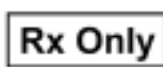


Luscent Anchors®

EN	English — Instructions	1	BG	български — Инструкции	6
CS	Český — Pokyny	11	DA	Dansk — Instruktioner	16
DE	Deutsch — Anleitung	21	EL	Ελληνικά — Οδηγίες	26
ES	Español — Instrucciones	31	ET	Eesti — Kasutusjuhiseid	36
FI	Finnish — Käyttöohjeet	41	FR	Français — Instructions	46
HR	Hrvatski — Upute za upotrebu	51	HU	Magyar — Használati	56
IT	Italiano — Istruzione	61	LT	Lietuvis — Instrukcijos	66
LV	Latviski — Norādījums	71	NO	Norsk — Instruksjoner	76
PL	Polski — Instrukcji	81	PT	Português — Instruções	86
RO	Română — Instrucțiunile	91	SK	Slovenský — Inštrukcie	96
SL	Slovenščina — Navodila	101	SV	Svenska — Instruktioner	106
TR	Türkçe — Talimatları	111			

Luscent Anchors® INSTRUCTIONS FOR USE ENGLISH



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

These instructions inform the user about the recommended procedures when using **Luscent Anchors**. They are intended for use by clinicians with a basic level of restorative dentistry and endodontic training. 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.

Luscent Anchors Kits consist of reamers and specially fitted posts in different sizes. The posts are placed temporarily or permanently in the prepared root canal. The anatomically shaped reamers and posts correspond to the natural morphology of the root canal.

Dentatus 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 Luscent Anchors (see Chart 1). The 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 (see Chart 2). 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.



Material:	Post: Transparent glass fiber/epoxy solid rod. <u>Accessories</u> Reamer: Stainless Steel Depth Marker: PVC-compound.	Intended Purpose:	Prefabricated fiberglass anchorage posts for retention of core materials in endodontically treated teeth.
Intended User:	Licensed Dentist.	Patient population group:	Patients with permanent teeth that are root filled and have extensive coronal damage.
Expected Clinical Benefit:	Luscent Anchors have retention properties with all standard restorative resin materials and suit a wide array of indications and requirements. They provide more esthetic results as compared to metal posts, with reliable and proven results.	Performance Characteristics:	Luscent Anchors and reamers are a state-of-the-art post system for retention of core materials in endodontically treated teeth with improved mechanical adhesion via a roughened surface. Luscent Anchors transmit light, allowing for complete polymerization of composite inside the canals and reflect natural hues for improved esthetics.
Contra-indications:	Patients suffering from bruxism or suspected bruxism, those with deep overbites, and those with insufficient crown to root ratio. Patients with known allergy to materials: reamers contain nickel.	Safe Disposal:	Posts and depth stops shall be disinfected, then the devices can be disposed of in normal waste in the clinic, according to local regulations. Dull reamers shall be disinfected, then the device can be disposed of in normal metal waste in the clinic, according to local regulations.

PRECAUTIONS:

- Delivered nonsterile and should be disinfected prior to use.
- Posts are intended for single use to avoid risk of infectious cross contamination.
- Reamers are delivered factory clean and should be cleansed and sterilized before use according to provided disinfection and sterilization instructions for an aseptic procedure.
- All other instrumentation used in the clinical procedure should be autoclaved with steam sterilization prior to use. The facility should validate its own autoclave steam sterilization machine in accordance with a recognized standard.



CAUTION:

Extreme care should be observed to prevent accidental swallowing or aspiration of endodontic posts or other related components used in this procedure. Preventive practices (rubber dam, floss ties or throat pack) should always be utilized. If such an accident should occur, immediately contact a physician.

- Dual cure adhesives and restorative materials may safely be combined with Luscent Anchors. Self-curing resins that may prematurely polymerize in the canal should be avoided.
- Damaged posts should be discarded.
- Posts are designed for passive cementation in root canals to prevent risk of root fracture.

PRE-USE INSTRUCTIONS FOR POSTS:

Posts are single use items; disinfect them with alcohol and air dry before use.

REAMERS REPROCESSING INSTRUCTIONS:

Reprocessing instructions in accordance with ISO 17664-1.

Caution:	Only use chemicals suitable for stainless steel. Reamers are delivered factory clean and 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:	PP Instruction: Wipe off the devices after use to prevent soil and debris to dry 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 manufacturers 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.

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 should include at least 1.5 mm ferrule of sound tooth structure around the circumference of the preparation. The preparation is commenced by using the Conical [RUH series] Reamers with a slow speed contra-angle in sequential order until the desired preparation has been achieved (Fig.2). Preparation depth can be controlled by using the Depth Stop [MRA] on the reamers. In larger canals utilizing post size 4 and above, the Probos II [RUD-4] can be used to create retention grooves in the canal for additional mechanical retention against debonding.

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 sleeve on the post is color coded to correspond with the post's diameter. The grooves on the shaft of the reamer correspond with the reamer's diameter (see Chart 2).

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 and the colored sleeve is moved to the intended post height. The excess is cut with a water-cooled diamond instrument and the post are disinfected with alcohol & air-dried (Fig.4). The prepared root canal shall be acid etched then thoroughly cleansed and dried with paper points prior to placement of the post (Fig.5).

Core Build-up:

Use a flowable dental composite of choice according to the manufacturer's instructions. The bonding agent is applied to the post and in the opening of the prepared root canal to coat the wall (Fig.6). Light-cure composite is introduced into the canal (Fig.7). Dual-cure resin is recommended in canals deeper than 10mm. Use an instrument of choice (i.e.: locking tweezer) to slowly insert the post to full depth allowing excess composite to vent (Fig.8). The light cure is placed directly over the Luscent Anchor supporting it in place (Fig.9). Light cure for 1-2 minutes depending on volume and depth. The core can now be prepared for the final aesthetic restoration (Fig.10).

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.

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.

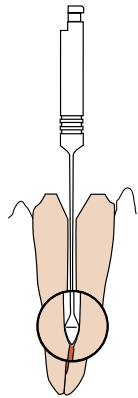
POSTS & CORRESPONDING REAMERS

Surfer	Plain Luscent	Helix Classic Reamers	Standard Classic Reamers
		Short 28 mm Long 33 mm X Long 37 mm	Short 28 mm Long 33 mm
#1	-	RSA-1/3 RSB-1/3 RSC-1/2	RUA-1/3 RUB-1/3
#2	-	RSA-2/3 RSB-2/3 RSC-2/2	RUA-2/3 RUB-2/3
#3	White (XS)	RSA-3/3 RSB-3/3 RSC-3/2	RUA-3/3 RUB-3/3
#4	Yellow (S)	RSA-4/3 RSB-4/3 RSC-4/2	RUA-4/3 RUB-4/3
#5	Red (M)	RSA-5/3 RSB-5/3 RSC-5/2	RUA-5/3 RUB-5/3
#6	Blue (L)	RSA-6/3 RSB-6/3	RUA-6/3 RUB-6/3
	Luscent	Conical Reamers	Conical Reamers
	Purple (XXXS)		RUG-1/2
	Green (XXS)		RUG-2/2
	White (XS)	RSG-3/3 RSH-3/3 RSI-3/2	RUG-3/2
	Yellow (S)	RSG-4/3 RSH-4/3 RSI-4/2	RUG-4/2 RUH-4/2
	Red (M)	RSG-5/3 RSH-5/3 RSI-5/2	RUG-5/2 RUH-5/2
	Blue (L)	RSG-6/3 RSH-6/3	RUG-6/2 RUH-6/2

Chart 1

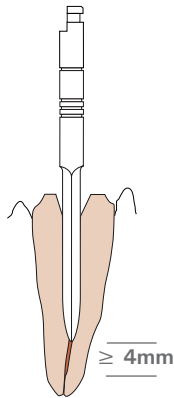
#1	#2	#3	#4	#5	#6	#3
XXXS	XXS	XS	S	M	L	XS
15	15	15	15	17	19	
Ø (mm)	1,15	1,30	1,45	1,60	1,75	

Chart 2



Pathfinder

Fig. 1



Dentatus Conical Reamer

Fig. 2

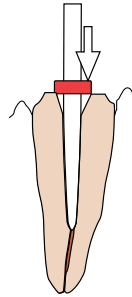
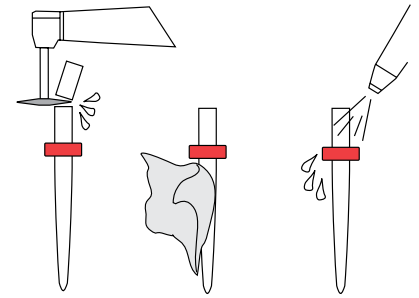


Fig. 3

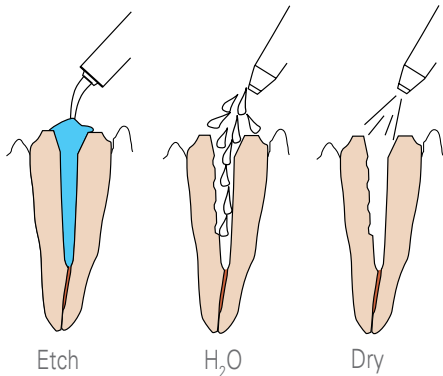


Diamond

Alcohol

Dry

Fig. 4

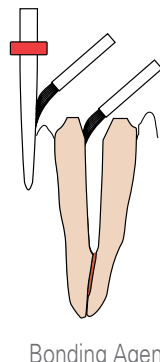


Etch

H₂O

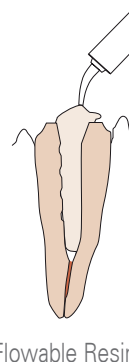
Dry

Fig. 5



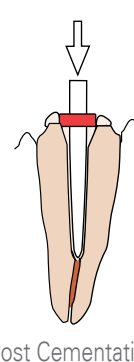
Bonding Agent

Fig. 6



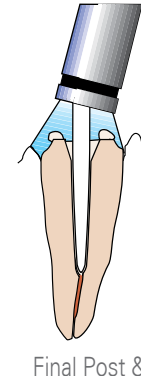
Flowable Resin

Fig. 7



Post Cementation

Fig. 8



Final Post & Core Restoration

Fig. 9

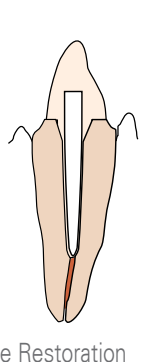


Fig. 10

	CE marking		Manufacturer		Consult instructions for use		Date of manufacture
	Ultrasonic bath		Lot number		Washer-disinfector for thermal disinfection		Catalog number
	Unique device identification		Do not re-use		Medical device		Medical prescription only
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified		Caution				

SSCP is available in the European database on medical devices (EUDAMED), website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by the Basic UDI-DI for **Luscent Starter Kit**: 735008149LUC-K395 and the Basic UDI-DI for **Luscent Refills**: 735008149LUCJL.

Luscent Anchors®

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

БЪЛГАРСКИ



Настоящите инструкции за употреба са налични за изтегляне на нашия уебсайт: www.dentatus.com/ifu.

Тези инструкции информират потребителя за препоръчителните процедури при използване на Luscent Anchors. Те са предназначени за използване от клиницисти с базово ниво във възстановителната дентална медицина и ендодонтско обучение. Отговорност на клинициста 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.

Комплектите анкери за Luscent Anchor се състоят от райбери и специално пригодени стойки с различни размери. Щифтове се циментират временно или постоянно в препарирания коренов канал. Анатомично оформените разширители и щифтове съответстват на естествената морфология на кореновия канал.

Dentatus Райбери са проектирани да се използват в стандартни наконечници с обратен ъгъл, при ниска скорост, която не надвишава 10 000 об/мин. Формата на разширителите съответства на формата на Luscent Anchors (вж. схема 1). Разширителите се предлагат в различни дължини и в шест различни диаметъра, #1-6. Реалният диаметър е обозначен на дръжката със съответния брой бразди (вж. Диаграма 2). Системата от разширители е съобразена с размера, за да осигури

Материал:	Щифт: Прозрачен твърд щифт от стъклени влакна/епоксидна смола. Принадлежности Разширители: Неръждаема стомана. Ограничител на дълбочината: PVC съединение.	Предназначение:	Фабрични дентални коренови щифтове от стъклени влакна за задържане на материали за изграждане на пълче при ендодонтски лекувани зъби.
Целеви потребител:	Лицензиран зъболекар.	Група на пациентска популация:	Пациенти с постоянни зъби, които са със запълнени коренови канали и имат големи коронарни увреждания.
Очаквана клинична полза:	Анкерите Luscent Anchors имат ретенционни свойства с всички стандартни възстановителни материали от смола и отговарят на широк спектър от индикации и изисквания. Те осигуряват по-естетични резултати в сравнение с металните щифтове, с надеждни и доказани резултати.	Работни характеристики:	Анкерите Luscent и разширителите са съвременна система от щифтове за задържане на основни материали при ендодонтски лекувани зъби с подобрена механична адхезия чрез награвена повърхност. Анкерите Luscent пропускат светлина, което позволява пълна полимеризация на композита в каналите и отразява естествените нюанси за по-добра естетика.
Противопоказания:	Пациенти, страдащи от бруксизъм или предполагаем бруксизъм, такива с дълбока захапка и такива с неблагоприятно съотношение корона – корен. Пациенти с известна алергия към материали: разширителите съдържат никел.	Безопасно изхвърляне:	Щифтовете и ограничителите за дълбочината следва да бъдат дезинфекцирани, след което изделието може да се изхвърли в общия отпадък на клиниката, съгласно местните разпоредби. Изтъпените разширители трябва да бъдат дезинфекцирани, след което изделието може да се изхвърли в общия метален отпадък в клиниката, съгласно местните разпоредби.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Доставят се нестерилни и трябва да се дезинфекцират преди употреба.
- Щифтовете са предназначени за еднократна употреба, за да се избегне риск от кръстосана инфекция.
- Разширителите се доставят фабрично чисти и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба съгласно предоставените инструкции за дезинфекция и стерилизация за асептична процедура.
- Всички други инструменти, използвани в клиничната процедура, трябва да бъдат стерилизирани в автоклав с парна стерилизация преди употреба. Практиката трябва да валидира собствения си апарат за автоклавиране с парна стерилизация в съответствие с признат стандарт.



ВНИМАНИЕ:

- Трябва да се внимава изключително много, за да се предотврати случайно поглъщане или аспириране на ендодонтски щифтове или други свързани с тях компоненти, използвани при тази процедура. Винаги трябва да се използват превантивни практики (кофердам, обвързване с конец за зъби или

ИНСТРУКЦИЯ ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНА УПОТРЕБА ЗА ЩИФТОВЕ

Щифтовете са за еднократна употреба; дезинфекцирайте ги със спирт и ги подсушете с въздух преди употреба.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА НА РАЗШИРИТЕЛИ

Инструкции за обработка в съответствие с ISO 17664-1.

Внимание:	Използвайте само химикали, подходящи за неръждаема стомана. Разширителите се доставят фабрично чисти и след като се отстранят от опаковките, 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: Извършете 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: Почистващ препарат:	Четки с мек косъм с различни размери и ултразвукова вана. 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	<table border="1"> <tr> <td>Почистващ препарат:</td><td>Потопете в дезинфекционен разтвор, подходящ за инструменти от неръждаема стомана. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор относно концентрация и време. Валидирането се извършва със 70% етанол; 10 минути на кисване, последвано от подсушаване с въздух в предпазен шкаф.</td></tr> </table>	Почистващ препарат:	Потопете в дезинфекционен разтвор, подходящ за инструменти от неръждаема стомана. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор относно концентрация и време. Валидирането се извършва със 70% етанол; 10 минути на кисване, последвано от подсушаване с въздух в предпазен шкаф.								
Почистващ препарат:	Потопете в дезинфекционен разтвор, подходящ за инструменти от неръждаема стомана. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор относно концентрация и време. Валидирането се извършва със 70% етанол; 10 минути на кисване, последвано от подсушаване с въздух в предпазен шкаф.										
Почистване и дезинфекция: Автоматизирано  	<table border="1"> <tr> <td>Оборудване:</td><td>Миялен дезинфекциращ апарат (валидиран съгласно EN ISO15883).</td></tr> <tr> <td>Почистващ препарат:</td><td>Ензимен или слабо алкален, подходящ за медицински изделия.</td></tr> <tr> <td>Средство за изплакване:</td><td>Некорозивен, неутрален агент за изплакване, подходящ за медицински изделия. Спазвайте инструкциите на производителя на агента за концентрацията и температурата.</td></tr> <tr> <td>Качество на водата:</td><td>Трябва да се използва вода с минимално качество за пиене за почистване и дестилирана или деминерализирана вода за окончателно изплакване/ дезинфекция.</td></tr> <tr> <td>Инструкции:</td><td> 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 на кисване 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. Проверете дали инструментите са почистени, след като ги извадите. Ако е необходимо, повторете процедурата от стъпка 1 или използвайте ръчно почистване. </td></tr> </table>	Оборудване:	Миялен дезинфекциращ апарат (валидиран съгласно EN ISO15883).	Почистващ препарат:	Ензимен или слабо алкален, подходящ за медицински изделия.	Средство за изплакване:	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 на кисване 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. Проверете дали инструментите са почистени, след като ги извадите. Ако е необходимо, повторете процедурата от стъпка 1 или използвайте ръчно почистване.
Оборудване:	Миялен дезинфекциращ апарат (валидиран съгласно EN ISO15883).										
Почистващ препарат:	Ензимен или слабо алкален, подходящ за медицински изделия.										
Средство за изплакване:	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 на кисване 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. Проверете дали инструментите са почистени, след като ги извадите. 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: Инструкции:	Стандартен опаковъчен плик. Опаковка за стерилни изделия съгласно EN 868-5. 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: Оборудване: Инструкции:	Инструментът трябва да се почисти и дезинфекцира преди стерилизация. Парен автоклав (валидиран съгласно EN 13060, EN 285, EN 17664). 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 минути.
Съхранение:	След стерилизацията поставете обозначеният с етикет и запечатан стерилизационен плик на сухо и тъмно място. Следвайте инструкциите, предоставени от производителя на стерилизационния плик, относно условията за съхранение и срока на годност на стерилизираното изделие.	

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.

Препарирането трябва да включва най-малко 1,5 mm феруло (пръстен) от здрава зъбна структура по периферията на препарацията. Подготовката се започва с конични [серия RUH] разширители с бавна скорост и контрагълник в последователен ред до постигане на желаната подготовка (фиг.2). Дълбочината на подготовката може да се контролира с помощта на ограничителите за дълбочината [MRA] на разширителите.

При по-големи канали, използващи стълб с размер 4 и повече, Probos II [RUD-4] може да се използва за създаване на ретенционни канали в канала за допълнителна механична ретенция срещу отлепване.

Избор на размер на щифта:

Подходящият размер е комбинация едновременно от дадения диаметър на разширителя, дължината на канала и височината на коронката. Пръстенът на щифта е с цветна маркировка в съответствие с диаметъра на щифта. Браздите на дръжката на разширителя съответстват на диаметъра на разширителя (вж. Диаграма 2).

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.

Пасването в кореновия канал се проверява, без да се завърта щифтът, и цветният пръстен се премества на предвидената височина на щифта. Излишъкът се изрязва с диамантен пилител с водно охлаждане, а щифтът се дезинфекцира със спирт и се подсушава с въздух (Фиг. 4). Препарираният коренов канал трябва да се ецва с киселина, след което да се почисти добре и да се подсуши с хартиени щифтове преди поставянето на щифта (Фиг. 5).

Изграждане на пънче:

Използвайте избрания течлив дентален композит според инструкциите на производителя. Бондинг-агентът се нанася върху щифта и в отвора на препарирания канал за покриване на стените (Фиг. 6). Фотополимеризацият композит се въвежда в канала (Фиг. 7). Двойно полимеризиращ композит се препоръчва при канали, по-дълбоки от 10 mm. Използвайте инструмент по избор (напр.: заключваща пинсета), за да въведете бавно щифта до пълна дълбочина, позволявайки на излишния цимент да излезе навън (Фиг. 8). Лекото втвърдяване се поставя директно върху анкера Luscent, като го поддържа на място (фиг. 9). Фотополимеризирайте за 1 – 2 минути в зависимост от обема и дълбочината. Сега пънчето може да се препарира за окончателното естетично възстановяване (Фиг. 10).

Следоперативно:

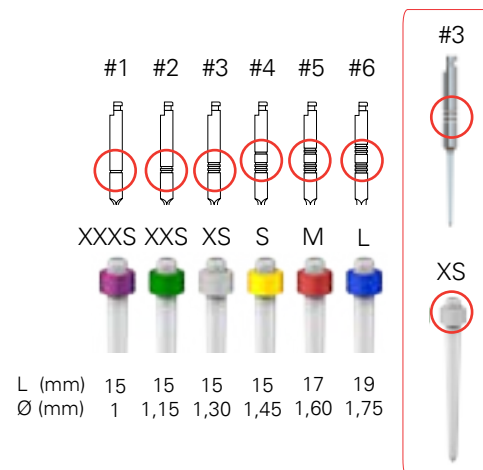
Осигурете на пациентите следоперативни инструкции за хигиена и поддръжка. В случай на проблем пациентите трябва да се свържат със своя лекар по дентална

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.

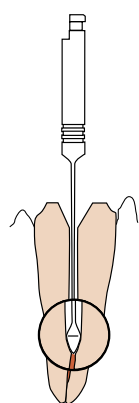
ПОСТОВЕ И СЪОТВЕТНИТЕ РАЗШИРИТЕЛИ

Surfact	Thin Lucsent	Helix Класически разширител	Стандартен Класически разширител
		Къс 28 mm Дълъг 33 mm Х Дълъг 37 mm	Къс 28 mm Дълъг 33 mm
#1		RSA-1/3	RUA-1/3
#2		RSA-2/3	RUA-2/3
#3	Бял (XS)	RSA-3/3	RUA-3/3
#4	Жълт (S)	RSA-4/3	RUA-4/3
#5	Червен (M)	RSA-5/3	RUA-5/3
#6	Син (L)	RSA-6/3	RUA-6/3
	Lucsent	Конични разширители	Конични разширители
	Лилав (XXXS)	RSG-3/3	RUG-1/2
	Зелен (XXS)	RSG-4/3	RUG-2/2
	Бял (XS)	RSG-5/3	RUG-3/2
	Жълт (S)	RSG-6/3	RUG-4/2
	Червен (M)	RSH-3/3	RUG-5/2
	Син (L)	RSH-4/3	RUG-6/2

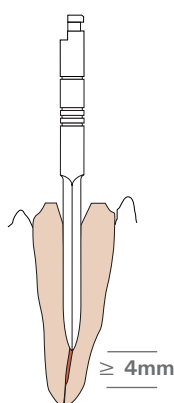
Диаграма 1



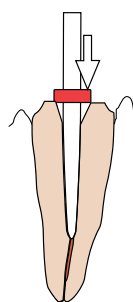
Диаграма 2



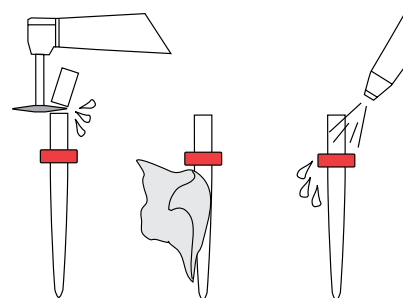
Pathfinder
Фиг. 1



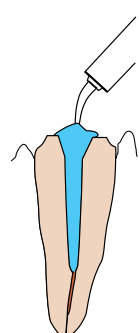
Коничен разширител Dentatus
Фиг. 2



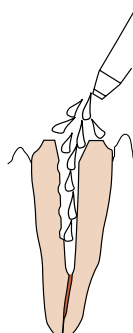
Фиг. 3



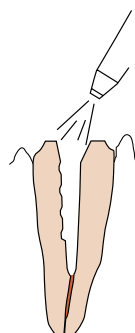
Диамантен
пилител
Спирт
Подсушаване
Фиг. 4



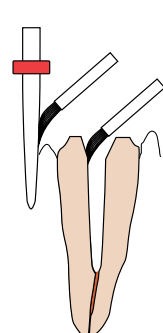
Подсушаване



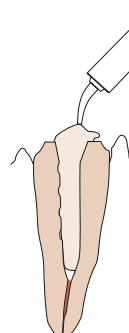
H₂O



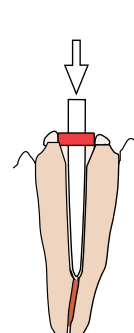
Подсушаване



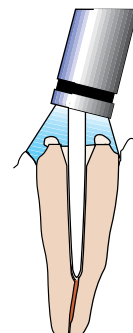
Бондинг-агент



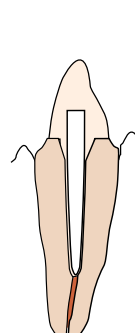
Течен
композит



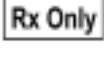
Циментиране на
щифта



Окончателно
възстановяване
с щифт и пълче



Фиг. 10

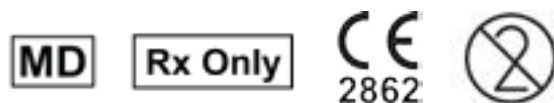
	Маркировка CE		Производител		Направете справка с инструкциите за употреба		Дата на производство
	Ултразвукова вана		Партиден номер		Миялно-дезинфекционна машина за термодезинфекция		Каталожен номер
	Уникална идентификация на изделието		Да не се използва повторно		Медицинско изделие		Само по лекарско предписание
	Стерилизирайте в стерилизатор с пара (автоклав) при конкретната температура		Внимание				

SSCP е наличен в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED), уебсайт: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> от основния UDI-DI за **Стартови комплекти Luscent**: 735008149LUC-K395 и основния UDI-DI за **пълнители Luscent**: 735008149LUCJL.

Luscent Anchors®

POKYNY K POUŽITÍ

ČESKY



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

Tyto pokyny informují uživatele o doporučených postupech při práci s kotvením **Luscent Anchors**. Jsou určeny k použití klinickými pracovníky se základním školením v rekonstrukční a endodontické stomatologii. 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.

Soupravy Luscent Anchors sestávají z rozšiřovačů kořenového kanálku a speciálně upravených čepů různých velikostí. Čepy jsou dočasně nebo trvale zavedené v připraveném kořenovém kanálku. Anatomicky tvarované rozšiřovače a čepy odpovídají přirozené morfologii kořenového kanálku.

Rozšiřovače Dentatus jsou určeny k použití ve standardních kolénkových násadách při nízké rychlosti nepřesahující 10 000 ot./min. Tvar rozšiřovače odpovídá tvaru kotvení Luscent Anchors (viz tabulka 1). Rozšiřovače jsou dostupné v různých délkách a v šesti různých průměrech, č. 1–6. Skutečný průměr je uveden s příslušným počtem drážek na dříku (viz tabulka 2). Systém rozšiřovače má odpovídající velikost s cílem zajistit pasivní usazení; při použití čepu velikosti 3 s rozšiřovačem velikosti 3 nedochází k žádnému aktivnímu působení na stěny kanálku. Tímto se zabrání nahromadění tenze a sníží se riziko zlomení kořene.

Materiál:	Čep: průhledná sklolaminátová/ epoxidová pevná tyč. <i>Příslušenství</i> Rozšiřovače: nerezová ocel. Hloubková zářezka: PVC sloučenina.	Účel použití:	Prefabrikované sklolaminátové kotvící čepy k retenci materiálů dostavby u pacientů s endodonticky ošetřenými zuby.
Zamýšlený uživatel:	Licencovaný zubní lékař.	Cílová skupina pacientů:	Pacienti se stálými zuby s kořenovou výplní a rozsáhlým poškozením korunky.
Očekávaný klinický přínos:	Kotvení Luscent Anchors mají retenční vlastnosti se všemi standardními výplňovými pryskyřičnými materiály a vyhovují široké škále indikací a požadavků. V porovnání s kovovými čepy poskytují estetičtější výsledky a spolehlivé a ověřené výsledky.	Funkční charakteristiky:	Kotvení Luscent Anchors jsou nejmodernějším systémem sloužícím k retenci materiálů dostavby v endodonticky ošetřených zubech se zlepšenou mechanickou adhezí díky zdrsněnému povrchu. Kotvení Luscent Anchors propouštějí světlo, což umožňuje úplnou polymerizaci kompozitu uvnitř kanálků, a odráží přirozené odstíny pro lepší estetiku.
Kontraindikace:	Pacienti trpící bruxismem nebo suspektním bruxismem, pacienti s významným hlubokým skusem a pacienti s nedostatečným poměrem korunka-kořen. Pacienti se známostí alergií na materiály: rozšiřovače obsahují nikl.	Bezpečná likvidace:	Čepy a hloubkové zářezky je třeba vydezinfikovat. Následně lze prostředky zlikvidovat cestou normálního odpadu kliniky v souladu s místními předpisy. Tupé rozšiřovače je třeba vydezinfikovat. Poté lze prostředek zlikvidovat cestou normálního kovového odpadu kliniky v souladu s místními předpisy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Dodávají se nesterilní a před použitím je nutné je vydezinfikovat.
- Čepy jsou určeny k jednorázovému použití v rámci prevence infekční křížové kontaminace.
- Rozšiřovače se dodávají čisté z výroby. Před použitím je nutné je vyčistit a vysterylizovat dle uváděných pokynů pro dezinfekci a sterilizaci pro aseptický postup.
- Všechny ostatní nástroje používané v klinickém zákroku je třeba před použitím vysterylizovat párou v autoklávu. Pracoviště by mělo validovat svůj vlastní parní sterilizační autokláv v souladu s uznávanou normou.

⚠ UPOZORNĚNÍ:

- Je nutné postupovat zvláště opatrně, aby nedošlo k náhodnému polknutí nebo aspiraci endodontických čepů nebo jiných souvisejících komponent používaných v tomto zákroku. Vždy je nutné implementovat preventivní postupy (koferdam, fixace nití nebo gázové krytí). Pokud by došlo k této komplikaci, ihned se obraťte na lékaře.
- Poškozené čepy je nutné zlikvidovat.
- Čepy jsou navrženy k pasivnímu zavedení do kořenových kanálků v rámci prevence rizika prasknutí.

POKYNY PŘED POUŽITÍM ČEPŮ

Čepy jsou na jedno použití; před použitím je vydezinfikujte alkoholem a vysušte na vzduchu.

POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ ROZŠÍŘOVAČŮ

Pokyny pro opětovné zpracování dle normy ISO 17664-1

Upozornění:	Používejte pouze chemikálie vhodné pro nerezovou ocel. Rozšiřovače se dodávají z výroby čisté a po odstranění obalu se před prvním použitím a mezi jednotlivými použitími očistí, vydezinfikují a vysterylizují podle níže uvedených pokynů.
Limitace zpracování pro opětovné použití:	Rozšiřovače jsou určeny k opakovanému použití a jsou z výroby dodávány čisté. Prostředky by měly být před použitím vyčištěny a vysterylizovány podle poskytnutých pokynů pro dezinfekci a sterilizaci pro aseptický postup. Tupé nebo poškozené rozšiřovače zlikvidujte.
Úvodní ošetření v místě použití:	Pokyn: 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 koupel: 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 dezinfekčního roztoku (koncentraci a čas). Validace provedená se 70% etanolem, 10 minut namáčení, následně sušení vzduchem v bezpečnostní skříni.
-----------------------------	-------------------	--

Čištění a dezinfekce: automatizované 	Vybavení:	Myčka-dezinfektor (validováno v souladu s normou EN ISO 15883).
	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:	Rozšiřovače 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: Pokyny:	Standardní balicí sáček. Sterilní balení produktů podle normy EN 868-5. 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: Vybavení: Pokyny:	Nástroj je před sterilizací nutné vyčistit a vydezinfikovat. Vysterylizujte párou v autoklávu (validováno podle normy EN 13060, EN 285, EN 17664). 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 minut.
Skladování	Po sterilizaci uložte označený a uzavřený sterilizační sáček na suché a tmavé místo. Dodržujte pokyny výrobce sterilizačního sáčku, specificky podmínky skladování a dobu použitelnosti sterilizovaného prostředku.	

Způsob použití:

Po endodontickém ošetření se kořenový výplňový materiál odstraní do předem určené hloubky pomocí nástroje Pathfinder, vrtáku Gates-Glidden, rozšiřovače Peeso a/nebo horkého nástroje (obr. 1). Apikálně by měly zůstat minimálně 4 mm kořenového výplňového materiálu. Doporučujeme ověřit na rentgenovém snímku.

Preparace by měla zachovat minimálně 1,5 mm ferule zdravé struktury zubu kolem obvodu preparace. Preparace se zahajuje pomocí kónických rozšiřovačů [RUH series] s nízkorychlostním kolénkovým násadecem v sekvenčním pořadí, dokud nedosáhnete požadované preparace (obr. 2). Hloubku preparace lze upravit pomocí hloubkových zářezek [MRA] na rozšiřovačích.

Ve větších kanálcích při použití čepů velikosti 4 a větších lze k vytvoření retenčních drážek v kanálku použít produkty Probos II [RUD-4] pro dodatečnou mechanickou retenci k omezení debondingu.

Výběr rozměru čepu:

Příslušná velikost je kombinací daného průměru rozšiřovače, délky kanálku a výšky korunky. Objímka na čepu je barevně kódována podle průměru čepu. Drážky na dřívku rozšiřovače odpovídají jeho průměru (viz tabulka 2).

Číslo velikosti čepu musí odpovídat poslední použitému rozšiřovači, délka musí být co největší, hlavička čepu však samozřejmě nesmí narušovat tvar, funkci a estetické vlastnosti hotové náhrady.

Uložení v kořenovém kanálku zkontrolujte bez rotace čepu, přičemž barevná objímka se posune do zamýšlené výšky čepu.

Přebytek odřízněte diamantovým nástrojem chlazeným vodou, čep vydezinfikujte alkoholem a vysušte na vzduchu (obr. 4).

Připravený kořenový kanálek před zavedením čepu důkladně ošetřete leptáním kyselinou, poté důkladně očistěte a vysušte papírovými hroty (obr. 5).

Sestavení náhrady:

Použijte zvolený tekutý dentální kompozit dle pokynů výrobce. Bondingový přípravek naneste na čep a do otvoru připraveného kořenového kanálku s cílem potáhnout stěnu (obr. 6). Do kanálku aplikujte světlem polymerizovaný kompozit (obr. 7). U kanálků hlubších než 10 mm se doporučuje použít duálně polymerizovanou pryskyřici. Použijte nástroj volby (tzn. zajišťovací pinzetu) k pomalému vložení čepu do plné hloubky, čímž umožníte výtok přebytečného kompozitu (obr. 8). Světlem polymerizovaným materiálem překryjte přímo kotvení Luscent Anchor, čímž se zajistí na místě (obr. 9). Polymerizujte světlem 1–2 minuty v závislosti na objemu a hloubce. Nyní lze náhradu připravit pro konečnou estetickou dostavbu (obr. 10).

Po zákroku:

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

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.

