Fig. 5). Utilizați un instrument la alegere (de ex. pensetă cu blocare) pentru a introduce încet pivotul până la adâncimea maximă, permițând eliminarea excesului de ciment (Fig. 6). Evitați instalarea activă rotind ușor înainte și înapoi până când simțiți o ușoară rezistență și pivotul este așezat corect. Se recomandă verificarea radiografică.



NOTĂ:
Cheia concavă [NLH] poate fi utilizată pentru a roti pasiv pivotul, distribuind în continuare cimentul și eliminând presiunea hidraulică. După ce cimentul s-a întărit complet, capul pivoților din seriile RST și TST poate fi lărgit cu cheia încrucișată [NLK] pentru o retenție suplimentară a materialului de bază. După ce cimentul s-a întărit, îndepărtați orice exces înainte de a finaliza preparația de bază (Fig. 7) și de a realiza restaurarea finală (Fig. 8).



POST-CHIRURGICAL:
Oferiți-le pacienților instrucțiuni privind igiena și întreținerea post-chirurgicală. În cazul unei defecțiuni, pacienții trebuie să contacteze furnizorul de servicii dentare.

ALEZOARE INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE
În conformitate cu ISO 17664-1:2021

⚠ **ATENȚIE:**
• Utilizați numai substanțe chimice adecvate pentru oțel inoxidabil.
• Alezoarele sunt livrate curate din fabrică. După îndepărtarea ambalajelor, acestea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și între utilizări, în conformitate cu instrucțiunile de mai jos.

LIMITĂRILE REPROCESĂRII:

Alezoarele sunt destinate reutilizării și sunt livrate curate din fabrică. Dispozitivele trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare în conformitate cu instrucțiunile de dezinfecție și sterilizare furnizate pentru o procedură aseptică. Aruncați alezoarele atunci când sunt tocite sau deteriorate.

TRATAMENTUL INIȚIAL LA PUNCTUL DE UTILIZARE:
Instrucțiuni: Ștergeți dispozitivele după utilizare pentru a preveni uscarea murdăriei și a resturilor pe instrument. Efectuați curățarea cât mai curând posibil după utilizare. Nu depășiți 2 ore.

CURĂȚAREA: BAIE MANUALĂ ȘI CU ULTRASUNETE

Echipament: Perii cu peri moi de diferite dimensiuni și baie cu ultrasunete.

Detergent: Respectați recomandările producătorului agentului cu privire la concentrație și temperatură.

Manuală: Detergent enzimatic sau slab alcalin (pH ≤8) adecvat pentru curățarea manuală.

Baie cu ultrasunete: Detergent enzimatic sau slab alcalin cu caracteristici spumante minime.

Calitatea apei: Pentru curățarea manuală, trebuie folosită apă de calitate cel puțin potabilă, iar pentru baia cu ultrasunete și clătirea finală apă distilată sau demineralizată.

Instrucțiuni:
1. Introduceți instrumentele/piesele dezasamblate în soluție de curățare proaspăt preparată conform instrucțiunilor producătorului agentului, la maximum 40°C. Curățați mecanic cu o perie, acționând sub nivelul lichidului, până când dispozitivele sunt vizibil curate.
2. Clătiți bine.
3. Curățați în baie cu ultrasunete timp de cel puțin 5 minute la maximum 60°C, folosind o frecvență de 35-45KHz și o putere minimă de 150 W.
4. Clătiți bine timp de cel puțin 30 de secunde.
5. Uscați cu grijă instrumentele cu lavete fără scame sau cu aer comprimat curat (clasa I sau superioară, conform ISO 8573-1:2010).
6. Verificați curățarea. Dacă rămân reziduuri după curățare, repetați de la pasul 1.

DEZINFECTAREA: **MANUALĂ**

Detergent: Introduceți în soluție dezinfectantă adecvată pentru oțel inoxidabil. Respectați instrucțiunile producătorului cu privire la concentrație și durată. Validare efectuată cu etanol 70%, înmuiere timp de 10 minute, urmată de uscare la aer.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE: AUTOMATĂ

Echipament: Mașină de spălat și dezinfectat (validată în conformitate cu EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergent: Enzimatic sau slab alcalin, potrivit pentru dispozitivele medicale.

Agent pentru clătire: Agent de clătire necoroziv, neutru, potrivit pentru dispozitivele medicale. Respectați instrucțiunile producătorului agentului cu privire la concentrație și temperatură.

Calitatea apei: Pentru curățare trebuie folosită apă de calitate cel puțin potabilă, iar pentru baia cu ultrasunete și clătirea finală/dezinfectare, apă distilată sau demineralizată.

Instrucțiuni:
1. Încărcați instrumentele/piesele dezasamblate în mașina de spălat și dezinfectat. Folosiți o tavă adecvată pentru instrumente.
2. Efectuați programul adecvat pentru instrumentele medicale. Validare efectuată cu următorii parametri:
- Pre-spălare în apă rece, 2 x 2 min.
- Spălare principală cu detergent la minimum 55 °C, 10 min.
- Clătire în apă caldă, 2 x 1 min.
- Clătire finală/dezinfectare în apă demineralizată la 90 °C, minimum 1 min.
- Uscare la 110 °C, minimum 15 min.
3. La descărcare, verificați dacă instrumentele sunt curate. Dacă este necesar, repetați de la pasul 1 sau efectuați curățarea manuală.

INSPECTARE ȘI ÎNTREȚINERE:

Alezoarele trebuie înlocuite atunci când funcționarea și/sau performanța lor este afectată. Inspectați vizual dispozitivele după fiecare utilizare. Aruncați-le atunci când sunt tocite sau deteriorate.

AMBALAREA PENTRU STERILIZARE:

Echipament: Pungă de ambalare standard. Ambalarea produselor sterile în conformitate cu EN 868-5:2018.

Instrucțiuni:
1) Introduceți în pungi individuale pentru sterilizare.
2) Asigurați-vă că nu este întinsă capsula.
3) Verificați sigilarea corectă. Amplasați plasticul pungilor spre plastic și hârtia spre hârtie.

STERILIZAREA

Atenție: Instrumentul trebuie să fie curățat și dezinfectat înainte de sterilizare.

Echipament: Sterilizați în autoclava cu abur (validată conform EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instrucțiuni: Efectuați ciclul minim: Temperatura/presiunea aburului: minimum 134°C (273°F) / 3,06 bar (27 psi). Timpul de expunere la abur: minimum 3 min.

Uscare în vid: Minimum 6 min.

DEPOZITARE:
Respectați instrucțiunile furnizate de producătorul pungii de sterilizare cu privire la condițiile de depozitare și data de expirare a dispozitivului sterilizat.

Aceste instrucțiuni informează utilizatorul cu privire la procedurile recomandate în timpul utilizării sistemului de pivoți Surtex. Acestea sunt destinate utilizării de către clinicieni cu un nivel elementar de instruire în stomatologie. Clinicianul are responsabilitatea de a se menține informat, educat și instruit. Instrucțiunile tipărite, inclusiv Măsurile de precauție și Observațiile, trebuie considerate adăugiri la procedurile și protocoalele clinice acceptate.

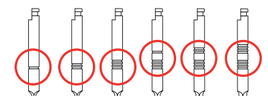
DENTATUS corespunde sistemului de vigilență conform cerințelor UE. În cazul unui incident grav legat de dispozitiv, evenimentul trebuie raportat imediat Dentatus și autorității competente din statul membru în care furnizorul își desfășoară activitatea și/sau în care locuiește pacientul.

SSCP este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED), website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed în funcție de UDI-DI de bază:

KITURI PENTRU ÎNCEPUT	Seria RST	Seria SST	Seria TST
18 pivoți	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 pivoți	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 pivoți	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 pivoți fără alezoare	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
REUMPLERI	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø *mm*	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L *mm*						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6

#1 #2 #3 #4 #5 #6



GLOSAR DE SIMBOLURI

REF	Număr de catalog		Atenție	CE	Marcaj CE
	Conține substanțe periculoase		Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice		Data fabricației
	A nu se utiliza		Mașină de spălat și dezinfectat pentru dezinfectare termică	LOT	Număr LOT
	Producător	MD	Dispozitiv medical	Rx Only	Numai pe bază de prescripție medicală
134°C	Se poate steriliza într-un aparat de sterilizare cu abur (autoclavă) la temperatura specificată		Baie cu ultrasunete	UDI	Identificator unic al dispozitivului

BL-6112-12_2022-09-30

SYSTÉM ČAPOV SURTEX

NÁVOD NA POUŽITIE
SLOVENČINA

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Toto IFU je k dispozícii na stiahnutie na našej webovej stránke www.dentatus.com/ifu v nasledujúcich jazykoch:

EN | BG | CS | DA | DE | EL | ES | ET | FI | FR | HR | HU | IT | LT | LV | NO | PL | PT | RO | SK | SL | SV | TR

Surtex systém čapov sa skladá z výstružníkov a špeciálne na mieru vytvorených čapov rôznych veľkostí a materiálov. Čapy sa dočasne alebo permanentne cementujú v pripravenom koreňovom kanáliku. Anatomicky tvarované výstružníky a čapy zodpovedajú prirodzenej morfológii koreňového kanálika. Systém by mali používať len vyškolení stomatológovia.

Výstružníky DENTATUS Standard Classic a Helix Classic sú navrhnuté na použitie v štandardných násadcoch na zubné vŕtačky pri nízkych otáčkach, t.j. maximálne 10 000 otáčok za minútu. Tvar výstružníkov zodpovedá tvaru príslušného čapu Surtex. Výstružníky Dentatus sú k dispozícii v rôznych dĺžkach a so šiestimi rôznymi priemermi, t.j. 1 - 6. Skutočný priemer je uvedený spolu s príslušným počtom drážok na drieku.