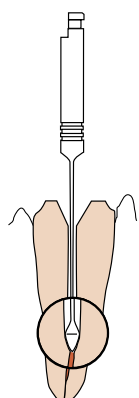
ČEPY A ODPOVÍDAJÍCÍ ROZŠÍŘOVAČE

Surtex	Thin Lascent	Helikální klasické rozšiřovače			Standardní klasické rozšiřovače	
		Krátký	Dlouhý	Extradelouhý	Krátký	Dlouhý
		28 mm	33 mm	37 mm	28 mm	33 mm
#1		RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RUA-1/3	RUB-1/3
#2		RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RUA-2/3	RUB-2/3
#3	Bílý (XS)	RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RUA-3/3	RUB-3/3
#4	Žlutý (S)	RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RUA-4/3	RUB-4/3
#5	Červený (M)	RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RUA-5/3	RUB-5/3
#6	Modrý (L)	RSA-6/3	RSB-6/3		RUA-6/3	RUB-6/3
Lascent		Kónické rozšiřovače			Kónické rozšiřovače	
	Fialový (XXXS)				RUG-1/2	-
	Zelený (XXS)				RUG-2/2	-
	Bílý (XS)				RUG-3/2	-
	Žlutý (S)				RUG-4/2	RUH-4/2
	Červený (M)				RUG-5/2	RUH-5/2
	Modrý (L)				RUG-6/2	RUH-6/2

Tabulka 1

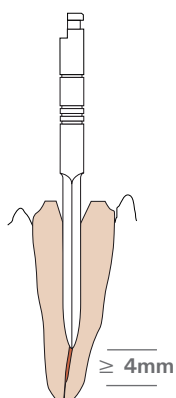
#1	#2	#3	#4	#5	#6	#3
XXXX	XXS	XS	S	M	L	XS
L (mm)	15	15	15	15	17	19
Ø (mm)	1	1,15	1,30	1,45	1,60	1,75

Tabulka 2



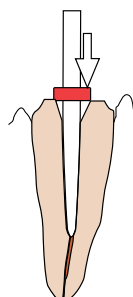
Pathfinder

Obr. 1

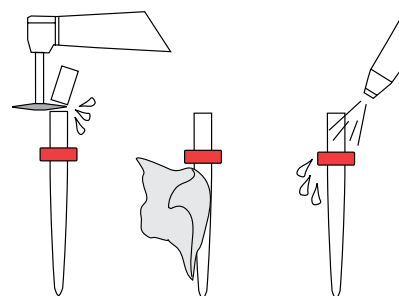


Kónický rozšiřovač Dentatus

Obr. 2



Obr. 3

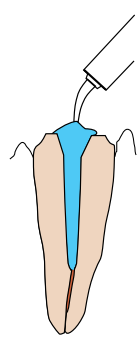


Diamant

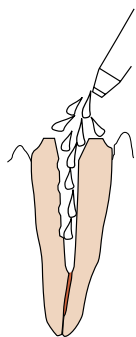
Alkohol

Vysušit

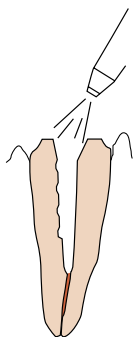
Obr. 4



Leptat

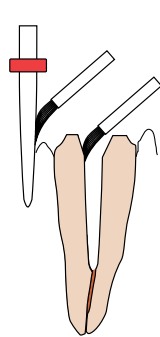


H₂O



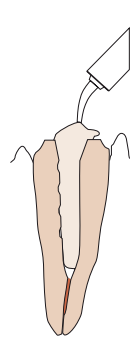
Vysušit

Obr. 5



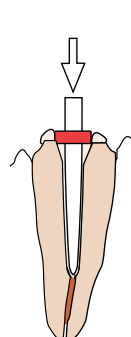
Bondingový prostředek

Obr. 6



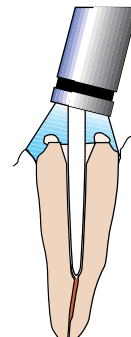
Tekutá pryskyřice

Obr. 7



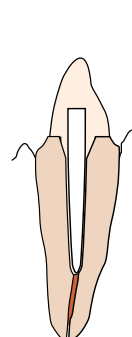
Cementování čepu

Obr. 8

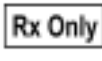


Závěrečná dostavba s čepem

Obr. 9



Obr. 10

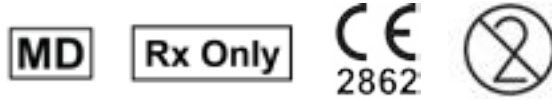
	Označení CE		Výrobce		Přečtěte si návod k použití.		Datum výroby
	Ultrazvuková koupel		Číslo šarže		Myčka-dezinfektor pro tepelnou dezinfekci		Katalogové číslo
	Jedinečná identifikace prostředku		Nepoužívejte opakovaně		Zdravotnický prostředek		Pouze na lékařský předpis
	Sterilizovatelné v parním sterilizátoru (autoklávu) při specifikované teplotě		Upozornění				

SSCP je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na internetových stránkách <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pod tímto základním UDI-DI **startovací soupravy Luscent**: 735008149LUC-K395 a základní UDI-DI pro **náhradní náplně Luscent**: 735008149LUCJL.

Luscent Anchors®

BRUGSANVISNING

DANSK



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

Denne vejledning informerer brugeren om de anbefalede procedurer ved brug af **Luscent-ankre**. Den er beregnet til at blive anvendt af tandlæger med en grundlæggende uddannelse inden for tandrestaurering og endodontiske behandlinger. 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.

Luscent-ankersættene består af rivalfræsere og specialtilpassede stifter i forskellige størrelser. Stifterne anbringes midlertidigt eller permanent i den klargjorte rodkanal. De anatomisk formede rivalfræsere og stifter passer til rodkanalens naturlige morfologi.

Dentatus rivalfræsere er beregnede til at blive anvendt i standardvinkelstykker ved lav hastighed, der ikke overstiger 10.000 o/min. Rivalfræsernes form svarer til Luscent-ankernes form (se diagram 1). Rivalfræsere fås i forskellige længder og med seks forskellige diametre, nr. 1-6. Den faktiske diameter er angivet med det tilsvarende antal riller på skaftet (se diagram 2). 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.

Materiale:	Stift: Gennemsigtig massiv stang af glasfiber/epoxy. <i>Tilbehør</i> Fræsere: Rustfrit stål. Dybdestop: PVC-materiale.	Tilsigtet formål:	Præfabrikerede ankerstifter af glasfiber til fastgørelse af kernemateriale i endodontisk behandlede tænder.
Tilsigtet bruger:	Autoriseret tandlæge.	Patientmålgruppe:	Patienter med blivende tænder, der er behandlet med rodfyldning og har omfattende koronale skader.
Forventet klinisk fordel:	Luscent-ankre har fastgørende egenskaber med alle standardrestaureringsmaterialer af harpiks og egner sig til en bred vifte af indikationer og krav. De giver mere æstetiske resultater sammenlignet med metalstifter, med pålidelige og dokumenterede resultater.	Ydeevnekarakteristika:	Luscent-ankre og -fræsere er et topmoderne stiftsystem til fastgørelse af kernematerialer i endodontisk behandlede tænder med forbedret klæbeevne takket være den ru overflade. Luscent ankerne transmitterer lys, hvilket giver mulighed for fuldstændig polymerisering af kompositmateriale inde i kanalerne, og reflekterer naturlige nuancer, hvilket giver en forbedret æstetik.
Kontraindikationer:	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 materialerne: Rivalfræsere indeholder nikkel.	Sikker bortskaffelse:	Stifter og dybdestop skal desinficeres. Derefter kan anordningerne bortskaffes sammen med klinikens normale affald i henhold til de lokale bestemmelser. Sløve rivalfræsere skal desinficeres. Derefter kan anordningerne bortskaffes sammen med klinikens normale metalaffald i henhold til de lokale bestemmelser.

FORHOLDSREGLER:

- Leveres ikke-sterile og skal desinficeres før brug.
- Stifterne er beregnede til engangsbrug for at undgå risikoen for smitsom krydskontaminering.
- Rivalfræserne leveres rene fra fabrikken og skal rengøres og steriliseres før brug i henhold til den medfølgende desinfektions- og steriliseringsvejledning med henblik på en aseptisk procedure.
- Alle andre instrumenter, der anvendes til den kliniske procedure skal autoklaveres med dampsterilisering før brug. Klinikken skal validere sin egen autoklav med dampsterilisering i overensstemmelse med en anerkendt standard.

⚠ FORSIGTIG:

- Der skal udvises ekstrem omhu for at forebygge utilsigtet slugning eller indånding af endodontiske stifter eller andre tilhørende komponenter, 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.
- Stifterne er beregnede til passiv placering i rodkanaler for at forebygge risikoen for rodfraktur.

FØR BRUG AF STIFTERNE

Stifterne er til engangsbrug – desinficer dem med alkohol, og lad dem lufttørre før brug.

OPARBEJDNINGSVEJLEDNING TIL RIVALFRÆSERE

Oparbejdningsvejledning i overensstemmelse med ISO 17664-1.

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. Nedsenk 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 1 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:	Rengøringsmiddel:	Nedsænkes i en desinfektionsopløsning, som egner sig til rustfrit stål. Følg anvisningerne vedrørende koncentration og tid fra producenten af desinfektionsopløsningen. Valideringen blev udført med 70 % ætanol, 10 minutters iblødsætning efterfulgt af lufttørring i et sikkerhedsskab.
Manuelt		

Rengøring og desinfektion: Automatisk  	Udstyr:	Vaskedesinfektor (valideret i henhold til EN ISO15883).
	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. Instruktioner: 1) Anbringes i individuelle steriliseringsposer. 2) Kontrollér at posen ikke er for stram. 3) Kontrollér at den er korrekt forseglet. Anbring posernes plast mod plast, og papir mod papir.
Sterilisering: 	Forsigtig:	Instrumentet skal rengøres og desinficeres før sterilisering.
	Udstyr:	Anvend dampautoklaving (valideret i henhold til EN 13060, EN 285, EN 17664).
	Instruktioner:	Kør en minimal cyklus: Dampetemperatur/-tryk: Minimum 134 °C (273 °F)/3,06 bar (27 psi). Dampeksponeringstid: minimum 3 min. Vakuumbørring: minimum 6 min.
Opbevaring		Efter steriliseringen skal den mærkede og forseglede steriliseringspose anbringes et tørt og mørkt sted. Følg anvisningerne fra producenten af steriliseringsposen vedrørende den steriliserede anordnings opbevaringsbetingelser og udløbsdato.

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 de koniske [RUH-serien] rivalfræsere med et vinkelstykke ved lav hastighed i sekventiel rækkefølge, indtil den ønskede klargøring er opnået (fig. 2). Klargøringsdybden kan reguleres ved brug af dybdestop [MRA] på rivalfræsere.

I større kanaler, hvor der anvendes stiftstørrelse 4 og derover, kan Probos II [RUD-4] bruges til at lave fastgørelsesriller i kanalen med henblik på yderligere mekanisk fiksering for at modvirke debonding.

Valg af stiftstørrelsen:

Den passende stiftstørrelse er en kombination af rivalfræserens diameter, kanalens længde og kronens højde. Stiftens hylster er farvekodet, så det svarer til stiftens diameter. Rillerne på rivalfræserens skaft svarer til rivalfræserens diameter (se diagram 2). 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 stift, og det farvede hylster bevæges til stiftens tilsigtede højde. Det overskydende materiale skæres af med et vandkølet diamantinstrument, og stiftens desinficeres med alkohol og lufttørres (fig. 4). Den klargjorte rodkanal skal syreættes og derefter renses omhyggeligt og tørres med papirspidser, før stiftens anbringes (fig. 5).

Opbygning af kernen:

Brug et flydende tandkompositmateriale i henhold til producentens anvisninger. Bindemidlet påføres på stiftens og i åbningen af den klargjorte rodkanal som belægning på væggen (fig. 6). Lyshærdende kompositmateriale føres ind i kanalen (fig. 7). Dobbelt hærdende harpiks anbefales i kanaler, der er dybere end 10 mm. Brug det ønskede instrument (dvs. pincet med lås) til langsomt at indsætte stiftens til den fulde dybde, og lad overskydende kompositmateriale løbe ud (fig. 8). Anordningen til lyshærdning placeres direkte over Luscent-ankeret og fastholder den (fig. 9). Foretag lyshærdning i 1-2 minutter afhængigt af volumen og dybde. Kernen kan derefter klargøres til den endelige æstetiske restaurering (fig. 10).

Efter proceduren:

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

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.

STIFTER OG TILSVARENDE RIVALFRÆSERE

Surtex	Plain/Lucent	Helix Klassiske rivalfræsere			Standard Klassiske rivalfræsere	
		Kort	Lang	Ekstra lang	Kort	Lang
#1		28 mm	33 mm	37 mm	28 mm	33 mm
#2		RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RUA-1/3	RUB-1/3
#3	Hvid (XS)	RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RUA-2/3	RUB-2/3
#4	Gul (S)	RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RUA-3/3	RUB-3/3
#5	Rød (M)	RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RUA-4/3	RUB-4/3
#6	Blå (L)	RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RUA-5/3	RUB-5/3
		RSA-6/3	RSB-6/3		RUA-6/3	RUB-6/3
Lucent		Koniske rivalfræsere			Koniske rivalfræsere	
Lilla (XXXS)					RUG-1/2	-
Grøn (XXS)					RUG-2/2	-
Hvid (XS)					RUG-3/2	-
Gul (S)		RSG-3/3	RSH-3/3	RSH-3/2	RUG-4/2	RUH-4/2
Rød (M)		RSG-4/3	RSH-4/3	RSH-4/2	RUG-5/2	RUH-5/2
Blå (L)		RSG-5/3	RSH-5/3	RSH-5/2	RUG-6/2	RUH-6/2
		RSG-6/3	RSH-6/3			

Diagram 1

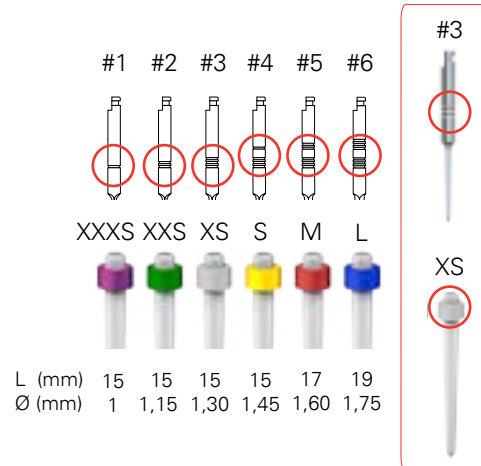
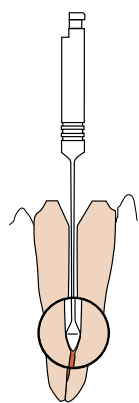
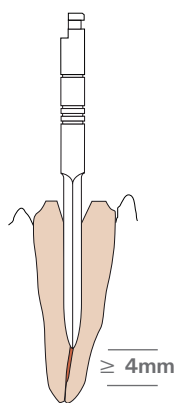


Diagram 2



Pathfinder
Fig. 1



Dentatus konisk rivalfræser
Fig. 2

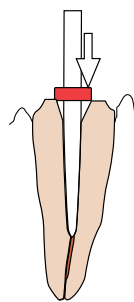
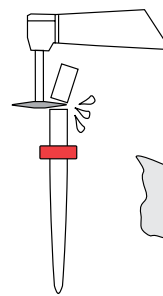


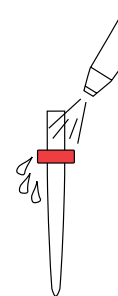
Fig. 3



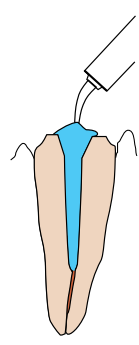
Diamant



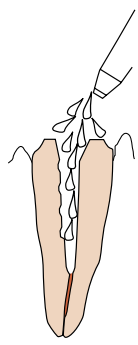
Alkohol
Fig. 4



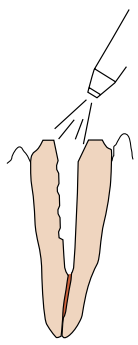
Tør



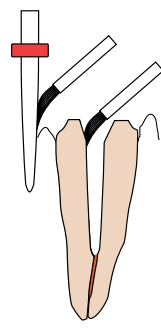
Aetsning



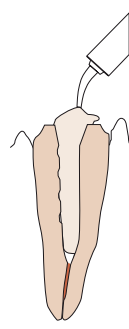
H₂O



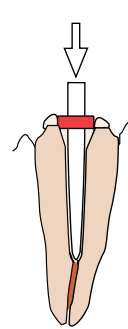
Tør



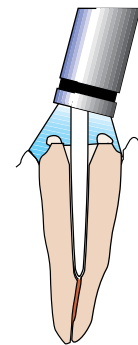
Bindemiddel



Flydende harpiks



Efter cementering



Sidste stift og kernerestaurering

Fig. 5

Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

Fig. 10

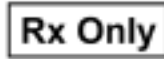
	CE-mærkning		Producent		Se brugsanvisningen		Fremstillingsdato
	Ultralydsbad		Partnummer		Vaskedesinfektor til termodesinfektion		Katalognummer
	Unik enhedsidentifikator		Må ikke genbruges		Medicinsk udstyr		Kun på recept
	Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklav) ved den anførte temperatur		Forsigtighedsregler				

Den relevante SSCP er tilgængelig i henhold til det grundlæggende UDI-DI for **Luscent-startsæt** i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED), hjemmeside: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>: 735008149LUC-K395 og det grundlæggende UDI-DI for **Luscent Refills**: 735008149LUCJL.

Luscent Anchors®

ANWENDUNGSGEBIETE

DEUTSCH



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

Diese Anweisungen informieren den Anwender über die empfohlenen Verfahren bei der Verwendung von **Luscent Verankerungen**. Sie sind vorgesehen für die Verwendung durch Zahnärzte mit grundlegender Ausbildung in restaurativer Zahnheilkunde und Endodontie. 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.

Luscent Verankerungssets bestehen 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.

Dentatus 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 Luscent Verankerungen (siehe Grafik 1). Die 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 (siehe Diagramm 2). 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.

Material:	Stift: Transparente Glasfaser / Epoxid-Vollstäbe. <u>Zubehör</u> Vorbohrer: Edelstahl. Tiefenanschlag: PVC-Verbindung.	Zweckbestimmung:	Vorgefertigte Glasfaser-Verankerungsstifte für die Retention der Materialien im Aufbau bei endodontisch behandelten Zähnen.
Zielgruppe:	Zugelassener Zahnarzt.	Patientengruppe:	Patienten mit bleibenden Zähnen, die wurzelgefüllt sind und umfangreiche koronale Schäden aufweisen.
Erwarteter klinischer Nutzen:	Luscent Verankerungen verfügen über Retentionseigenschaften mit allen gängigen Restaurationsmaterialien und eignen sich für eine Vielzahl von Indikationen und Anforderungen. Sie bieten im Vergleich zu Metallstiften ästhetischere Ergebnisse mit zuverlässigen und bewährten Resultaten.	Leistungsmerkmale:	Luscent Verankerungen und Vorbohrer sind ein hochmodernes Stiftsystem zur Retention der Materialien im Aufbau bei endodontisch behandelten Zähnen mit verbesserter mechanischer Haftung durch eine aufgeraute Oberfläche. Dentatus Luscent Verankerungen sind lichtdurchlässig und ermöglichen eine vollständige Polymerisation des Komposits in den Kanälen und reflektieren natürliche Farbtöne für eine verbesserte Ästhetik.
Kontraindikationen:	Patienten mit Bruxismus oder Verdacht auf Bruxismus, Patienten mit Tiefbiss und Patienten mit unzureichendem Kronen-Wurzel-Verhältnis. Patienten mit bekannter Materialallergie: Vorbohrer enthalten Nickel.	Sichere Entsorgung:	Stifte und Tiefenanschläge müssen desinfiziert werden, dann können die Produkte gemäß den örtlichen Vorschriften im normalen Klinikabfall entsorgt werden. Stumpfe Vorbohrer müssen desinfiziert werden. Anschließend kann das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften als normaler Metallabfall in der Klinik entsorgt werden.



VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wird unsteril geliefert und sollte vor dem Gebrauch desinfiziert werden.
- Stifte sind für den Einmalgebrauch vorgesehen, um das Risiko infektiöser Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Vorbohrer werden werkseitig gereinigt geliefert und sollten vor der Verwendung gemäß den bereitgestellten Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen für ein aseptisches Verfahren gereinigt und sterilisiert werden.
- Alle anderen für den Einsatz in dem klinischen Verfahren vorgesehenen Instrumente müssen vor der Verwendung mittels Dampf im Autoklaven sterilisiert werden. Die Einrichtung muss ihren Dampfautoklaven gemäß einem anerkannten Standard validieren.

VORSICHT:

- Es muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, um versehentliches Verschlucken oder versehentliche Aspiration endodontischer Stifte oder anderer in diesem Verfahren verwendeter Teile zu verhindern. Vorbeugende Maßnahmen (Kofferdam, Ligaturen mit Zahnseide oder Throat Pack) sollten stets angewendet werden. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn es zu einem solchen Fall kommt.
- Beschädigte Stifte müssen entsorgt werden.
- Die Stifte sind für die passive Platzierung in Wurzelkanälen vorgesehen, um das Risiko von Wurzelfrakturen zu vermeiden.

ANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG VON STIFTEN

Die Stifte sind Einwegartikel; desinfizieren Sie sie vor dem Gebrauch mit Alkohol und lassen Sie sie an der Luft trocknen.

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN FÜR VORBOHRER

Anweisungen zur Wiederaufbereitung gemäß ISO 17664-1.

Vorsicht:	Verwenden Sie nur Chemikalien, die für rostfreien Stahl geeignet sind. Die Vorbohrer werden werkseitig sauber geliefert und müssen nach dem Entfernen der Verpackung 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 1 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 des Desinfektionsmittels bezüglich Konzentration und Zeit. Validiert mit 70 % igem Ethanol, 10 Minuten Einweichen und anschließendem Lufttrocknen in der Sicherheitswerkbank.

Reinigung und Desinfektion: Automatisiert  	Ausrüstung:	Reinigungs- und Desinfektionsgerät (validiert nach EN ISO15883).
	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.
	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, EN 285, EN 17664).
	Anweisungen:	Minimalzyklus ausführen: Dampftemperatur/Dampfdruck: Mindestens 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Dampfexpositionszeit: mindestens 3 Min. Vakuumtrocknung: mindestens 6 Min.
Lagerung	Nach der Sterilisation den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel an einem trockenen und dunklen Ort aufbewahren. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbeutels bezüglich der Lagerbedingungen und des Verfallsdatums des sterilisierten Produkts.	

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 Zahnschubstanz liegen. Die Präparation wird mit den konischen Vorbohrern [RUH-Serie] mit einem Gegenwinkel bei niedriger Drehzahl in sequenzieller Abfolge, bis die gewünschte Präparation erzielt ist (Abb. 2). Die Präparationstiefe kann mit Hilfe des Tiefenanschlages [MRA] an den Vorbohrern gesteuert werden.

In größeren Kanälen mit einer Stiftgröße von 4 und mehr kann der Probos II [RUD-4] verwendet werden, um Retentionsrillen im Kanal zu erzeugen, die für zusätzliche mechanische Retention gegen Ablösen sorgen.

Auswahl der Stiftabmessungen:

Die geeignete Stiftgröße ergibt sich aus der Kombination des Durchmessers des Vorbohrers, der Kanallänge und der Kronenhöhe. Die Hülse des Stifts ist entsprechend dem Durchmesser des Stifts farbcodiert. Die Rillen auf dem Schaft des Vorbohrers entsprechen dem Durchmesser des Vorbohrers (siehe Tabelle 2).

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 bestätigt, ohne den Stift zu drehen, und die farbige Hülse wird auf die vorgesehene Stifthöhe gebracht. Der Überschuss wird mit einem wassergekühlten Diamantinstrument abgeschnitten und die Stifte werden mit Alkohol desinfiziert und an der Luft getrocknet (Abb. 4). Der aufbereitete Wurzelkanal wird vor dem Einsetzen des Stiftes mit Säure angeätzt, gründlich gereinigt und mit Papierspitzen getrocknet (Abb. 5).

Aufbau:

Verwenden Sie ein fließfähiges Dentalkomposit Ihrer Wahl gemäß den Anweisungen des Herstellers. Das Bindemittel wird auf den Stift und in die Öffnung des vorbereiteten Wurzelkanals zur Beschichtung der Wand aufgetragen (Abb. 6). Das lichthärtende Komposit wird in den Kanal eingebracht (Abb. 7). Bei Kanälen, die tiefer als 10 mm sind, wird ein dualhärtender Kunststoff empfohlen. Mit einem Instrument Ihrer Wahl (d. h.: Klemmpinzette) den Stift langsam bis zur vollen Tiefe einsetzen und überschüssigen Komposit austreten lassen (Abb. 8). Die Lichthärtung wird direkt über der Luscent Verankerung platziert, um ihn zu fixieren (Abb. 9). Je nach Volumen und Tiefe 1–2 Minuten lang lichthärten. Der Aufbau kann nun für die endgültige ästhetische Versorgung vorbereitet werden (Abb. 10).

Postoperativ:

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

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.

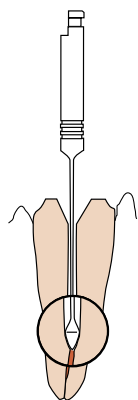
PASSEBDE STIFTE & VORBOHRER

Surtek	Tein Luscent	Helix Klassische Vorbohrer			Standard Klassische Vorbohrer	
		Kurz	Lang	Sehr lang	Kurz	Lang
#2		25 mm	33 mm	37 mm	25 mm	33 mm
#2		RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RUA-1/3	RUB-1/3
#3	Weiß (XS)	RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RUA-2/3	RUB-2/3
#4	Gelb (S)	RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RUA-3/3	RUB-3/3
#5	Rot (M)	RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RUA-4/3	RUB-4/3
#6	Blau (L)	RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RUA-5/3	RUB-5/3
		RSA-6/3	RSB-6/3		RUA-6/3	RUB-6/3
Luscent		Konische Vorbohrer			Konische Vorbohrer	
Lila (XXXS)					RUG-1/2	
Grün (XXS)					RUG-2/2	
Weiß (XS)					RUG-3/2	
Gelb (S)					RUG-4/2	RUH-4/2
Rot (M)					RUG-5/2	RUH-5/2
Blau (L)					RUG-6/2	RUH-6/2

Tabelle 1

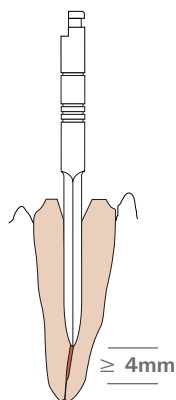
#1	#2	#3	#4	#5	#6	#3
XXXX	XXS	XS	S	M	L	XS
L (mm)	15	15	15	15	17	19
Ø (mm)	1	1,15	1,30	1,45	1,60	1,75

Tabelle 2



Pathfinder

Abb. 1



Dentatus Konische Vorbohrer

Abb. 2

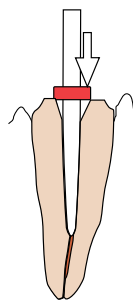
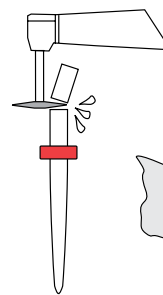


Abb. 3

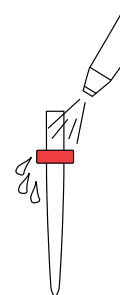


Diaman-
tierung

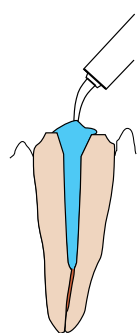


Alkohol

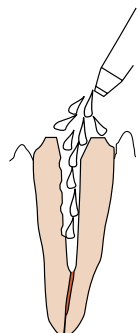
Abb. 4



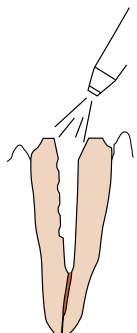
Trocken



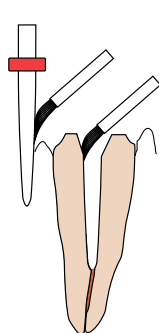
Ätzen



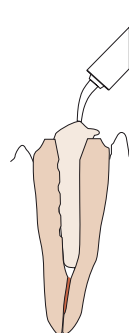
H₂O



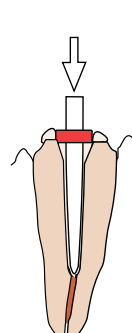
Trocken



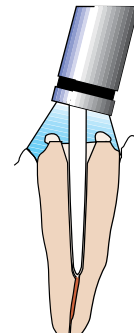
Bindemittel



Flüssigharz



Nachzementierung



Endgültige
Wiederherstellung von
Stift und Aufbau

Abb. 10

Abb. 5

Abb. 6

Abb. 7

Abb. 8

Abb. 9

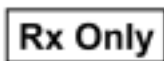
	CE-Kennzeichnung		Hersteller		Bitte Gebrauchsanweisung beachten		Herstellungs- datum
	Ultraschallbad		Chargennummer		Reinigungs- und Desinfektionsgerät für die thermische Desinfektion		Katalognummer
	Produkt- identifizierungs- nummer		Nicht wiederverwenden		Medizinisches Produkt		Nur auf ärztliche Verschreibung
	Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur		Vorsicht				

SSCP ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter der Website <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> unter der Basis-UDI-DI für das **Luscent Starterset** 735008149LUC-K395 und der Basis-UDI-DI für **Luscent Nachfüllungen** 735008149LUCJL verfügbar.

Luscent Anchors®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



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

Οι παρούσες οδηγίες ενημερώνουν τον χρήστη σχετικά με τις συνιστώμενες διαδικασίες κατά τη χρήση των αξόνων **Luscent Anchors**. Προορίζονται για χρήση από κλινικούς ιατρούς με βασικό επίπεδο εκπαίδευσης στην αποκαταστατική οδοντιατρική και την ενδοδοντική. 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.

Τα **Luscent Anchor Kit** αποτελούνται από τρύπανα και ειδικούς άξονες σε διάφορα μεγέθη. Οι άξονες τοποθετούνται προσωρινά ή μόνιμα στον προετοιμασμένο ριζικό σωλήνα. Τα τρύπανα και οι άξονες με ανατομική σχεδίαση ταιριάζουν στη φυσική μορφολογία του ριζικού σωλήνα.

Τα **τρύπανα Dentatus** 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 Luscent Anchors (βλ. Πίνακα 1). Τα τρύπανα είναι διαθέσιμα σε διάφορα μήκη και σε έξι διαφορετικές διαμέτρους, αρ. 1-6. Η πραγματική διάμετρος υποδεικνύεται από τον αντίστοιχο αριθμό αυλακώσεων στο στέλεχος (βλ. Πίνακα 2). 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.

Υλικό:	Άξονας: Διαφανής στερεή ράβδος από ίνες γυαλιού/εποξειδίου. <i>Παρελκόμενα</i> Τρύπανα: Ανοξείδωτος χάλυβας. Στόπερ βάθους: Ένωση PVC.	Προβλεπόμενος σκοπός:	Προκατασκευασμένοι άξονες αγκύρωσης από υαλοβάμβακα 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 σφράγιση ριζών και εμφανίζουν εκτεταμένη στεφανιαία βλάβη.
Αναμενόμενο κλινικό όφελος:	Οι άξονες Luscent Anchors έχουν ιδιότητες συγκράτησης με όλα τα συνήθη υλικά αποκατάστασης ρητίνης και ταιριάζουν σε ένα ευρύ φάσμα ενδείξεων και απαιτήσεων. Παρέχουν καλύτερα αισθητικά αποτελέσματα σε σύγκριση με τους μεταλλικούς άξονες, με αξιόπιστα και αποδεδωγμένα αποτελέσματα.	Χαρακτηριστικά απόδοσης:	Οι άξονες Luscent Anchors και τα τρύπανα είναι ένα σύστημα αξόνων τελευταίας τεχνολογίας για τη συγκράτηση των υλικών πυρήνα σε δόντια που υποβάλλονται σε ενδοδοντικές θεραπείες με βελτιωμένη μηχανική συγκόλληση μέσω μιας τραχιάς επιφάνειας. Οι άξονες Luscent Anchors εκπέμπουν φως, επιτρέποντας τον πλήρη πολυμερισμό του συνθετικού υλικού στο εσωτερικό των σωλήνων, και αντανακλούν φυσικές αποχρώσεις για βελτιωμένη αισθητική.

Αντενδείξεις:	Ασθενείς, οι οποίοι πάσχουν από βρυγμό ή για τους οποίους υπάρχει υπόνοια βρυγμού, ασθενείς με έντονο προγναθισμό ή με ανεπαρκή αναλογία μύλης-ρίζας. Ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε υλικά: τα τρύπανα περιέχουν νικέλιο.	Ασφαλής απόρριψη:	Οι άξονες και 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. Τα στομωμένα τρύπανα πρέπει να απολυμαίνονται. Στη συνέχεια, η απόρριψη της συσκευής μπορεί να πραγματοποιείται στα συνήθη απορρίμματα μετάλλων της κλινικής, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
----------------------	--	--------------------------	--

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Οι συσκευές παραδίδονται μη αποστειρωμένες και θα πρέπει να απολυμαίνεται πριν από τη χρήση.
- Οι άξονες προορίζονται για μία μόνο χρήση, για την αποφυγή του κινδύνου διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Τα τρύπανα παραδίδονται καθαρά από το εργοστάσιο και θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες απολύμανσης και αποστείρωσης για την ασηπτική διαδικασία.
- Όλα τα άλλα όργανα που χρησιμοποιούνται στην 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.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Θα πρέπει να επιδεικνύετε μεγάλη προσοχή, ώστε να αποτρέψετε τυχαία κατάποση ή αναρρόφηση των ενδοδοντικών αξόνων ή άλλων σχετικών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται σε αυτήν τη διαδικασία. Θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται πρακτικές πρόληψης (ελαστικός απομονωτήρας, στερέωση με οδοντικό νήμα ή λαρυγγικός πωματισμός). Αν συμβεί τέτοιου είδους ατύχημα, επικοινωνήστε αμέσως με έναν παθολόγο.
- Οι φθαρμένοι άξονες θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Οι άξονες είναι σχεδιασμένοι για παθητική τοποθέτηση στους ριζικούς σωλήνες για να αποτρέπεται ο κίνδυνος κατάγματος της ρίζας.

ΟΔΗΓΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΑΞΟΝΩΝ

Οι άξονες είναι αντικείμενα μίας χρήσης. Απολυμάνετε τους με οινόπνευμα και αφήστε τους να στεγνώσουν στον αέρα πριν από τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΡΥΠΑΝΩΝ

Οδηγίες επανεπεξεργασίας σύμφωνα με το ISO 17664-1.

Προσοχή:	Χρησιμοποιείτε μόνο χημικά κατάλληλα για ανοξείδωτο χάλυβα. Τα τρύπανα παραδίδονται καθαρά από το εργοστάσιο και, μετά την αφαίρεση της συσκευασίας τους, θα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και μεταξύ των χρήσεων, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.
Περιορισμοί επανεπεξεργασίας:	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.
Αρχικές εργασίες κατά τη χρήση:	Οδηγία: 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 των κατασκευαστών 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 Ι 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.

Απολύμανση: Μη αυτόματος	Απορρυπαντικό:	Βυθίστε σε διάλυμα απολύμανσης κατάλληλο για ανοξείδωτο χάλυβα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος απολύμανσης για τη συγκέντρωση και το χρόνο. Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με 70% αιθανόλη, εμποτισμός για 10 λεπτά ακολουθούμενος από στέγνωμα στον αέρα σε ντουλάπι ασφαλείας.
Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτόματη  	Εξοπλισμός: Απορρυπαντικό: Παράγοντας έκπλυσης: Ποιότητα νερού: Οδηγίες:	Συσκευή πλύσης-- απολύμανσης (επικυρωμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883). Ενζυματικό ή χαμηλής αλκαλικότητας, κατάλληλο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Μη διαβρωτικό, ουδέτερος παράγοντας έκπλυσης, κατάλληλος για ιατρικές συσκευές. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του παράγοντα σχετικά με τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ελάχιστη ποιότητα πόσιμου νερού για τον καθαρισμό και απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό για την τελική έκπλυση/απολύμανση. 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.
Επιθεώρηση και συντήρηση:	Τα τρύπανα θα πρέπει να αντικαθίστανται όταν επηρεάζεται η λειτουργία ή/και η απόδοσή τους. Ελέγχετε οπτικά τις συσκευές μετά από κάθε χρήση. Απορρίψτε τις όταν στομώσουν ή υποστούν ζημιά.	
Συσκευασία για αποστείρωση:	Εξοπλισμός: Οδηγίες:	Τυποποιημένη θήκη συσκευασίας. Συσκευασία αποστειρωμένων προϊόντων κατά το πρότυπο EN 868-5. 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.
Αποστείρωση: 	Προσοχή: Εξοπλισμός: Οδηγίες:	Το εργαλείο πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί πριν από την αποστείρωση. Αυτόκαυστο ατμού (επικυρωμένο κατά τα EN 13060, EN 285, EN 17664). Εκτέλεση ελάχιστου κύκλου: Θερμοκρασία/πίεση ατμού: Τουλάχιστον 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Χρόνος έκθεσης στον ατμό: τουλάχιστον 3 λεπτά. Στέγνωμα υπό κενό: τουλάχιστον 6 λεπτά.
Αποθήκευση	Μετά την αποστείρωση, τοποθετήστε την επισημασμένη και σφραγισμένη θήκη αποστείρωσης σε ξηρό και σκοτεινό μέρος. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της θήκης αποστείρωσης σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης και την ημερομηνία λήξης της αποστειρωμένης συσκευής.	

Τρόπος χρήσης:

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 θα πρέπει να περιλαμβάνει ένα περίβλημα υγιούς οδοντικής δομής τουλάχιστον 1,5 mm γύρω από την περιφέρεια της επιφάνειας που προετοιμάζεται. Ξεκινήστε την προετοιμασία με τη χρήση των κωνικών τρυπάνων [σειρά RUH] με χειρολαβή χαμηλής ταχύτητας 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.

Σε μεγαλύτερους σωλήνες που χρησιμοποιούν άξονα μεγέθους 4 και άνω, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Probos II [RUD-4] για τη δημιουργία αυλακώσεων συγκράτησης στον σωλήνα, για πρόσθετη μηχανική συγκράτηση έναντι της αποκόλλησης.

Επιλογή διάστασης άξονα:

Το κατάλληλο μέγεθος του άξονα αποτελεί συνδυασμό της διαμέτρου του τρύπανου, του μήκους του σωλήνα και του ύψους της στεφάνης. Το χιτώνιο του άξονα έχει χρωματικό κώδικα που αντιστοιχεί στη διάμετρο του άξονα. Οι αυλακώσεις στο στέλεχος του τρύπανου αντιστοιχούν στη διάμετρο του τρύπανου (βλ. Πίνακα 2).

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 και μετακινήστε το έγχρωμο χιτώνιο στο προβλεπόμενο ύψος του άξονα. Κόψτε το τμήμα που προεξέχει με ένα υδρόψυκτο εργαλείο από διαμάντι, απολυμάνετε τον άξονα

με οινόπνευμα και στεγνώστε στον αέρα (Εικ. 4). Πριν από την τοποθέτηση του άξονα, αδροτοποιήστε με οξύ τον προετοιμασμένο ριζικό σωλήνα και, στη συνέχεια, καθαρίστε και στεγνώστε διεξοδικά με χάρτινα σημεία (Εικ. 5).

Ενίσχυση πυρήνα:

Χρησιμοποιήστε ένα ρευστοποιήσιμο οδοντιατρικό συνθετικό υλικό της επιλογής σας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εφαρμόστε το συγκολλητικό υλικό στον άξονα και στο άνοιγμα του ριζικού σωλήνα για να επικαλύψετε το τοίχωμα (Εικ. 6). Εισαγάγετε σύνθετη κονία φωτοπολυμερισμού στον ριζικό σωλήνα (Εικ. 7). Η ρητίνη διπλού πολυμερισμού συνιστάται σε ριζικούς σωλήνες βάθους άνω των 10 mm. Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο της επιλογής σας (δηλαδή: τσιμπίδα ασφάλισης) για να εισαγάγετε αργά τον άξονα σε πλήρες βάθος, επιτρέποντας την έξοδο του περισσίου συγκολλητικού υλικού (Εικ. 8). Φωτοπολυμερίστε απευθείας πάνω από τον άξονα Luscent Anchor, στηρίζοντάς τον στη θέση του (Εικ. 9). Φωτοπολυμερίστε για 1-2 λεπτά ανάλογα με τον όγκο και το βάθος. Μπορείτε πλέον να προετοιμάσετε τον πυρήνα για την τελική αισθητική αποκατάσταση (Εικ. 10).

Μετά την εγχείριση:

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

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.

ΑΞΟΝΕΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΤΡΥΠΑΝΑ

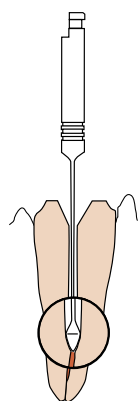
Surtek	Plain Luscent	Helix Κλασικά τρύπανα	Standard Κλασικά τρύπανα										
		<table><tr><th>Κοντό</th><th>Μακρύ</th><th>Πολύ μακρύ</th></tr><tr><th>28 mm</th><th>33 mm</th><th>37 mm</th></tr></table>	Κοντό	Μακρύ	Πολύ μακρύ	28 mm	33 mm	37 mm	<table><tr><th>Κοντό</th><th>Μακρύ</th></tr><tr><th>28 mm</th><th>33 mm</th></tr></table>	Κοντό	Μακρύ	28 mm	33 mm
Κοντό	Μακρύ	Πολύ μακρύ											
28 mm	33 mm	37 mm											
Κοντό	Μακρύ												
28 mm	33 mm												
#1		RSA-1/3	RUA-1/3										
#2		RSA-2/3	RUA-2/3										
#3	Λευκό (XS)	RSA-3/3	RUA-3/3										
#4	Κίτρινο (S)	RSA-4/3	RUA-4/3										
#5	Κόκκινο (M)	RSA-5/3	RUA-5/3										
#6	Μπλε (L)	RSA-6/3	RUA-6/3										
	Luscent	Κωνικά τρύπανα	Κωνικά τρύπανα										
	Μωβ (XXXS)		RUG-1/2										
	Πράσινο (XXS)		RUG-2/2										
	Λευκό (XS)	RSG-3/3	RUG-3/2										
	Κίτρινο (S)	RSG-4/3	RUG-4/2										
	Κόκκινο (M)	RSG-5/3	RUG-5/2										
	Μπλε (L)	RSG-6/3	RUG-6/2										

νακας 1

Πίνακας 1

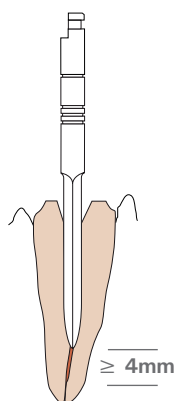
#1	#2	#3	#4	#5	#6	#3
XXXX	XXS	XS	S	M	L	XS
L (mm)	15	15	15	15	17	19
Ø (mm)	1	1,15	1,30	1,45	1,60	1,75

Πίνακας 2



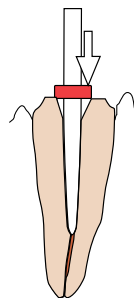
Pathfinder

Εικ. 1

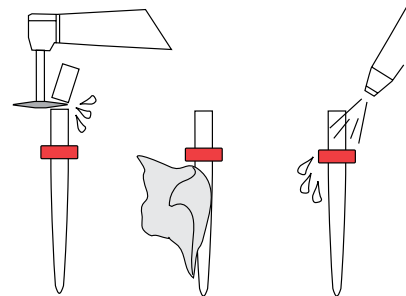


Κωνικό τρύπανο Dentatus

Εικ. 2

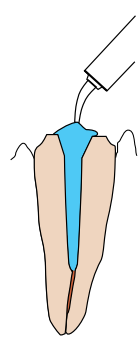


Εικ. 3

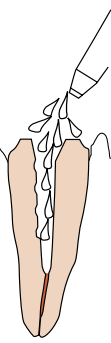


Διαμάντι Οινόπνευμ Στέγνωμα

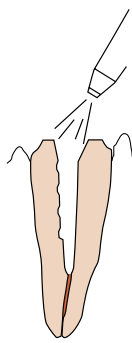
Εικ. 4



Αδροποίηση

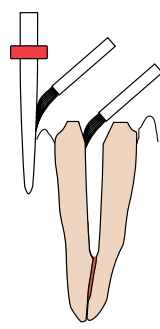


H₂O



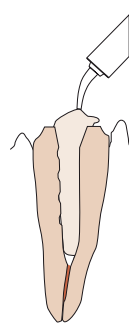
Στέγνωμα

Εικ. 5



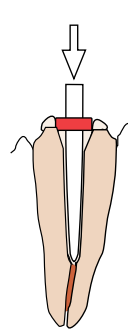
Συγκολλητικό υλικό

Εικ. 6



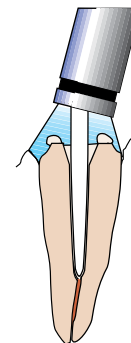
Ρευστή ρητίνη

Εικ. 7



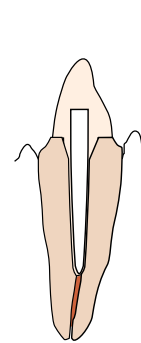
Μετά τη συγκόλληση

Εικ. 8



Τελικός άξονας και αποκατάσταση πυρήνα

Εικ. 9



Εικ. 10

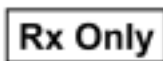
	Σήμανση CE		Κατασκευαστής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία κατασκευής
	Λουτρό υπερήχων		Αριθμός παρτίδας		Συσκευή πλύσης-απολύμανσης για θερμική απολύμανση		Αριθμός καταλόγου
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Μην επανα-χρησιμοποιείτε		Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μόνο με ιατρική συνταγή
	Αποστειρώνεται σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκαυστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία		Προσοχή				

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED), στον ιστότοπο: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> με το βασικό UDI-DI για το **Luscent Starter Kit**: 735008149LUC-K395 και το βασικό UDI-DI για τα ανταλλακτικά **Luscent Refills**: 735008149LUCJL.

Anclajes Luscent®

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL



Estas instrucciones de uso pueden descargarse de nuestro sitio web: www.dentatus.com/ifu.

Estas instrucciones informan al usuario sobre los procedimientos recomendados a la hora de utilizar **anclajes Luscent**. Están destinadas a dentistas con un nivel básico de formación en restauración dental y endodoncia. 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.

Los kits de anclaje Luscent están formados por escariadores y pernos especializados de diferentes tamaños. Los pernos se colocan 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.

Los escariadores Dentatus 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 anclajes Luscent (véase el gráfico 1). Los escariadores 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 (véase el gráfico 2). 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.

Material:	<i>Perno:</i> varilla sólida de fibra de vidrio/epoxi transparente. <i>Accesorios</i> <i>Escariadores:</i> acero inoxidable. <i>Tope de profundidad:</i> compuesto de PVC.	Finalidad prevista:	Pernos de anclaje de fibra de vidrio 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 y relleno radicular, con grandes daños coronales.
Beneficio clínico esperado:	Los anclajes Luscent tienen propiedades de retención con todos los materiales de resina de restauración estándar y se adaptan a una amplia gama de indicaciones y requisitos. Proporcionan resultados más estéticos que los pernos metálicos, con resultados fiables y probados.	Características de rendimiento:	Los anclajes y escariadores Luscent son un sistema de pernos de última generación para la retención de materiales del núcleo en dientes tratados con endodoncia con adhesión mecánica mejorada mediante una superficie rugosa. Los anclajes Luscent transmiten la luz, lo que permite la polimerización completa del composite dentro de los canales, y reflejan tonos naturales para mejorar la estética.
Contraindicaciones:	Pacientes con bruxismo diagnosticado o posible, pacientes con sobremordida y pacientes con una relación corona-raíz insuficiente. Pacientes con alergia a los materiales: los escariadores contienen níquel.	Eliminación segura:	Los pernos y 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. Los escariadores romos deben desinfectarse y, a continuación, el dispositivo puede eliminarse junto con los residuos metálicos normales de la clínica, de acuerdo con la normativa local.

PRECAUCIONES:

- Se suministran sin esterilizar y deben desinfectarse antes de usarse.
- Los pernos son de un solo uso, por lo que evitan el riesgo de contaminación cruzada.
- Los escariadores se entregan limpios de fábrica, y se limpiarán y esterilizarán antes de usarlos de acuerdo con las instrucciones de desinfección y esterilización para un procedimiento aséptico.
- Los demás instrumentos utilizados en el procedimiento clínico deben esterilizarse con vapor en autoclave antes de usarse. La clínica debe validar su propia máquina de esterilización con vapor en autoclave de acuerdo con una norma reconocida.

PRECAUCIÓN:

- Debe tenerse especial cuidado para evitar que los pernos de endodoncia u otros componentes 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 en contacto inmediatamente con un médico.
- Los pernos dañados deben desecharse.
- Los pernos están diseñados para la colocación pasiva en canales radiculares y su objetivo es evitar el riesgo de fractura de la raíz.

INSTRUCCIONES PREVIAS AL USO DE LOS PERNOS

Los pernos son artículos de un solo uso; desinfectelos con alcohol y séquelos al aire antes de utilizarlos.

INSTRUCCIONES DE REPROCESADO DE ESCARIADORES

Instrucciones de reprocesado de conformidad con la norma ISO 17664-1.

Advertencia:	Utilice únicamente productos químicos adecuados para el acero inoxidable. Los escariadores se entregan limpios de fábrica y, 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 ultrasonido: 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. Sumerja los instrumentos o las piezas desmontadas en una solución de limpieza recién preparada según las instrucciones del fabricante, a 40 °C como máximo. Limpie 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 1 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:	Detergente:	Sumerja en una solución desinfectante apta para acero inoxidable. Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante en cuanto a concentración y tiempo. Validación realizada con etanol al 70 %; 10 minutos de remojo seguidos por secado al aire en armario de seguridad.
Manual		

Limpieza y desinfección: Automatizada  	Equipo:	Lavadora desinfectadora (validada conforme a la norma UNE ISO15883).
	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 x 2 min. - Lavado principal con detergente a 55 °C como mínimo durante 10 min. - Enjuague en agua tibia, 2 x 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, controle 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 EN 868-5.
	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:	Esterilice por vapor en autoclave (validado conforme a las normas UNE-EN 13060, UNE-EN 285 y UNE-EN 17664).
	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	Después de la esterilización, coloque la bolsa de esterilización etiquetada y sellada en un lugar seco y oscuro. 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.	

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 Conical [serie RUH] con un contraángulo a baja velocidad en orden correlativo hasta alcanzar la preparación deseada (figura 2). La profundidad de preparación puede controlarse utilizando el tope de profundidad [MRA] de los escariadores.

En canales mayores que utilicen pernos de tamaño 4 o superior, se puede utilizar el Probos II [RUD-4] para crear ranuras de retención en el canal con el objetivo de aumentar la retención mecánica contra la descementación.

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 manguito del perno tiene códigos de color que se corresponden con el diámetro del perno. Las ranuras del eje del escariador se corresponden con el diámetro del escariador (véase el gráfico 2).

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 y el manguito de color se desplaza hasta la altura prevista del perno. El segmento sobrante se corta con un instrumento diamantado refrigerado con agua y el perno se desinfecta con alcohol y se seca al aire (figura 4). El canal radicular preparado debe grabarse con ácido y, a continuación, limpiarse y secarse con cuidado con puntas de papel antes de la colocación del perno (figura 5).

Reconstrucción de núcleo:

Utilice el composite dental fluido de su elección de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El agente de unión se aplica en el perno y en la abertura del canal radicular preparado para cubrir la pared (figura 6). El composite de fraguado ligero se introduce en el canal (figura 7). La resina de fraguado doble se recomienda en canales de más de 10 mm de profundidad. Use el instrumento de su elección (por ejemplo, unas pinzas de bloqueo) para insertar lentamente el perno hasta el fondo, dejando que salga el

composite sobrante (figura 8). El fraguado ligero se coloca directamente sobre el anclaje Luscent, sujetándolo en su sitio (figura 9). Fragar ligeramente durante 1-2 minutos en función del volumen y la profundidad. Ahora se puede preparar el núcleo para la restauración estética definitiva (figura 10).

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.

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.

PERNOS Y ESCARIADORES

Surtax	Pin Luscent	Escariadores Helix Classic			Escariadores Classic estándar	
		Cortos	Largos	Extralargos	Cortos	Largos
#1	-	RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RUA-1/3	RUB-1/3
#2	-	RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RUA-2/3	RUB-2/3
#3	Blanco (XS)	RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RUA-3/3	RUB-3/3
#4	Amarillo (S)	RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RUA-4/3	RUB-4/3
#5	Rojo (M)	RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RUA-5/3	RUB-5/3
#6	Azul (L)	RSA-6/3	RSB-6/3	-	RUA-6/3	RUB-6/3
Luscent		Escariadores Conical			Escariadores Conical	
Morado (XXXS)		-	-	-	RUG-1/2	-
Verde (XXS)		-	-	-	RUG-2/2	-
Blanco (XS)		RSG-3/3	RSH-3/3	RSH-3/2	RUG-3/2	-
Amarillo (S)		RSG-4/3	RSH-4/3	RSH-4/2	RUG-4/2	RUH-4/2
Rojo (M)		RSG-5/3	RSH-5/3	RSH-5/2	RUG-5/2	RUH-5/2
Azul (L)		RSG-6/3	RSH-6/3	-	RUG-6/2	RUH-6/2

Gráfico 1

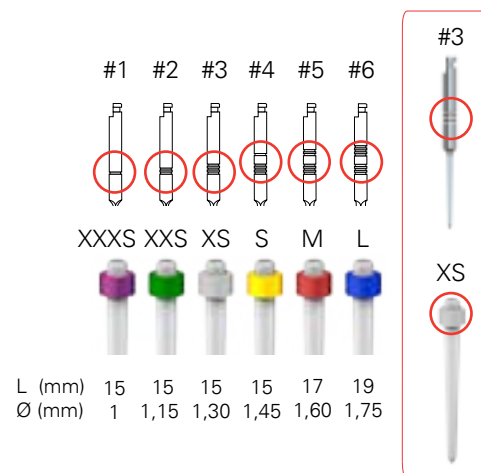
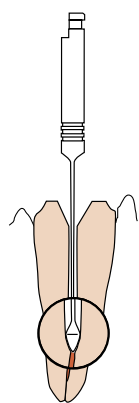
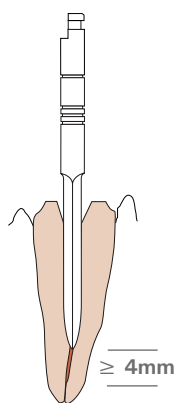


Gráfico 2



Pathfinder

Figura 1



Escariador Dentatus Conical

Figura 2

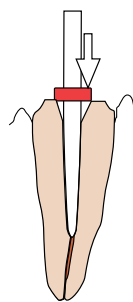
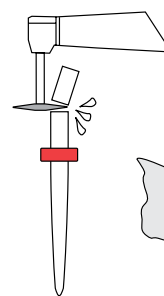


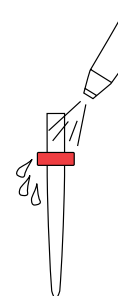
Figura 3



Diamante

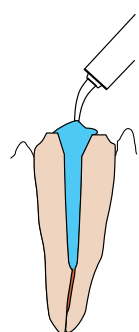


Alcohol

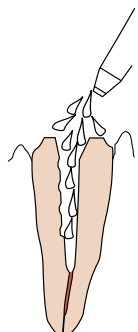


Secar

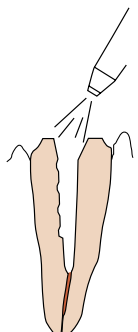
Figura 4



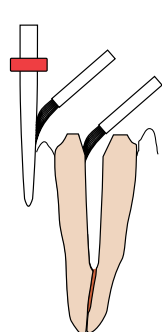
Grabar



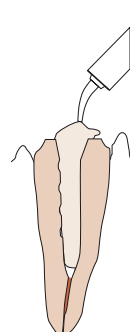
H₂O



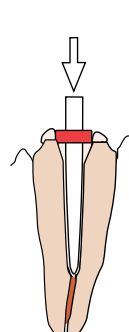
Secar



Agente de unión



Resina fluida



Cementación de
pernos

Figura 8



Restauración final de
pernos y núcleos

Figura 9

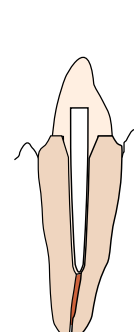


Figura 10

Figura 5

Figura 6

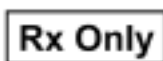
Figura 7

	Marcado CE		Fabricante		Consultar las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	Baño de ultrasonido		Número de lote		Lavadora desinfectadora para desinfección térmica		Número de catálogo
	Identificación exclusiva del dispositivo		No reutilizable		Producto sanitario		Solo con receta médica
	Esterilizable en un esterilizador con vapor (autoclave) a la temperatura especificada		Advertencia				

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 para **Kit de inicio Luscent**: 735008149LUC-K395 y UDI-DI básico para **Recambios Luscent**: 735008149LUC-JL.

KASUTUSJUHEND

EESTI



See kasutusjuhend on saadaval allalaadimiseks meie veebisaidil: www.dentatus.com/ifu.

Nendes juhistes teavitatakse kasutajat soovitatavatest protseduuridest **ankrute Luscent** kasutamisel. Need on mõeldud kasutamiseks arstide poolt, kes on pädevad põhitasemel restoratiivses hambaravis ning kes on läbinud endodontilise koolituse. Arsti kohustus on olla kursis, haritud ja koolitatud. Trükitud juhiseid, sealhulgas ettevaatusabinõusid ja märkusi, tuleb käsitada täiendusena tunnustatud kliinilistele protseduuridele ja protokollidele.

Ankrukomplektidesse Luscent kuuluvad eri suurusega ja eri materjalidest freesid ning spetsiaalselt kohandatud postid. Postid paigutatakse ettevalmistatud juurekanalisse ajutiselt või püsivalt. Anatoomilise kujuga freesid ja postid vastavad juurekanalite loomulikule morfoloogiale.

Freesid Dentatus on ette nähtud kasutamiseks standardsete vastunurga-käsiseadmetega väikesel kiirusel, mis ei ületa 10 000 pööret minutis. Freeside kuju vastab ankrute Luscent kujule (vt tabel 1). Freesid on saadaval mitmes pikkuses ning kuue eri läbimõõduga, #1–6. Tegelikku läbimõõtu näitab vastav soonte arv varrel (vt tabel 2). Passiivse sobivuse tagamiseks on freesimisüsteemi suurused ühitatud; kui postisuurust 3 kasutatakse koos freesisuurusega 3, siis puudub kokkupuude kanali seintega. See hoiab ära pinge tekkimise ja juurte murdumise ohu.

Materjal:	<i>Post:</i> läbipaistev tahke klaaskiud-/epoksüvarras. <i>Tarvikud</i> <i>Freesid:</i> roostevaba teras. <i>Sügavuspiirik:</i> PVC-ühend.
Ettenähtud otstarve:	Kasutusvalmis klaaskiust ankurpostid endodontilist ravi vajavate hammaste täidismaterjalide fikseerimiseks.
Ettenähtud kasutaja:	Litsentsitud hambaarstid.
Patsiendipopulatsioon:	Ulatuslike koronaalsete kahjustustega, täidetud juurtega jäävhammastega patsiendid.
Eeldatav kliiniline kasu:	Ankrutega Luscent saab fikseerida kõiki standardseid vaigupõhiseid restauratsioonimaterjale ning need sobivad kasutamiseks mitmesuguste näidustuste ja nõuete korral. Metallist postidega võrreldes annavad need esteetilisemaid, usaldusväärseid ja tõendatud tulemusi.
Toimivusomadused:	Tehnoloogia tipptasemele vastavad ankrud ja freesid Luscent sobivad kasutamiseks täidismaterjalide fikseerimisel endodontilist ravi vajavate hammaste puhul, mille mehaanilist haardumist on parandatud pinna karestamisega. Ankrud Luscent edastavad valgust, tänu millele polümeriseerub komposiit kanalites täielikult ja peegeldab looduslikke värvitoone parema esteetika loomiseks.
Vastunäidustused:	Patsiendid, kes kannatavad bruksismi või bruksismikahtluse all, sügava ülehammustusega patsiendid ja patsiendid, kellel on ebapiisav krooni ja juure suhe. Patsiendid, kellel on teadaolev allergia materjalide vastu: freesid sisaldavad niklit.
Ohutu kõrvaldamine:	Postid ja sügavuspiirikud tuleb desinfitseerida ning seejärel võib need vastavalt kohalikele eeskirjadele kõrvaldada kliinikus tavajäätmetena. Nürid freesid ja võtmed tuleb desinfitseerida ning seejärel võib need vastavalt kohalikele eeskirjadele kõrvaldada kliinikus tavajäätmetena.

ETTEVAATUSABINÕUD:

- Tarnitakse mittesteriilselt ja neid tuleb enne kasutamist desinfitseerida.
- Postid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, et vältida nakkusliku ristasaastumise ohtu.
- Freesid tarnitakse tehases puhastatult ning need tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida vastavalt aseptilise protseduuri jaoks ettenähtud desinfitseerimis- ja steriliseerimisjuhiste.
- Kõik muud kliinilises protseduuris kasutatavad instrumendid tuleb enne kasutamist aurusteriliseerimise teel autoklaavida. Asutus peaks oma autoklaaviga aurusteriliseerimismasina tunnustatud standardi kohaselt valideerima.

⚠ ETTEVAATUST!

- Tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et vältida endodontiliste postide või muude selle protseduuri käigus kasutatavate komponentide juhuslikku allaneelamist või kurkutõmbamist. Alati tuleks kasutada ennetavaid meetmeid (kofferdam, hambanõelad või kurgupakk). Sellise õnnetuse korral võtke viivitamata ühendust arstiga.
- Kahjustatud postid tuleb ära visata.
- Postid on ette nähtud passiivseks paigaldamiseks juurekanalitesse, et vältida juurte murdumise ohtu.

POSTIDE KASUTUSEELSE TÖÖTLEMISE JUHIS

Postid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks; desinfitseerige need enne kasutamist alkoholiga ja laske õhu käes kuivada.

FREESIDE TÖÖTLEMISJUHISED

Töötlemisjuhised vastavalt standardile ISO 17664-1.

Ettevaatust:	Kasutage ainult roostevabale terasele sobivaid kemikaale. Freesid tarnitakse tehases puhastatult ning pärast ümbriste eemaldamist tuleb neid enne esmakordset kasutamist ja enne järgmist kasutuskorda allpool esitatud juhiste kohaselt puhastada, desinfitseerida ning steriliseerida.
Taastöötlemisele kohaldatavad 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:	Pehmele harjastega eri suuruses harjad ja ultrahelivann.	
Detergent:	Kontsentratsiooni ja temperatuuri puhul järgige tootjapoolseid soovitusi. Käsitsipuhastus: Käsitsipuhastuseks sobiv ensümaatiline või kergelt aluseline (pH ≤8) detergent. Ultrahelivann: Minimaalse vahutavusega ensümaatiline või kergelt aluseline detergent. Käsitsi puhastamisel tuleb kasutada vähemalt joogivee kvaliteediga vett ning ultrahelivannis ja lõpploputuseks destilleeritud või demineraliseeritud vett.	
Vee kvaliteet:	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.	
Juhised:	2. Loputage põhjalikult. 3. Puhastage ultrahelivannis vähemalt viis minutit temperatuuril kuni 60 °C, sagedusvahemikus 35–45 KHz ja miinimuma võimsusel 150 W. 4. Loputage põhjalikult 30 sekundi jooksul. 5. Kuivatage instrumente hoolikalt 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, korra te toimingut alates punktist 1.	
Desinfitseerimine:	Detergent:	Asetage instrumendid roostevabast terasest vahenditele sobivasse desinfitseerimislahusesse. Järgige desinfitseerimislahuse tootja juhiseid kontsentratsiooni ja aja kohta. Valideerimine tehti 70% etanooliga; 10 minutit leotamist, millele järgnes õhukuivatus turvakapis.
Käsitsimeetod		

Puhastamine ja desinfitseerimine: Automatiseeritud töötlemine  	Vajalik varustus:	Ppesur-desinfektor (valideeritud vastavalt standardile EN ISO 15883).
	Detergent:	Ensüüm- või kergelt aluseline, meditsiiniseadmetele sobiv.
	Loputusvahend:	Mittekorrodeeriv, neutraalne loputusaine, meditsiiniseadmetele sobiv. 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. Valideerimine tehti järgmiste parameetritega: – 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. Instrumentide väljavõtmisel kontrollige, kas need on puhtad. Vajadusel korrake alates sammust 1 või puhastage käsitsi.
Vahendite kontrollimine ja hooldus:		Freesid tuleb asendada, kui nende funktsionaalsus ei vasta nõuetele. Kontrollige vahendeid pärast iga kasutuskorda visuaalselt. Nürid või kahjustunud vahendid tuleb ära visata.
Steriliseerimiseks pakendamine	Vajalik varustus:	Standardsed pakendamisümbrised. Esemete steriilne pakendamine vastavalt standardile EN 868-5.
	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:	Aurautoklaav (valideeritud vastavalt standarditele EN 13060, EN 285, EN 17664).
	Juhised:	Käitage vähemalt järgmist tsüklit: Auru temperatuur/rõhk: Minimaalne temperatuur 134 °C (273 °F) / 3,06 baari (27 psi). Auruga kokkupuutumise aeg: vähemalt 3 min. Vaakumkuivatus: vähemalt 6 min.
Hoiustamine		Pärast steriliseerimist asetage märgistatud ja suletud steriliseerimiskott kuiva ja pimedasse kohta. Järgige steriliseeritud vahendite säilitustingimuste ja aegumiskuupäeva osas steriliseerimisümbriste tootjapoolseid suuniseid.

Kasutusjuhised:

Pärast endodontilist ravi tuleb juurte täitematerjal Pathfinder, Gates-Gliddeni puuri, Peeso freesi ja/või kuuma instrumendiga vajaliku sügavuseni eemaldada (joonis 1). Apikaalselt peab jääma vähemalt 4 mm juurte täitematerjali. Soovitav on radiograafiline kinnitamine.

Valmistis peab sisaldama vähemalt 1,5 mm tervet hambastruktuuri preparaadi ümber. Alustage preparatsiooni ettevalmistamist järjestikusest väikesel kiirusel vastunurga-käsiseadmega kasutatavate koonusfreesidega [tootesari RUH], kuni soovitud preparatsioon on saavutatud (joonis 2). Preparatsiooni sügavust saab kontrollida freesidel olevate sügavuspiiriku [MRA] abil. Suuremate kanalite puhul, kus kasutatakse posti suurusega 4 ja rohkem, saab Probos II [RUD-4] abil luua kanalisse retentsioonisooneid, et tagada täiendav mehaaniline retentsioon mittenakkumise vastu.

Posti mõõtmete valimine:

Posti sobiv suurus leitakse kombinatsioonina freesi läbimõõdust, kanali pikkusest ja krooni kõrgusest. Postil olev ümbris on posti läbimõõdule vastava värvkoodiga. Freesi varrel olevad sooned vastavad freesi läbimõõdule (vt tabel 2).

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 pöörata ja värviline ümbris viiakse ettenähtud postikõrgusele. Üleliigne osa lõigatakse vesijahutusega teemantinstrumendiga ära ning posti desinfitseeritakse alkoholiga ja lastakse õhu käes kuivada (joonis 4). Ettevalmistatud juurekanalit soovatakse happega, seejärel puhastatakse põhjalikult ja enne posti paigaldamist kuivatatakse pabertihvtidega (joonis 5).

Täidise ülesehitamine:

Kasutage vastavalt tootja juhistele valitud voolavat hambaravikomposiiti. Sideaine kantakse postile ja ettevalmistatud juurekanali avasse, et seina katta (joonis 6). Kanalis viiakse valguskõvenevat komposiiti (joonis 7). Kanalites, mis on sügavamad kui 10 mm, on soovitatav kasutada kahekordselt kõvenevat vaiku. Sisestage post valitud instrumendi (nt lukustuspintsettide) abil aeglaselt täissügavusse, võimaldades liigsel komposiidil välja pääseda (joonis 8). Valguslamp asetatakse otse ankru Luscent kohale, mida

toetatakse, et see püsiks oma kohal (joonis 9). Valguskövendage 1–2 minutit, sõltuvalt kogusest ja sügavusest. Nüüd saab täidise lõplikuks esteetiliseks restauratsiooniks ette valmistada (joonis 10).

Opijärgselt:

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

DENTATUS järgib järelevalvesüsteemile kohaldatavaid ELis kehtivaid nõudeid. Seadmega seotud tõsise vahejuhtumi korral tuleb sellest viivitamata teatada Dentatusale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus teenuseosutaja ja/või patsient asub.