Telo čapu je z dvoch tretín valcovitý a má zúžený anatomický koniec pre väčšiu dĺžku. Systém výstružníkov je pre zabezpečenie pasívneho uloženia prispôsobený veľkosti; pri použití čapu veľkosti 3 s výstružníkom vo veľkosti 3 nedochádza k zasekávaniu stien kanála. Tým sa predíde vzniku napätia a riziku zlomenia koreňa. Závit umožňuje bezpečný opätovný prístup do kanála a jednoduché vybratie v prípade potreby. Závit tiež poskytuje väčšiu plochu pre lepšiu retenciu a umožňuje odvetranie prebytočného cementačného materiálu.

Materiály	Pozlátená mosadz [séria RST], titán [séria TST] alebo nerezová oceľ [séria SST]. Príslušenstvo Výstružníky: Nehrdzavejúca oceľ Kľúče: Mosadz Hĺbkové dorazy: Zmes PVC
Zamýšľaný účel	Prefabrikované zubné čapy na retenciu jadrových materiálov v endodonticky ošetrených zuboch.
Určený používateľ:	Licencovaný stomatológ.
Skupina populácie pacientov:	Pacienti s trvalými zubami, ktoré sú endodonticky ošetrené a majú rozsiahle poškodenie korunky.
Očakávaný klinický prínos	Čapy Surtex majú retenčné vlastnosti so všetkými štandardnými výplňovými materiálmi a vyhovujú širokej škále indikácií a požiadaviek. Poskytujú spoľahlivé a overené výsledky.
Charakteristika výkonu	Čapy a výstružníky Surtex predstavujú najmodernejší systém čapov na retenciu jadrových materiálov v endodonticky ošetrených zuboch s rozťažnou hlavicou. Povrchová úprava zlepšuje retenciu o 200 % a maskuje expozíciu čapov prostredníctvom výplňových materiálov pre lepšiu estetiku.
Kontraindikácie a/ alebo obmedzenia	Pacienti trpiaci bruxizmom alebo podozrením na bruxizmus, pacienti s hlbokým predkusom a pacienti s nedostatočným pomerom korunky ku koreňu. Pacienti so známou alergiou na materiál, z ktorého je čap vyrobený: Nerezová oceľ Surtex [séria SST] a výstružníky obsahujú nikel.
Bezpečná likvidácia	Čapy, tupé výstružníky a kľúče sa musia dezinfikovať a potom sa môžu zlikvidovať v bežnom kovovom odpade na klinike v súlade s miestnymi predpismi. Hĺbkové dorazy sa vydezinfikujú, potom sa pomôcky môžu zlikvidovať v bežnom odpade na klinike v súlade s miestnymi predpismi.

VAROVANIE:

• Čapy Surtex sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia dezinfikovať.
• Čapy Surtex sú určené na jednorazové použitie, aby sa zabránilo riziku infekčnej krížovej kontaminácie; pred použitím zubný čap chemicky dezinfikujte.
• Príslušenstvo Surtex vrátane výstružníkov a kľúčov sa dodáva čisté z výroby. Po odstránení obalov sa pred použitím očistia a sterilizujú podľa pokynov na dezinfekciu a sterilizáciu pri aseptickom postupe.
• Všetky ostatné prístroje používané pri tomto klinickom postupe sa pred použitím sterilizujú v autokláve s parnou sterilizáciou; zariadenie by malo validovať svoj vlastný stroj na parnú sterilizáciu v autokláve v súlade s uznávanou normou.
• Pri používaní dávkovača Dentatus One-Stop sa pred opätovným naplnením uistite, že je priehradka prázdna, aby nedošlo k zmiešaniu šarží a zapíšte si nové číslo šarže.
• Čapy Surtex sú neinvazívne; sú určené na pasívnu cementovanie v koreňových kanálikoch, aby sa zabránilo riziku zlomeniny koreňa.

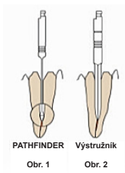
UPOZORNENIA:
• Je potrebné dbať na mimoriadnu opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému prehltnutiu alebo aspirácii endodontických čapov alebo iných súvisiacich malých doplnkových komponentov používaných pri tomto postupe.
Vždy by sa mali používať preventívne opatrenia (kofferdam, viazanie zubnou niťou alebo výstelka hrdla). Ak dôjde k takejto nehode, okamžite vyhľadajte lekára.
• Poškodené čapy je potrebné zlikvidovať.
• Kľúče NLK a NLH obsahujú olovo > 0,1 % hm.

POKYNY PRED POUŽITÍM ČAPOV

Čapy sú na jedno použitie; dezinfikujte ich 70 % etanolom, 10 minút namáčajte a potom vysušte na vzduchu.

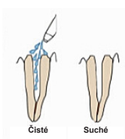
NÁVOD NA POUŽITIE:
Po endodontickej terapii sa koreňový výplňový materiál odstráni do vopred určenej hĺbky pomocou zariadenia Pathfinder, vrtáka Gates-Glidden, výstružníka Peeso a/alebo horúceho nástroja (obr. 1). Minimálne 4 mm koreňového výplňového materiálu by mali zostať apikálne. Odporúča sa rádiografické overenie. Preparácia by mala obsahovať aspoň 1,5 mm ochranné puzdro zdravej štruktúry zuba po obvode preparácie.

Preparácia sa začína použitím výstružníkov Classic [série RUA alebo RUB] alebo Helix Classic [série RSA, RSB alebo RSC] s nízkootáčkovým násadcom na vŕtačku v postupnom poradí, kým sa nedosiahne požadovaná preparácia (obr. 2). Hĺbku prípravy možno kontrolovať pomocou hĺbkových dorazov [MRA] na výstružníkoch.



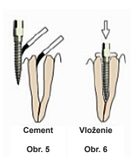
Obr. 1 Obr. 2

VÝBER VEĽKOSTI ČAPU:
Vhodná veľkosť čapu je kombináciou priemeru výstružníka, dĺžky kanála a výšky korunky. Rozmerové číslo čapu sa zhoduje s posledným použitým výstružníkom a dĺžka by mala byť čo najväčšia, ale taká, aby hlava čapu umožňovala dosiahnuť požadovaný tvar, funkciu a estetické vlastnosti finálnej zubnej náhrady. Vhodnosť tvaru koreňového kanálika sa potvrdzuje bez otáčania čapu. Pripravený koreňový kanálik sa musí pred cementovaním čapu dôkladne vyčistiť a vysušiť (obr. 3 - 4).



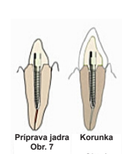
Obr. 3 Obr. 4

CEMENOVANIE:
Fixačný dentálny cement použite podľa pokynov výrobcu. Dentálny cement sa nanáša na závitovú časť čapu a do otvoru pripraveného koreňového kanálika, aby pokryl stenu (obr. 5). Pomocou zvoleného nástroja (napr.: zaisťovacia pinzeta) pomaly zasuňte čap do plnej hĺbky, aby sa prebytočný cement uvoľnil (obr. 6). Vyhnite sa aktívnej inštalácii jemným otáčaním dopredu a dozadu, kým sa nestretnete s miernym odporom a kým sa čap správne nezasadí. Odporúča sa rádiografické overenie.



Obr. 5 Obr. 6

POZNÁMKA:
Dutý kľúč [NLH] sa môže použiť na pasívne otáčanie čapu, čím sa fixačný cement ďalej rozširuje a tiež sa tým eliminuje hydraulický tlak. Po úplnom stuhnutí cementu možno hlavu čapov série RST a TST rozšíriť pomocou kľúča s krížovým zárezom [NLK], a tým zaistiť lepšie ukotvenie výplňového materiálu. Po stuhnutí cementu, pred dokončením preparácie výplne (obr. 7) a zhotovením konečnej náhrady (obr. 8) odstráňte prebytočný cement.



Obr. 7 Obr. 8

PO ZÁKROKU:
Oboznámte pacientov s pooperačnými pokynmi týkajúcimi sa hygieny a údržby. V prípade akejkoľvek poruchy by pacienti mali kontaktovať svojho stomatológa.

VÝSTRUŽNÍKY POKYNY NA OPAKOVANÉ SPRACOVANIE
V súlade s normou ISO 17664-1:2021

UPOZORNENIE:

• Používajte len chemikálie vhodné pre nehrdzavejúcu oceľ.
• Výstružníky sa dodávajú čisté z výroby. Po odstránení obalov sa pred prvým použitím a medzi jednotlivými použitiami očistia, vydezinfikujú a sterilizujú podľa nižšie uvedených pokynov.

OBMEDZENIA PRE OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE:

Výstružníky sú určené na opakované použitie a z výroby sa dodávajú čisté. Pomôcky by sa pred použitím mali očistiť a sterilizovať podľa vyššie uvedených pokynov na dezinfekciu a sterilizáciu pri aseptickom postupe. Tupé alebo poškodené výstružníky zlikvidujte.

ZAČIATOČNÉ OŠETRENIE V MIESTE POUŽITIA:
Pokyn: Po použití pomôcku utrite, aby ste zabránili zaschnutiu nečistôt a úlomkov na prístroji. Čistenie vykonajte čo najskôr po použití. Nepresiahnite čas 2 hodiny.