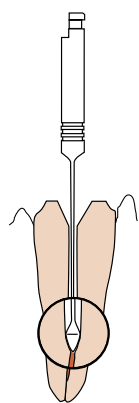
POSTID JA VASTAVAD FREESID

Surfax	Tein Lucsent	Helix Klassikalised freesid			Standard Klassikalised freesid	
		Lühike	Pikk	Eriti pikk	Lühike	Pikk
#1		26 mm	33 mm	37 mm	26 mm	33 mm
#2		RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RUA-1/3	RUB-1/3
#3	Valge (XS)	RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RUA-2/3	RUB-2/3
#4	Kollane (S)	RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RUA-3/3	RUB-3/3
#5	Punane (M)	RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RUA-4/3	RUB-4/3
#6	Sinine (L)	RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RUA-5/3	RUB-5/3
		RSA-6/3	RSB-6/3		RUA-6/3	RUB-6/3
Lucsent		Koonusfreesid			Koonusfreesid	
Lilla (XXXS)		RSG-3/3	RSH-3/3	RSP-3/2	RUG-1/2	
Roheline (XXS)		RSG-4/3	RSH-4/3	RSP-4/2	RUG-2/2	
Valge (XS)		RSG-5/3	RSH-5/3	RSP-5/2	RUG-3/2	
Kollane (S)		RSG-6/3	RSH-6/3		RUG-4/2	RUH-4/2
Punane (M)					RUG-5/2	RUH-5/2
Sinine (L)					RUG-6/2	RUH-6/2

Tabel 1

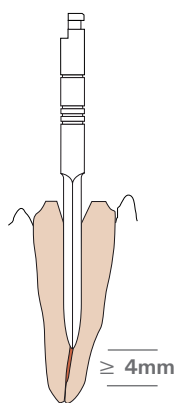
#1	#2	#3	#4	#5	#6	#3
XXXX	XXS	XS	S	M	L	XS
L (mm)	15	15	15	15	17	19
Ø (mm)	1	1,15	1,30	1,45	1,60	1,75

Tabel 2



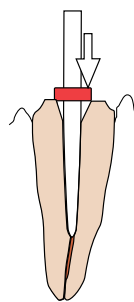
Pathfinder

Joonis 1

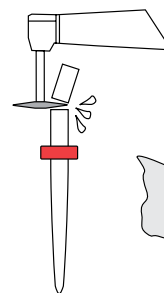


Dentatus koonusfrees

Joonis 2



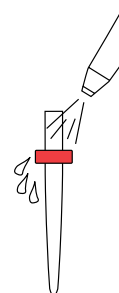
Joonis 3



Teemant

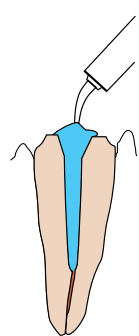


Alkohol

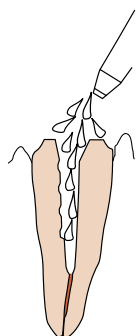


Kuivatamine

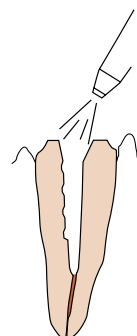
Joonis 4



Söövamine

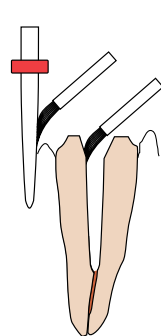


H₂O



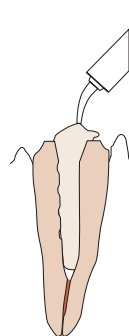
Kuivatamine

Joonis 5



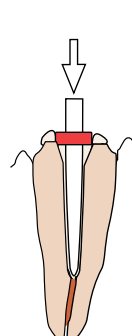
Sideaine

Joonis 6



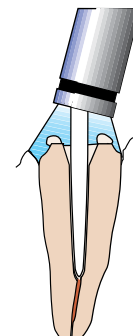
Voolav vaik

Joonis 7



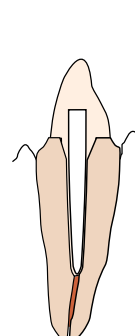
Posti
tsementeerimine

Joonis 8



Lõplik posti ja täidiste
restauratsioon

Joonis 9



Joonis 10

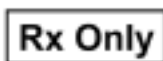
	CE-vastavusmärgis		Tootja		Tutvuge kasutusjuhendiga		Tootmiskuupäev
	Ultrahelivann		Partii number		Pesur-desinfektor termodesinfitseerimiseks		Kataloogi number
	Kordumatu identifitseerimistunnus		Ärge korduskasutage		Meditsiinivahend		Väljastatav vaid arsti tellimuse alusel
	Steriliseeritav aurusterilisaatoris (autoklaav) ettenähtud temperatuuril		Ettevaatust				

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>; põhi-UDI-DI **stardikomplekti Luscent** puhul: 735008149LUC-K395 ja põhi-UDI-DI **täidiste Luscent** puhul: 735008149LUCJL.

Luscent®-ankkurit

KÄYTTÖOHJEET

SUOMI



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

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

Luscent-ankkurisarjat koostuvat erikokoisista raspeista ja erityisesti sovitetuista juurikanavanastoista. Juurikanavanastat asetetaan valmisteltuun juurikanavaan joko väliaikaisesti tai pysyvästi. Anatomisesti muotoillut raspit ja juurikanavanastat myötäilevät juurikanavan luonnollisia muotoja.

Dentatus-raspit on tarkoitettu käytettäväksi vakiovastakulmakappaleissa alhaisella nopeudella, joka on korkeintaan 10 000 kierrosta minuutissa. Raspit ovat muodoltaan samanlaiset kuin Luscent-ankkurit (ks. taulukko 1). Raspeja on saatavilla eri pituisina ja kuutena eri halkaisijana, nrot 1–6. Todellinen halkaisija ilmoitetaan varren urien lukumäärän kanssa (ks. taulukko 2). 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.

Materiaali:	Juurikanavanasta: läpinäkyvä kiinteä lasikuitu-/epoksivarsi. <u>Lisävarusteet</u> Raspit: ruostumaton teräs. Syvyyspysäytin: PVC-yhdiste.
Käyttötarkoitus:	Esivalmistellut lasikuituiset ankkurointijuurikanavanastat ydinmateriaalien retentioon juurihoidetuissa hampaissa.
Kohdeikäyttäjä:	Laillistettu hammaslääkäri.
Potilaskohderyhmä:	Potilaat, joilla on juurihoidettuja pysyviä hampaita ja laajoja kruunuvaurioita.
Odotettavissa oleva kliininen hyöty:	Luscent-ankkureilla on retentio-ominaisuudet kaikkien tavanomaisten hartsikorjausmateriaalien kanssa ja ne sopivat monenlaisiin käyttöaiheisiin ja vaatimuksiin. Niiden ansiosta tulokset ovat esteettisempiä kuin metallisia juurikanavanastoja käytettäessä, ja ne antavat luotettavia ja todistettuja tuloksia.
Suorituskykyominaisuudet:	Luscent-ankkurit ja -raspit muodostavat huippuluokan juurikanavanastajärjestelmän ydinmateriaalien retentioon juurihoidetuissa hampaissa. Niiden mekaanista kiinnittymistä on parannettu karhennetun pinnan avulla. Luscent-ankkurit läpäisevät valoa, jolloin komposiitti polymeroituu täydellisesti juurikanavissa. Ne myös heijastavat luonnollisia sävyjä, mikä parantaa esteettisyyttä.
Vasta-aiheet:	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 materiaaleille: raspit sisältävät nikkeliä.
Turvallinen hävittäminen:	Juurikanavanastat ja syvyyspysäyttimet on desinfiointava, minkä jälkeen laitteet voidaan hävittää tavallisen jätteen seassa paikallisten määräysten mukaisesti. Tylsät raspit on desinfiointava, minkä jälkeen laitteet voidaan hävittää tavallisen metallijätteen seassa paikallisten määräysten mukaisesti.

VAROTOIMET:

- Toimitetaan epästeriileinä ja on desinfiointava ennen käyttöä.
- Juurikanavanastat on tarkoitettu kertakäyttöön ristikontaminaatio- ja infektiotaaran välttämiseksi.
- Raspit toimitetaan tehdaspuhtaina, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä annettujen desinfiointi- ja steriloitiohjeiden mukaisesti aseptista toimenpidettä varten.
- Kaikki muut kliinisessä toimenpiteessä käytettävät laitteet tulee höyrysteriloida autoklaavissa ennen käyttöä. Hoitolaitoksen tulee validoida höyrysterilointiin käyttämänsä autoklaavi tunnustetun standardin mukaisesti.

⚠ HUOMIO:

- Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jotta potilas ei vahingossa nielaisisi tai vetäisi henkeen toimenpiteessä käytettäviä juurikanavanastoja ja muita pieniä osia. Ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä (kumisulkuja, hammaslankalengkkeitä tai nielutamponeja) on aina käytettävä. Jos näin kuitenkin vahingossa käy, ota heti yhteyttä lääkäriin.

- Vaurioituneet juurikanavanastat on hävitettävä.
- Juurikanavanastat on suunniteltu passiiviseen asettamiseen juurikanaviin juurien murtumisvaaran välttämiseksi.

JUURIKANAVANASTOJA KOSKEVAT OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ

Juurikanavanastat ovat kertakäyttöisiä; desinfioi ne alkoholilla ja ilmakeivä ennen käyttöä.

RASPIEN UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Uudelleenkäsittelyohjeet standardin ISO 17664-1 mukaisesti.

Huomio:	Käytä vain ruostumattomalle teräkselle sopivia kemikaaleja. Raspit toimitetaan tehdaspuhtaina, ja pakkauksesta poistamisen jälkeen ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja käyttökertojen välillä alla olevien ohjeiden mukaisesti.
Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset:	Raspit on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, ja ne toimitetaan tehdaspuhtaina. 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 instrumenttiin. Puhdista mahdollisimman pian käytön jälkeen; kuitenkin viimeistään 2 tunnin kuluttua.

PUHDISTUS: MANUAALINEN JA ULTRAÄÄNIHAUDE



Väline:	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 vaahoamisominaisuudet.
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. Huuhtelee huolellisesti. 3. Puhdista ultraäänihauteessa vähintään 5 minuutin ajan enintään 60 °C:n lämpötilassa käyttäen taajuutta 35–45 kHz ja tehoa vähintään 150 W. 4. Huuhtelee huolellisesti min. 30 sekuntia. 5. Kuivaa instrumentit huolellisesti nukkaamattomilla pyyhkeillä tai puhtaalla paineilmalla (luokka 1 tai parempi, standardin ISO 8573-1:2010 mukaisesti). 6. Tarkasta puhtaus. Jos laitteessa on edelleen likaa puhdistuksen jälkeen, toista vaiheesta 1.

Desinfiointi:	Puhdistusaine:	Upota ruostumattomalle teräkselle soveltuvaan desinfiointiliuokseen. Noudata desinfiointiliuoksen valmistajan ohjeita pitoisuuden ja ajan suhteen. Validointi suoritettiin 70-prosenttisella etanolilla; 10 minuutin liotus ja ilmakeivä turvakaapissa.
Manuaalinen		
Puhdistus ja desinfiointi:	Väline:	Pesu- ja desinfiointilaitte (validoitu standardin EN ISO15883 mukaisesti).
Automaattinen	Puhdistusaine:	Entsymaattinen tai heikosti emäksinen, soveltuu lääkinällisiin laitteisiin.
	Huuhteluaine:	Syövyttämätön, neutraali huuhteluaine, joka soveltuu lääkinällisiin 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 lääkinällisille 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 välineet ovat puhtaita. 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:	Väline:	Vakiopakkauspusseja. Standardin EN 868-5 mukainen steriili pakkaus.
	Ohjeet:	1) Laita laitteet erillisiin steriilointipusseihin. 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 steriilointia.
	Väline:	Höyryautoklaavi (validoitu standardien EN 13060, EN 285 ja EN 17664 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	Steriloinnin jälkeen aseta merkitty ja suljettu steriilointipussi kuivaan ja pimeään paikkaan. Noudata steriilointipussin valmistajan antamia ohjeita steriloidun laitteen säilytysolosuhteista ja viimeisestä käyttöpäivästä.	

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 jätävä apikaalisesti. Varmistus röntgenkuvauksella on suositeltavaa.

Valmistelun ympärille on jätettävä holkkimaisesti vähintään 1,5 mm tervettä hammasrakennetta. Valmistelu aloitetaan kartiomaisilla [RUH-sarjan] raspeilla alhaisen nopeuden vastakulmakappaleella peräkkäisessä järjestyksessä, kunnes haluttu valmistelu on saavutettu (kuva 2). Valmistelusyvyttä voi ohjata raspeissa olevan syvyyssäätimen [MRA] avulla.

Suuremmissa juurikanavissa, joissa käytetään vähintään juurikanavanastan kokoa 4, juurikanavaan voidaan Probos II [RUD-4]-raspilla luoda retentiourat, jotka lisäävät mekaanista retentiota irtoamista vastaan.

Juurikanavanastan koon valitseminen:

Juurikanavanastan sopiva koko muodostuu raspin halkaisijan, juurikanavan pituuden ja kruunun korkeuden yhdistelmästä. Juurikanavanastan holkki on värikoodattu juurikanavanastan halkaisijan mukaan. Raspin varren urat vastaavat raspin halkaisijaa (ks. taulukko 2).

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 kiertämällä, ja värillinen holkki siirretään juurikanavanastan suunniteltuun korkeuteen. Ylimääräinen osa leikataan pois vesijäähdytteisellä timantti-instrumentilla, ja juurikanavanasta desinfioidaan alkoholilla ja ilmakuvataan (kuva 4). Valmisteltu juurikanava on happeotsattava, puhdistettava huolellisesti ja kuivattava paperikärjillä ennen juurikanavanastan asettamista (kuva 5).

Ytimen rakentaminen:

Käytä valittua juoksevaa hammaskomposiittia valmistajan ohjeiden mukaisesti. Levitä liima-ainetta juurikanavanastaan ja valmistellun juurikanavan aukkoon seinämän peittämiseksi (kuva 6). Aseta valokovetteista komposiittia juurikanavaan (kuva 7). Kaksoiskovetteista hartsia suositellaan juurikanaviin, joiden syvyys on yli 10 mm. Käytä valittua instrumenttia (ts. lukituspinsettejä) juurikanavanastan viemiseksi hitaasti täyteen syvyyteen antaen ylimääräisen komposiitin poistua (kuva 8). Aseta valokovete suoraan Luscent-ankkurin päälle, näin se tukee ankkuria pitäen sen paikallaan (kuva 9). Valokoveta 1–2 minuuttia riippuen määrästä ja syvyydestä. Ydin voidaan nyt valmistella lopullista esteettistä restauraatiota varten (kuva 10).

Toimenpiteen jälkeen:

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

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.

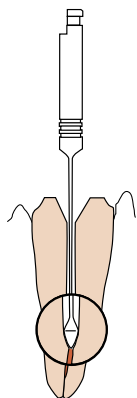
JUURIKANAVANASTAT JA VASTAAVAT

Surtek	Thin Laccoat	Klassiset Helix-raspiit			Klassiset vakioraspiit	
		Lyhyt	Pitkä	Ekstrapitkä	Lyhyt	Pitkä
		28 mm	33 mm	37 mm	28 mm	33 mm
#1		RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RUA-1/3	RUB-1/3
#2		RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RUA-2/3	RUB-2/3
#3	Valkoinen (XS)	RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RUA-3/3	RUB-3/3
#4	Keltainen (S)	RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RUA-4/3	RUB-4/3
#5	Punainen (M)	RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RUA-5/3	RUB-5/3
#6	Sininen (L)	RSA-6/3	RSB-6/3		RUA-6/3	RUB-6/3
	Laccoat	Kartiomaiset raspiit			Kartiomaiset raspiit	
	Violetti (XXXS)				RUG-1/2	
	Vihreä (XXS)				RUG-2/2	
	Valkoinen (XS)	RSG-3/3	RSH-3/3	RSC-3/2	RUG-3/2	
	Keltainen (S)	RSG-4/3	RSH-4/3	RSC-4/2	RUG-4/2	RUH-4/2
	Punainen (M)	RSG-5/3	RSH-5/3	RSC-5/2	RUG-5/2	RUH-5/2
	Sininen (L)	RSG-6/3	RSH-6/3		RUG-6/2	RUH-6/2

Taulukko 1

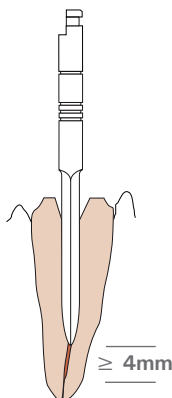
#1	#2	#3	#4	#5	#6
XXXX	XXS	XS	S	M	L
L (mm)	15	15	15	15	17
Ø (mm)	1	1,15	1,30	1,45	1,60

Taulukko 2



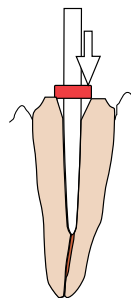
Pathfinder

Kuva 1

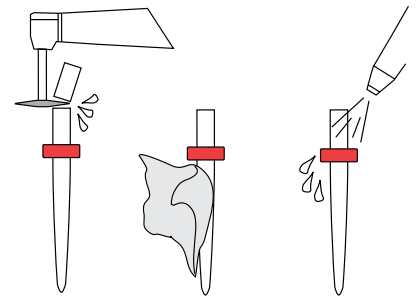


Kartiomainen Dentatus-raspi

Kuva 2



Kuva 3

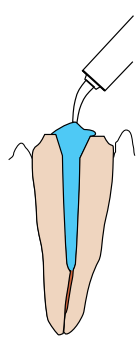


Timantti

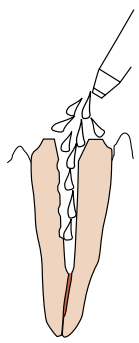
Alkoholi

Kuivaus

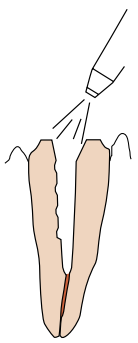
Kuva 4



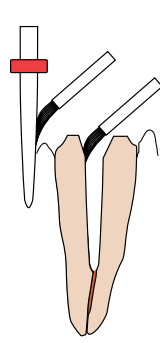
Etsaus



Vesi

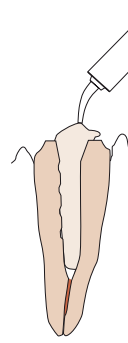


Kuivaus



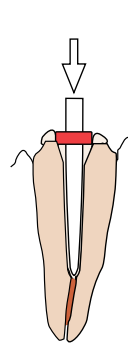
Liima-aine

Kuva 6



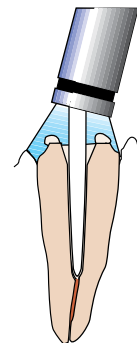
Juokseva hartsi

Kuva 7



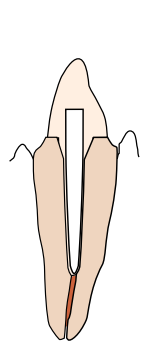
Jälkiseementointi

Kuva 8



Juurikanavanastan ja ytimen lopullinen restauraatio

Kuva 9



Kuva 10

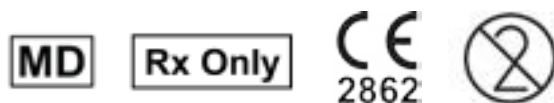
	CE-merkintä		Valmistaja		Katso käyttöohjeet		Valmistus-päivämäärä
	Ultraäänihaude		Eränumero		Pesu- ja desinfiointikone lämpödesinfiointia varten		Luettelonumero
	Yksilöllinen laitetunniste		Ei saa käyttää uudelleen		Lääkinnällinen laite		Vain lääkärin määräyksestä
	Voidaan steriloida höyrysterilointilaitteessa (autoklaavissa) määritellyssä lämpötilassa			Huomio			

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> yksilöllisellä laitemallin tunnisteella (Basic UDI-DI). **Luscent-aloituspaketin** tunniste on 735008149LUC-K395 ja **Luscent-täyttöpakkausten** tunniste on 735008149LUCJL.

Ancrages Luscent®

INDICATIONS D'UTILISATION

FRANÇAIS



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

Ces instructions indiquent à l'utilisateur les procédures recommandées en cas d'utilisation d'**ancrages Luscent**. Ces derniers sont destinés à être utilisés par des dentistes disposant d'un niveau de base de formation en endodontie et en médecine dentaire restauratrice. 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.

Les kits d'ancrages Luscent comprennent des élargisseurs et des pivots spécialement adaptés disponibles en différentes tailles. Les pivots sont placés temporairement ou définitivement dans le canal radiculaire préparé. Les élargisseurs et pivots à forme anatomique correspondent à la morphologie naturelle du canal radiculaire.

Les élargisseurs 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 ancrages Luscent (voir le tableau 1). Les élargisseurs 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 (voir le tableau 2). 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.

Matière :	<i>Pivot</i> : tige solide en fibre de verre/résine époxy transparente. <i>Accessoires</i> <i>Élargisseurs</i> : acier inoxydable. <i>Butée de profondeur</i> : composé de PVC.
Usage prévu :	Pivots d'ancrage préfabriqués en fibre de verre 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 dévitalisées et présentent des dommages importants au niveau de la couronne.
Bénéfice clinique attendu :	Les ancrages Luscent ont des propriétés de contention avec tous les matériaux de restauration standard en résine et conviennent à un large éventail d'indications et d'exigences. Ils offrent des résultats plus esthétiques que les pivots métalliques, avec des résultats fiables et éprouvés.
Caractéristiques de performance :	Les ancrages et élargisseurs Luscent constituent un système de pivots de pointe pour la contention des matériaux de reconstitution dans les dents traitées par endodontie, avec une adhérence mécanique améliorée grâce à une surface rugueuse. Les ancrages Luscent transmettent la lumière, ce qui permet une polymérisation complète du composite à l'intérieur des canaux et reflètent les couleurs naturelles pour une meilleure esthétique.
Contre-indications :	Patients souffrant de bruxisme ou avec suspicion de bruxisme, ceux ayant des supraclusions et ceux dont le rapport couronne-racine est insuffisant. Patients ayant une allergie connue aux matériaux : les élargisseurs contiennent du nickel.
Élimination sûre :	Les pivots et les butées de profondeur doivent être désinfectés. Les dispositifs peuvent ensuite être mis au rebut avec les déchets normaux de la clinique, conformément aux réglementations locales. Les élargisseurs émoussés doivent être désinfectés, puis le dispositif peut être éliminé avec les déchets métalliques normaux dans la clinique, conformément aux réglementations locales.

PRÉCAUTIONS :

- Livrés non stérilisés et doivent être désinfectés avant utilisation.
- Les pivots sont destinés à un usage unique pour éviter le risque de contamination croisée infectieuse.
- Les élargisseurs sont livrés propres à la sortie de l'usine et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation, et ce conformément aux instructions de désinfection et de stérilisation fournies pour garantir une procédure aseptique.
- Tous les autres instruments utilisés dans le cadre de la 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.

MISE EN GARDE :

- Faites bien attention à éviter toute ingestion ou aspiration accidentelle de pivots endodontiques ou d'autres petits composants 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 devait se produire, contactez immédiatement un médecin.
- Les pivots endommagés doivent être mis au rebut.
- Les pivots sont conçus pour un placement passif dans les canaux radiculaires, afin d'éviter tout risque de fractures radiculaires.

INSTRUCTIONS PRÉALABLES À L'UTILISATION DES PIVOTS

Les pivots sont à usage unique. Ils doivent être désinfectés avec de l'alcool et séchés à l'air avant utilisation.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DES ÉLARGISSEURS

Instructions de retraitement conformément à la norme ISO 17664-1.

Mise en garde :	N'utilisez que des produits chimiques adaptés à l'acier inoxydable. Les élargisseurs sont livrés propres à la sortie de l'usine et 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 ($\text{pH} \leq 8$) 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 de la solution de désinfection et la durée d'utilisation. Validation effectuée avec de l'éthanol à 70 % et une durée de trempage de 10 minutes suivie d'un séchage à l'air dans une enceinte de sécurité.
Nettoyage et désinfection : automatique  	Équipement : Détergent : Agent de rinçage : Qualité de l'eau : Instructions :	Autolaveur (validé selon la norme EN ISO15883). Enzymatique ou faiblement alcalin, adapté aux dispositifs médicaux. Agent de rinçage neutre, non corrosif, adapté aux dispositifs médicaux. Suivez les instructions du fabricant concernant la concentration et la température. 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. 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 : Instructions :	Pochette d'emballage standard. Emballage stérile des produits conformément à la norme EN 868-5. 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 : Équipement : Instructions :	L'instrument doit être nettoyé et désinfecté avant la stérilisation. Autoclave vapeur (validé selon les normes EN 13060, EN 285, EN 17664). Exécutez le cycle minimum : Température/pression de la vapeur : 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi) minimum. Durée d'exposition à la vapeur : 3 min minimum. Séchage à vide : 6 min minimum.
Stockage		Après la stérilisation, placez la poche de stérilisation étiquetée et scellée dans un endroit sec et sombre. 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.

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 de structure dentaire intacte autour de la circonférence de la préparation. La préparation commence par l'utilisation des élargisseurs coniques [série RUH] avec un contre-angle à vitesse lente dans l'ordre séquentiel jusqu'à atteindre la préparation souhaitée (Fig. 2). La profondeur de la préparation peut être contrôlée en utilisant la butée de profondeur [MRA] sur les élargisseurs.

Dans les canaux plus larges utilisant des pivots de taille 4 et plus, le Probos II [RUD-4] peut être utilisé pour créer des rainures de contention dans le canal pour une contention mécanique supplémentaire contre la désadhérence.

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 manchon du pivot a un code couleur correspondant au diamètre du pivot. Les rainures sur l'arbre de l'élargisseur correspondent au diamètre de l'élargisseur (voir le tableau 2).

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 et le manchon de couleur est déplacé à la hauteur prévue pour le pivot. L'excédent est coupé à l'aide d'un instrument diamanté refroidi à l'eau et le pivot est désinfecté à l'alcool et séché à l'air (Fig. 4). Le canal radiculaire préparé doit être dépoli à l'acide, puis soigneusement nettoyé et séché avec des pointes

de papier avant la mise en place du pivot (Fig. 5).

Reconstitution d'un noyau :

Utilisez le composite dentaire fluide de votre choix en suivant les instructions du fabricant. L'agent liant est appliqué sur le pivot et dans l'ouverture du canal radiculaire préparé pour recouvrir la paroi (Fig. 6). Le composite conditionné à la lumière est introduit dans le canal (Fig. 7). La résine à polymérisation double est recommandée pour les canaux d'une profondeur supérieure à 10 mm. Utilisez un instrument de votre choix (par ex. brucelles bloquantes) pour insérer lentement le pivot jusqu'au fond en laissant l'excès de composite s'évacuer (Fig. 8). Le conditionnement à la lumière est placé directement sur l'ancrage Luscent le maintenant en place (Fig. 9). Conditionnez à la lumière pendant 1 à 2 minutes en fonction du volume et de la profondeur. Le noyau peut maintenant être préparé pour la restauration esthétique finale (Fig. 10).

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.

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.

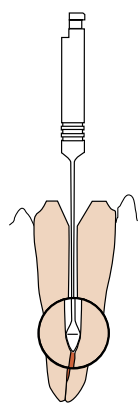
PIVOTS ET ÉLARGISSEURS CORRESPONDANTS

Surteux	Patin Luscent	Élargisseurs classiques Helix			Élargisseurs classiques standard	
		Court	Long	Extra long	Court	Long
#1		28 mm	33 mm	37 mm	28 mm	33 mm
#2		RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RUA-1/3	RUB-1/3
#3	Blanc (XS)	RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RUA-2/3	RUB-2/3
#4	Jaune (S)	RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RUA-3/3	RUB-3/3
#5	Rouge (M)	RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RUA-4/3	RUB-4/3
#6	Bleu (L)	RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RUA-5/3	RUB-5/3
		RSA-6/3	RSB-6/3		RUA-6/3	RUB-6/3
Luscent		Élargisseurs coniques			Élargisseurs coniques	
	Violet (XXXS)				RUG-1/2	
	Vert (XXS)				RUG-2/2	
	Blanc (XS)				RUG-3/2	
	Jaune (S)				RUG-4/2	RUH-4/2
	Rouge (M)				RUG-5/2	RUH-5/2
	Bleu (L)				RUG-6/2	RUH-6/2

Tableau 1

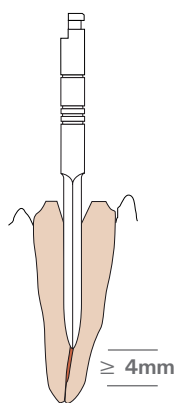
#1	#2	#3	#4	#5	#6	#3
XXXS	XXS	XS	S	M	L	XS
L (mm)	15	15	15	15	17	19
Ø (mm)	1	1,15	1,30	1,45	1,60	1,75

Tableau 2



Pathfinder

Fig. 1



Élargisseur conique Dentatus

Fig. 2

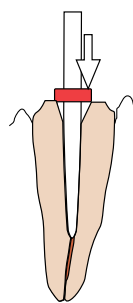
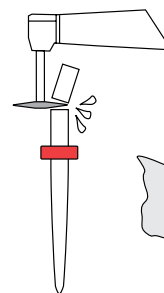


Fig. 3

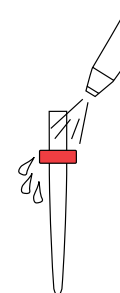


Diamant

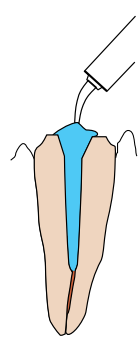


Alcool

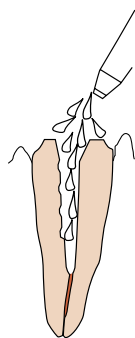
Fig. 4



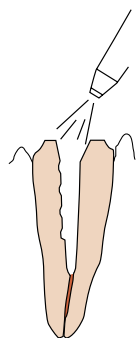
Sécher



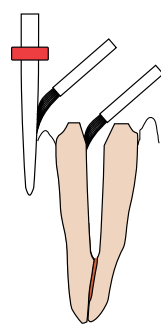
Polir



H₂O

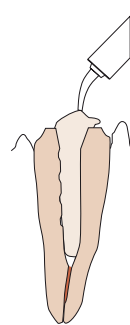


Sécher



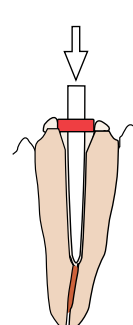
Agent liant

Fig. 6



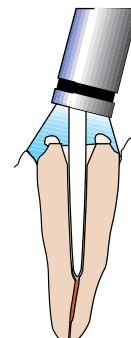
Résine fluide

Fig. 7



Scellement de pivot

Fig. 8



Restauration finale de
pivots et noyaux

Fig. 9

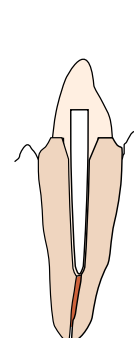


Fig. 10

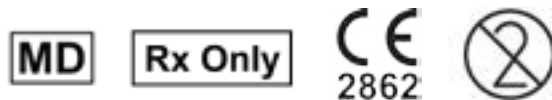
	Marquage CE		Fabricant		Consulter les instructions d'utilisation		Date de fabrication
	Bain à ultrasons		Numéro du lot		Autolaveur pour la désinfection thermique		Référence produit
	Identification unique du dispositif		Ne pas réutiliser		Dispositif médical		Prescription médicale uniquement
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée			Mise en garde			

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 pour **kit de démarrage Luscent** : 735008149LUC-K395 et Basic UDI-DI pour les **recharges Luscent** : 735008149LUCJL.

Luscent® sidra

UPUTE ZA UPOTREBU

HRVATSKI



Ove upute za upotrebu dostupne su za preuzimanje na našoj internetskoj stranici: www.dentatus.com/ifu.

Ove upute informiraju korisnika o preporučenim postupcima pri upotrebi **Luscent sidara**. Smiju ih upotrebljavati liječnici s osnovnom razinom restorativne stomatologije i obuke iz endodoncije. Odgovornost je liječnika da bude informiran, educiran i osposobljen. Tiskane smjernice, uključujući Mjere opreza i Napomene, treba smatrati dodacima prihvaćenim kliničkim postupcima i protokolima.

Kompleti sidara Luscent sastoje se od razvrtala i posebno prilagođenih kolčića različitih veličina. Kolčići se privremeno ili trajno postavljaju u pripremljeni korijenski kanal. Anatomske oblikovane razvrtala i kolčići odgovaraju prirodnoj morfologiji korijenskog kanala.

Dentatus razvrtala namijenjena su za upotrebu na ručnim instrumentima s nastavkom nasuprot, pri maloj brzini koja ne prelazi 10 000 okretaja u minuti. Oblik razvrtala odgovara obliku Luscent sidra (vidi Grafikon 1). Razvrtala su dostupna u različitim duljinama i u šest različitih promjera, #1-6. Stvarni promjer prikazan je s odgovarajućim brojem žljebova na dršci (vidi Grafikon 2). Sustav razvrtala usklađene je veličine kako bi se osiguralo pasivno sjedenje, pri upotrebi kolčića veličine 3 s razvrtalom veličine 3 nema zahvata u stijenke kanala. To sprječava nakupljanje napetosti i rizik od loma korijena.

Materijal:	<i>Kolčić:</i> Prozirna čvrsta šipka od staklenih vlakana / epoksida. <i>Pribor</i> <i>Razvrtala:</i> Nehrdajući čelik. <i>Graničnik dubine:</i> PVC smjesa.
Predviđena namjena:	Montažni sidrišni kolčići od stakloplastike za retenciju temeljnih materijala u endodontski liječenim zubima.
Predviđeni korisnik:	Licencirani stomatolog.
Populacijska skupina pacijenata:	Pacijenti s trajnim zubima kojima je korijen ispunjen i imaju opsežno oštećenje koronarne stijenke.
Očekivana klinička korist:	Luscent sidra imaju retencijska svojstva sa svim standardnim restorativnim smolnim materijalima i odgovaraju širokom rasponu indikacija i zahtjeva. Pružaju više estetske rezultate u usporedbi s metalnim kolčićima, s pouzdanim i dokazanim rezultatima.
Karakteristike performansi:	Luscent sidra i razvrtala najsuvremeniji su sustav kolčića za retenciju temeljnih materijala u endodontski liječenim zubima s poboljšanom mehaničkom adhezijom putem hrapave površine. Luscent sidra propuštaju svjetlost, omogućujući potpunu polimerizaciju kompozita unutar kanala i reflektirajući prirodne nijanse za poboljšanu estetiku.
Kontraindikacije:	Pacijenti koji pate od bruksizma ili kod kojih postoji sumnja na bruksizam, oni s dubokim predgrizom i oni s nedovoljnim omjerom krune i korijena zuba. Pacijenti s poznatom alergijom na materijale: razvrtala sadržavaju nikal.
Sigurno odlaganje:	Kolčići i graničnici dubine moraju se dezinficirati, a zatim se uređaji mogu odložiti u uobičajeni otpad u klinici, u skladu s lokalnim propisima. Tupa razvrtala treba dezinficirati, a zatim se uređaj može odložiti u uobičajeni metalni otpad u klinici, u skladu s lokalnim propisima.

MJERE OPREZA:

- Isporučuje se nesterilno i treba biti dezinficirano prije upotrebe.
- Kolčići su namijenjeni za jednokratnu upotrebu kako bi se izbjegao rizik od zarazne križne kontaminacije.
- Razvrtala se isporučuju tvornički čista i treba ih očistiti i sterilizirati prije upotrebe prema priloženim uputama za dezinfekciju i sterilizaciju za aseptički postupak.
- Sve ostale instrumente upotrijebljene u kliničkom postupku prije upotrebe treba autoklavirati sterilizacijom parom. Objekt bi trebao validirati vlastiti stroj za sterilizaciju parom u autoklavu u skladu s priznatim standardom.

**OPREZ:**

- Treba biti izuzetno oprezan kako bi se spriječio slučajno gutanje ili aspiracija endodontskih kolčića ili drugih srodnih komponenti upotrijebljenih u ovom postupku. Preventivne mjere (koferdam, vezice za zubni konac ili oblog za grlo) potrebno je uvijek poduzeti. Ako se dogodi takva nezgoda, odmah se obratite liječniku.
- Oštećene kolčiće treba odbaciti.
- Kolčići su dizajnirani za pasivno postavljanje u korijenske kanale kako bi se spriječio rizik od loma korijena.

UPUTE ZA KOLČIĆE PRIJE UPOTREBE

Kolčići su predmeti za jednokratnu upotrebu; dezinficirajte ih alkoholom i osušite na zraku prije upotrebe.

RAZVRTALA UPUTE ZA PONOVNU OBRADU

Upute za ponovnu obradu u skladu s normom ISO 17664-1.

Oprez:	Upotrebljavajte samo kemikalije prikladne za nehrđajući čelik. Razvrtala se isporučuju tvornički čista i nakon uklanjanja ambalaže moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve upotrebe i između upotreba prema uputama u nastavku.
Ograničenja ponovne obrade:	Razvrtala su namijenjena za ponovnu upotrebu i isporučuju se tvornički čista. Uređaje treba očistiti i sterilizirati prije upotrebe prema priloženim uputama za dezinfekciju i sterilizaciju za aseptički postupak. Bacite razvrtala kada postanu tupa ili se oštete.
Početni tretman na mjestu upotrebe:	Upute: Nakon upotrebe obrišite uređaje kako biste spriječili da se prljavština i ostatci osuše na instrumentu. Čišćenje obavite što je prije moguće nakon upotrebe. Nemojte prekoračiti 2 sata.