ČISTENIE: MANUÁLNE A V ULTRAZVUKOVOM KÚPELI

Vybavenie: Kefy s mäkkými štetinami rôznych veľkostí a ultrazvukový kúpeľ.

Čistiaci prostriedok: Čo sa týka koncentrácie a teploty, postupujte podľa pokynov výrobcu prostriedku.

Manuálne: Enzymatický alebo nízkoalkalický (pH ≤8) čistiaci prostriedok vhodný na manuálne čistenie.

Ultrazvukový kúpeľ: Enzymatický alebo nízkoalkalický čistiaci prostriedok s minimálnou penivosťou.

Kvalita vody: Na manuálne čistenie by sa mala používať minimálne pitná voda a na ultrazvukový kúpeľ a záverečné opláchnutie destilovaná alebo demineralizovaná voda.

Pokyny:
1. Ponorte prístroje/demontované časti do čerstvo pripraveného čistiaceho roztoku podľa pokynov výrobcu, pričom teplota nesmie presiahnuť 40 °C. Čistite mechanicky pomocou kefy pod hladinou kvapaliny, kým pomôcka nie je viditeľne čistá.
2. Dôkladne opláchnite.
3. Minimálne 5 minút čistite v ultrazvukovom kúpeli pri teplote maximálne 60 °C, pri frekvencii 35 – 45 kHz a výkone minimálne 150 W.
4. Dôkladne oplachujte aspoň 30 sekúnd.
5. Prístroje starostlivo osušte utierkami bez chĺpkov alebo čistým stlačeným vzduchom (triedy I alebo vyššej podľa normy ISO 8573-1:2010).
6. Skontrolujte čistotu. Ak po čistení zostanú prítomné nečistoty, zopakujte postup od kroku 1.

DEZINFEKCIA: **RUČNÉ**

Čistiaci prostriedok: Ponorte do dezinfekčného roztoku vhodného pre nehrdzavejúcu oceľ. Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa koncentrácie a času. Validácia sa vykonala so 70 % etanolom; 10 minút namáčania a následné sušenie na vzduchu.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA: AUTOMATIZOVANÉ

Vybavenie: Umývačka-dezinfektor (validovaná podľa normy EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Čistiaci prostriedok: Enzýmový alebo slabo alkalický roztok, vhodný na zdravotnícke pomôcky.

Oplachovací prostriedok: Nekorozívny, neutrálny oplachovací prípravok, vhodný na zdravotnícke pomôcky. Čo sa týka koncentrácie a teploty, postupujte podľa pokynov výrobcu prostriedku.

Kvalita vody: Na čistenie by sa mala používať minimálne pitná voda a na záverečné opláchnutie/dezinfekciu destilovaná alebo demineralizovaná voda.

Pokyny:
1. Nástroje alebo demontované časti vložte do umývacieho a dezinfekčného prístroja. Použite vhodný držiak na nástroje.
2. Spustite program určený pre zdravotnícke pomôcky. Overenie bolo vykonané s nasledujúcimi parametrami:
- Predumytie v studenej vode, 2 x 2 minúty.
- Hlavné umývanie s čistiacim prostriedkom pri teplote minimálne 55 °C, 10 minút.
- Opláchnutie v teplej vode, 2 x 1 minútu.
- Záverečné opláchnutie/dezinfekcia v demineralizovanej vode pri teplote 90 °C, minimálne 1 minútu.
- Sušenie pri teplote 110 °C, minimálne 15 minút.
3. Pri vykladaní skontrolujte, či sú nástroje čisté. Ak je to potrebné, postup opakujte od bodu č. 1 alebo použite manuálne čistenie.

PREHLIADKA A ÚDRŽBA:

Výstružníky by sa mali vymeniť, ak je ohrozená ich funkčnosť a/alebo výkonnosť. Po každom použití pomôcky vizuálne skontrolujte. Ak sú tupé alebo poškodené, vyhoďte ich.

BALENIE NA STERILIZÁCIU:

Vybavenie: Štandardné baliace vrecko. Balenie sterilného tovaru podľa normy EN 868-5:2018.

Pokyny:
1) Vložte do jednotlivých sterilizačných vreciek.
2) Skontrolujte, či vrecko nie je napnuté.
3) Skontrolujte správne utesnenie. Plastové vrecká umiestnite smerom k plastu a papier k papieru.

STERILIZÁCIA

Upozornenie: Nástroj musí byť pred sterilizáciou vyčistený a dezinfikovaný.

Vybavenie: Parný autokláv (validovaný podľa EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Pokyny: Spustite minimálny cyklus: Teplota/tlak pary: minimálne 134 °C (273 °F) / 3,06 barov (27 psi). Čas pôsobenia pary: minimálne 3 minúty.

Vákuové sušenie: Minimálne 6 min.

SKLADOVANIE:

Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizačného vrecka týkajúce sa podmienok skladovania a dátumu exspirácie sterilizovanej pomôcky.

Tieto pokyny informujú používateľa o odporúčaných postupoch pri používaní systému čapov Surtex. Sú určené pre lekárov so základným vzdelaním v oblasti stomatológie. Zodpovednosťou lekára je byť informovaný, vzdelaný a vyškolený. Tlačené usmernenia vrátane bezpečnostných opatrení a poznámok sa majú považovať za dodatky k prijatým klinickým postupom a protokolom.

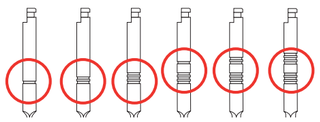
DENTATUS je v súlade so systémom vigilancie podľa požiadaviek EÚ. V prípade závažnej udalosti v súvislosti s pomôckou musí byť udalosť bezodkladne oznámená spoločnosti Dentatus a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má poskytovateľ a/alebo pacient sídlo.

SSCP je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED), webová stránka: https://ec.europa.eu/tools/eudamed prostredníctvom základného UDI-DI:

ŠTARTOVACIE SÚPRAVY	Séria RST	Séria SST	Séria TST
18 čapov	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 čapov	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 čapov	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 čapov bez výstružníkov	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
NÁPLNE	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø mm	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L *mm*						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6

č.1 č.2 č.3 č.4 č.5 č.6



SLOVNÍK SYMBOLOV

REF	Katalógové číslo		Upozornenie	CE	Označenie CE
	Obsahuje nebezpečné látky		Prečítajte si návod na použitie v tlačenej alebo elektronickej verzii		Dátum výroby
	Nie je určené na opakované použitie		Umývací a dezinfekčný prístroj na tepelnú dezinfekciu	LOT	Číslo šarže
	Výrobca	MD	Zdravotnícka pomôcka	Rx Only	Len na lekársky predpis
	Možné sterilizovať v parnom sterilizátore (autokláve) s určenou teplotou		Ultrazvukový kúpeľ	UDI	Jedinečná identifikácia zariadenia

BL-6112-12_2022-09-30

Surtex®

SISTEM STEBRIČKOV SURTEX

NAVODILA ZA UPORABO
SLOVENŠČINA

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Ta IFU je na voljo za prenos na naši spletni strani www.dentatus.com/ifu v naslednjih jezikih:

EN BG CS DA DE EL ES ET FI FR HR HU IT LT LV
NO PL PT RO SK SL SV TR

Sisteme stebričkov Surtex sestavljajo izvrtalniki za strojno širjenje koreninskih kanalov in posebej prirejeni vijaki različnih velikosti in materialov. Vijaki so začasno ali trajno zacementirani v pripravljenem koreninskem kanalu. Anatomsko oblikovani svedri za širjenje strojno koreninskih kanalov in vijaki ustrezajo naravni morfologiji koreninskega kanala. Sistem lahko uporablja samo usposobljeno zobozdravstveno osebje.

Izvrtalniki za strojno širjenje koreninskih kanalov DENTATUS Standard Classic in Helix Classic so zasnovani za uporabo v standardnih kolenčnikih pri nizki hitrosti, ki ne presega 10.000 vrtljajev na minuto. Oblika izvrtalnikov za strojno širjenje koreninskih kanalov ustreza obliki vijakov Surtex. Svedri za strojno širjenje koreninskih kanalov Dentatus so na voljo v različnih dolžinah in šestih različnih premerih, od 1 do 6. Dejanski premer je prikazan z ustreznim številom utorov na držalu.

Telo vijaka je 2/3 valjasto s koničastim anatomskim koncem za dodatno dolžino. Sistem izvrtalnikov za strojno širjenje koreninskih kanalov je prilagojen glede na velikost, kar zagotavlja pasivno lego; pri uporabi vijaka velikosti 3 in izvrtalnikov za strojno širjenje koreninskih kanalov velikosti 3 ne pride do zagozditve sten kanala. To preprečuje nastanek napetosti in tveganje zloma korenin. Navoj omogoča varen ponovni dostop do kanala in enostaven izvlek, če se pojavi potreba. Navoj zagotavlja tudi večjo površino za boljše zadrževanje in omogoča, da se odvečni cement odvaja ven.