ČIŠĆENJE: RUČNA I ULTRAZVUČNA KUPKA

Oprema:	Četke s mekim vlaknima različitih veličina i ultrazvučna kupka.	
Deterdžent:	Slijedite preporuke proizvođača sredstva za koncentraciju i temperaturu. Priručnik: Enzimski ili niskoalkalni (pH ≤ 8) deterdžent prikladan za ručno čišćenje. Ultrazvučna kupka: Enzimski ili niskoalkalni deterdžent s minimalnim karakteristikama pjenjenja.	
Kvaliteta vode:	Za ručno čišćenje potrebno je upotrijebiti vodu za piće minimalne kvalitete, a za ultrazvučnu kupku i završno ispiranje destiliranu ili demineraliziranu vodu.	
Upute:	1. Instrumente/rastavljene dijelove uronite u svježe pripremljenu otopinu za čišćenje prema uputama proizvođača, ali maksimalno do 40 °C. Čistite mehanički četkom ispod razine tekućine dok ne budu vidljivo čisti. 2. Temeljito isperite 3. Čistite u ultrazvučnoj kupki najmanje 5 minuta na maksimalno 60 °C, na frekvenciji od 35 do 45 KHz i pri 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 1 ili bolja, prema normi ISO 8573-1:2010). 6. Provjerite je li čisto. Ako nakon čišćenja uočite ostatke, ponovite postupak od koraka 1.	
Dezinfekcija:	Deterdžent:	Uronite u dezinfekcijsku otopinu prikladnu za nehrđajući čelik. Slijedite upute proizvođača dezinfekcijske otopine za koncentraciju i vrijeme. Validacija je provedena sa 70 %-tnim etanolom; namakanje 10 minuta, a zatim sušenje na zraku u sigurnosnoj komori.
Ručna		
Čišćenje i dezinfekcija:	Oprema:	Uređaj za pranje i dezinfekciju (validiran prema EN ISO15883).
Automatizirano	Deterdžent:	Enzimski ili niskoalkalni, pogodan za medicinske uređaje.
	Sredstvo za ispiranje:	Nekorozivno, neutralno sredstvo za ispiranje, pogodno za medicinske uređaje. Slijedite upute proizvođača sredstva u vezi s koncentracijom i temperaturom.
	Kvaliteta vode:	Za čišćenje je potrebno upotrijebiti vodu za piće minimalne kvalitete, a za završno ispiranje / dezinfekciju destiliranu ili demineraliziranu vodu.
	Upute:	1. Stavite instrumente / rastavljene dijelove u uređaj za pranje i dezinfekciju. Upotrijebite prikladnu posudu za instrumente. 2. Pokrenite program prikladan za medicinske uređaje. Validacija je provedena sa sljedećim parametrima: - Pretpranje u hladnoj vodi, 2 x 2 min. - Glavno pranje deterdžentom na minimalno 55 °C, 10 min. - Ispiranje toplom vodom, 2 x 1 min. - Završno ispiranje/dezinfekcija u demineraliziranoj vodi na 90 °C, minimalno 1 minutu. - Sušenje na 110 °C, minimalno 15 minuta. 3. Pri istovaru provjerite jesu li instrumenti čisti. Ako je potrebno, ponovite postupak od koraka 1 ili ručno očistite.

Inspekcija i održavanje:	Razvrtala treba zamijeniti kada je narušeno njihovo funkcioniranje i/ili performanse. Vizualno pregledajte uređaje nakon svake upotrebe. Bacite kada postanu tupi ili se oštete.	
Pakiranje za sterilizaciju:	Oprema:	Standardna vrećica za pakiranje. Sterilno pakiranje robe prema EN 868-5.
	Upute:	1) Stavite u pojedinačne vrećice za sterilizaciju. 2) Provjerite je li vrećica rastegnuta. 3) Provjerite je li ispravno zatvoreno. Vrećice položite plastiku prema plastici, a papir prema papiru.
Sterilizacija:	Oprez:	Instrument se mora očistiti i dezinficirati prije sterilizacije.
	Oprema:	Parni autoklav (validiran prema EN 13060, EN 285, EN 17664).
	Upute:	Pokrenite minimalni ciklus: Temperatura / tlak pare: Najmanje 134 °C (273 °F) / 3,06 bara (27 psi). Vrijeme izlaganja pari: minimalno 3 min. Sušenje u vakuumu: minimalno 6 min.
Pohrana	Nakon sterilizacije, označenu i zatvorenu vrećicu za sterilizaciju stavite na suho i tamno mjesto. Slijedite upute proizvođača vrećice za sterilizaciju u vezi s uvjetima pohrane i datumom isteka steriliziranog uređaja.	

Kako upotrebljavati:

Nakon endodontskog liječenja, materijal za punjenje korijena uklanja se do određene dubine pomoću tragača, svrdla Gates-Glidden, Peeso razvrtala i/ili vrućeg instrumenta (sl. 1). Najmanje 4 mm materijala za punjenje korijena treba ostati apikalno. Preporučuje se radiografska provjera.

Preparacija treba uključivati najmanje 1,5 mm zdrave zubne strukture po obodu preparacije. Priprema započinje upotrebom konusnih [RUH serije] razvrtala s kolenjakom spore brzine, uzastopnim redoslijedom dok se ne postigne željena preparacija (sl. 2). Dubina preparacije može se kontrolirati pomoću graničnika dubine [MRA] na razvrtalima.

U većim kanalima koji upotrebljavaju kolčiće veličine 4 i više, Probos II [RUD-4] može se upotrijebiti za stvaranje retencijskih žljebova u kanalu za dodatnu mehaničku retenciju protiv odljepljivanja.

Odabir dimenzije kolčića:

Odgovarajuća veličina kolčića kombinacija je promjera razvrtala, duljine kanala i visine krunice. Čahura na kolčiću označena je bojom koja odgovara promjeru kolčića. Žljebovi na osovini razvrtala odgovaraju promjeru razvrtala (vidi Grafikon 2).

Broj veličine kolčića podudara se sa zadnjim upotrijebljenim razvrtalom, a duljina treba biti što je moguće veća, a da glava kolčića ne ometa oblik, funkciju i estetska svojstva gotovog nadomjestka.

Prianjanje u korijenski kanal potvrđuje se bez rotiranja kolčića, a obojena čahura pomiče se na željenu visinu kolčića. Višak se reže dijamantrnim instrumentom hlađenim vodom, a kolčić se dezinficira alkoholom i suši na zraku (sl. 4). Pripremljeni korijenski kanal treba jetkati kiselinom, a zatim temeljito očistiti i osušiti papirnatim vrhovima prije postavljanja kolčića (sl. 5).

Izgradnja jezgre:

Upotrijebite tekući dentalni kompozit po izboru prema uputama proizvođača. Sredstvo za vezivanje nanosi se na kolčić i u otvor pripremljenog korijenskog kanala kako bi se premazao zid (sl. 6). Svjetlosno polimerizirajući kompozit uvodi se u kanal (sl. 7). Dvostruko stvrdnjavajuća smola preporučuje se u kanalima dubljim od 10 mm. Pomoću odabranog instrumenta (npr. pincete za zaključavanje) polako umetnite kolčić do pune dubine, omogućujući ispuštanje viška kompozita (sl. 8). Svjetlosno polimeriziranje postavlja se izravno preko Luscent sidra, podupirući ga na mjestu (sl. 9). Svjetlosno polimerizirajte 1 do 2 minute, ovisno o volumenu i dubini. Jezgra se sada može pripremiti za konačnu estetsku restauraciju (sl. 10).

Nakon operacije:

Pacijentima dati upute o higijeni i održavanju nakon operacije. U slučaju bilo kakvog kvara, pacijenti se trebaju obratiti svojem stomatologu.

Dentatus je u skladu sa sustavom vigilancije prema zahtjevima EU-a. U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem, događaji se bez odgode prijavljuju Dentatusu i nadležnom tijelu države članice u kojoj pružatelj usluga i/ili pacijent imaju poslovni nastan.

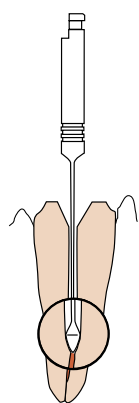
KOLČIĆI I ODGOVARAJUĆA RAZVRTALA

Surtex	Pin	Lascent	Helix Klasična razvrtala			Standard Klasična razvrtala	
			Kratko 28 mm	Dugo 33 mm	X dugo 37 mm	Kratko 28 mm	Dugo 33 mm
#1			RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RUA-1/3	RUB-1/3
#2			RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RUA-2/3	RUB-2/3
#3	Bijela (XS)		RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RUA-3/3	RUB-3/3
#4	Žuta (S)		RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RUA-4/3	RUB-4/3
#5	Crvena (M)		RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RUA-5/3	RUB-5/3
#6	Plava (L)		RSA-6/3	RSB-6/3		RUA-6/3	RUB-6/3
		Lascent	Konusna razvrtala			Konusna razvrtala	
		Ljubičasta (XXXS)				RUG-1/2	
		Zelena (XXS)				RUG-2/2	
		Bijela (XS)				RUG-3/2	
		Žuta (S)				RUG-4/2	RUH-4/2
		Crvena (M)				RUG-5/2	RUH-5/2
		Plava (L)				RUG-6/2	RUH-6/2

Grafikon 1

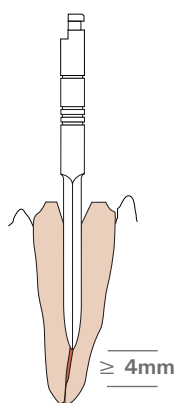
#1	#2	#3	#4	#5	#6	
XXXS	XXS	XS	S	M	L	XS
L (mm)	15	15	15	15	17	19
Ø (mm)	1	1,15	1,30	1,45	1,60	1,75

Grafikon 2



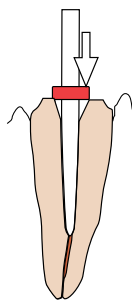
Pathfinder

SI. 1

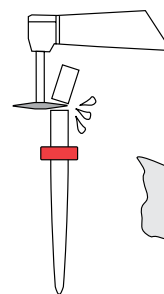


Dentatus konusno razvrtalo

SI. 2



SI. 3

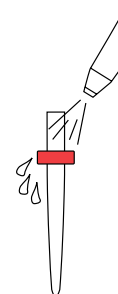


Dijamant

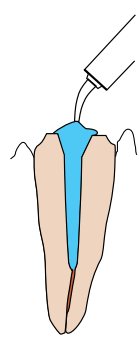


Alkohol

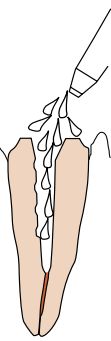
SI. 4



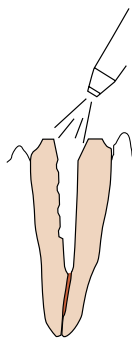
Suho



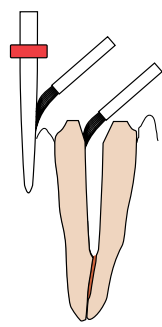
Jetkanje



H₂O

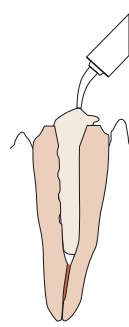


Suho



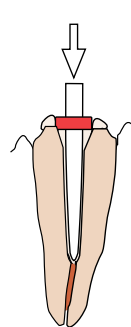
Vezivno sredstvo

SI. 6



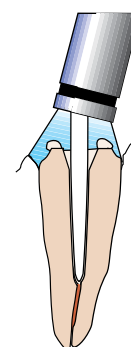
Tekuća smola

SI. 7



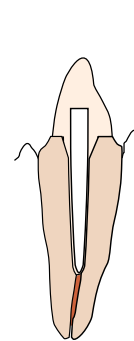
Nakon cementiranja

SI. 8



Završna restauracija kolčića i jezgre

SI. 9



SI. 10

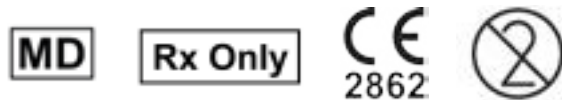
	CE oznaka		Proizvođač		Pogledajte upute za upotrebu		Datum proizvodnje
	Ultrazvučna kupka		Broj serije		Uređaj za pranje i dezinfekciju za toplinsku dezinfekciju		Broj kataloga
	Jedinstvena identifikacija uređaja		Ne upotrebljavati ponovno		Medicinski uređaj		Samo na liječnički recept
	Sterilizira se u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi			Oprez			

SSCP dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED), internetska stranica: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, putem osnovnog UDI-DI-ja za **Luscent početni komplet**: 735008149LUC-K395 i osnovni UDI-DI za **Luscent dopune**: 735008149LUCJL.

Luscent® rögzítők

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

MAGYAR



A jelen használati útmutató letölthető a weboldalunkról: www.dentatus.com/ifu.

A jelen használati útmutató tájékoztatja a felhasználót a **Luscent rögzítők** használatakor javasolt eljárásokról. Az útmutató alapszintű restauratív fogászati és endodontiai 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 **Luscent rögzítő készletek** különböző méretű, speciálisan erre a célra kialakított lyuktagítók és csapokból állnak. A csapokat ideiglenesen vagy véglegesen behelyezik az előkészített gyökércsatornába. Az anatómiailag formázott lyuktagítók és csapok a gyökércsatorna természetes morfológiáját követik.

A **Dentatus lyuktagítók** szabványos visszahajló szögű fúrókban, alacsony fordulatszámon, legfeljebb 10 000 fordulat/perc sebességgel történő használatra tervezték. A lyuktagítók alakja megegyezik a Luscent rögzítők alakjával (lásd 1. táblázat). A lyuktagítók különböző hosszúságban és hat különböző átmérővel (#1-6) kaphatók. A tényleges átmérő a száron lévő hornyok megfelelő számánál van feltüntetve (lásd 2. táblázat). A lyuktagító rendszer a mérethez van igazítva a passzív illeszkedés biztosítása érdekében; 3-as méretű csap és 3-as méretű lyuktagító használata esetén csatornafalak nem érintkeznek. Ez megakadályozza a feszültség kialakulását és a gyökértörés kockázatát.

Anyag:	Csap: Átlátszó üvegszálból/epoxiból készült tömör rúd. Tartozékok Lyuktagítók: Rozsdamentes acél. Mélységütközők: PVC-vegyület.
Rendeltetészerű használat:	Előregyártott üvegszál rögzítőcsapok a törzsanyagok rögzítéséhez, endodontikusan kezelt fogak esetében.
Célfelhasználó:	Szakképzett fogorvos.
Betegcsoport:	Gyökértöméssel kezelt maradandó fogakkal rendelkező betegek, akiknél nagymértékű a koronakárosodás.
Várható klinikai előny:	A Luscent rögzítők rögzítési célt szolgálnak, és az összes szabványos fogpótló anyaggal együtt használhatók az alkalmazási területek és követelmények széles körében. Esztétikusabb eredményt nyújtanak a fémcsapoknál, megbízható és bizonyított eredményekkel.
Teljesítményjellemzők:	A Luscent rögzítők és lyuktagítók a legkorszerűbb, jobb mechanikai tapadást és érdes felületet eredményező csaprendszer a törzsanyagok rögzítéséhez endodontikusan kezelt fogak esetében. A Luscent rögzítők fényt bocsátanak ki, lehetővé téve a kompozit teljes polimerizációját a csatornákon belül, és természetes árnyalatokat tükröznek az esztétikusabb eredmény érdekében.
Ellenjavallatok:	Bruxizmusban szenvedő vagy bruxizmusgyanús betegek, mély túlharapással rendelkezők és olyanok, akiknél a korona-gyökér arány nem megfelelő. Az anyagra allergiás betegek: a lyuktagítók nikkelt tartalmazzak.
Biztonságos hulladékkezelés:	A csapokat és a mélységütközőket fertőtleníteni kell, majd az eszközök a klinikán a helyi előírásoknak megfelelően a normál fémhulladékok közé helyezhetők. A tompa lyuktagítókat fertőtleníteni kell, majd az eszköz a klinikán a helyi előírásoknak megfelelően a normál fémhulladékok közé helyezhető.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Nem steril állapotban szállítják, használat előtt fertőtleníteni kell.
- A csapok egyszeri használatra szolgálnak a fertőző keresztszennyeződések kockázatának elkerülése érdekében.
- A lyuktagítókat gyárilag tisztán szállítják, használat előtt tisztítani és sterilizálni kell 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.

FIGYELEM:

- Rendkívüli óvatossággal kell eljárni az endodontikus csapok vagy az eljárás során használt egyéb 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.
- A csapokat a gyökércsatornában történő passzív elhelyezésre tervezték a gyökértörés kockázatának megelőzése érdekében.

A CSAPOK HASZNÁLATA ELŐTTI HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A csapok egyszer használatosak; használat előtt fertőtlenítsse őket alkohollal és hagyja megszáradni.

LYUKTÁGÍTÓK ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

Újrafeldolgozási utasítások az ISO 17664-1 szabvány szerint.

Figyelem:	Csak rozsdamentes acéllal való használatra alkalmas vegyszereket használjon. A lyuktágítókat 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 enzimatis vagy alacsony lúgtartalmú (pH ≤8) tisztítószer. Ultrahangos fürdő: Enzimatis 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 törülközővel 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:	Tisztítószer:	Merítse rozsdamentes acél fertőtlenítésére alkalmas fertőtlenítő oldatba. A koncentrációra és az időre vonatkozó adatokért tekintse meg a fertőtlenítő oldat gyártójának útmutatóját.
Kézi		Validálás 70%-os etanollal; 10 perc áztatás, majd levegőn történő szárítás biztonsági szekrényben.

Tisztítás és fertőtlenítés: Automatizált  	Felszerelés:	Mosó-fertőtlenítőgép (ISO15883 szabványnak megfelelően validálva).
	Tisztítószer:	Orvostechikai eszközökhöz alkalmas enzimatikus vagy alacsony lúgos oldat.
	Öblítőszer:	Orvostechikai 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 orvostechikai eszközöknek megfelelő programot. A validálás a következő paraméterekkel történik: - 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. Kipakolásakor ellenőrizze az eszközök tisztaságát. Szükség esetén ismételje meg az 1-es lépéstől, vagy végezzen manuális 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 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, EN 285, EN 17664 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	Sterilizálás után a felcímkézett és lezárt sterilizáló tasakot helyezze száraz és sötét helyre. Kövesse a sterilizáló tasak gyártójának a sterilizált eszköz tárolási feltételeire és lejáratú idejére vonatkozó utasításait.	

Használat:

Az endodontiai kezelést követően a gyökértömő anyagot az előre meghatározott mélységig Pathfinder, Gates-Glidden fúróval, Peeso lyuktagítóval 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 Conical [RUH sorozat] lyuktagítóval, alacsony fordulatszámú visszahajló szögű fúróval, sorrendben kell elvégezni (2. ábra). Az előkészítési mélység a mélységütköző [MRA] használatával szabályozható a lyuktagítókon.

A nagyobb csatornáknál, amelyeknél 4-es vagy annál nagyobb méretű csapot használnak, a lecsiszolás megelőzésére Probos II [RUD-4] használható a csatornában retenziós barázdák létrehozására a fokozott mechanikai rögzítés érdekében.

A csap méretének kiválasztása:

A megfelelő méretű csapot a lyuktagító átmérője, a csatorna hossza és a korona magassága együttesen határozza meg. A csapon lévő hüvely szinkódolása a csap átmérőjét jelöli. A lyuktagító nyelén lévő hornyok a lyuktagító átmérőjét jelölik (lásd 2. táblázat).

A csap méretszáma megegyezik az utoljára használt lyuktagítóval, 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, miközben a színes hüvelyt a csap kívánt magasságába állítják. A felesleget vízhűtéses gyémántműszerrel kell levágni, majd a csapot alkohollal kell fertőtleníteni és hagyni kell megszáradni (4. ábra). Az előkészített gyökércsatornát savval kell átöblíteni, alaposan meg kell tisztítani és meg kell szárítani a csapok elhelyezése előtt (5. ábra).

Az alap felépítése:

A választott folyékony fogászati kompozit használatakor tartsa be a gyártó utasításait. A kötőanyagot a csapra és az előkészített gyökércsatorna nyílásába kell juttatni, hogy bevonja a falat (6. ábra). A fény hatására keményedő kompozitot a csatornába kell juttatni (7. ábra). A 10 mm-nél mélyebb csatornáknál a kettős keményedésű gyanta használata ajánlott. Egy tetszőleges eszközzel (pl.: csipesz) lassan, a teljes mélységig helyezze be a csapot, hogy a felesleges kompozit ki tudjon ürülni (8. ábra). A fényforrást közvetlenül a Luscent rögzítő fölé kell helyezni, amely a helyén tartja (9. ábra). A fénykeményedés 1-2 percig tart, a mennyiségtől és a mélységtől függően. Az alapot most már elő lehet készíteni a végleges esztétikai restaurációhoz (10. ábra).

A műtét után:

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

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

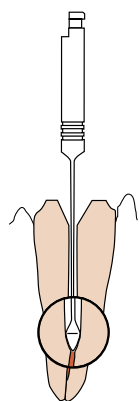
CSAPOK ÉS A HOZZÁJUK ILLŐ LYUKTÁGÍTÓK

Surtek	Pin Láscent	Helix klasszikus lyuktágítók			Standard klasszikus lyuktágítók	
		Rövid	Hosszú	Extra hosszú	Rövid	Hosszú
		28 mm	33 mm	37 mm	28 mm	33 mm
#1		RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RUA-1/3	RUB-1/3
#2		RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RUA-2/3	RUB-2/3
#3	Fehér (XS)	RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RUA-3/3	RUB-3/3
#4	Sárga (S)	RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RUA-4/3	RUB-4/3
#5	Piros (M)	RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RUA-5/3	RUB-5/3
#6	Kék (L)	RSA-6/3	RSB-6/3		RUA-6/3	RUB-6/3
Láscent		Kúpos lyuktágítók			Kúpos lyuktágítók	
		RSG-3/3	RSH-3/3	RSH-3/2	RUG-1/2	
Lila (XXXS)		RSG-4/3	RSH-4/3	RSH-4/2	RUG-2/2	
Zöld (XXS)		RSG-5/3	RSH-5/3	RSH-5/2	RUG-3/2	
Fehér (XS)		RSG-6/3	RSH-6/3		RUG-4/2	RUH-4/2
Sárga (S)					RUG-5/2	RUH-5/2
Piros (M)					RUG-6/2	RUH-6/2
Kék (L)						

1. táblázat

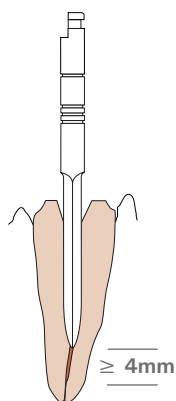
#1	#2	#3	#4	#5	#6	#3
XXXS	XXS	XS	S	M	L	XS
L (mm)	15	15	15	15	17	19
Ø (mm)	1	1,15	1,30	1,45	1,60	1,75

2. táblázat



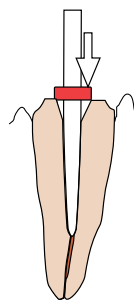
Pathfinder

1. ábra

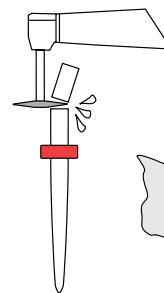


Dentatus kúpos lyuktágító

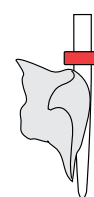
2. ábra



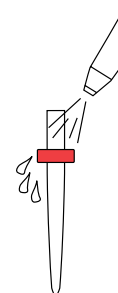
3. ábra



Gyémánt

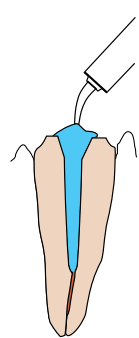


Alkohol

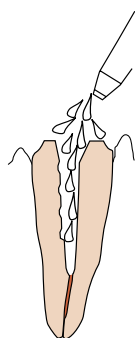


Száraz

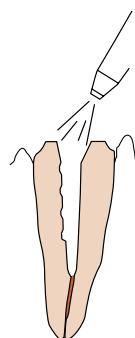
4. ábra



Metszet

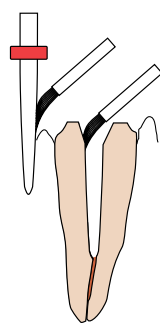


H₂O



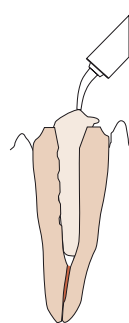
Száraz

5. ábra



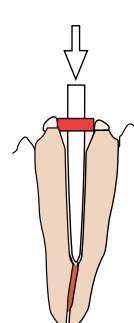
Kötőanyag

6. ábra



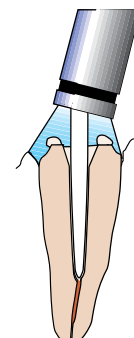
Folyékony
gyanta

7. ábra



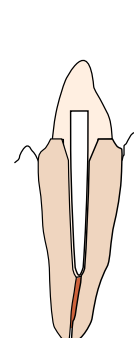
Csap rögzítése
cementtel

8. ábra



Csap és alap végső
helyreállítása

9. ábra



10. ábra

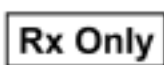
	CE-jelölés		Gyártó		Olvassa el a használati útmutatót		Gyártás dátuma
	Ultrahangos fürdő		Gyártási tételszám		Mosó-fertőtlenítőgép termikus fertőtlenítéshez		Katalógusszám
	Egyedi eszközazonosító		Nem használható újra		Orvostechnikai eszköz		Csak orvosi rendelvényre
	Gőzsterilizálóban (autoklávban) a megadott hőmérsékleten sterilizálható			Vigyázat			

SSCP elérhetővé téve az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED), a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> weboldalon a **Luscent kezdőkészlethez** tartozó Basic UDI-DI-ban (735008149LUC-K395) és a **Luscent utántöltőkhöz** tartozó Basic UDI-DI-ban (735008149LUC-JL).

Ancoraggi Luscent®

ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO



Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download sul nostro sito Web: www.dentatus.com/ifu.

Le presenti istruzioni informano l'utente sulle procedure consigliate per l'utilizzo degli **ancoraggi Luscent**. Sono destinate a essere utilizzate da medici con un livello base di formazione in odontoiatria ricostruttiva ed endodontica. È responsabilità del medico tenersi informato e mantenere aggiornata la sua formazione e istruzione. Le linee guida stampate, comprese Precauzioni e Note, sono da considerare aggiunte alle procedure e ai protocolli clinici accettati.

I **kit di ancoraggi Luscent** sono costituiti da alesatori e perni appositamente preparati in varie misure. I perni vengono posizionati in modo provvisorio o permanente nel canale radicolare preparato. Gli alesatori e i perni di forma anatomica corrispondono alla morfologia naturale del canale radicolare.

Gli **alesatori Dentatus** sono progettati per essere utilizzati in contrangoli standard, a bassa velocità, non superiore a 10.000 giri/min. La forma degli alesatori corrisponde a quella degli ancoraggi Luscent (vedere Tabella 1). Gli alesatori sono disponibili in varie lunghezze e in sei diametri differenti, dal n. 1 al n. 6. Il diametro effettivo è indicato con il numero corrispondente di scanalature sul codolo (vedere Tabella 2). Il sistema di alesatori è abbinato per misura per garantire un inserimento passivo; utilizzando un perno di misura 3 con un alesatore di misura 3 non si ha ingaggio sulle pareti canalari. Questo previene l'accumulo di tensione e il rischio di fratture radicolari.

Materiale:	<i>Perno:</i> stelo solido in fibra di vetro/epossidica trasparente. <i>Accessori</i> <i>Alesatori:</i> acciaio inossidabile. <i>Arresti di profondità:</i> composito di PVC.
Destinazione d'uso:	Perni di ancoraggio prefabbricati in fibra di vetro per la ritenzione dei materiali del moncone in denti trattati endodonticamente.
Destinatari del prodotto:	Odontoiatra qualificato e abilitato.
Popolazione di pazienti:	Pazienti con denti permanenti otturati e con danni coronali estesi.
Beneficio clinico atteso:	Gli ancoraggi Luscent hanno proprietà di ritenzione con tutti i materiali resinosi standard e sono adatti per un'ampia gamma di indicazioni e requisiti. Offrono un'estetica migliore rispetto ai perni metallici, con risultati affidabili e comprovati.
Caratteristiche prestazionali:	Gli ancoraggi e gli alesatori Luscent sono un sistema di perni all'avanguardia per la ritenzione dei materiali dei monconi in denti trattati endodonticamente, con una migliore adesione meccanica grazie a una superficie ruvida. Gli ancoraggi Luscent trasmettono la luce, consentendo la completa polimerizzazione del materiale composito all'interno dei canali e riflettono le tonalità naturali per migliorare l'estetica.
Controindicazioni:	Pazienti con bruxismo accertato o sospetto, quelli con overbite profondo e quelli con rapporto corona/radice insufficiente. Pazienti con allergia nota ai materiali: gli alesatori contengono nichel.
Smaltimento sicuro:	I perni e gli arresti di profondità devono essere disinfettati, quindi i dispositivi possono essere smaltiti tra i normali rifiuti della clinica, secondo le normative locali. Gli alesatori opachi devono essere disinfettati, quindi il dispositivo può essere smaltito nei normali rifiuti metallici della clinica, secondo le normative locali.

PRECAUZIONI:

- Forniti non sterili e devono essere disinfettati prima dell'uso.
- I perni sono monouso per evitare il rischio di contaminazione crociata infettiva.
- Gli alesatori vengono forniti puliti in fabbrica e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso secondo le istruzioni di disinfezione e sterilizzazione fornite per una procedura asettica.
- Tutti gli altri strumenti impiegati nella procedura clinica devono essere trattati in autoclave con sterilizzazione a vapore prima dell'uso. La struttura deve validare la propria macchina per sterilizzazione a vapore, autoclave in conformità con gli standard riconosciuti.

⚠ ATTENZIONE:

- È necessario prestare la massima attenzione per evitare l'ingestione o l'aspirazione accidentale di perni endodontici o altri componenti utilizzati in questa procedura. Devono essere sempre utilizzate pratiche preventive (diga dentale in gomma, legature in filo interdentale o compresse orofaringee). Nel caso si verificasse un tale incidente, contattare immediatamente un medico.
- I perni danneggiati devono essere smaltiti.
- I perni sono progettati per il posizionamento passivo nei canali radicolari per evitare il rischio di frattura della radice.

ISTRUZIONI PRE-UTILIZZO PER PERNI

I perni sono articoli monouso; disinfettarli con alcol e farli asciugare all'aria prima di usarli.

ALESATORI ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Istruzioni per il ritrattamento in conformità alla norma ISO 17664-1.

Attenzione:	Utilizzare esclusivamente prodotti chimici idonei per acciaio inox. Gli alesatori vengono consegnati puliti in fabbrica e, dopo aver rimosso il loro 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 dei produttori dei detergenti riguardo a concentrazione e 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 sono visibilmente puliti. 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 1 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 della soluzione disinfettante riguardo a concentrazione e tempo. Validazione eseguita con etanolo al 70%; 10 minuti di immersione seguiti da asciugatura ad aria in armadio di sicurezza.
Pulizia e disinfezione Automatizzata  	Attrezzatura:	Lavastrumenti (validata secondo la norma EN ISO15883).
	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. Quando gli strumenti vengono scaricati, controllare che 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 per prodotti sterili conforme a EN 868-5.
	Istruzioni:	1) Mettere in sacche di sterilizzazione individuali. 2) Controllare che la sacca non sia tesa. 3) Verificare la corretta sigillatura. Collocare le sacche plastica verso plastica e carta verso carta.
Sterilizzazione: 	Attenzione:	Lo strumento deve essere pulito e disinfettato prima della sterilizzazione.
	Attrezzatura:	Autoclave a vapore (validata secondo EN 13060, EN 285, EN 17664).
	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 sotto vuoto: minimo 6 minuti.
Conservazione	Dopo la sterilizzazione, riporre la busta di sterilizzazione etichettata e sigillata in un luogo asciutto e al riparo dalla luce. Seguire le istruzioni fornite dal produttore della busta di sterilizzazione in merito alle condizioni di conservazione e alla data di scadenza del dispositivo sterilizzato.	

Modalità d'uso:

Dopo terapia endodontica, il materiale riempitivo della radice deve essere 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. Iniziare la preparazione utilizzando gli alesatori conici [serie RUH] con un contrangolo a bassa velocità procedendo in ordine sequenziale fino a raggiungere il livello di preparazione desiderato (Fig.2). La profondità di preparazione può essere controllata utilizzando gli arresti di profondità [MRA] sugli alesatori.

Nei canali più grandi in cui vengono impiegati perni di misura 4 e superiore, è possibile utilizzare Probos II [RUD-4] per creare scanalature di ritenzione nel canale al fine di ottenere una maggiore resistenza meccanica di ancoraggio contro il distacco.

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. Il manicotto sul perno presenta un codice colore che corrisponde al diametro del perno. Le scanalature sull'albero dell'alesatore corrispondono al diametro dell'alesatore (vedere Tabella 2).

La misura del perno coincide con quella dell'ultimo alesatore utilizzato, mentre la lunghezza deve essere la maggiore 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 e il manicotto colorato deve essere spostato all'altezza prevista per il perno. L'eccesso deve essere tagliato con uno strumento diamantato raffreddato ad acqua e il perno deve essere disinfettato con alcool e asciugato all'aria (Fig.4). Il canale radicolare preparato deve essere trattato con acidi, quindi pulito accuratamente e asciugato con coni di carta prima del posizionamento del perno (Fig.5).

Ricostruzione del moncone:

Utilizzare un composito dentale fluido a scelta secondo le istruzioni del produttore. Applicare l'agente legante sul perno e nell'apertura del canale radicolare preparato per rivestire la parete (Fig.6). Introdurre il composito fotopolimerizzante nel canale (Fig.7). La resina a doppia polimerizzazione è consigliata nei canali più profondi di 10 mm. Utilizzare uno strumento a scelta (es. pinze) per inserire lentamente il perno fino alla massima profondità, lasciando fuoriuscire il composito in eccesso (Fig.8). Posizionare la luce polimerizzante direttamente sopra l'ancoraggio Luscent, sostenendolo in posizione (Fig.9). Polimerizzare per 1-2 minuti a seconda del volume e della profondità. Il moncone può ora essere preparato per la ricostruzione estetica finale (Fig.10).

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.

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.

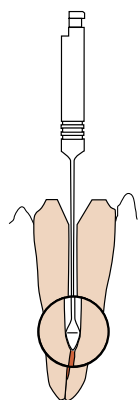
PERNI E ALESATORI CORRISPONDENTI

Surtax	Plain / Luccent	Alesatori Helix Classic			Alesatori Standard Classic	
		Corto	Lungo	X Lungo	Corto	Lungo
#1	-	28 mm	33 mm	37 mm	28 mm	33 mm
#2	-	RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RUA-1/3	RUB-1/3
#3	Bianco (XS)	RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RUA-2/3	RUB-2/3
#4	Giallo (S)	RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RUA-3/3	RUB-3/3
#5	Rosso (M)	RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RUA-4/3	RUB-4/3
#6	Blu (L)	RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RUA-5/3	RUB-5/3
		RSA-6/3	RSB-6/3		RUA-6/3	RUB-6/3
Luccent		Alesatori conici			Alesatori conici	
	Viola (XXXS)	-	-	-	RUG-1/2	-
	Verde (XXS)	-	-	-	RUG-2/2	-
	Bianco (XS)	RSG-3/3	RSH-3/3	RSI-3/2	RUG-3/2	-
	Giallo (S)	RSG-4/3	RSH-4/3	RSI-4/2	RUG-4/2	RUH-4/2
	Rosso (M)	RSG-5/3	RSH-5/3	RSI-5/2	RUG-5/2	RUH-5/2
	Blu (L)	RSG-6/3	RSH-6/3	-	RUG-6/2	RUH-6/2

Tabella 1

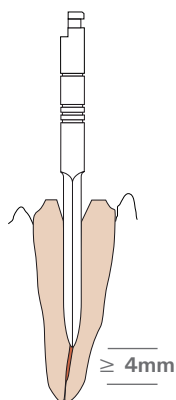
#1	#2	#3	#4	#5	#6	#3
						
XXXXS	XXS	XS	S	M	L	XS
						
L (mm)	15	15	15	15	17	19
Ø (mm)	1	1,15	1,30	1,45	1,60	1,75

Tabella 2



Pathfinder

Fig. 1



Alesatore conico Dentatus

Fig. 2

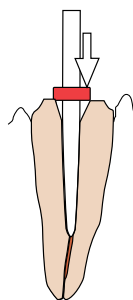
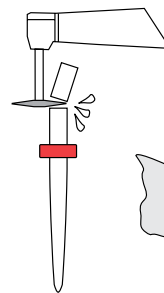


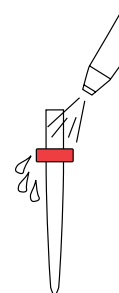
Fig. 3



Diamante

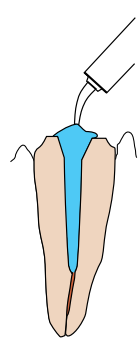


Alcool

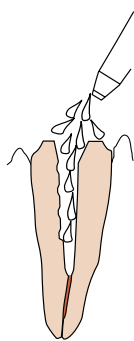


Asciugatura

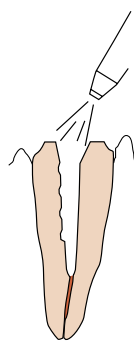
Fig. 4



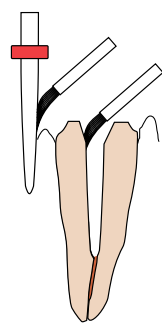
Trattamento



H₂O

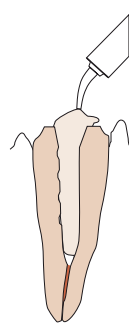


Asciugatura



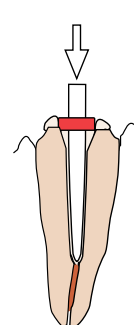
Agente legante

Fig. 6



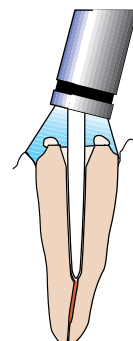
Resina fluida

Fig. 7



Cementazione del perno

Fig. 8



Ricostruzione finale perno e moncone

Fig. 9

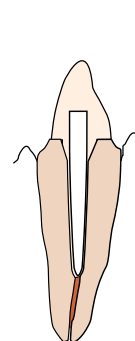


Fig. 10

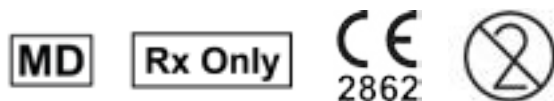
	Marchio CE		Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso		Data di produzione
	Bagno a ultrasuoni		Numero di lotto		Lavastrumenti per termodisinfezione		Numero di catalogo
	Identificazione univoca del dispositivo		Non riutilizzare		Dispositivo medico		Solo dietro prescrizione medica
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata		Attenzione				

L'SSCP è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED), sito web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by the Basic UDI-DI per **Luscent Starter Kit**: 735008149LUC-K395 e Basic UDI-DI per le **ricariche Luscent**: 735008149LUCJL.

Luscent® Ankeriai

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

LIETUVIS



Šias naudojimo instrukcijas galima atsisiųsti iš mūsų interneto svetainės: www.dentatus.com/ifu

Šiose instrukcijose naudotojas informuojamas apie rekomenduojamas procedūras naudojant **Luscent inkarus**. Jos skirtos gydytojams, baigusiems pradinio lygio odontologijos ir endodontinio gydymo mokymus. Gydytojas privalo pats susipažinti su reikiama informacija ir įgyti reikiamų įgūdžių. Kartu su pripažintomis klinikinėmis procedūromis ir protokolais būtina laikytis spausdintinių rekomendacijų, įskaitant atsargumo priemones ir pastabas.

„Luscent“ inkarų rinkiniai sudaro skirtingų dydžių plėstuvai ir specialiai pritaikyti strypai. Paruoštame šaknies kanale atramas galima cementuoti laikinai arba visam laikui. Pagal anatomines struktūras suformuoti plėstuvai ir atramos atitinka natūralią danties kanalo morfologiją.

Dentatus Plėstuvai yra skirti naudoti standartiniuose kampiniuose antgaliuose, nedideliu greičiu, neviršijančiu 10 000 aps/min. Plėstuvų forma atitinka „Luscent“ inkarų formą (žr. 1 schemą). Siūlomi įvairaus ilgio ir šešių skersmens variantų (1–6) „Dentatus“ plėstuvai. Tikrasis skersmuo nurodytas su atitinkamu griovelių skaičiumi ant koto (žr. 2 lentelę). Plėstuvo sistema atitinka dydį, kad būtų galima atlikti pasyvųjį įdėjimą. Kai su 3 dydžio plėstuvu naudojamos 3 dydžio atramos, jos su kanalo sienelėmis nesukimba. Tai apsaugo nuo įtampos atsiradimo ir kanalo lūžio rizikos.

Medžiaga:	<i>Paštas:</i> Skaidrus stiklo pluošto/epoksido kietasis strypas. <i>Priedai</i> <i>Plėstuvai:</i> nerūdijantysis plienas <i>Gylio ribotuvai:</i> PVC junginys.
Numatoma paskirtis:	Surenkamieji stiklo pluošto inkaravimo strypai, skirti endodontiniu būdu gydomų dantų šerdies medžiagoms tvirtinti.
Numatytasis naudotojas:	Licencijuotas odontologas.
Pacientų populiacijos grupė:	Pacientai, kurių nuolatinių dantų šaknys yra užplombuotos ir turi didelį vainikėlio pažeidimų.
Tikėtina klinikinė nauda:	„Luscent Anchors“ pasižymi retencinėmis savybėmis su visomis standartinėmis restauracinėmis dervinėmis medžiagomis ir tinka įvairioms indikacijoms bei reikalavimams. Palyginti su metaliniais stulpeliais, jie užtikrina estetiškesnius rezultatus, o rezultatai yra patikimi ir įrodyti.
Veikimo charakteristikos:	„Luscent Anchors“ ir plėstuvai yra naujausia stulpų sistema, skirta endodontiniu būdu gydomų dantų šerdimis tvirtinti, turinti geresnį mechaninį sukibimą dėl šiurkštaus paviršiaus. „Luscent Anchors“ praleidžia šviesą, todėl kompozitas kanaluose visiškai polimerizuojasi ir atspindi natūralius atspalvius, todėl pagerėja estetika.
Kontraindikacijos:	Bruksizmas, gilus sąkandis ir nepakankamas vainikėlio ir šaknų santykis. Pacientai, kuriems žinoma alergija medžiagoms: plėstuvuose yra nikelio.
Saugus šalinimas:	Stulpeliai ir gylio ribotuvai turi būti dezinfekuojami, tada prietaisus galima išmesti į įprastas atliekas klinikoje pagal vietos taisykles. Tupi plėstuvai turi būti dezinfekuojami, tada prietaisą galima išmesti į įprastas metalo atliekas klinikoje pagal vietos taisykles.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

- Tiekiami nesterilūs, todėl prieš naudojimą juos reikia dezinfekuoti.
- „Surtex“ atramos skirtos naudoti vieną kartą, kad būtų išvengta kryžminės infekcinės taršos rizikos.
- Plėstuvai pristatomi švarūs, todėl prieš naudojimą juos reikia išvalyti ir sterilizuoti pagal pateiktas dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijas, skirtas aseptinei procedūrai.
- Visus per klinikinę procedūrą naudojamus instrumentus prieš naudojant reikia sterilizuoti garais autoklave. Įstaiga turi validuoti savo sterilizavimo garais autoklavo įrenginį vadovaudamasi pripažintais standartais.

⚠️ ĮSPĖJIMAS:

- Reikia būti itin atsargiems, kad endodontiniai strypai ar kiti šioje procedūroje naudojami komponentai nebūtų atsiktinai praryti ar aspiruoti. Visada reikia naudoti profilaktines priemones (gumines užtvartas, dantų siūlinius raištelius ar gerklės paketus). Įvykus tokiam incidentui nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Sugadintas atramas reikia išmesti.
- Stiepeliai yra skirti pasyviai dėjimui į šaknų kanalus, kad būtų išvengta šaknų lūžio rizikos.

PIRMINIO ATRAMŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS:

Stulpeliai yra vienkartiniai; prieš naudodami dezinfekuokite juos alkoholiu ir išdžiovinkite ore.

PLĖSTUVŲ PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Apdorojimo instrukcijos pagal ISO 17664-1.

Atsargiai:	Naudokite tik nerūdijančiam plienui tinkamas chemines medžiagas. Plūstuvai pristatomi gamykloje švarūs ir, nuėmus jų pakuotę, prieš naudojant pirmą kartą ir tarp naudojimo kartų jie turi būti išvalomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami pagal toliau pateiktus nurodymus.
Pakartotinio apdorojimo ribojimai:	plėstuvai yra skirti daugkartiniam naudojimui ir pristatomi pagaminti švarūs. Prieš naudojant, priemonės 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 priemonės 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 šepetčiai minkštais šeriais ir ultragarso vonia.	
Ploviklis:	laikytės 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 vonelėi 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 nusauskite 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.	
Dezinfekavimas:	Ploviklis:	panardinkite į nerūdijančiam plienui tinkamą dezinfekcinį tirpalą. Laikytės dezinfekavimo tirpalo gamintojo nurodymų dėl koncentracijos ir laiko. Patvirtinimas atliktas su 70% etanoliu; 10 minučių mirkyta, po to džiovinta ore saugos spintoje.
Rankinis		
Valymas ir dezinfekcija:	Įranga:	Plovimo ir dezinfekavimo mašina (patvirtinta pagal EN ISO15883).
Automatinis	Ploviklis:	Fermentinis ar silpnai šarminis, tinkantis medicinos priemonėms.
	Skalavimo priemonė:	Nesukeliantis korozijos, neutralus, medicinos priemonėms tinkantis skalavimo tirpalas. Laikytės 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 pritaiktą programą. Patvirtinimas atliktas naudojant šiuos 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. Iškraunant patikrinkite, ar prietaisai švarūs. Jei reikia, pakartokite 1-ąjį veiksmą 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: Nurodymai:	standartinis pakavimo maišelis. Sterilių įrankių pakavimas pagal EN 868-5. 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.
Sterilizacija: 	Atsargiai: Įranga: Nurodymai:	prieš sterilizuojant instrumentą reikia nuvalyti ir dezinfekuoti. Garų autoklavas (validuotas pagal EN 13060, EN 285, EN 17664). Paleiskite mažiausią ciklą: Garų temperatūra ir slėgis: Min. 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Poveikio garais trukmė: mažiausiai 3 min. Džiovinimas vakuumu: mažiausiai 6 min.
Laikymas	Po sterilizacijos paženklinatą ir užklijuotą sterilizacijos maišelį padėkite sausoje ir tamsioje vietoje. laikykitės sterilizavimo maišelio gamintojo pateiktų nurodymų dėl sterilizuotos priemonės laikymo sąlygų ir tinkamumo naudoti laiko.	

Kaip naudoti:

Po endodontinio gydymo šaknies užpildo medžiaga pašalinama, kad naudojant „Pathfinder“, „Gates-Glidden“ grąžtą, „Pesso“ plėstuvą ir (arba) karštąjį instrumentą (1 pav.) būtų galima iš anksto numatyti gylį. Šaknies viršūnėje turi likti mažiausiai 4 mm šaknies užpildo medžiagos. Rekomenduojama patikrinti radiografiniais metodais. Ruošiant reikia apimti mažiausiai 1,5 mm lankelį sveiko danties struktūros aplink ruošiamos vietos perimetrą. Preparavimas pradedamas naudojant kūginius [RUH serijos] plėstuvus su lėto greičio kontrakampiu nuoseklia tvarka, kol pasiekiamas norimas preparatas (2 pav.). Paruošimo gylį galima kontroliuoti naudojant ant plėstuvų esančius gylio ribotuvus [MRA]. Didesniuose kanaluose, kuriuose naudojami 4 ir didesnio dydžio strypai, „Probos II“ [RUD-4] gali būti naudojamas siekiant kanale sukurti retencinius griovelius, kad būtų užtikrintas papildomas mechaninis sulaukymas nuo atsiskyrimo.

Pasirinkti posto matmenis:

Tinkamas atramos dydis yra plėstuvo skersmens, kanalo ilgio ir vainikėlio aukščio derinys. Ant stulpelio esanti įvorė pažymėta spalvomis, atitinkančiomis stulpelio skersmenį. Ant plėstuvo veleno esantys grioveliai atitinka plėstuvo skersmenį (žr. 2 schemą). Atramos dydžio numeris sutampa su paskutiniu naudotu plėstuvu, o ilgis turi būti kiek įmanoma didesnis be užbaigtos restauracijos formos, funkcijos ir estetinių savybių neatitinkančios atramos galvutės. Patvirtinama, kad stulpelis tinka šaknies kanalui, jo nesukant, ir spalvota įvorė perkeliama į numatytą stulpelio aukštį. Perteklius nupjaunamas vandeniu aušinamu deimantiniu instrumentu, o stulpelis dezinfekuojamas alkoholiu ir išdžiovinamas ore (4 pav.). Paruoštas šaknies kanalas turi būti išdinamas rūgštimi, tada kruopščiai išvalomas ir nusausinamas popieriniais tašeliais prieš įdedant strypą (5 pav.).

Pagrindo sukūrimas:

Naudokite pasirinktą skystą dantų kompozitą pagal gamintojo instrukcijas. Klijavimo medžiaga užtepama ant stulpelio ir paruošto šaknies kanalo angos, kad padengtų sienelę (6 pav.). Į kanalą įvedamas šviesoje kietėjantis kompozitas (7 pav.). Dvigubo kietėjimo derva rekomenduojama naudoti gilesniuose nei 10 mm kanaluose. Pasirinktu įrankiu (pvz., fiksavimo pincetu) lėtai įkiškite strypą iki galo, kad kompozito perteklius išsivėdintų (8 pav.). Šviesos klajė uždedama tiesiai ant „Luscent Anchor“, palaikant jį vietoje (9 pav.). Atsižvelgdami į tūrį ir gylį, veikite šviesa 1–2 minutes. Dabar šerdį galima paruošti galutinei estetinei restauracijai (10 pav.).

Po procedūros

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

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.

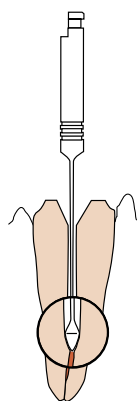
STULPAI IR ATITINKAMI PLĖSTUVAI

Surtex	Pin/Luscent	Helix Klasikiniai plėstuvai			Standartinis Klasikiniai plėstuvai	
		<i>Trumpas</i>	<i>ilgas</i>	<i>X ilgas</i>	<i>Trumpas</i>	<i>ilgas</i>
		28 mm	33 mm	37 mm	28 mm	33 mm
#1		RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RUA-1/3	RUB-1/3
#2	Balta (XS)	RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RUA-2/3	RUB-2/3
#3	Geltonos	RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RUA-3/3	RUB-3/3
#4	spalvos (S)	RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RUA-4/3	RUB-4/3
#5	Raudona (M)	RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RUA-5/3	RUB-5/3
#6	Mėlyna (L)	RSA-6/3	RSB-6/3		RUA-6/3	RUB-6/3
	Luscent	Kūgiški plėstuvai			Alesatori conici	
	Violetinė (XXXS)				RUG-1/2	-
	Žalia (XXS)				RUG-2/2	-
	Balta (XS)				RUG-3/2	-
	Geltonos spalvos (S)	RSG-3/3	RSH-3/3	RSH-3/2	RUG-4/2	RUH-4/2
	Raudona (M)	RSG-4/3	RSH-4/3	RSH-4/2	RUG-5/2	RUH-5/2
	Mėlyna (L)	RSG-5/3	RSH-5/3	RSH-5/2	RUG-6/2	RUH-6/2
		RSG-6/3	RSH-6/3			

1 diagrama

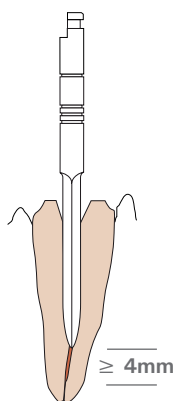
#1	#2	#3	#4	#5	#6	#3
XXXXS	XXS	XS	S	M	L	XS
L (mm)	15	15	15	15	17	19
Ø (mm)	1	1,15	1,30	1,45	1,60	1,75

2 diagrama



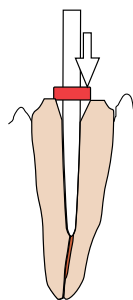
Pathfinder

1 pav.

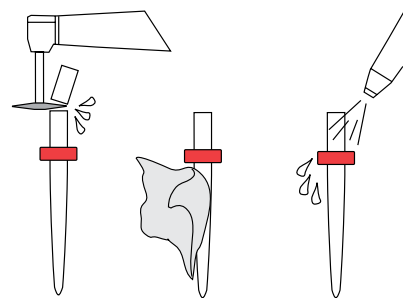


Dentatus kùginis plèstuvus

2 pav.

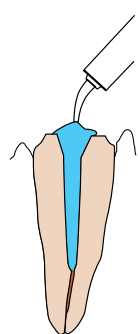


3 pav.

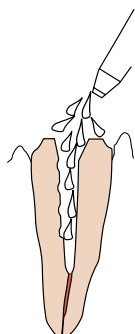


Deimantinis Alkoholis Džiovinkite

4 pav.

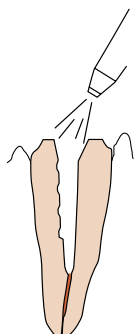


Ésdinimas

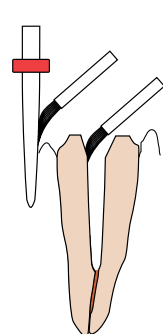


H₂O

5 pav.

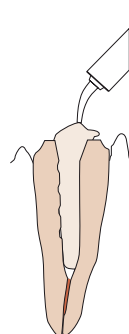


Džiovinkite



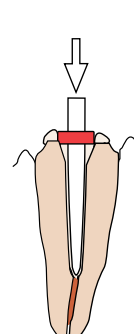
Klijavimo agentas

6 pav.



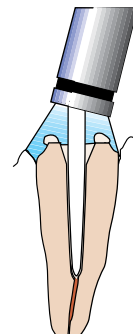
Tekanti derva

7 pav.



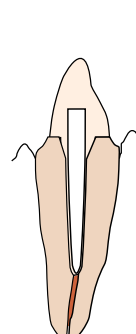
Po cementavimo

8 pav.



Galutinis postas ir šerdies restauravimas

9 pav.



10 pav.

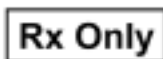
	CE ženklas		Gamintojas		Žiūrėti naudojimo instrukcijas		Pagaminimo data
	Ultragarsinė vonelė		Partijos numeris		Terminio plovimo ir dezinfekavimo įrenginys		Katalogo numeris
	Unikalūs prietaiso identifikavimas		Nenaudoti pakartotinai		Medicinos priemonė		Tik pagal gydytojo receptą
	Sterilizuojamas garų sterilizatoriuje (autoklave) nurodytoje temperatūroje			Dėmesio			

SSCP galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED), interneto svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pagal „**Luscent Starter Kit**“ pagrindinį UDI-DI: 735008149LUC-K395 ir „**Basic UDI-DI for Luscent Refills**“: 735008149LUCJL.

Luscent® fiksācijas tapas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

LIETUVIS



Šio lietotāja instrukciją var leisti peržiūrėti internete: www.dentatus.com/ifu.

Šie nurodymai informuoja lietoją apie įdiegiamą procedūrą, naudojant **Luscent Anchors (Luscent fiksacijos tapas)**. Tās paredzēts lietot klīniskajiem speciālistiem, kuri apguvuši restaurācijas zobārstniecību un endodontiju pamatlīmeni. Klīniskā speciālista atbildība ir būt informētam, iegūt zināšanas un iziet apmācību. Drukātos nurodījumus, tostarp piesardzības pasākumus un piezīmes jāuzlūko kā papildinājumu klīniskajām procedūrām un protokolliem.

Luscent Anchor Kits (Luscent fiksācijas tapu komplekti) sastāv no dažādu izmēru kanālu paplašinātājiem un īpaši pielāgotiem stienīšiem. Stienīši sagatavotajā sakņu kanālā tiek ievietoti uz laiku vai pastāvīgi. Anatomijai atbilstošas formas kanālu paplašinātāji un stienīši atbilst saknes kanāla dabiskajai morfoloģijai.

Dentatus paplašinātāji ir paredzēti lietošanai ar standarta leņķa rokas instrumentiem, ar mazu ātrumu, kas nepārsniedz 10 000 apgriezienu minūtē. Paplašinātāju forma atbilst Luscent fiksācijas tapu formai (skatīt 1. diagrammu). Paplašinātāji ir pieejami dažādā garumā un sešos dažādos diametros no #1 līdz #6. Faktiskais diametrs ir norādīts kopā ar atbilstošo rievu skaitu uz kāta (skatīt 2. diagrammu). Paplašinātāju sistēma pēc izmēra ir pielāgota, lai nodrošinātu pasīvu ievietošanu; izmantojot 3. izmēra stienīti ar 3. izmēra paplašinātāju, kanāla sienas netiek skartas. Tas pasargā no spriedzes uzkrāšanās un saknes lūzuma riska.

Materiāls	<i>Stienītis:</i> Caurspīdīga stikla šķiedras/epoksīdsveķu cietā stieņa konstrukcija. <i>Piederumi</i> <i>Paplašinātāji:</i> Nerūsējošais tērauds. <i>Dziļuma ierobežotāji:</i> PVC savienojums.
Paredzētais mērķis:	Saliekamie stikla šķiedras stiprinājuma stienīši pamatnes materiālu noturēšanai endodontiski ārstētos zobos.
Paredzētais lietotājs:	Licencēts zobārsts.
Pacientu populācijas grupa:	Pacientiem ar pastāvīgajiem zobiem, kuru saknes ir aizpildītas un kuriem ir lieli kroņa daļas bojājumi.
Paredzamais klīniskais ieguvums:	Luscent Anchors ir spēcinošas īpašības, ko nodrošina visi standarta restaurācijas sveķu materiāli, un tie ir piemēroti plašam indikāciju un prasību klāstam. Salīdzinot ar metāla stabiņiem, tie nodrošina estētiskāku rezultātu, kā arī uzticamus un pierādītus rezultātus.
Veikspējas raksturlielumi:	Luscent Anchors un paplašinātāji ir mūsdienīga stienīšu sistēma serdes materiālu fiksācijai endodontiski ārstētos zobos ar uzlabotu mehānisko adhēziju, ko nodrošina raupja virsma. Luscent Anchors caurlaiž gaismu, nodrošinot pilnīgu kompozītmateriālu polimerizāciju kanālos un atspoguļo dabiskus toņus, tādējādi uzlabojot estētiku.
Kontrindikācijas:	Pacienti, kuri cieš no bruksisma vai ir aizdomas par bruksismu, un pacienti ar nepietiekamu zoba kroņa attiecību pret zobu sakni. Pacienti ar zināmu alerģiju pret materiāliem: urbjī satur niķeli.
Droša utilizācija:	Stienīši un dziļuma ierobežotāji jādezinficē, pēc tam ierīces var izmest parastajos atkritumos klīnikā saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Trulus paplašinātājus dezinficē, pēc tam ierīci var izmest parastajos metāla atkritumos klīnikā saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.

- Tiek piegādāti nesterili un pirms lietošanas jādezinficē.
- Stienīši ir paredzēti vienreizējai lietošanai, lai nepieļautu infekcioza savstarpēja piesārņojuma risku.
- Paplašinātāji tiek piegādāti rūpnieciski tīri, un pirms lietošanas tie jāattīra un jāsterilizē saskaņā ar sniegtajām dezinfekcijas un sterilizācijas instrukcijām aseptiskai procedūrai.
- Visus pārējos klīniskajā procedūrā izmantotos instrumentus pirms lietošanas jāsterilizē ar tvaiku autoklāvā. Iestādei jāpārbauda autoklāva tvaika sterilizācijas iekārtas derīgums saskaņā ar atzītiem standartiem.

⚠ UZMANĪBU:

- Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas endodontisko stienīšu vai citu šajā procedūrā izmantoto komponentu nejaušas norīšanas vai aspirācijas. Praksē vienmēr jāizmanto preventīvie pasākumi (gumijas aizsargpārsegs, zobu diega stiprinājuma mezgli vai rīkles izolācijas paka). Ja šāds atgadījums notiek, nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- Bojāti stienīši jāizmet.
- Stienīši ir paredzēti pasīvai ievietošanai sakņu kanālos, lai novērstu sakņu lūzuma risku.

NORĀDĪJUMI PAR STENĪŠU IEPRIEKŠĒJU LIETOŠANU

Stienīši ir vienreizlietojami izstrādājumi; pirms lietošanas tos dezinficējiet ar spirtu un sausu gaisu.

PAPLAŠINĀTĀJU ATKĀRTOTAS APSTRĀDES INSTRUKCIJAS

Atkārtotas apstrādes instrukcijas saskaņā ar ISO 17664-1.

Uzmanību!	Izmantojiet tikai nerūsējošajam tēraudam piemērotas ķīmikālijas. Paplašinātāji tiek piegādāti rūpnieciski tīri, un pēc iesaiņojuma noņemšanas tos pirms pirmās lietošanas reizes un starp lietošanas reizēm notīra, 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 traipu un grūzu piekalšanu pie instrumenta. Pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk veiciet tīrīšanu. Nepārsniedziet 2 stundas.

TĪRĪŠANA: MANUĀLĀ UN ULTRASKAŅAS VANNA



Aprīkojums: Mazgāšanas līdzeklis:	Dažādu izmēru suku ar mikstiem sariem un ultraskaņas vanna. Ievērojiet līdzekļa ražotāju 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 pie 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 grūzi, atkārtojiet no 1. darbības.	
Dezinfekcija: Rokasgrāmata	Mazgāšanas līdzeklis:	Iegremdējiet nerūsējošajam tēraudam piemērotā dezinfekcijas šķīdumā. Ievērojiet dezinfekcijas šķīduma ražotāja norādījumus par koncentrāciju un laiku. Validācija veikta ar 70% etanolu; 10 minūtes mērcēšana, pēc tam žāvēšana gaisā drošības kamerā.
Tīrīšana un dezinfekcija: Automatizēts	Aprīkojums: Mazgāšanas līdzeklis: Skalošanas līdzeklis:	Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta (validēta saskaņā ar EN ISO15883). Enzimātisks vai viegli sārmains, piemērots medicīniskām ierīcēm. 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. Validācija veikta ar šādiem parametriem: - 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. Izņemšanas laikā pārbaudiet, vai instrumenti ir tīri. Ja nepieciešams, atkārtojiet procedūru, sākot ar 1. soli, 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: Instrukcijas:	Standarta iepakojuma maisiņš. Sterilu preču iepakojšana saskaņā ar EN 868-5. 1) Ievietojiet atsevišķos sterilizācijas maisiņos. 2) Pārļiecinieties, 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! Aprīkojums: Instrukcijas:	Pirms sterilizācijas instruments ir jānotīra un jādezinficē. Sterilizējiet tvaika autoklāvā (validēts saskaņā ar EN 13060, EN 285, EN 17664). Izvēlieties minimālo ciklu: Tvaika temperatūra/spiediens: Min. 134°C (273°F) / 3,06 bāri (27 psi). Tvaika iedarbības ilgums: vismaz 3 min. Žāvēšana vakuumā: vismaz 6 min.
Uzglabāšana	Pēc sterilizācijas marķētu un aizzīmogotu sterilizācijas maisiņu novietojiet sausā un tumšā vietā. Ievērojiet sterilizācijas maisiņa ražotāja norādījumus par sterilizētās ierīces uzglabāšanas apstākļiem un derīguma termiņu.	

Lietošana

Pēc endodontiskās terapijas saknes pildīšanas materiāls jānoņem līdz nepieciešamajam dziļumam ar Pathfinder, Gates-Glidden urbi, Peeso paplašinātāju 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 uzmai vai ar veselu zoba struktūru ap sagataves vietu. Sagatavi veido, izmantojot konusveida [RUH sērijas] paplašinātājus, lēnā ātrumā, pretlēņķi secīgi, līdz tiek izveidota vēlamā sagatave (2. attēls). Sagataves dziļumu var kontrolēt, izmantojot dziļuma ierobežotājus [MRA] uz paplašinātājiem.

Lielākos kanālos, kuros izmanto 4. un lielāka izmēra stienīšus, ar izmantot Probos II [RUD-4]v, lai kanālā izveidotu aiztures rievu papildu mehāniskai aiztūrei, lai nepieļautu atdalīšanos.

Stienīša izmēra izvēle:

Atbilstošu izmēru veido paplašinātāja diametra, kanāla garuma un kronīša augstuma kombinācija. Uzmavas uz stienīša ir marķētas ar krāsu, kas atbilst stienīša diametram. Rievu uz paplašinātāja vārpstas atbilst paplašinātāja diametram (skatīt 2. diagrammu).

Paplašinātāja izmēra numurs sakrīt ar pēdējo izmantoto paplašinātāju, 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, un krāsainā uzmava jāpārvieta paredzētā stienīša augstumā.

Pārpalikums tiek nogriezts ar dimanta instrumentu, kas dzesēts ar ūdeni, un stienītis tiek dezinficēts ar spirtu un nožāvēts gaisā (4. attēls). Sagatavoto sakņu kanālu pirms stienīša ievietošanas skābi kodina, pēc tam rūpīgi iztīra un nosusina ar papīra punktēšanas instrumentu (5. attēls).

Pamatnes izveide:

Izmantojiet izvēlēto plūstošo zobu kompozītmateriālu saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Savienotāji tiek uzklāti uz stienīša un sagatavotā sakņu kanāla atverē, lai pārklātu sienīņu (6. attēls). Kanālā tiek ievadīts gaismā cietējošs kompozītmateriāls (7. attēls).

Kanālos, kas ir dziļāki par 10 mm, ieteicams lietot divkārtšās cietināšanas sveķus. Ar izvēlēto instrumentu (piemēram, fiksējošu pinceti) lēnām ievietojiet stienīti pilnā dziļumā, ļaujot liekajam kompozītmateriālam izplūst (8. attēls). Gaismā sacietējošo materiālu novieto tieši virs Luscent Anchor, lai to balstītu (9. attēls). Atkarībā no tilpuma un dziļuma 1–2 minūtes cietiniet gaismā. Tagad pamatni var sagatavot estētiskajai gala restaurācijai (10. attēls).

Pēc operācijas

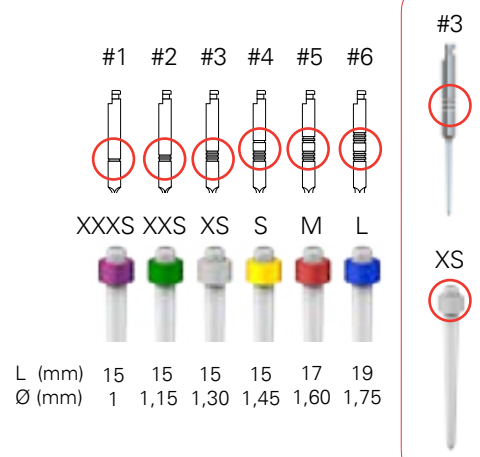
Sniedziet pacientiem pēcoperācijas norādījumus par higiēnu un apkopi. Darbības traucējumu gadījumā pacientam nepieciešams sazināties ar zobārstniecības pakalpojumu sniedzēju.

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.

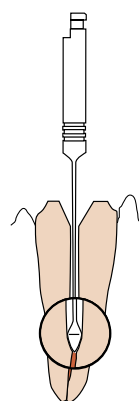
STIENĪŠI UN ATTIECĪGIE PAPLAŠINĀTĀJI

Surtex	Plain /Luscent	Spirālveida klasiskie paplašinātāji			Standarta klasiskie paplašinātāji	
		Īss	garš	X garš	Īss	garš
#1		25 mm	33 mm	37 mm	25 mm	33 mm
#2	Balts (XS)	RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RUA-1/3	RUB-1/3
#3	Dzeltens (S)	RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RUA-2/3	RUB-2/3
#4	Sarkans (M)	RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RUA-3/3	RUB-3/3
#5	Zils (L)	RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RUA-4/3	RUB-4/3
#6		RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RUA-5/3	RUB-5/3
		RSA-6/3	RSB-6/3		RUA-6/3	RUB-6/3
	Luscent	Konusveida paplašinātāji			Konusveida paplašinātāji	
	Violets (XXXS)				RUG-1/2	
	Zaļš (XXS)				RUG-2/2	
	Balts (XS)				RUG-3/2	
	Dzeltens (S)				RUG-4/2	
	Sarkans (M)				RUG-5/2	
	Zils (L)				RUG-6/2	

1. diagramma

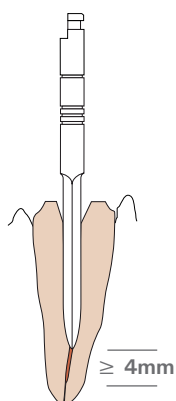


2. diagramma



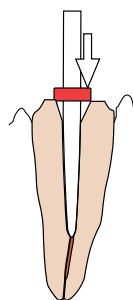
Pathfinder

1. attēls

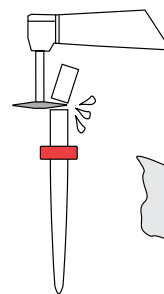


Dentatus konusveida
paplašinātājs

2. attēls



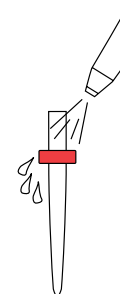
3. attēls



Dimants

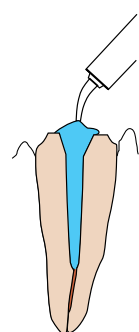


Spirts

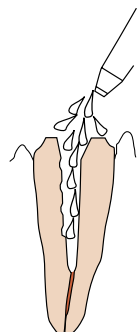


Sauss

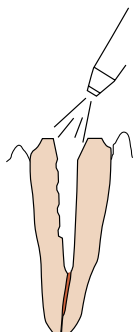
4. attēls



Gravējums

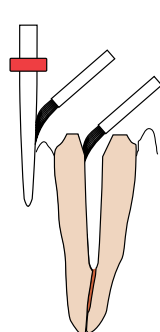


H₂O



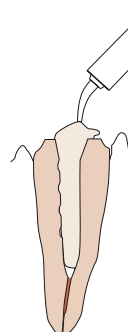
Sauss

5. attēls



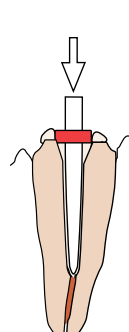
Līmviela

6. attēls



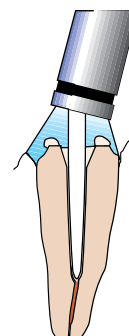
Līmviela

7. attēls



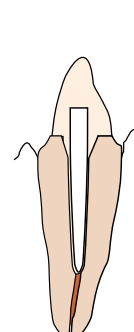
Pēc cementēšanas

8. attēls



Gala stienīša un pamatnes
restaurācija

9. attēls



10. attēls

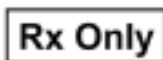
	CE marķējums		Ražotājs		Skatiet lietošanas instrukciju		Izgatavošanas datums
	Ultraskaņas vanna		Partijas numurs		Mazgāšanas un dezinfekcijas ierīce termiskai dezinfekcijai		Kataloga numurs
	Unikalussis prietaiso identifikavimas		Nelietojiet atkārtoti		Medicīnas ierīce		Tikai medicīniskā recepte
	Var sterilizēt tvaika sterilizācijas iekārtā (autoklāvā) norādītajā temperatūrā		Uzmanību!				