Materiali	Pozlačena medenina [serija RST], titan [serija TST] ali nerjavno jeklo [serija SST]. Dodatki Izvrtalniki: nerjavno jeklo Ključi: Medeninasti Globinske zaustavitve: PVC-spojina
Namen	Vnaprej izdelani zobni vijaki za zadrževanje materialov za jedro z endodontsko zdravljenimi zobmi.
Predvideni uporabnik	Licencirani zobozdravnik.
Skupina populacije bolnikov	Bolniki s stalnimi zobmi, ki so endodontsko zdravljeni in imajo obsežne koronarne poškodbe.
Pričakovana klinična korist	Stebrički Surtex imajo retencijske lastnosti z vsemi standardnimi obnovitvenimi materiali in ustrezajo številnim indikacijam in zahtevam. Zagotavljajo zanesljive in preverjene rezultate.
Tehnične značilnosti	Stebrički in izvrtalniki Surtex so najsodobnejši sistem stebričkov za zadrževanje jedra v endodontsko zdravljenih zobeh z raztegljivo glavo. Površinska obdelava izboljša retencijo za 200 % in prikrije naknadno izpostavljenost skozi restavratorske materiale za boljšo estetiko.
Kontraindikacije in/ali omejitve	Pacienti z bruksizmom ali sumom na bruksizem, s štrlečimi zobmi in z nezadostnim razmerjem med krono in korenino. Pri pacientih z znano alergijo na material vijaka: Nerjavno jeklo Surtex [serija SST] in izvrtalniki vsebujejo nikelj.
Varno odstranjevanje	Stebričke, tope izvrtalnike in ključe je treba razkužiti, nato pa jih lahko v skladu z lokalnimi predpisi odvržete med običajne kovinske odpadke na kliniki. Globinske zaporke je treba razkužiti, nato pa lahko pripomočke v skladu z lokalnimi predpisi odvržete med običajne odpadke na kliniki.

OPOZORILO:

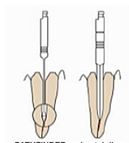
• Stebrički Surtex so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred uporabo razkužiti.
• Zobne ploščice Surtex so namenjene za enkratno uporabo, da bi se izognili tveganju navzkrižne okužbe; pred uporabo zobno ploščico kemično razkužite.
• Dodatki Surtex, vključno z izvrtalniki in ključi, so dobavljeni tovarniško čisti. Po odstranitvi ovojev se pred uporabo očistijo in sterilizirajo v skladu z navodili za razkuževanje in sterilizacijo za aseptični postopek.
• Vse preostale instrumente, ki se uporabljajo pri tem kliničnem postopku, je treba pred uporabo sterilizirati v avtoklavu s paro; ustanova mora validirati svojo napravo za parno sterilizacijo v avtoklavu v skladu s priznanim standardom.
• Pri uporabi škatle Dentatus One-Stop se pred polnjenjem zalog prepričajte, da je predalček prazen, da preprečite mešanje serij, in si zapomnite novo številko serije.
• Vijaki Surtex so neaktivni; zasnovani so za pasivno cementacijo v koreninskih kanalih, da se prepreči nevarnost zloma korenine.

⚠ **OPOZORILA**:
• Skrbno je treba paziti, da se endodontski vijaki ali druge povezane majhne dodatne komponente, ki se uporabljajo pri tem postopku, ponesreči ne pogoltnejo ali vdihnejo. Vedno je treba uporabiti preventivne postopke (gumijaste opne, retrakcijske nitke ali zložence). Če pride do take nesreče, se takoj obrnite na zdravnika.
• Poškodovane vijake je treba zavreči.
• Ključi NLK in NLH vsebujejo >0,1 % m/m svinca.

NAVODILA PRED UPORABO ZA STEBRE:
Stebri so za enkratno uporabo; razkužite jih s 70-odstotnim etanolom, 10-minutnim namakanjem in nato sušenjem na zraku.

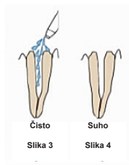
KAKO UPORABLJATI:
Po endodontski terapiji se material za zapolnitev korenine odstrani do vnaprej določene globine s svedrom za sprostitev kanala (Pathfinder), svedrom Gates-Glidden, svedrom za strojno širjenje koreninskih kanalov Peeso in/ali vročim instrumentom (slika 1). Najmanj 4 mm materiala za zapolnitev korenin mora ostati apikalno. Priporočljivo je radiografsko preverjanje. Priprava mora vključevati vsaj 1,5-milimetrsko konico zdrave zobne strukture po obodu priprave.

Pripravo začnemo z uporabo svedrov za strojno širjenje koreninskih kanalov Classic [serija RUA ali RUB] ali Helix Classic [serija RSA, RSB ali RSC] z nizkohitrostnim kolenčnikom v zaporednem vrstnem redu, dokler ne dosežemo želene priprave (slika 2). Globino priprave lahko nadzorujete z uporabo omejevalnikov globine [MRA] na izvrtalnikih.



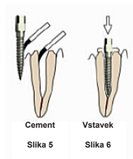
Slika 1 Slika 2

IZBIRA DIMENZIJE VIJAKA:
Ustrezna velikost vijaka je kombinacija premera svedra za strojno širjenje koreninskih kanalov, dolžine kanala in višine krone. Številka velikosti vijaka se ujema z zadnjim uporabljenim izvrtalnikom za strojno širjenje koreninskih kanalov, dolžina pa mora biti čim daljša, ne da bi glava vijaka vplivala na obliko, funkcijo in estetske lastnosti končne obnovitve. Prileganje v koreninskem kanalu se potrdi, ne da bi se vijak obračal. Pripravljen koreninski kanal je treba pred cementiranjem vijaka temeljito očistiti in posušiti (slika 3–4).



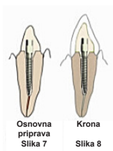
Slika 3 Slika 4

CEMENTIRANJE:
Uporabite izbran zobni cement v skladu z navodili proizvajalca. Cement se nanese na navojni del vijaka in v odprtino pripravljenega koreninskega kanala, da prekrije steno (slika 5). Z izbranim instrumentom (npr. z zobno pinceto) počasi vstavite vijak do popolne globine, da se odvečni cement sprosti (slika 6). Aktivni namestitvi se izognite tako, da nežno zavrtite naprej in nazaj, dokler ne naletite na rahel upor in je stebriček pravilno nameščen. Priporočljivo je radiografsko preverjanje.



Slika 5 Slika 6

OPOMBA:
S pomočjo votlega ključa [NLH] se lahko vijak pasivno vrti, kar dodatno razširi cement in odpravi hidravlični pritisk. Ko je cement popolnoma strjen, lahko glavo vijakov serij RST in TST razširite s križnim ključem [NLK], da dodatno zadržite material v jedru. Po strditvi cementa odstranite odvečne dele, preden dokončate preparacijo za jedro (slika 7) in izdelate končno obnovitev (slika 8).



Slika 7 Slika 8

POSTOPERATIVNO:
Pacientom po operaciji zagotovite navodila o higieni in vzdrževanju. Pri kakršnikoli nepravilnosti ali napaki se morajo pacienti obrniti na svojega zobozdravnika.

IZVRTALNIKI NAVODILA ZA PONOVNO OBDELAVO
V skladu s standardom ISO 17664-1:2021

⚠ **PREVIDNO:**

- Uporabljajte samo kemikalije, ki so primerne za nerjavno jeklo.
- Izvrtalniki so dobavljeni tovarniško čisti. Po odstranitvi ovojev se pred prvo uporabo in med uporabo očistijo, razkužijo in sterilizirajo v skladu s spodnjimi navodili.

OMEJITVE PRI PONOVNEM OBDELOVANJU:

Izvrtalniki so namenjeni ponovni uporabi in so dobavljeni tovarniško čisti. Pripomočke je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati v skladu z navodili za razkuževanje in sterilizacijo za aseptični postopek. Če so izvrtalniki topi ali poškodovani, jih zavrzite.

ZAČETNA OBDELAVA NA MESTU UPORABE:
Navodila: Po uporabi naprave obrišite, da se na njih ne bi posušila tekočina in ostanki. Čiščenje opravite čim prej po uporabi. Ne prekoračite 2 ur.

ČIŠČENJE: ROČNA IN ULTRAZVOČNA KOPEL

Oprema: Ščetke z mehkimi ščetinami različnih velikosti in ultrazvočna kopel.

Detergent: Upoštevajte priporočila proizvajalca sredstva glede koncentracije in temperature.

Priročnik: Encimski ali nizkoalkalni (pH ≤8) detergent, primeren za ročno čiščenje.

Ultrazvočna kopel: Encimski ali nizkoalkalni detergent z minimalnimi penilnimi lastnostmi.

Kakovost vode : Za čiščenje morate uporabljati vodo najmanj pitne kakovosti, za ultrazvočno kopel in končno spiranje pa destilirano ali demineralizirano vodo.

Navodila:
1. Instrumente/razstavljene dele potopite v sveže pripravljeno čistilno raztopino v skladu z navodili proizvajalca pri največ 40 °C. Mehansko očistite s krtačo pod gladino tekočine, dokler ni vidno čista.
2. Temeljito sperite.
3. Čistite v ultrazvočni kopeli najmanj 5 minut pri največ 60 °C, s frekvenco 35–45 KHz in močjo najmanj 150 W.
4. Vsaj 30 sekund temeljito spirajte.
5. Instrumente skrbno osušite z robčki brez vlaken ali čistim stisnjenim zrakom (razred I ali boljši, v skladu s standardom ISO 8573-1:2010).
6. Preverite čistočo. Če po čiščenju ostanejo nečistoče, ponovite korak 1.

DEZINFEKCIJA: **ROČNO**

Detergent: Potopite v raztopino za razkuževanje, primerno za nerjavno jeklo. Upoštevajte navodila proizvajalca glede koncentracije in časa. Validacija je bila opravljena s 70-odstotnim etanolom; 10 minutam namakanja je sledilo sušenje na zraku.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE: AVTOMATIZIRANO

Oprema: Pranje-dezinfekcija (validirano v skladu s standardom EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Detergent: Encimsko ali nizko alkalno čistilo, primerno za medicinske pripomočke.

Sredstvo za izpiranje : Nekorozivno, nevtralno sredstvo za spiranje, primerno za medicinske pripomočke. Upoštevajte navodila proizvajalca sredstva glede koncentracije in temperature.

Kakovost vode : Za čiščenje je treba uporabljati najmanjšo kakovost pitne vode, za končno izpiranje/dezinfekcijo pa destilirano ali demineralizirano vodo.

Navodila:
1. Instrumente/razstavljene dele naložite v čistilno-razkuževalno napravo. Uporabite primeren pladenj za instrumente.
2. Zagonski program, primeren za medicinske pripomočke. Validacija je bila opravljena z naslednjimi parametri:
- Predpomivanje v hladni vodi, 2 x 2 min.
Glavno pranje z detergentom pri najmanj 55 °C, 10 min.
- Izperite v topli vodi, 2 x 1 min.
Končno spiranje/razkuževanje z demineralizirano vodo pri 90 °C, najmanj 1 min.
- Sušenje pri 110 °C, najmanj 15 min.
3. Pri razkladanju preverite, ali so instrumenti čisti. Po potrebi ponovite od 1. koraka ali uporabite ročno čiščenje.

PREGLED IN VZDRŽEVANJE:

Izvrtalnike je treba zamenjati, če je njihovo delovanje in/ali zmogljivost motena. Po vsaki uporabi naprave vizualno preglejte. Če je top ali poškodovan, ga zavrzite.

EMBALAŽA ZA STERILIZACIJO:

Oprema: Standardna vrečka za pakiranje. Pakiranje sterilnega blaga v skladu s standardom EN 868-5:2018.

Navodila:
1) Postavite v posamezne sterilizacijske vrečke.
2) Preverite, da vrečka ni raztegnjena.
3) Preverite pravilno tesnjenje. Vrečke namestite tako, da je plastika obrnjena k plastiki in papir k papirju.

STERILIZACIJA

Previdno: Instrumente morate pred sterilizacijo očistiti in razkužiti.

Oprema: Parni avtoklav (validiran v skladu z EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Navodila: Zaženite minimalni cikel: Temperatura/tlak pare: najmanj 134 °C (273 °F)/3,06 bar (27 psi). Čas izpostavljenosti pari: najmanj 3 min.

Vakuumsko sušenje: Najmanj 6 min.

SHRANJEVANJE:
Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizacijske vrečke glede pogojev shranjevanja in roka uporabnosti steriliziranega pripomočka.

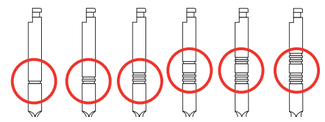
Ta navodila uporabnika obveščajo o priporočenih postopkih pri uporabi sistema Surtex Post. Namenjeni so za uporabo zdravnikom z osnovnim zobozdravstvenim usposabljanjem. Odgovornost zdravnika je, da ostane obveščen, izobražen in usposobljen. Tiskane smernice, vključno s previdnostnimi ukrepi in opombami, je treba obravnavati kot dodatek k sprejetim kliničnim postopkom in protokolom.

DENTATUS izpolnjuje zahteve sistema stalnega nadzora v skladu z zahtevami EU. Pri resnem incidentu v zvezi s pripomočkom je treba o dogodkih nemudoma obvestiti podjetje Dentatus in pristojni organ države članice, v kateri ima ponudnik in/ali pacient sedež/stalno prebivališče.

SSCP je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED), spletna stran: https://ec.europa.eu/tools/eudamed by Basic UDI-DI:

ZAČETNI KOMPLETI	Serija RST	Serija SST	Serija TST
18 stebričkov	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 stebričkov	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 stebričkov	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 stebrov brez izvrtalnikov	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
POLNILA	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø mm	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L *mm*						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6



SLOVARČEK SIMBOLOV

REF	Kataloška številka		Opozorilo	CE	Oznaka CE
	Vsebuje nevarne snovi		Oglejte si navodila za uporabo ali navodila za uporabo v elektronski obliki		Datum izdelave
	Ne uporabljajte znova		Čistilno-razkuževalna naprava za toplotno razkuževanje	LOT	Številka serije
	Proizvajalec	MD	Medicinski pripomoček	Rx Only	Samo na zdravniški recept
134°C	Za sterilizacijo v parnem sterilizatorju (avtoklavu) pri opredeljeni temperaturi		Ultrazvočna kopel	UDI	Edinstvena identifikacija naprave

BL-6112-12_2022-09-30

Surtex®

SURTEX STIFTSYSTEM

BRUKSANVISNING
SVENSKA

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

MADE IN SWEDEN

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

Denna IFU finns tillgänglig för nedladdning på vår webbplats www.dentatus.com/ifu på följande språk:

EN | BG | CS | DA | DE | EL | ES | ET | FI | FR | HR | HU | IT | LT | LV | NO | PL | PT | RO | SK | SL | SV | TR

Surtex stiftsystem består av rymmare och specialanpassade stift i olika storlekar och material. Stiften cementeras tillfälligt eller permanent i en preparerad rotkanal. De anatomiskt formade borrarna och stiften följer rotkanalens naturliga morfologi. Systemet får endast användas av utbildad tandvårdspersonal.

DENTATUS standard klassiska och Helix klassiska rymmare är utformade för att användas i standardvinklade handstycken med låg hastighet som inte överstiger 10 000 varv per minut. Formen på rymmarna motsvarar formen på Surtex-stiften. Dentatus-rymmare finns i olika längder och i sex olika diametrar, #1–6. Den faktiska diametern visas med motsvarande antal spår på skaftet.

Stiftet är till 2/3 cylindriskt med en avsmalnande anatomisk ände för extra längd. Rymmarsystemet är storleksanpassat för att säkerställa en passiv placering; när ett stift i storlek 3 används med en rymmare i storlek 3 finns det ingen kontakt med kanalens väggar. Detta förhindrar spänningsuppbyggnad och risk för rotfrakturer. Gängningen gör det möjligt att på ett säkert sätt återgå till kanalen och underlättar återtagningen om behovet uppstår. Gängningen ger också en större yta för bättre retention och gör att överflödigt cement kan ventileras bort.

Material	Guldpläterad mässing [RST-serien], titan [TST-serien] eller rostfritt stål [SST-serien]. Tillbehör Rymmare: Rostfritt stål Nycklar: Mässing Djupstopp: PVC-förening
Avsett syfte	Prefabricerade dentala stift för retention av kärnmaterial i endodontiskt behandlade tänder.
Avsedd användare	Licensierad tandläkare.
Patientpopulationsgrupp	Patienter med permanenta tänder som är endodontiskt behandlade och har omfattande koronala skador.
Förväntad klinisk nytta	Surtex-stift har retentionsegenskaper med alla vanliga restaureringsmaterial och passar ett brett spektrum av indikationer och krav. De ger tillförlitliga och beprövade resultat.
Prestanda-egenskaper	Surtex-stift och -rymmare är ett toppmodernt stiftsystem med expanderbart huvud för retention av kärnmaterial i endodontiskt behandlade tänder. Ytbehandlingen förbättrar retentionen med 200 % och maskerar efterexponering genom restaureringsmaterial för förbättrad estetik.
Kontraindikationer och/ eller begränsningar	Patienter med bruxism eller misstänkt bruxism, patienter med djupa överbett och patienter med otillräckligt förhållande mellan krona och rot. Hos patienter med känd allergi för stiftets material: Surtex Stainless Steel [SST-serien] och rymmare innehåller nickel.
Säkert bortskaffande	Stift, trubbiga rymmare och nycklar ska desinficeras, därefter kan enheterna kasseras som normalt metallavfall på kliniken i enlighet med lokala bestämmelser. Djupstopp ska desinficeras, därefter kan enheterna kasseras som vanligt avfall på kliniken i enlighet med lokala bestämmelser.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

• Surtex-stift levereras osterila och ska desinficeras före användning.
• Surtex-stift är avsedda för engångsbruk för att undvika risken för smittsam korskontaminering; desinficera tandstiftet kemiskt före användning.
• Surtex-tillbehör, inklusive rymmare och nycklar, levereras fabriksrena. Efter att ha avlägsnat förpackningarna ska tillbehören rengöras och steriliseras före användning i enlighet med desinfektions- och steriliseringsanvisningarna för ett aseptiskt förfarande.
• Alla andra instrument som används vid detta kliniska förfarande ska autoklaveras genom ångsterilisering före användning; anläggningen bör validera sin egen autoklav/ångsterilisator i enlighet med en erkänd standard.
• När du använder Dentatus One-Stop-hållare ska du se till att facket är tomt innan du fyller på för att undvika att blanda partier, och notera även det nya LOT-numret.
• Surtex-stift är icke-engagerande; de är utformade för passiv cementering i rotkanaler för att förhindra risken för rotfrakturer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

• Observera extrem försiktighet för att förhindra oavsiktlig sväljning eller aspiration av endodontiska stift eller andra relaterade små tillbehörskomponenter som används vid detta förfarande.
• Förebyggande metoder (kofferdam, tandtrådsband eller halsskydd) ska alltid användas. Om en sådan olycka skulle inträffa, kontakta omedelbart en läkare.
• Skadade stift ska kasseras.
• NLK- och NLH-nycklar innehåller bly > 0,1% w/w.

ANVISNINGAR FÖRE ANVÄNDNING FÖR STIFT:
Stiften är avsedda för engångsbruk; desinficera med 70 % etanol, 10 minuters blötläggning följt av lufttorkning.