DKVK ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED), tīmekļa vietne: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, izmantojot pamata UDI-DI **Luscent Starter Kit** pamata UDI-DI: 735008149LUC-K395 un **Luscent Refills** pamata UDI-DI: 735008149LUCJL

Luscent®-forankringer

BRUKSANVISNING

LIETUVIS



Bruksanvisningen er tilgjengelig for nedlasting på nettsiden vår: www.dentatus.com/ifu.

Disse instruksjonene informerer brukeren om anbefalte prosedyrer ved bruk av **Luscent-forankringer**. De er beregnet for bruk av klinikere med et grunnleggende nivå av ferdigheter innen restaurerende tannbehandling og endodontisk erfaring. Det er klinikerens 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.

Luscent-forankringssett består av rømmere og spesialtilpassede stifter i ulike størrelser. Stiftene blir midlertidig eller permanent plassert i den preparerte tannen. De anatomisk formede rømmene og stiftene tilsvarer den naturlige morfologien i rotkanalen.

Dentatus-rømmere er utformet for bruk i standard vinkelstykker ved lav hastighet som ikke overstiger et omdreiningstall på 10 000 o/min. Formen på rømmene tilsvarer formen på Luscent-forankringene (se Diagram 1). Dentatus-rømmene finnes i flere lengder og i seks ulike diameterer, nr. 1–6. Faktisk diameter vises med tilsvarende antall spor på skaftet (se Diagram 2). 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.

Materiale:	<i>Stift:</i> Solid stang i gjennomsiktig glassfiber/epoksy. <i>Tilbehør</i> <i>Rømmer:</i> Rustfritt stål. <i>Dybdestoppere:</i> PVC-forbindelse.
Tiltenkt formål:	Prefabrikkerte glassfiberforankringsstifter for bevaring av kjernematerialer i tenner som er endodontisk behandlet.
Tiltenkt bruker:	Autorisert tannlege.
Pasientpopulasjonsgruppe:	Pasienter med permanente tenner som har rotfylling og omfattende koronale skader.
Forventet klinisk nytte:	Luscent-forankringer har retensjonsegenskaper med alle standard restaureringsmaterialer av resin og passer til et bredt spekter av indikasjoner og krav. De gir mer estetiske resultater sammenlignet med metallstifter, med pålitelige og velprøvede resultater.
Ytelseegenskaper:	Luscent-forankringer og -rømmere er et toppmoderne stiftsystem for retensjon av kjernematerialer i tenner som er endodontisk behandlet med forbedret mekanisk adhesjon via en oppruet overflate. Luscent-forankringer lar lys komme gjennom, slik at kompositten kan polymerisere fullstendig inne i kanalene og reflektere naturlige fargetoner for bedre estetikk.
Kontraindikasjoner:	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. Pasienter med kjent allergi mot materialer: Rømmere inneholder nikkel.
Sikker kassering:	Stifter og dybdestoppere skal desinfiseres, og deretter kan enhetene kastes i vanlig avfall på klinikken, i henhold til lokale forskrifter. Sløve rømmere skal desinfiseres, og deretter kan enheten kastes i vanlig metallavfall på klinikken, i henhold til lokale forskrifter.

FORHOLDSREGLER:

- Leveres som ikke-sterile og må desinfiseres før bruk.
 - Stifter er beregnet for engangsbruk for å unngå risiko for smittefarlig krysskontaminering.
 - Rømmere leveres rene fra fabrikken og må rengjøres og steriliseres før bruk i henhold til medfølgende instruksjoner for desinfeksjon og sterilisering for en aseptisk prosedyre.
 - Alle andre instrumenter som brukes i den kliniske prosedyren skal autoklaveres med dampsterilisering før bruk.
- Behandlingsstedet har ansvar for å kvalitetskontrollere sin egen dampsterilisator (autoklav) i samsvar med kjente standarder.

⚠ FORSIKTIG:

- Det skal utvises ytterst forsiktighet for å forhindre at pasienten svelger eller aspirerer endodontiske stifter eller andre relaterte komponenter brukt 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.
- Stiftene er utformet for passiv plassering i rotkanaler for å forhindre risiko for rotbrudd.

INSTRUKSJON FØR BRUK AV STIFTER

Stiftene er til engangsbruk. Desinfiser dem med alkohol og lufttørk før bruk.

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING AV RØMMERE

Instruksjoner for reprosessering i samsvar med ISO 17664-1.

Forsiktig:	Bruk kun kjemikalier som er egnet for rustfritt stål. Rømmere leveres rene fra fabrikk. 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 fabrikk. 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 anbefalinger for riktig dosering og temperatur. Manuell: 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 nylig klargjort rengjøringsløsning i henhold til produsentens anvisninger, dog maks. 40 °C. Rengjør mekanisk med en børste mens instrumentene er nedsenket, til de er synlig rene. 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 1 eller bedre, i henhold til ISO 8573-1:2010). 6. Kontroller renheten. Hvis det er rester igjen etter rengjøring, gjenta fra trinn 1.	
Desinfisering:	Rengjøringsmiddel:	Senk ned i en desinfeksjonsløsning som er egnet for instrumenter i rustfritt stål. Følg anvisningene fra produsenten av desinfeksjonsløsningen for riktig dosering og varighet. Validering utført med 70 % etanol, nedsenket i 10 minutter, etterfulgt av lufttørring i sikkerhetsskap.
Manuell		
Rengjøring og desinfeksjon:	Utstyr:	Vaskedekontaminator (validert i samsvar med EN ISO15883).
Automatisert	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 parametre: - 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. - Tørring 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.
	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:	Vanndampautoklav (validert i samsvar med NS-EN 13060, NS-EN 285, NS-EN 17664).
	Instruksjoner:	Kjør minimal syklus: Dampetemperatur/-trykk: Minimum 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Eksponeringstid for vanndamp: minst 3 min. Vakuumsykning: minst 6 min.
Oppbevaring	Etter sterilisering, plasser den merkede og forseglede steriliseringsposen på et tørt og mørkt sted. Følg instruksjonene fra produsenten av steriliseringsposen når det gjelder oppbevaringsbetingelser og utløpsdato for den steriliserte enheten.	

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 koniske [RUH-serien] rømmere 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.

I større kanaler med stiftstørrelse 4 og større kan Probos II [RUD-4] brukes til å lage retensjonsriller i kanalen for ytterligere mekanisk retensjon mot avbinding.

Velge stiftstørrelse:

Den riktige stiftstørrelsen er en kombinasjon av diameteren på rømmen, kanallengden og høyden på kronen. Hylsen på stiftet er fargekodet for å tilsvare stiftens diameter. Sporene på skaftet på rømmen tilsvarer rømmerens diameter (se Diagram 2). Størrelsesnummeret på stiftet tilsvarer den sist brukte rømmen, 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 stiftet, og den fargede hylsen flyttes til den tiltenkte stifthøyden. Overskuddet kuttes med et vannkjølt diamantinstrument, og stiftet desinfiseres med alkohol og lufttørkes (fig. 4). Den preparerte rotkanalen skal etses med syre og deretter rengjøres grundig og tørkes med papirspisser før stiftet settes inn (fig. 5).

Kjerneoppbygging:

Bruk en flytbar tannkompositt i henhold til produsentens anvisninger. Bindemiddelet påføres på stiftet og i åpningen av den preparerte rotkanalen for å belegge veggen (fig. 6). Lettherdet kompositt føres inn i kanalen (fig. 7). Dobbelttherdet resin anbefales i kanaler som er dypere enn 10 mm. Bruk et instrument (f.eks. en låsbar pinsett) til å sakte sette inn stiftet til full dybde, slik at overflødig kompositt får luft (fig. 8). Lettherdet kompositt plasseres rett over Luscent-forankringen, slik at den holdes på plass (fig. 9). Herd i 1–2 minutter avhengig av volum og dybde. Kjernen kan nå klargjøres for den endelige estetiske restaureringen (fig. 10).

Etter inngrepet:

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

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.

STIFTER OG TILSVARENDE RØMMERE

Surtex	Thin Luscent	Helix Classic-rømmere			Helix Classic-rømmere	
		Kort	Lang	Ekstra lang	Kort	Lang
		28 mm	33 mm	37 mm	28 mm	33 mm
#1		RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RUA-1/3	RUB-1/3
#2	Hvit (XS)	RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RUA-2/3	RUB-2/3
#3	Gul (S)	RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RUA-3/3	RUB-3/3
#4	Rød (M)	RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RUA-4/3	RUB-4/3
#5	Blå (L)	RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RUA-5/3	RUB-5/3
#6		RSA-6/3	RSB-6/3		RUA-6/3	RUB-6/3
Luscent		Koniske rømmere			Koniske rømmere	
Lilla (XXXS)					RUG-1/2	
Grønn (XXS)					RUG-2/2	
Hvit (XS)					RUG-3/2	
Gul (S)					RUG-4/2	RUH-4/2
Rød (M)					RUG-5/2	RUH-5/2
Blå (L)					RUG-6/2	RUH-6/2

Diagram 1

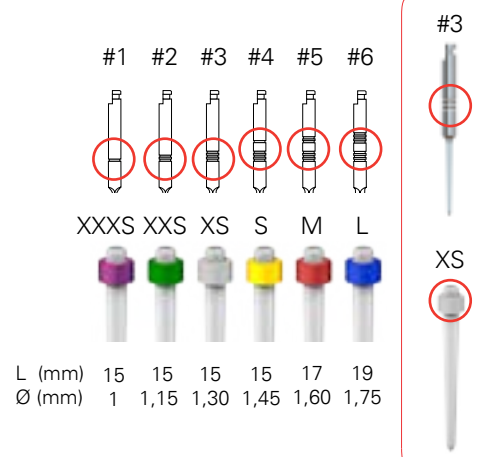
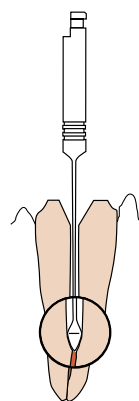
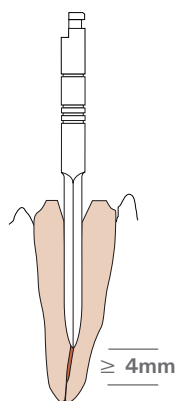


Diagram 2



Pathfinder

Fig. 1



Dentatus konusveida paplašinātājs

Fig. 2

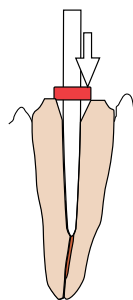
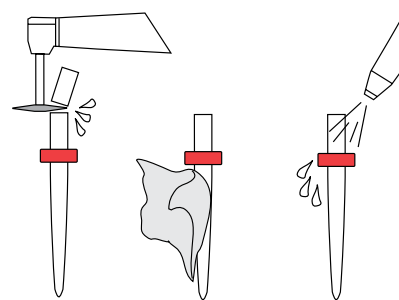


Fig. 3

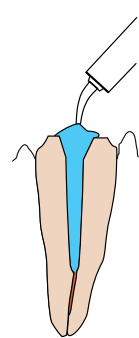


Diamant

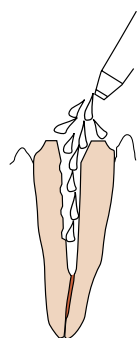
Alkohol

Tørr

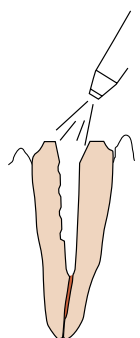
Fig. 4



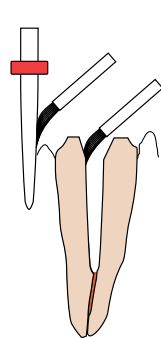
Ets



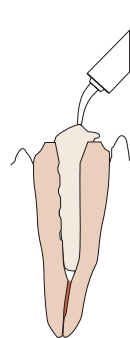
H₂O



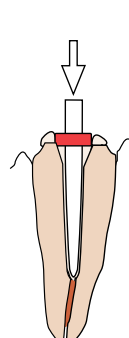
Tørr



Bindemiddel



Flytbar resin



Sementering av stift

Endelig stift- og
kjernerestaurering

Fig. 5

Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

Fig. 10

	CE-merke		Produsent		Se bruksanvisningen		Produksjonsdato
	Ultralydbad		LOT-nummer		Vaskede- kontaminator for termisk desinfeksjon		Katalog-nummer
	Unik enhets- identifikasjon		Skal ikke gjenbrukes		Medisinsk utstyr		Kun på resept fra lege
	Kan steriliseres i en damp- sterilisator (autoklav) ved angitt temperatur		Advarsel				

SSCP er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED), nettside: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> av Basic UDI-DI for **Luscent-startpakke**: 735008149LUC-K395 og Basic UDI-DI for **Luscent-påfyll**: 735008149LUC-JL.

Kotwice Luscent®

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

POLSKI



Niniejsza instrukcja użytkowania jest dostępna do pobrania na naszej stronie internetowej: www.dentatus.com/ifu.

Niniejsza instrukcja informuje użytkownika o zalecanych procedurach podczas korzystania z **kotwic Luscent**. Są one przeznaczone do stosowania przez klinicystów po podstawowym przeszkoleniu w zakresie stomatologii odtwórczej i endodoncji. 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.

Zestawy kotwic Luscent składają się z rozwiertaków i specjalnie dopasowanych sztyftów w różnych rozmiarach. Sztyfty stomatologiczne są umieszczane tymczasowo lub trwale w przygotowanym kanale korzeniowym. Anatomicznie ukształtowane poszerzacze i wkłady odpowiadają naturalnej morfologii kanału korzeniowego.

Rozwiertaki Dentatus są przeznaczone do stosowania w standardowych kątnicach przy niskiej prędkości nieprzekraczającej 10 000 obr./min. Kształt rozwiertaków odpowiada kształtowi kotwic Luscent (patrz Tabela 1). Rozwiertaki są dostępne w wielu długościach i sześciu różnych średnicach, nr 1–6. Rzeczywista średnica jest podana w formie odpowiedniej liczby rowków na trzonie (patrz Tabela 2). System poszerzaczy jest dopasowany pod względem rozmiaru, aby zapewnić pasywne osadzenie; w przypadku użycia wkładu w rozmiarze 3 z poszerzaczem w rozmiarze 3 nie dochodzi do zaczepienia ścian kanału. Zapobiega to wzrostowi napięcia i ryzyku złamań korzeni.

Materiał:	Wkład: przezroczysty, trwały pręt z włókna szklanego/epoksydowego. <i>Akcesoria</i> Poszerzacze: stal nierdzewna. Ogranicznik głębokości: mieszanka PVC.
Przeznaczenie:	Prefabrykowane słupki kotwiące z włókna szklanego do mocowania materiałów rdzeniowych w zębach leczonych endodontycznie.
Użytkownik docelowy:	Licencjonowany dentysta.
Grupa populacyjna pacjentów:	Pacjenci z zębami stałymi, które są wypełnione korzeniami i mają rozległe uszkodzenia koronowe.
Oczekiwane korzyści kliniczne:	Kotwice Luscent mają właściwości retencyjne ze wszystkimi standardowymi materiałami żywic do uzupełnień protetycznych i pasują do szerokiej gamy wskazań i wymagań. Zapewniają bardziej estetyczne rezultaty w porównaniu z wkładami metalowymi, dając niezawodne i potwierdzone efekty.
Charakterystyka działania:	Kotwice Luscent to najnowocześniejszy system sztyftów do retencji materiałów rdzeniowych w zębach leczonych endodontycznie z ulepszoną adhezją mechaniczną dzięki chropowatej powierzchni. Kotwice Luscent przepuszczają światło, umożliwiając całkowitą polimeryzację kompozytu wewnątrz kanałów i odbijają naturalne odcienie, poprawiając estetykę.
Przeciwwskazania:	Pacjenci cierpiący na bruksizm lub z podejrzeniem bruksizmu, ze zgryzem głębokim oraz z niewystarczającym stosunkiem korony do korzenia. Pacjenci z potwierdzoną alergią na materiały: poszerzacze zawierają nikiel.
Bezpieczna utylizacja:	Wkłady oraz ograniczniki głębokości należy zdezynfekować, a następnie można je wyrzucić do zwykłych odpadów w gabinecie, zgodnie z lokalnymi przepisami. Stępione poszerzacze należy zdezynfekować, a następnie można je wyrzucić do zwykłych odpadów metalowych w gabinecie, zgodnie z lokalnymi przepisami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Dostarczane w stanie niesterylnym, przed użyciem należy je zdezynfekować.
- Wkłady są przeznaczone do jednorazowego użytku, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.
- Poszerzacze dostarczane są fabrycznie czyste, a przed użyciem powinny zostać oczyszczone i wysterylizowane zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dezynfekcji i sterylizacji dla procedury aseptycznej.
- Wszystkie inne instrumenty używane w procedurze klinicznej należy przed użyciem wysterylizować w autoklawie parą. Placówka powinna dokonać walidacji własnego autoklawu do sterylizacji parowej zgodnie z uznanym standardem.

PRZESTROGA:

- Należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec przypadkowemu połknięciu lub aspiracji wkładów endodontycznych lub innych powiązanych akcesoriów używanych podczas tej procedury. Zawsze należy stosować praktyki profilaktyczne (koferdam, nici dentystyczne lub okład na gardło). Jeżeli taki wypadek jednak nastąpi, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Uszkodzone sztyfty należy wyrzucić.
- Wkłady są przeznaczone do pasywnego umieszczania w kanałach korzeniowych, aby zapobiec ryzyku złamania korzenia.

INSTRUKCJA PRZED UŻYCIEM WKŁADU

Wkłady są produktami jednorazowego użytku; przed użyciem należy je zdezynfekować alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REPROCESOWANIA POSZERZACZY

Instrukcje reprocessowania zgodnie z normą ISO 17664-1.

Przeostroga:	Stosować wyłącznie środki chemiczne odpowiednie dla stali nierdzewnej. Poszerzacze są dostarczane fabrycznie czyste, a po wyjęciu z opakowania należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed pierwszym użyciem i między użyciami zgodnie z poniższymi instrukcjami.
Ograniczenia dotyczące reprocessowania:	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 ULTRADŹWIEKOWA

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 pianących.	
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 1 lub lepszej, zgodnie z normą ISO 8573-1:2010). 6. Przeprowadzić kontrolę czystości. Jeśli po czyszczeniu pozostaną zanieczyszczenia, należy powtórzyć od kroku 1.	
Dezynfekcja:	Detergent:	Zanurzyć w roztworze do dezynfekcji odpowiednim dla stali nierdzewnej. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego dotyczącymi stężenia i czasu. Walidacja dezynfekcji przeprowadzana jest z zastosowaniem 70% etanolu; 10 minut namaczania, a następnie suszenie na powietrzu w komorze bezpieczeństwa.
Ręczna		

Czyszczenie i dezynfekcja: Automatyczne  	Sprzęt:	Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (zwalidowane zgodnie z normą EN ISO 15883).
	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 x 2 min. - Czyszczenie właściwe z użyciem detergentu w temperaturze co najmniej 55°C, 10 min. - Płukanie w ciepłej wodzie, 2 x 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.
	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: 	Przeostroga:	Przed sterylizacją instrument należy wyczyścić i zdezynfekować.
	Sprzęt:	Autoklaw parowy (zwalidowany zgodnie z normą EN 13060, EN 285, EN 17664).
	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.
Magazynowanie		Po sterylizacji umieścić oznakowaną i szczelnie zamkniętą torebkę do sterylizacji w suchym i ciemnym miejscu. Postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta torebki do sterylizacji dotyczącymi warunków przechowywania i daty ważności wysterylizowanego wyrobu.

Sposób użycia:

Po leczeniu endodontycznym materiał wypełniający korzenie jest usuwany na ustaloną głębokość za pomocą urządzenia Pathfinder, wiertła Gates-Glidden, poszerzacza Peeso i/lub gorącego instrumentu (Ryc. 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 przy użyciu rozwiertaków stożkowych [serii RUH] z kątnicą wolnoobrotową w kolejności sekwencyjnej, aż do uzyskania pożądanej preparacji (Ryc. 2). Głębokość preparacji można kontrolować za pomocą ograniczników głębokości [MRA] na rozwiertakach.

W większych kanałach, w których stosuje się sztyfty w rozmiarze 4 i większym, Probos II [RUD-4] może być używany do tworzenia rowków retencyjnych w kanale w celu dodatkowej mechanicznej retencji przed debondingiem.

Wybór wymiaru wkładu:

Odpowiedni rozmiar wkładu stanowi kombinację średnicy poszerzacza, długości kanału i wysokości korony. Tuleja na wkładzie jest oznaczona kolorem odpowiadającym średnicy wkładu. Rowki na trzonie poszerzacza odpowiadają średnicy poszerzacza (patrz Tabela 2).

Podana na wkładzie liczba wskazująca rozmiar powinna odpowiadać ostatniemu użytemu poszerzaczowi; długość powinna być jak największa, jednak główka wkładu nie może przy tym zakłócać kształtu, funkcji i cech estetycznych gotowego uzupełnienia.

Dopasowanie w kanale korzeniowym jest potwierdzane bez obracania wkładu, a kolorowa tuleja jest przesuwana do zamierzonej wysokości wkładu. Nadmiar jest wycinany za pomocą chłodzonego wodą instrumentu diamentowego, a wkład jest dezynfekowany alkoholem i pozostawiony do wyschnięcia (Ryc. 4). Przygotowany kanał korzeniowy należy wytrawić kwasem, a następnie dokładnie oczyścić i osuszyć papierowymi punktami przed umieszczeniem wkładu (Ryc. 5).

Zabudowa rdzenia:

Użyć wybranego płynnego kompozytu dentystycznego zgodnie z instrukcjami producenta. Środek wiążący nakłada się na wkład oraz do otworu opracowanego kanału korzeniowego w celu pokrycia ściany (Ryc. 6). Światłoutwardzalny kompozyt jest wprowadzany do kanału (Ryc. 7). W kanałach głębszych niż 10 mm zalecane jest stosowanie żywicy podwójnie utwardzalnej. Użyć wybranego instrumentu (np. pęsety blokowanej), aby powoli wprowadzić wkład na pełną głębokość, umożliwiając ujście nadmiaru kompozytu (Ryc. 8). Umieścić lampę utwardzającą bezpośrednio nad kotwicą Luscent, podtrzymując go na miejscu (Ryc. 9). Utwardzać światłem przez 1–2 minuty w zależności od objętości i głębokości. Wkład można teraz przygotować do ostatecznej odbudowy estetycznej (Ryc. 10).

Po operacji:

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

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.

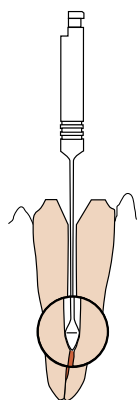
SZTYFTY I ODPOWIEDNIE ROZWIERTAKI

Surfax	Plain Luscent	Helikalne rozwiertaki klasyczne			Standardowe rozwiertaki klasyczne	
		Krótki	Długi	B. długi	Krótki	Długi
		28 mm	33 mm	37 mm	28 mm	33 mm
#1		RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RUA-1/3	RUB-1/3
#2	Biały (XS)	RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RUA-2/3	RUB-2/3
#3	Żółty (S)	RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RUA-3/3	RUB-3/3
#4	Czerwony (M)	RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RUA-4/3	RUB-4/3
#5	Niebieski (L)	RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RUA-5/3	RUB-5/3
#6		RSA-6/3	RSB-6/3		RUA-6/3	RUB-6/3
Luscent		Rozwiertaki stożkowe			Rozwiertaki stożkowe	
Fioletowy (XXXS)					RUG-1/2	-
Zielony (XXS)					RUG-2/2	-
Biały (XS)		RSG-3/3	RSH-3/3	RSH-3/2	RUG-3/2	-
Żółty (S)		RSG-4/3	RSH-4/3	RSH-4/2	RUG-4/2	RUH-4/2
Czerwony (M)		RSG-5/3	RSH-5/3	RSH-5/2	RUG-5/2	RUH-5/2
Niebieski (L)		RSG-6/3	RSH-6/3		RUG-6/2	RUH-6/2

Tabela 1

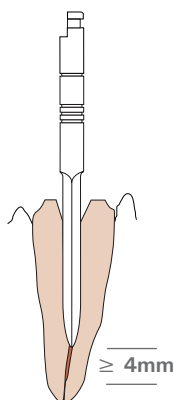
#1	#2	#3	#4	#5	#6	#3
XXXS	XXS	XS	S	M	L	XS
L (mm)	15	15	15	15	17	19
Ø (mm)	1	1,15	1,30	1,45	1,60	1,75

Tabela 2



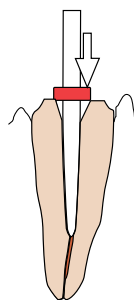
Pathfinder

Ryc. 1

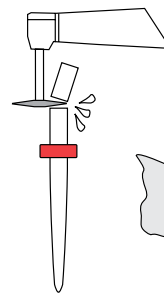


Rozwiertak stożkowy Dentatus

Ryc. 2



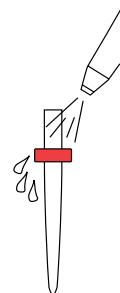
Ryc. 3



Diamant

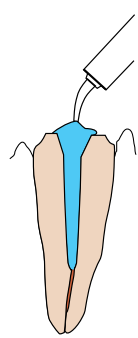


Alkohol

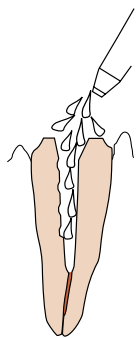


Suszenie

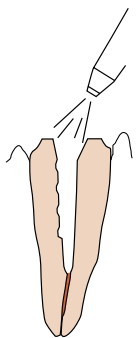
Ryc. 4



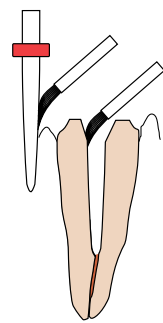
Wytrawianie



H₂O

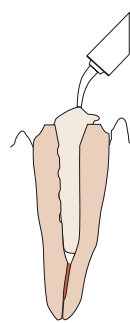


Suszenie



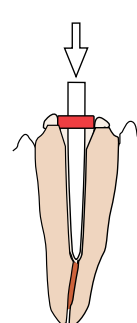
Środek wiążący

Ryc. 6



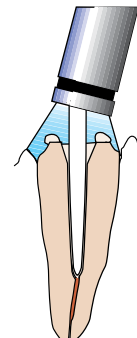
Płynna żywica

Ryc. 7



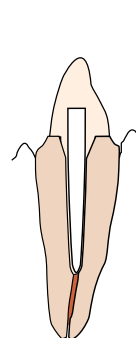
Cementowanie
wkładu

Ryc. 8



Końcowa odbudowa
wkładów i rdzenia

Ryc. 9



Ryc. 10

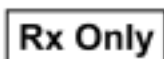
	Znak CE		Producent		Sprawdzić w instrukcji użycia		Data produkcji
	Kąpiel ultradźwiękowa		Numer partii (LOT)		Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące do dezynfekcji termicznej		Numer katalogowy
	Unikatowy kod identyfikacyjny wyrobu		Nie używać ponownie		Wyrób medyczny		Tylko na receptę lekarską
	Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze		Przeostroga				

Podsumowanie SSCP jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED), strona internetowa: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, według kodu Basic UDI-DI dla **zestawu startowego Luscent**: 735008149LUC-K395 i Basic UDI-DI dla **sztyftów Luscent**: 735008149LUCJL.

Ancoragens Luscent®

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

PORTUGUÊS



Estas instruções de utilização estão disponíveis para transferência no nosso website: www.dentatus.com/ifu.

Estas instruções informam o utilizador sobre os procedimentos recomendados para a utilização de **ancoragens Luscent**. Estas destinam-se a utilização por clínicos com um nível básico de formação em restauro odontológico e endodôntico. 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.

Os **kits de ancoragem Luscent** consistem em alargadores e espigões especialmente adaptados em diferentes tamanhos. Os espigões são colocados temporária ou permanentemente no canal radicular preparado. Os alargadores e espigões com formato anatómico correspondem à morfologia natural do canal radicular.

Os **alargadores Dentatus** são concebidos para serem utilizados em peças de mão contra-angulares normais, a baixa velocidade, não excedendo as 10 000 rpm. A forma dos alargadores corresponde à forma das ancoragens Luscent (ver Gráfico 1). Os alargadores Dentatus estão disponíveis em vários comprimentos e em seis diâmetros diferentes, n.º 1 a n.º 6. O diâmetro real é indicado com o número correspondente de ranhuras na haste (ver Gráfico 2). O sistema alargador é adequado ao tamanho para assegurar um assentamento passivo; ao utilizar um espigão de tamanho 3 com um alargador de tamanho 3, não há envolvimento das paredes do canal. Isso evita a acumulação de tensão e o risco de fratura da raiz.

Material:	<i>Espigão:</i> Haste sólida transparente de fibra de vidro/epóxi. <i>Acessórios</i> <i>Alargadores:</i> Aço inoxidável. <i>Batente de profundidade:</i> Composto de PVC.
Finalidade prevista:	Espigões de ancoragem pré-fabricados em fibra de vidro para retenção de materiais de núcleo em dentes tratados endodonticamente.
Utilizador previsto:	Dentista com formação.
Grupo de população de doentes:	Doentes com dentes permanentes cujas raízes foram enchidas e apresentam danos extensos nas coroas.
Benefício clínico previsto:	As ancoragens Luscent possuem propriedades de retenção com todos os materiais de restauração de resina padrão e adequam-se a uma vasta gama de indicações e requisitos. Proporcionam resultados mais estéticos em comparação com os espigões metálicos, com resultados fiáveis e comprovados.
Caraterísticas de desempenho:	As ancoragens e os alargadores Luscent são um sistema de espigões de última geração para a retenção de materiais de núcleo em dentes tratados endodonticamente com uma adesão mecânica melhorada através de uma superfície rugosa. As ancoragens Luscent transmitem luz, permitindo a polimerização completa do compósito no interior dos canais e refletem tonalidades naturais para uma estética melhorada.
Contraindicações:	Doentes que sofrem de bruxismo ou com suspeita de bruxismo, com sobremordida profunda e com relação coroa-raiz insuficiente. Doentes com alergia conhecida a materiais: os alargadores contêm níquel.

PRECAUÇÕES:

- Fornecidos não esterilizados e devem ser desinfetados antes da utilização.
- Os espigões destinam-se a uma utilização única para evitar o risco de contaminação cruzada infecciosa.
- Os alargadores são fornecidos limpos de fábrica e devem ser limpos e esterilizados antes da utilização, de acordo com as instruções de desinfecção e esterilização fornecidas para um procedimento asséptico.
- Qualquer outra instrumentação utilizada neste procedimento clínico deve ser autoclavada com esterilização a vapor antes da utilização. A instalação deve validar a sua própria máquina de esterilização por autoclave a vapor de acordo com uma norma reconhecida.

⚠ ATENÇÃO:

- Devem ser tomadas precauções extremas para evitar a deglutição ou aspiração acidental de espigões endodônticos ou outros componentes relacionados utilizados neste procedimento. Devem ser sempre utilizadas práticas preventivas (proteção de borracha, fio dental ou tamponamento da faringe). Se ocorrer um acidente, contacte de imediato um médico.
- Os espigões danificados devem ser eliminados.
- Os espigões são concebidos para serem colocados de forma passiva nos canais radiculares para evitar o risco de fratura da raiz.

INSTRUÇÕES DE PRÉ-UTILIZAÇÃO PARA ESPIGÕES

Os espigões são produtos de utilização única; desinfete-os com álcool e deixe-os secar ao ar antes de os utilizar.

ALARGADORES INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Instruções de reprocessamento em conformidade com a norma ISO 17664-1.

Atenção:	Utilizar apenas químicos adequados para aço inoxidável. Os alargadores são fornecidos limpos de fábrica e, depois de retirados os invólucros, 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 desinfecção e esterilização fornecidas para um procedimento assético. Quando estiverem rombos ou danificados, elimine os alargadores.
Tratamento inicial no momento de utilização:	Instrução: Limpe os aparelhos 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 ULTRASSÔNICO

Equipamento:	Escovas de cerdas macias de vários tamanhos e banho ultrassônico.	
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 ultrassônico: 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 ultrassônico 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 limpos. 2. Enxague abundantemente. 3. Limpe com um banho ultrassônico 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 1 ou superior, de acordo com a norma ISO 8573-1:2010). 6. Inspeção a limpeza. Se, após a limpeza, permanecerem resíduos, repita a partir do passo 1.	
Desinfecção:	Detergente:	Deve imergir numa solução de desinfecção adequada para aço inoxidável. Siga as instruções do fabricante da solução de desinfecção quanto à concentração e ao tempo. Validação efetuada com etanol a 70%; 10 minutos de imersão seguidos de secagem ao ar no armário de segurança.
Manual		

Limpeza e desinfecção: Automática 	Equipamento:	Máquina de lavar e desinfetar (validada em conformidade com a norma EN ISO 15883).
	Detergente: Agente de enxaguamento: Qualidade da água: Instruções:	Enzimática ou com baixo valor alcalino, adequada para aparelhos médicos. Enzimática ou com baixo valor alcalino, adequada para dispositivos médicos. Siga as instruções do fabricante do agente relativamente à concentração e à temperatura. Deve ser utilizada água potável com uma qualidade mínima para limpar e água destilada ou desmineralizada para o enxaguamento final/desinfecção. 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. Validação efetuada 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/desinfecção final em água desmineralizada a 90 °C, no mínimo, 1 min. - Secagem a 110 °C, no mínimo, 15 min. 3. Ao descarregar, verificar se os instrumentos estão limpos. Se necessário, repita a partir do passo 1 ou utilize a limpeza manual.
Inspecção 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 materiais esterilizados de acordo com EN 868-5.
	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 (validada de acordo com as normas EN 13060, EN 285, EN 17664).
	Instruções:	Execute o ciclo mínimo: Temperatura/pressão do vapor: Mínimo 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Tempo de exposição ao vapor: mínimo de 3 min. Secagem a vácuo: mínimo de 6 min.
Armazenamento	Após a esterilização, colocar a bolsa de esterilização etiquetada e selada num local seco e escuro. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da bolsa de esterilização relativamente às condições de armazenamento e ao prazo de validade do aparelho esterilizado.	