ANVÄNDNING:
Efter endodontisk behandling avlägsnas rotfyllningsmaterialet till ett förutbestämt djup med en Pathfinder, Gates-Glidden-borr, Peeso-rymmare och/eller heta instrument (fig. 1). Minst 4 mm av rotfyllningsmaterialet bör hållas kvar apikalt. Verifiering genom röntgen rekommenderas. Preparationen ska innehålla minst en 1,5 mm hylsa med sund tandstruktur runt omkretsen av preparationen.

Preparationen påbörjas genom att använda klassiska [RUA- eller RUB-serien] eller Helix klassiska [RSA-, RSB- eller RSC-serien] rymmare med ett vinklat handstycke med låg hastighet i sekventiell ordning tills önskad preparation har uppnåtts (fig. 2). Preparationsdjupet kan styras med hjälp av djupstopp [MRA] på rymmarna.

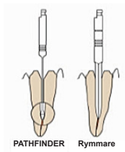


Fig. 1 Fig. 2

VÄLJA STIFTETS DIMENSION:
En lämplig storlek på stiftet är en kombination av rymmarens diameter, kanalens längd och kronans höjd. Stiftets storleksnummer sammanfaller med den senast använda rymmaren och längden bör vara så lång som möjligt utan att stifthuvudet stör den färdiga restaureringens form, funktion samt estetiska egenskaper. Anpassningen i rotkanalen ska bekräftas utan att stiftet roteras. Den preparerade rotkanalen ska rengöras noggrant och torkas innan cementering av stiftet påbörjas (fig. 3–4).

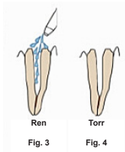


Fig. 3 Fig. 4

CEMENTERING:
Använd valfritt tandcement enligt tillverkarens anvisningar. Applicera cementet på stiftets gängade del och i öppningen av den preparerade rotkanalen så att väggen täcks (fig. 5). Använd ett valfritt instrument (t.ex. en låsande pincett) för att långsamt föra in stiftet till ett fullt djup så att överflödigt cement kan ventileras bort (fig. 6). Undvik aktiv installation genom att rotera försiktigt fram och tillbaka tills ett svagt motstånd känns och stiftet sitter korrekt. Verifiering genom röntgen rekommenderas.

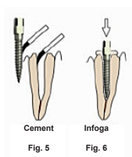


Fig. 5 Fig. 6

OBS!
Använd den ihåliga nyckeln [NLH] för att passivt rotera stiftet, vilket ytterligare sprider ut cementet och eliminerar hydrauliskt tryck. När cementet har satt sig kan huvudet på stiften i RST- och TST-serien breddas med hjälp av den tvärskurna nyckeln [NLK] för extra retention av kärnmaterialet. När cementet har satt sig ska eventuellt överskott avlägsnas innan kärnprepareringen slutförs (fig. 7) och den slutliga restaureringen tillverkas (fig. 8).

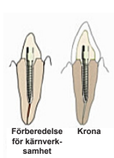


Fig. 7 Fig. 8

EFTER OPERATIONEN:
Ge patienterna postoperativa instruktioner om hygien och underhåll. Om något fel uppstår ska patienterna kontakta deras tandläkare.

RYMMARE UPPARBETNINGSANVISNINGAR I enlighet med ISO 17664-1:2021

FÖRSIKTIGHET:

• Använd endast kemikalier som är lämpliga för rostfritt stål.
• Rymmare är rena vid leverans från fabriken. Efter att ha tagits ur sina förpackningar ska de rengöras, desinficeras och steriliseras före första användning och mellan användningarna enligt anvisningarna nedan.

BEGRÄNSNINGAR FÖR UPPARBETNING:
Rymmarna är avsedda för återanvändning och levereras fabriksrena. Enheterna ska rengöras och steriliseras före användning i enlighet med de medföljande desinfektions- och steriliseringsanvisningarna för ett aseptiskt förfarande. Kassera rymmarna om de är trubbiga eller skadade.

FÖRBEREDELSER VID ANVÄNDNINGSTIDPUNKTEN:
Instruktioner: Torka av enheterna efter användning för att förhindra att smuts och skräp torkar på instrumentet. Utför rengöring så snart som möjligt efter användning. Överskrid inte 2 timmar.

RENGÖRING: MANUELL BAD OCH ULTRALJUDSBAD

Utrustning: Borstar med mjuk borste i olika storlekar och ultraljudsbad.

Rengöringsmedel: Följ rekommendationerna från medlets tillverkare beträffande koncentration och temperatur.

Manuell: Enzymatiskt eller lågalkaliskt (pH ≤8) rengöringsmedel som lämpar sig för manuell rengöring.

Ultraljudsbad: Enzymatiskt eller lågalkaliskt tvättmedel med minimala skumningsegenskaper.

Vattenkvalitet: Dricksvatten av lägsta kvalitet bör användas för manuell rengöring och destillerat eller avmineraliserat vatten för ultraljudsbad och slutsköljning.
-**Instruktioner**:
1. Doppa instrumenten/demonterade delar i nyberedd rengöringslösning enligt tillverkarens anvisningar, dock max 40 °C. Rengör mekaniskt med en borste, under vätskenivån, tills det är synligt rent.
2. Skölj noggrant.
3. Rengör i ett ultraljudsbad i minst 5 minuter vid max 60 °C, med en frekvens på 35-45 KHz och effekt min. 150 W.
4. Skölj noggrant i minst 30 sekunder.
5. Torka försiktigt instrumenten med luddfria våtservetter eller ren tryckluft (klass I eller bättre, enligt ISO 8573-1:2010).
6. Inspektera renligheten. Om skräp finns kvar efter rengöringen, upprepa från steg 1.

DESINFEKTION: **MANUELL**

Rengöringsmedel: Doppa i desinfektionslösning som är lämplig för rostfritt stål. Följ tillverkarens anvisningar för koncentration och tid. Validering utförd med 70 % etanol; 10 minuters blötläggning följt av lufttorkning.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION: AUTOMATISK

utrustning: Diskdesinfektor (validerad enligt EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

Rengöringsmedel: Enzymatiskt eller lågalkaliskt, lämpligt för medicintekniska produkter.

Sköljmedel: Icke-korrosivt, neutralt sköljmedel lämpligt för medicintekniska produkter. Följ anvisningar från medlets tillverkare beträffande koncentration och temperatur.

Vattenkvalitet: Dricksvatten av lägsta kvalitet ska användas för rengöring och destillerat eller avmineraliserat vatten för slutlig sköljning/desinfektion.

Instruktioner:
1. Lägg instrumenten/de demonterade delarna i diskdesinfektorn. Använd en lämplig instrumentbricka.
2. Körprogram anpassat för medicintekniska produkter. Validering utförd med följande parametrar:
- Förtvätta i kallt vatten, 2 x 2 min.
- Huvudtvätt med diskmedel vid minst 55 °C, 10 min.
- Skölj i varmt vatten, 2 x 1 min.
- Slutlig sköljning/desinfektion i avmineraliserat vatten vid 90 °C, minst 1 min.
- Torkning vid 110 °C, minst 15 min.
3. Kontrollera att instrumenten är rena vid borttagning. Om nödvändigt, upprepa från steg 1 eller använd manuell rengöring.

INSPEKTION OCH UNDERHÅLL:

Rymmarna ska bytas ut när deras funktion och/eller prestanda har försämrats. Inspektera enheterna visuellt efter varje användningstillfälle. Kassera när de är trubbiga eller skadade.

FÖRPACKNING FÖR STERILISERING:

Utrustning: Standardförpackningspåse. Förpackning av sterila varor enligt EN 868-5:2018.

Instruktioner:
1) Lägg i individuella steriliseringspåsar.
2) Kontrollera att påsen inte är utsträckt.
3) Kontrollera korrekt tätning. Placera påsar av plast mot plast och papper mot papper.

STERILISERING

Försiktighet: Instrumentet måste rengöras och desinficeras före sterilisering.

Utrustning: Ångautoklav (validerad enligt EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021).

Instruktioner: Kör en minimal cykel: Ångtemperatur/-tryck: minst 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Exponeringstid för ånga: minst 3 min.

Vakuumtorkning: Minst 6 min.

FÖRVARING:

Följ anvisningarna från tillverkaren av steriliseringspåsen beträffande förvaringsförhållanden och utgångsdatum för den steriliserade enheten.

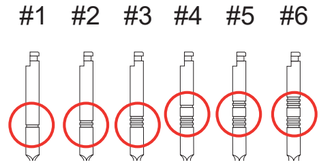
Dessa anvisningar informerar användaren om de rekommenderade förfarandena vid användning av Surtex stiftsystem. De är avsedda att användas av kliniker med grundläggande utbildning inom tandvård. Det är klinikerns ansvar att hålla sig informerad, utbildad och tränad. De tryckta riktlinjerna, inklusive försiktighetsåtgärder och anmärkningar, ska betraktas som tillägg till accepterade kliniska förfaranden och protokoll.

DENTATUS är anpassat till övervakningssystemet i enlighet med EU:s krav. Om en allvarlig incident uppstår i samband med produktens användning ska detta utan dröjsmål rapporteras till Dentatus och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där vårdgivaren och/eller patienten är etablerad.

SSCP finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED), webbplats: https://ec.europa.eu/tools/eudamed enligt grundläggande UDI-DI:

STARTPAKET	RST-serien	SST-serien	TST-serien
18 stift	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 stift	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 stift	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 stift, inga rymmare	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
PÅFYLLNINGAR	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø *mm*	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L *mm*						
S	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6



SYMBOLFÖRKLARING

REF	Katalognummer		Försiktighet	CE	CE-märkning
	Innehåller farliga ämnen		Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen		Tillverkningsdatum
	Får ej återanvändas		Diskdesinfektor för termisk desinfektion	LOT	LOT-nummer
	Tillverkare	MD	Medicinteknisk produkt	Rx Only	Endast receptbelagd medicin
134°C	Steriliserbar i ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur		Ultraljudsbad	UDI	Unik identifiering av enheten

BL-6112-12_2022-09-30

Surtex®

SURTEX DİREK SİSTEMİ

KULLANMA TALİMATLARI
TÜRKÇE

MD | Rx Only | CE 2862

Dentatus AB
Finspångsgatan 42
SE-163 53 Spånga, Sweden
www.dentatus.com

SE +46 8 546 509 00
info@dentatus.se

US + 1 212 481 1010
dentatus@dentatus.com

MADE IN SWEDEN

Bu Kullanım Talimatı, www.dentatus.com/ifu web sitemizden aşağıdaki dillerde indirilebilir:

EN | BG | CS | DA | DE | EL | ES | ET | FI | FR | HR | HU | IT | LT | LV | NO | PL | PT | RO | SK | SL | SV | TR

Surtex Direk Sistemleri, reamer ürünler ve farklı boyut ve malzemelerde, özel olarak yerleştirilmiş direklerden oluşur. Direkler, hazırlanan kök kanalına geçici veya kalıcı olarak yapıştırılır. Anatomik şekilli reamer ve direkler, kök kanalının doğal morfolojisine uygundur. Sistem yalnızca eğitimli dental personel tarafından kullanılabilir.

DENTATUS Standard Classic ve Helix Classic Reamer'lar standart kontra açılı el aletlerinde, 10.000 dev/dk'yı aşmayan düşük hızlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Reamer'ların şekli, Surtex direklerin şekline tekabül eder. Dentatus Reamer'lar çeşitli uzunluklarda ve altı farklı çapta mevcuttur; #1-6. Gerçek çap, sap üzerindeki oluk sayısına tekabül eder.

Direk gövdesi, 2/3rds silindirik olup ekstra uzunluk için konik anatomik uca sahiptir. Reamer sistemi, pasif oturma sağlamak için uygun boyuttadır; 3 numaralı reamer ile 3 numaralı direk kullanılırken kanal duvarlarına geçme olmaz. Bu, stres birikimini ve kök kırığı riskini önler. Vidalı uygulama, gerek olması halinde kanala güvenli yeniden erişim sağlar ve sökmeyi kolaylaştırır. Vidalı uygulama aynı zamanda daha iyi tutma için daha fazla yüzey alanı sağlar ve fazla sementin çıkabileceği bir yol oluşturur.

Malzemeler	Altın Kaplamalı Pirinç [RST serisi], Titanyum [TST serisi] veya Paslanmaz Çelik [SST serisi]. Aksesuarlar Reamer'lar: Paslanmaz Çelik Anahtarlar: Pirinç Derinlik Stoper'leri: PVC bileşiği
Kullanım Amacı	Endodontik olarak tedavi edilmiş dişlerde kor materyallerinin retansiyonunu sağlamak amacıyla kullanılan önceden hazırlanmış dental direklerdir.
Hedef Kullanıcı	Lisanslı Diş Hekimi.
Hasta Popülasyon Grubu	Endodontik olarak tedavi edilmiş ve geniş koronal hasara sahip daimi dişleri olan hastalar.
Beklenen Klinik Fayda	Surtex Direkler, tüm standart restoratif materyallerle retansiyon özelliklerine sahiptir ve çok çeşitli endikasyon ve gereksinimlere uygundur. Güvenilir ve kanıtlanmış sonuçlar sağlarlar.
Performans Özellikler	Surtex Direkler ve reamer'lar, genişletilmiş başlık ile endodontik tedavi uygulanan dişlerde kor materyallerinin retansiyonuna yönelik son teknoloji ürünü bir direk sistemidir. Yüzey işlemi retansiyonu %200 oranında artırır ve estetik görünümün iyileştirilmesi amacıyla direğin restoratif materyaller üzerinden görünmesini engeller.
Kontrendikasyonlar ve/ veya Sınırlamalar	Bruksizm sorunu yaşayan veya yaşadığından şüphelenilen hastalar, derin örtülü kapanışı olan hastalar ve yetersiz kron/ kök oranına sahip hastalar. Direk malzemesine alerjisi olduğu bilinen hastalar: Surtex Paslanmaz Çelik [SST serisi] ve Reamer'lar nikel içerir.
Güvenli Bertaraf	Direkler, kör reamer'lar ve anahtarlar dezenfekte edildikten sonra, yerel düzenlemelere uygun olarak klinikteki normal metal atık kutularına atılabilir. Derinlik Stoper'leri dezenfekte edildikten sonra, yerel düzenlemelere uygun olarak klinikteki normal atık kutularına atılabilir.

ÖNLEMLER:

• Surtex Direkler steril olmayan şekilde teslim edilir ve kullanımdan önce dezenfekte edilmelidir.
• Surtex Direkler, çapraz enfeksiyon kontaminasyonu riskini önlemek amacıyla tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır; kullanmadan önce dental direği kimyasal olarak dezenfekte edin.
• Reamer'lar ve anahtarlar dahil olmak üzere Surtex aksesuarları fabrikadan temiz olarak teslim edilir. Ambalajları çıkarıldıktan sonra, aseptik işlem talimatlarına uygun olarak temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
• Bu klinik prosedürde kullanılan diğer tüm aletler kullanım öncesinde buhar sterilizasyonu ile otoklavlanmalıdır; tesis kendi otoklav buharlı sterilizasyon makinesini geçerli standart uyarınca valide etmelidir.
• Dentatus One-Stop dağıtıcı kullanılırken farklı partileri birbirine karıştırmaktan kaçınmak için yeniden doldurmadan önce bölmenin boş olduğundan emin olun ve yeni parti numarasını not edin.
• Surtex Direkler geçmeli değildir; kök çatlağı riskini önlemek için kök kanallarında pasif sementasyon için tasarlanmıştır.

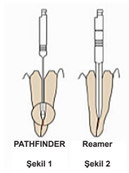
⚠ DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER:

• Bu prosedürde kullanılan endodontik direklerin veya ilişkili diğer küçük aksesuar bileşenlerin kazara yutulmasını veya solunmasını önlemek için ekstra özen gösterilmelidir.
• Her zaman önleyici uygulamalar (lastik örtü, diş ipi bağları veya boğaz tamponları) kullanılmalıdır. Böyle bir kaza meydana gelirse derhal bir doktora başvurun.
• Hasarlı direkler atılmalıdır.
• NLK ve NLH anahtarlar %0,1'in üzerinde kurşun içermektedir a/a.

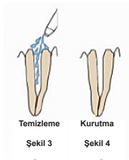
DİREKLER İÇİN KULLANIM ÖNCESİ TALİMATLAR:
Direkler tek kullanımlıktır; kullanımdan önce %70 Etanol ile 10 dakika bekletilerek dezenfekte edilmeli, ardından havayla kurutulmalıdır.

NASIL KULLANILACAĞI:
Endodontik tedavinin ardından kök dolgu malzemesi Pathfinder, Gates-Glidden matkap, Peeso reamer ve/veya sıcak alet (Şekil 1) kullanılarak önceden belirlenen derinliğe getirilir. Apikal olarak minimum 4 mm'lik kök dolgu malzemesi bırakılmalıdır. Radyografik doğrulama tavsiye edilir. Hazırlık, dişin çevresini tamamen saran sağlam diş dokusundan en az 1,5 mm'lik bir ferül içerecek şekilde yapılmalıdır.

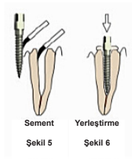
Hazırlık, istenen hazırlığa ulaşılana kadar (Şekil 2) Classic [RUA veya RUB serisi] veya Helix Classic [RSA, RSB veya RSC serisi] Reamer'lar, düşük hızlı kontra açılı el aletiyle sırayla kullanılarak başlatılır. Hazırlık derinliği, reamer'lar üzerindeki Derinlik Stoper'leri [MRA] kullanılarak kontrol edilebilir.



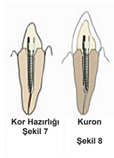
DİREK BOYUTUNU SEÇME:
Uygun direk boyutu, reamer çapı, kanal uzunluğu ve kron yüksekliğinin bir kombinasyonudur. Direk boyut numarası, son kullanılan reamer'a uygun olmalı ve uzunluk, direk kafasının tamamlanan restorasyonun şekil, işlev ve estetik özelliklerini etkilememesi kaydıyla mümkün olduğunca uzun olmalıdır. Kök kanalına oturma, direk döndürülmeden onaylanmalıdır. Hazırlanan kök kanalı, direk sementasyonu öncesinde iyice temizlenmeli ve kurutulmalıdır (Şekil 3-4).



SEMENTASYON:
Üreticinin talimatları uyarınca tercih ettiğiniz dental sement malzemesini kullanın. Sement, direğin vidalı kısmına ve duvarı kaplamak için hazırlanan kök kanalının açıklığına uygulanır (Şekil 5). Seçilen bir aletle (örneğin, kilitli pens) direği yavaşça tam derinliğine kadar yerleştirerek fazla sementin dışarı çıkmasına izin verin (Şekil 6). Hafif direnç gelene ve direk doğru şekilde oturana kadar hafifçe ileri-geri döndürerek aktif kurulumdan kaçının. Radyografik doğrulama tavsiye edilir.