Modo de utilização:

Após terapia endodôntica, o material de enchimento da raiz é removido para a profundidade predeterminada com um Pathfinder, broca Gates-Glidden, alargador Peeso e/ou 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 iniciada utilizando os alargadores cônicos [série RUH] com uma contra-angular de baixa velocidade, por ordem sequencial, até se obter a preparação pretendida (Fig. 2). A profundidade da preparação pode ser controlada ao utilizar o batente de profundidade [MRA] nos alargadores.

Em canais maiores que utilizam espigões de tamanho 4 e superior, pode ser utilizado o Probos II [RUD-4] para criar ranhuras de retenção no canal, de modo a obter uma retenção mecânica adicional contra a separação.

Seleção da dimensão do espigão:

O tamanho apropriado do espigão é uma combinação do diâmetro do alargador, comprimento do canal e altura da coroa. A manga no espigão é codificada por cores para corresponder ao diâmetro do espigão. As ranhuras no veio do alargador correspondem ao diâmetro do alargador (ver Gráfico 2).

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.

O encaixe no canal radicular é confirmado sem rodar o espigão e a manga colorida é movida para a altura pretendida do espigão. O excesso é cortado com um instrumento de diamante arrefecido a água e o espigão é desinfetado com álcool e seco ao ar (Fig. 4). O canal radicular preparado deve ser condicionado com ácido e, depois, cuidadosamente limpo e seco com pontas de papel antes da colocação do espigão (Fig. 5).

Construção do núcleo:

Utilizar um compósito dentário fluido à escolha, de acordo com as instruções do fabricante. O agente de ligação é aplicado no espigão e na abertura do canal radicular preparado para revestir a parede (Fig. 6). O compósito fotopolimerizável é introduzido no canal (Fig. 7). A resina de dupla polimerização é recomendada em canais com profundidade superior a 10 mm. Utilize um

instrumento à escolha (por exemplo, uma pinça de bloqueio) para inserir lentamente o espigão até à profundidade total, permitindo a saída do excesso de compósito (Fig. 8). A fotopolimerização é colocada diretamente sobre a ancoragem Luscent, mantendo-a no lugar (Fig. 9). Fotopolimerizar durante 1 a 2 minutos, consoante o volume e a profundidade. O núcleo pode agora ser preparado para a restauração estética final (Fig. 10).

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.

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 aparelho, este deverá ser comunicado de imediato à Dentatus e à autoridade competente do estado-membro em que o prestador e/ou doente está estabelecido.

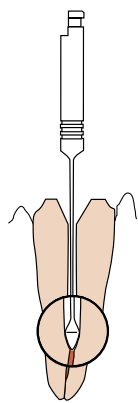
ESPIGÕES E RESPETIVOS ALARGADORES

Surfax	Pin Luscent	Helix Alargadores clássicos			Padrão Alargadores clássicos	
		Curto	Longo	Extra longo	Curto	Longo
		28 mm	33 mm	37 mm	28 mm	33 mm
#1		RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RUA-1/3	RUB-1/3
#2	Branco (XS)	RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RUA-2/3	RUB-2/3
#3	Amarelo (S)	RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RUA-3/3	RUB-3/3
#4	Vermelho (M)	RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RUA-4/3	RUB-4/3
#5	Azul (L)	RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RUA-5/3	RUB-5/3
#6		RSA-6/3	RSB-6/3		RUA-6/3	RUB-6/3
Luscent		Alargadores cónicos			Alargadores cónicos	
Roxo (XXXS)					RUG-1/2	
Verde (XXS)					RUG-2/2	
Branco (XS)					RUG-3/2	
Amarelo (S)					RUG-4/2	RUH-4/2
Vermelho (M)					RUG-5/2	RUH-5/2
Azul (L)					RUG-6/2	RUH-6/2

Gráfico 1

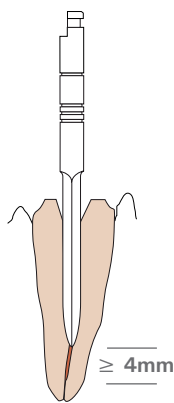
#1	#2	#3	#4	#5	#6	#3
XXXX	XXS	XS	S	M	L	XS
L (mm)	15	15	15	15	17	19
Ø (mm)	1	1,15	1,30	1,45	1,60	1,75

Gráfico 2



Pathfinder

Fig. 1



Alargador cónico Dentatus

Fig. 2

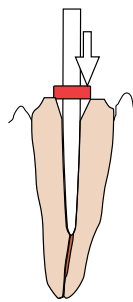
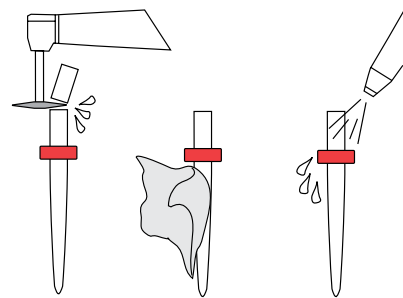


Fig. 3

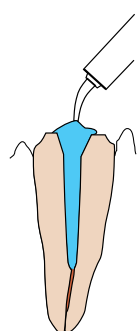


Diamante

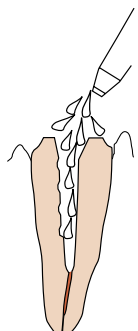
Álcool

Secagem

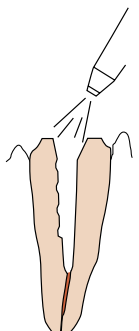
Fig. 4



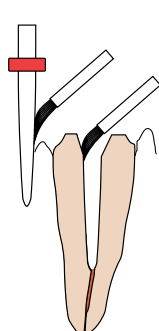
Condicionamento



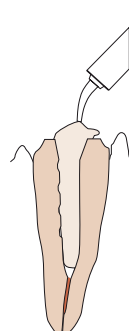
H₂O



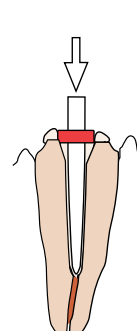
Secagem



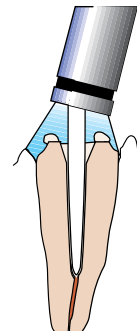
Agente de ligação



Resina fluida



Cimentação do
espigão



Restauração final do
espigão e do núcleo

Fig. 5

Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

Fig. 10

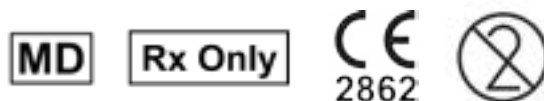
	Marcação CE		Fabricante		Consultar instruções de utilização		Data de fabrico
	Banho ultrassónico		Número de lote		Máquina de lavar e desinfetar para desinfecção térmica		Número de catálogo
	Identificação única do aparelho		Não reutilizar		Aparelho médico		Apenas com receita médica
	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada		Atenção				

O SSCP está disponível na base de dados europeia sobre aparelhos médicos (EUDAMED), website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pelo UDI-DI básico para o **Luscent Starter Kit**: 735008149LUC-K395 e o UDI-DI básico para as **Luscent Refills**: 735008149LUCJL.

Luscent Anchors®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ROMÂNĂ



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

Aceste instrucțiuni informează utilizatorul cu privire la procedurile recomandate în timpul utilizării **Luscent Anchors**. Aceștia sunt destinați utilizării de către clinicieni cu un nivel elementar de instruire în stomatologia restaurativă și endodontică. 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.

Kiturile **Luscent Anchor** sunt alcătuite din alezoare și pivoți montați special, de diferite dimensiuni. Pivoții se cimentează provizoriu sau definitiv în canalul radicular pregătit. Alezoarele și pivoții cu forme anatomice corespund morfologiei naturale a canalului radicular.

Alezoarele Dentatus 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 Luscent Anchors (a se vedea Diagrama 1). Alezoarele sunt disponibile cu diferite lungimi și cu șase diametre diferite, #1-6. Diametrul real este indicat prin numărul corespunzător de caneluri de pe mâner (a se vedea Diagrama 2). Sistemul alezorelui 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.

Material:	<i>Pivot:</i> Bară solidă transparentă din fibră de sticlă/epoxidică. <i>Accesorii</i> <i>Alezoare:</i> Oțel inoxidabil. <i>Opritoare de adâncime:</i> Compus din PVC.
Utilizare prevăzută:	Pivoții prefabricați din fibră de sticlă pentru ancorare pentru fixarea materialelor de umplere în dinții tratați endodontic.
Utilizator vizat:	Dentist autorizat.
Grupul/populația de pacienți:	Pacienți cu dinți permanenți cu canal tratat și au leziuni coronare extinse.
Beneficii clinice așteptate:	Luscent Anchors au proprietăți de fixare pe toate materialele de restaurare standard și se potrivesc unei game largi de indicații și cerințe. Acestea oferă rezultate mai estetice în comparație cu pivoții metalici, cu rezultate fiabile și dovedite.
Caracteristici de performanță:	Luscent Anchors și alezoarele sunt un sistem de pivoți de ultimă generație pentru retenția materialelor de bază în dinții tratați endodontic, cu aderență mecanică îmbunătățită datorită suprafeței rugoase. Luscent Anchors transmit lumina, permițând polimerizarea completă a compozitului în interiorul canalelor și reflectă nuanțe naturale pentru o estetică îmbunătățită.
Contraindicații:	Pacienții care suferă de bruxism sau suspectați de bruxism, cei cu ocluzie adâncă și cei cu un raport insuficient coroană-rădăcină. Pacienți cu alergii cunoscute la materiale: frezele conțin nichel.
Eliminarea în siguranță:	Pivoții și opritoarele de adâncime trebuie dezinfectate, apoi dispozitivele pot fi eliminate în cadrul deșeurilor normale din clinică, în conformitate cu reglementările locale. Alezoarele uzate trebuie dezinfectate, apoi dispozitivul poate fi eliminat cu deșeurile metalice normale din clinică, în conformitate cu reglementările locale.

MĂSURI DE PRECAUȚIE:

- Livrat în stare nesterilă și trebuie dezinfectat înainte de utilizare.
- Pivoții sunt de unică folosință, pentru a evita riscul de infectare prin contaminare încrucișată.
- Alezoarele sunt livrate curate din fabrică și trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare, conform instrucțiunilor de dezinfecție și sterilizare furnizate, pentru o procedură aseptică.
- Toate celelalte instrumente utilizate în procedura 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.

⚠️ ATENȚIE:

- Procedați cu atenție extremă, pentru a preveni înghițirea sau aspirarea accidentală a pivoților endodontici sau a altor componente aferente, 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.
- Pivoții sunt concepuți pentru montare pasivă în canalele radiculare pentru a preveni riscul de fractură a rădăcinilor.

INSTRUCȚIUNI ÎNAINTE DE UTILIZAREA PIVOȚILOR

Pivoții sunt articole de unică folosință; dezinfectați-i cu alcool și uscați-i la aer înainte de utilizare.

ALEZOARE INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

Instrucțiuni de reprocessare în conformitate cu ISO 17664-1.

Atenție:	Utilizați numai substanțe chimice adecvate pentru oțel inoxidabil. Alezoarele sunt livrate curate din fabrică și, după îndepărtarea ambalajelor, trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și între utilizări, în conformitate cu instrucțiunile de mai jos.
Limitările reprocessării:	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. Pentru curățarea manuală, trebuie folosită apă de calitate cel puțin potabilă, iar pentru baia cu ultrasunete și clătirea finală apă distilată sau demineralizată.	
Calitatea apei:	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.	
Instrucțiuni:	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:	Detergent:	Introduceți în soluție dezinfectantă adecvată pentru oțel inoxidabil. Respectați instrucțiunile producătorului soluției de dezinfecție cu privire la concentrație și durată. Validare efectuată cu etanol 70%, înmuiere timp de 10 minute, urmată de uscare la aer în cabinetul de siguranță.
Manuală		

Curățare și dezinfectare: Automată  	Echipament:	Mașină de spălat și dezinfectat (validată conform EN ISO15883).
	Detergent: Agent pentru clătire:	Enzimatic sau slab alcalin, potrivit pentru dispozitivele medicale. 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. Validarea a fost 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, controlați 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.
	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, EN 285, EN 17664).
	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	După sterilizare, puneți punga de sterilizare etichetată și sigilată într-un loc uscat și întunecos. Respectați instrucțiunile furnizate de producătorul pungii de sterilizare cu privire la condițiile de depozitare și data de expirare a dispozitivului sterilizat.	

Mod de utilizare:

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.

Preparația începe prin utilizarea alezorelor conice [seria RUH] cu un contraunghi cu viteză redusă, în ordine secvențială, până când se obține preparația dorită (Fig. 2). Adâncimea preparației poate fi controlată cu ajutorul opritorului de adâncime [MRA] de pe alezoare.

În canalele mai mari, care utilizează pivoți de dimensiunea 4 și mai mari, Probos II [RUD-4] poate fi utilizat pentru a crea caneluri de retenție în canal, pentru o retenție mecanică suplimentară împotriva dezlipirii.

Selectarea dimensiunii pivotului:

Dimensiunea adecvată a pivotului reprezintă o combinație între diametrul alezorelui, lungimea canalului și înălțimea coroanei.

Manșonul de pe pivot are un cod de culori pentru a corespunde diametrului pivotului. Canelurile de pe arborele alezorelui corespund cu diametrul alezorelui (a se vedea Diagrama 2).

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 finite.

Potrivirea în canalul radicular este confirmată fără rotirea pivotului, iar manșonul colorat este mutat la înălțimea dorită a pivotului.

Excesul este tăiat cu un instrument diamantat răcit cu apă, iar stâlpul este dezinfectat cu alcool și uscat la aer (Fig. 4). Canalul radicular pregătit trebuie să fie gravat cu acid, apoi curățat bine și uscat cu vârfuri de hârtie înainte de montarea pivotului (Fig. 5).

Constituirea nucleului:

Utilizați un compozit dentar fluid la alegere, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Agentul de lipire se aplică pe pivot și în deschiderea canalului radicular pregătit pentru a acoperi peretele (Fig. 6). Compozitul fotopolimerizabil este introdus în canal (Fig. 7). Rășina dual-cure este recomandată în canalele mai adânci de 10 mm. Folosiți un instrument la alegere (de exemplu, o pensetă de blocare) pentru a introduce încet pivotul până la adâncimea maximă, permițând eliminarea excesului de compozit (Fig. 8).

Lampa de polimerizare este așezată direct peste Luscent Anchor, susținându-l în poziție (Fig. 9). Se polimerizează la lumină timp

de 1-2 minute, în funcție de volum și adâncime. Nucleul poate fi acum pregătit pentru restaurarea estetică finală (Fig.10).

Post-chirurgical:

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

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.

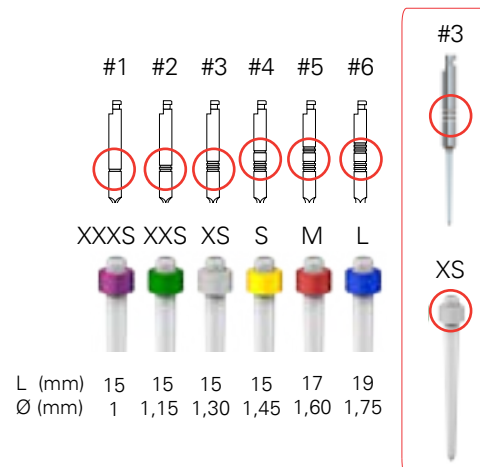
PIVOȚI ȘI ALEZOARE CORESPUNZĂTOARE

Surteax	Pain Luscent	Helix Alezoare clasice			Standard Alezoare clasice											
			<table><tr><th>Scurt</th><th>Lung</th><th>X Lung</th></tr><tr><td>28 mm</td><td>33 mm</td><td>37 mm</td></tr></table>	Scurt	Lung	X Lung	28 mm	33 mm	37 mm		<table><tr><th>Scurt</th><th>Lung</th></tr><tr><td>28 mm</td><td>33 mm</td></tr></table>	Scurt	Lung	28 mm	33 mm	
Scurt	Lung	X Lung														
28 mm	33 mm	37 mm														
Scurt	Lung															
28 mm	33 mm															
#1			RSA-1/3	RSE-1/3	RUA-1/3	RUB-1/3										
#2	Alb (XS)		RSA-2/3	RSE-2/3	RUA-2/3	RUB-2/3										
#3	Galben (S)		RSA-3/3	RSE-3/3	RUA-3/3	RUB-3/3										
#4	Roșu (M)		RSA-4/3	RSE-4/3	RUA-4/3	RUB-4/3										
#5	Albastru (L)		RSA-5/3	RSE-5/3	RUA-5/3	RUB-5/3										
#6			RSA-6/3	RSE-6/3	RUA-6/3	RUB-6/3										

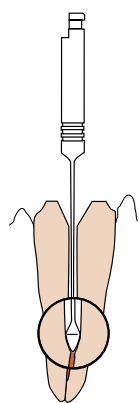
	Luscent	Alezoare conice			Alezoare conice																																					
			<table><tr><th></th><th></th><th></th></tr><tr><td>RSG-3/3</td><td>RSH-3/3</td><td>RSP-3/2</td></tr><tr><td>RSG-4/3</td><td>RSH-4/3</td><td>RSP-4/2</td></tr><tr><td>RSG-5/3</td><td>RSH-5/3</td><td>RSP-5/2</td></tr><tr><td>RSG-6/3</td><td>RSH-6/3</td><td></td></tr></table>				RSG-3/3	RSH-3/3	RSP-3/2	RSG-4/3	RSH-4/3	RSP-4/2	RSG-5/3	RSH-5/3	RSP-5/2	RSG-6/3	RSH-6/3			<table><tr><th></th><th></th><th></th></tr><tr><td>RUG-1/2</td><td>-</td><td></td></tr><tr><td>RUG-2/2</td><td>-</td><td></td></tr><tr><td>RUG-3/2</td><td>-</td><td></td></tr><tr><td>RUG-4/2</td><td>RUH-4/2</td><td></td></tr><tr><td>RUG-5/2</td><td>RUH-5/2</td><td></td></tr><tr><td>RUG-6/2</td><td>RUH-6/2</td><td></td></tr></table>				RUG-1/2	-		RUG-2/2	-		RUG-3/2	-		RUG-4/2	RUH-4/2		RUG-5/2	RUH-5/2		RUG-6/2	RUH-6/2		
RSG-3/3	RSH-3/3	RSP-3/2																																								
RSG-4/3	RSH-4/3	RSP-4/2																																								
RSG-5/3	RSH-5/3	RSP-5/2																																								
RSG-6/3	RSH-6/3																																									
RUG-1/2	-																																									
RUG-2/2	-																																									
RUG-3/2	-																																									
RUG-4/2	RUH-4/2																																									
RUG-5/2	RUH-5/2																																									
RUG-6/2	RUH-6/2																																									
	Roxo (XXXS)																																									
	Verde (XXS)																																									
	Branco (XS)																																									
	Amarelo (S)																																									
	Vermelho (M)																																									
	Azul (L)																																									

Gratific 1

Graficul 1

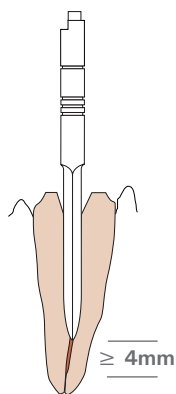


Graficul 2



Pathfinder

Fig. 1



Alezor conic Dentatus

Fig. 2

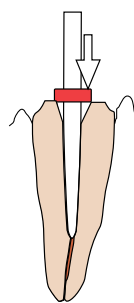
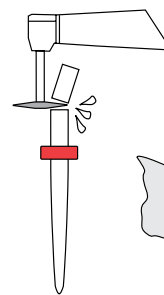


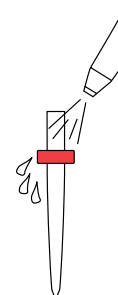
Fig. 3



Diamant

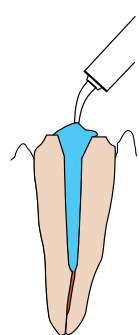


Alcool

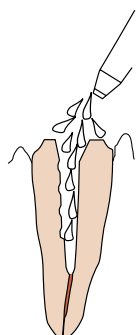


Uscat

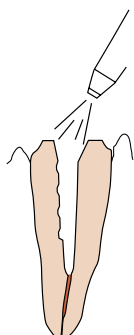
Fig. 4



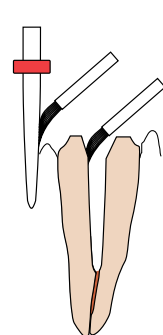
Gravură



H₂O

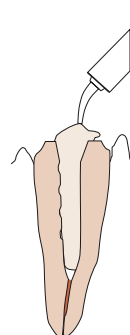


Uscat



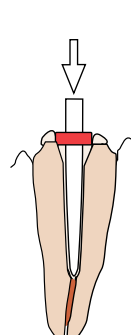
Agent de lipire

Fig. 6



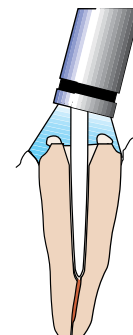
Rășină fluidă

Fig. 7



Post-cimentare

Fig. 8



Pivot final & Restaurarea nucleului

Fig. 9

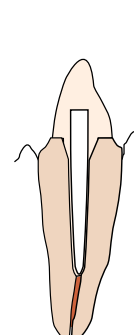


Fig. 10

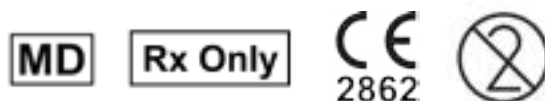
	Marcaj CE		Producător		Consultați instrucțiunile de utilizare		Data fabricației
	Baie cu ultrasunete		Număr LOT		Mașină de spălat și dezinfectat pentru dezinfectare termică		Număr de catalog
	Identificator unic al dispozitivului		A nu se utiliza		Dispozitiv medical		Numai pe bază de prescripție medicală
	Se poate steriliza într-un aparat de sterilizare cu abur (autoclavă) la temperatura specificată		Atenție				

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 pentru **kitul Luscent Starter**: 735008149LUC-K395 și UDI-DI de bază pentru **cartușele Luscent**: 735008149LUCJL.

KotvyLuscent®

NÁVOD NA POUŽITIE

SLOVENČINA



Tento návod na použitie je k dispozícii na stiahnutie na našej webovej stránke: www.dentatus.com/ifu.

Tento návod informuje používateľa o odporúčaných postupoch pri používaní **kotiev Luscent**. Sú určené pre stomatológov so základnou úrovňou odbornej prípravy v odbore rekonštrukčnej stomatológie a endodoncie. Zodpovednosťou doktora je byť informovaný, vzdelaný a vyškolený. Tlačené usmernenia vrátane bezpečnostných opatrení a poznámok sa majú považovať za dodatky k prijatým klinickým postupom a protokolom.

Kotviace súpravy Luscent pozostávajú z predvrtákov a špeciálne upravených čapov rôznych veľkostí. Čapy sa dočasne alebo permanentne umiestňujú do pripraveného koreňového kanálika. Anatomicky tvarované predvrtáky a čapy zodpovedajú prirodzenej morfológii koreňového kanálika.

Predvrtáky Dentatus sú navrhnuté na použitie v štandardných kolienkových násadcoch pri nízkych otáčkach, ktoré nepresahujú 10 000 otáčok za minútu. Tvar predvrtákov zodpovedá tvaru kotiev Luscent (pozri graf č. 1). Predvrtáky Dentatus sú k dispozícii v rôznych dĺžkach a so šiestimi rôznymi priermi, t.j. 1 – 6. Skutočný priemer je uvedený spolu s príslušným počtom drážok na stopke (pozri graf č. 2). Systém predvrtákov je na účely zabezpečenia pasívneho uloženia prispôsobený veľkosti; pri použití čapu veľkosti 3 s predvrtákom veľkosti 3 nedochádza k zasahovaniu do stien kanála. Tým sa predíde vzniku napätia a riziku zlomenia koreňa.

Materiál:	Čap: Transparentná pevná tyčinka zo sklenených vlákien/epoxidu. <u>Príslušenstvo</u> Predvrtáky: Nehrdzavejúca oceľ. Doraz hĺbkky: PVC zlúčeniny vyrábané zo zmesí.
Určenie použitia:	Prefabrikované kotviace čapy zo sklenených vlákien na retenciu výplňových materiálov u pacientov s endodonticky ošetrovanými zubami.
Určený používateľ:	Licencovaný stomatológ.
Skupina populácie pacientov:	Pacienti so stálymi zubami, ktorí majú výplne v kanálikoch a majú rozsiahle poškodenie korunky.
Očakávaný klinický prínos:	Kotvy Luscent majú retenčné vlastnosti so všetkými štandardnými výplňovými materiálmi a vyhovujú širokej škále indikácií a požiadaviek. V porovnaní s kovovými čapmi poskytujú estetickjšie, spoľahlivé a preukázateľné výsledky.
Úžitkové vlastnosti:	Kotvy a predvrtáky Luscent sú najmodernejším systémom čapov na retenciu výplňových materiálov v endodonticky ošetrovaných zuboch so zlepšenou mechanickou adhéziou vďaka zdrsnenému povrchu. Kotvy Luscent prepúšťajú svetlo, čím umožňujú úplnú polymerizáciu kompozitu vo vnútri kanálikov a odrážajú prirodzené odtiene pre lepšiu estetiku.
Kontraindikácie:	Pacienti trpiaci bruxizmom alebo podozrením na bruxizmus, pacienti s hlbokým predkusom a pacienti s nedostatočným pomerom korunky ku koreňu. Pacienti so známou alergiou na materiály: predvrtáky obsahujú nikel.
Bezpečná likvidácia:	Čapy a hĺbkové záružky by sa mali dezinfikovať a potom môžu byť zlikvidované v bežnom odpade na klinike v súlade s miestnymi predpismi. Tupé predvrtáky by sa mali dezinfikovať a potom môžu byť zlikvidované v bežnom kovovom odpade na klinike v súlade s miestnymi predpismi.

VAROVANIE:

- Pomôcka sa dodáva nesterilná a pred použitím by sa mala dezinfikovať.
- Čapy sú určené na jednorazové použitie, aby sa zabránilo riziku infekčnej krížovej kontaminácie.
- Predvrtáky sa dodávajú z výroby čisté a pred použitím by sa mali očistiť a sterilizovať podľa vyššie uvedených pokynov na dezinfekciu a sterilizáciu pri aseptickom postupe.
- Všetky ostatné nástroje používané pri tomto klinickom postupe by sa mali pred použitím sterilizovať parou v autoklávoch. Zariadenie by malo validovať svoj vlastný autokláv na parnú sterilizáciu v súlade s uznávanou normou.

⚠ UPOZORNENIE:

- Je potrebné dbať na mimoriadnu opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému prehltnutiu alebo aspirácii endodontických čapov alebo iných súvisiacich komponentov používaných pri tomto postupe. Vždy by sa mali používať preventívne opatrenia (kofferdam, viazanie zubnou niťou alebo výstelka hrdla). V prípade takejto nehody okamžite kontaktujte lekára.
- Poškodené čapy je potrebné zlikvidovať.
- Čapy sú určené na pasívne umiestnenie do koreňových kanálikov, aby sa zabránilo riziku zlomeniny koreňa.

POKYNY PRED POUŽITÍM ČAPOV

Čapy sú určené na jednorazové použitie; pred použitím ich vydezinfikujte alkoholom a vysušte na vzduchu.

POKYNY NA OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE PREDVRTÁKOV

Pokyny na opakované spracovanie podľa normy ISO 17664-1

Upozornenie:	Používajte len chemikálie vhodné pre nehrdzavejúcu oceľ. Predvrtáky sa dodávajú z výroby čisté a po odstránení obalu sa pred prvým použitím a medzi jednotlivými použitiami musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa nižšie uvedených pokynov.
Obmedzenia pre opätovné spracovanie:	Predvrtáky 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 predvrtáky zlikvidujte.
Začiatkové ošetrovanie v mieste použitia:	Poučenie: 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. Na manuálne čistenie by sa mala používať minimálne pitná voda a na ultrazvukový kúpeľ a záverečné opláchnutie destilovaná alebo demineralizovaná voda.
Kvalita vody:	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 kúpeľi 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 1 alebo vyššej podľa normy ISO 8573-1:2010). 6. Skontrolujte čistotu. Ak po čistení zostanú prítomné nečistoty, zopakujte postup od kroku 1.
Pokyny:	

Dezinfekcia: Ručné	Čistiaci prostriedok:	Ponorte do dezinfekčného roztoku vhodného pre nehrdzavejúcu oceľ. Čo sa týka koncentrácie a času, postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Overenie sa vykonáva 70 % etanolom, 10-minútovým namáčaním a následným sušením na vzduchu v bezpečnostnej skrinke.
Čistenie a dezinfekcia: Automatizované  	Vybavenie: Čistiaci prostriedok: Oplachovací prostriedok: Kvalita vody: Pokyny:	Umývací a dezinfekčný prístroj (overený podľa normy EN ISO 15883). Enzýmový alebo slabo alkalický roztok, vhodný na zdravotnícke pomôcky. Nekorozívny, neutrálny oplachovací prípravok, vhodný na zdravotnícke pomôcky. Čo sa týka koncentrácie a teploty, postupujte podľa pokynov výrobcu prostriedku. Na čistenie by sa mala používať minimálne pitná voda a na záverečné opláchnutie/dezinfekciu destilovaná alebo demineralizovaná voda. 1. Nástroje alebo demontované časti vložte do umývacieho a dezinfekčného prístroja. Použite vhodný držiak na nástroje. 2. Spustíte 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 sa presvedčte, že sú nástroje čisté. Ak je to potrebné, postup opakujte od bodu č. 1 alebo použite manuálne čistenie.
Prehliadka a údržba:	Predvrtáky by sa mali vymeniť, ak je ovplyvnená ich funkčnosť a/alebo výkonnosť. Po každom použití pomôcky vizuálne skontrolujte. Ak sú tupé alebo poškodené, vyhoďte ich.	
Balenie na sterilizáciu:	Vybavenie: Pokyny:	Štandardné baliace vrečko. Sterilné balenie tovaru podľa normy EN 868-5. 1) Vložte do jednotlivých sterilizačných vreciek. 2) Skontrolujte, či vrečko nie je napnuté. 3) Skontrolujte správne utesnenie. Plastové vrecká umiestnite smerom k plastu a papier k papieru.
Sterilizácia: 	Upozornenie: Vybavenie: Pokyny:	Nástroj musí byť pred sterilizáciou vyčistený a dezinfikovaný. Parný autokláv (overený podľa noriem EN 13060, EN 285, EN 17664). Spustíte minimálny cyklus: Teplota/tlak pary: Minimálne 134 °C (273 °F)/3,06 baru (27 psi). Čas pôsobenia pary: minimálne 3 minúty. Vákuové sušenie: minimálne 6 minút.
Skladovanie	Po sterilizácii umiestnite označené a uzavreté sterilizačné vrečko na suché a tmavé miesto. Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizačného vrečka týkajúce sa podmienok skladovania a dátumu expirácie sterilizovanej pomôcky.	

Používanie:

Po endodontickej terapii sa koreňový výplňový materiál odstráni do vopred určenej hĺbky pomocou navádzača Pathfinder, vrtáka Gates-Glidden, predvrtáka 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 obode preparácie. Preparácia sa začína použitím kónických predvrtákov [série RUH] s nízkootáčkovým kolienkovým násadcom v postupnom poradí, pokiaľ sa nedosiahne požadovaná preparácia (obr. 2). Hĺbku prípravy možno kontrolovať pomocou hĺbkovej záružky [MRA] na predvrtákoch.

Vo väčších kanálikoch, kde sa používajú čapy veľkosti 4 a vyššie, možno použiť Probos II [RUD-4] na vytvorenie retenčných drážok v kanáliku na účely ďalšieho mechanického ukotvenia proti uvoľneniu čapu.

Výber veľkosti čapu:

Vhodná veľkosť čapu je kombináciou priemeru predvrtáka, dĺžky kanála a výšky korunky. Manžeta na čape je farebne označená tak, aby zodpovedala priemeru čapu. Drážky na stopke predvrtáka zodpovedajú jeho priemeru (pozri graf č. 2).

Číslo veľkosti čapu sa zhoduje s posledným použitým predvrtákom a dĺžka by mala byť čo najdlhšia, ale taká, aby hlava čapu nenarušovala tvar, funkciu a estetické vlastnosti finálnej zubnej náhrady.

Umiestnenie v koreňovom kanáliku sa potvrdí bez otáčania čapu a farebná manžeta sa posunie do určenej výšky čapu. Prebytok sa odreže diamantovým nástrojom chladeným vodou a čap sa vydezinfikuje alkoholom a vysuší na vzduchu (obr. 4). Pripravený koreňový kanálik sa pred umiestnením čapu rozleptá kyselinou, potom sa dôkladne očistí a vysuší papierovými hrotmi (obr. 5).

Dostavba:

Použite tekutý zubný kompozit podľa pokynov výrobcu. Bondovací materiál sa nanáša na čap a do otvoru pripraveného koreňového kanálika, aby pokryl stenu (obr. 6). Do kanálika sa zavedie svetlom vytvrdzovaný kompozit (obr. 7). Pri kanáloch hlbších ako 10 mm sa odporúča použiť duálne vytvrdzovanú živicu. Pomocou zvoleného nástroja (napr.: zaistovacia pinzeta) pomaly zasuňte čap do plnej hĺbky, aby sa uvoľnil prebytočný kompozit (obr. 8). Svetlom tuhnúci materiál sa aplikuje priamo na kotvu Luscent, čím ho fixuje na mieste (Obr. 9). Vytvrdzujte svetlom 1 – 2 minúty v závislosti od objemu a hĺbky. Jadro sa teraz môže pripraviť na konečnú estetickú rekonštrukciu (obr. 10).

Po zákroku:

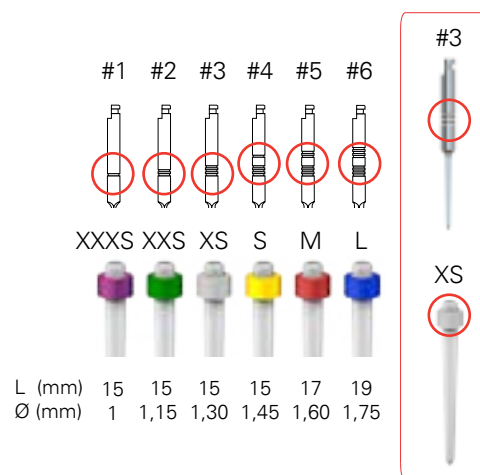
Oboznámte pacientov s pooperačnými pokynmi týkajúcimi sa hygieny a údržby. V prípade akejkoľvek poruchy by pacienti mali kontaktovať svojho stomatológa.

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.

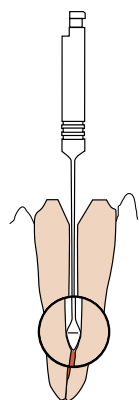
ČAPY A PRÍSLUŠNÉ PREDVRTÁKY

Surtex	Pin Luscent	Helix Klasické predvrtáky			Štandard Klasické predvrtáky	
		Krátky	Dlhý	Extra dlhý	Krátky	Dlhý
#1		RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RUA-1/3	RUB-