NOT:
Direği pasif şekilde döndürmek ve sementi daha fazla yaymak ve hidrolik basıncı ortadan kaldırmak için Dişi Anahtar [NLH] kullanılabilir. Sement tam olarak kuruduğunda RST ve TST serisi direklerin kafaları, Çapraz Kesme Anahtarı [NLK] ile genişletilerek kor materyaline ekstra retansiyon sağlanabilir. Sement kuruduktan sonra temel malzeme hazırlığını (Şekil 7) tamamlamadan ve son restorasyonu uygulamadan (Şekil 8) önce fazla sementi alın.



OPERASYON SONRASI:
Hastalara, operasyon sonrası hijyen ve bakım talimatları verin. Arıza olması halinde hastalar dental hizmet sağlayıcılarıyla iletişime geçmelidir.

REAMER'LAR YENİDEN KULLANMA TALİMATLARI
ISO 17664-1:2021 standardına uygun olarak

⚠ DİKKAT:

• Yalnızca paslanmaz çelik için uygun kimyasallar kullanın.
- Reamer'lar fabrikada temiz olarak teslim edilir. Ambalajları çıkarıldıktan sonra, ilk kullanımdan önce ve her kullanım arasında aşağıda belirtilen talimatlara göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

YENİDEN KULLANMAYLA İLGİLİ SINIRLAMALAR:

Reamer'lar, yeniden kullanıma uygun şekilde tasarlanmıştır ve fabrikadan temiz olarak teslim edilir. Cihazlar, aseptik bir prosedür sağlamak üzere, kullanılmadan önce sunulan dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Körelmiş veya hasar görmüş reamer'ları atın.

KULLANIM NOKTASINDA İLK KULLANIM:
Talimat: Kir ve kalıntıların cihaz üzerinde kurumasını önlemek için kullanımdan sonra cihazları silin. Kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede temizleyin. 2 saati aşmayın.

TEMİZLEME: MANUEL VE ULTRASONİK BANYO

Ekipman: Çeşitli ebatlarda yumuşak kıllı fırçalar ve ultrasonik banyo.

Deterjan: Maddenin üreticisinin konsantrasyon ve sıcaklıkla ilgili talimatlarına uyun.

Manuel: Manuel temizlik için uygun enzimatik veya düşük alkali (pH ≤8) deterjan.

Ultrasonik Banyo: Minimum köpürme özelliğine sahip enzimatik veya düşük alkali deterjan.

Su Kalitesi: Manüel temizlik için minimum içilebilir kalitede su, ultrasonik banyo veya son durulama içinse distile veya demineralize su kullanılmalıdır.

Talimatlar:
1. Aletleri/demonte parçaları, üreticinin talimatlarına göre yeni hazırlanmış ancak maksimum 40 °C'deki temizleme solüsyonuna batırın. Gözle görülür şekilde temizlenene kadar solüsyona batırılmış bir şekilde fırça ile mekanik olarak temizleyin.
2. İyice durulayın.
3. 35-45 KHz frekans ve minimum 150 W güç kullanarak minimum 5 dakika boyunca maksimum 60°C'deki bir ultrasonik banyoda temizleyin.
4. Minimum 30 saniye boyunca iyice durulayın.
5. Aletleri tüy bırakmayan bezlerle kurulayın veya temiz basınçlı havayla (ISO 8573-1:2010'a göre Sınıf 1 veya üzeri) kurutun.
6. Temizliği kontrol edin. Temizlikten sonra kalıntı kalırsa, 1. adımdan itibaren işlemi tekrarlayın.

DEZENFEKSİYON: **MANUEL**

Deterjan: Paslanmaz çelik aletler için uygun dezenfeksiyon çözeltisine batırın. Konsantrasyon ve süre açısından üretici talimatlarına uyun. Validasyon, %70 Etanol ile yapılmıştır: 10 dakika bekletme ve ardından havayla kurutma.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON: OTOMATİK

Ekipman: Yıkayıcı-dezenfektör (EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014 standardına göre valide edilmiştir).

Deterjan: Tıbbi cihazlara uygun enzimatik veya düşük alkali.

Durulama Maddesi: Tıbbi cihazlara uygun, aşındırıcı olmayan, nötr durulama maddesi. Madde üreticisinin konsantrasyon ve sıcaklıkla ilgili talimatlarına uyun.

Su Kalitesi: Temizlik için minimum içilebilir kalitede su, son durulama/dezenfeksiyon içinse distile veya demineralize su kullanılmalıdır.

Talimatlar:
1. Aletleri/demonte parçaları yıkama-dezenfeksiyon cihazına koyun. Uygun bir alet tepsisi kullanın.
2. Tıbbi cihazlara uygun programı çalıştırın. Validasyon aşağıdaki parametrelerle gerçekleştirilir:
- 2 defa 2'şer dakika boyunca ön yıkama.
- Minimum 55°C'de 10 dakika boyunca deterjanla ana yıkama.
- 2 defa 1'er dakika boyunca sıcak suda durulama.
- Minimum 1 dakika boyunca 90°C'de demineralize suda son durulama/dezenfeksiyon.
- Minimum 15 dakika boyunca 110°C'de kurutma.
3. Aletler boşaltılırken, temiz oldukları kontrol edilmelidir. Gerekirse, 1. adımdan itibaren işlemi tekrarlayın veya manuel olarak temizleyin.

DENETİM VE BAKIM:

Reamer'lar, işlevleri ve/veya performansları etkilendiğinde değiştirilmelidir. Her kullanımdan sonra cihazları gözle kontrol edin. Körelmiş veya hasar görmüş cihazları atın.

STERİLİZASYON İÇİN AMBALAJLAMA:

Ekipman: Standart ambalaj poşeti. Steril ürün ambalajı, EN 868-5:2018 standardına uygun olmalıdır.

Talimatlar:
1) Ayrı sterilizasyon poşetlerine koyun.
2) Poşetin gerilip gerilmediğini kontrol edin.
3) Doğru kapatılıp kapatılmadığını kontrol edin. Poşetleri plastik kısımları plastiğe, kağıt kısımlar kağıda denk gelecek şekilde yerleştirin.

STERİLİZASYON 134°C

Dikkat: Alet, sterilizasyondan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Ekipman: Buharlı otoklav (EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021 standartlarına göre valide edilmiştir).

Talimatlar: Minimum çalıştırma döngüsü: Buhar sıcaklığı/basıncı: minimum 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Buhara maruziyet süresi: minimum 3 dakika.

Vakumla Kurutma: Minimum 6 dakika.

DEPOLAMA:
Sterilizasyon poşetinin üreticisi tarafından verilen, sterilize edilmiş cihazın saklama koşulları ve son kullanma tarihi ile ilgili talimatlara uyun.

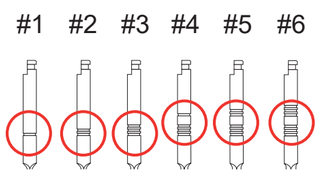
Bu talimatlar, Surtex Direk Sistemi kullanılırken önerilen prosedürler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmeyi amaçlamaktadır. Bu talimatlar, diş hekimliği konusunda temel eğitime sahip klinisyenler tarafından kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Bilgi, eğitim ve öğrenim açısından güncel kalmak klinisyenin sorumluluğudur. Önlemler ve Notlar da dahil olmak üzere basılı kılavuzlar, kabul edilen klinik prosedürlere ve protokollere ek olarak değerlendirilmelidir.

DENTATUS, AB gereklilikleri uyarınca ihtiyat sistemine uygundur. Cihazla ilgili ciddi bir vaka olması halinde olaylar, Dentatus'a ve sağlayıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devlet yetkili birimine gecikmeden bildirilmelidir.

SSCP'ye, Avrupa tıbbi cihaz veri tabanı (EUDAMED) üzerinden, https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinden Basic UDI-DI aracılığıyla erişilebilir:

BAŞLANGIÇ KİTLERİ	RST serisi	SST serisi	TST serisi
18 adet direk	735008149RST-18CK	735008149SST-18CY	735008149TST-18DD
60 adet direk	735008149RST-60CJ	735008149SST-60CX	735008149TST-60DC
120 adet direk	735008149RST-BCU	735008149SST-BD7	735008149TST-BDJ
120 adet direk, reamer yok	735008149RSTLE	735008149SSTLK	735008149TSTLQ
YEDEK PAKETLER	735008149RST-XE8	735008149SST-XEK	735008149TST-XEW

		1	2	3	4	5	6
	Ø mm	1,05	1,20	1,35	1,50	1,65	1,80
	L *mm*						
RI	7,8 mm	S1	S2	S3	S4	S5	S6
M	9,3 mm	M1	M2	M3	M4	M5	M6
L	11,8 mm	L1	L2	L3	L4	L5	L6
EL	14,2 mm			EL3	EL4	EL5	EL6
SL	17,0 mm			SL3	SL4	SL5	SL6



SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

REF	Katalog numarası	⚠	Dikkat	CE	CE işareti
	Tehlikeli maddeler içerir		Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın		Üretim tarihi
	Tekrar kullanmayın		Termal dezenfeksiyon için yıkama-dezenfeksiyon cihazı	LOT	Parti numarası
	Üretici	MD	Tıbbi cihaz	Rx Only	Sadece tıbbi reçete
134°C	Buharlı sterilizasyon (otoklav) cihazında belirtilen sıcaklıklarda sterilize edilebilir		Ultrasonik banyo	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı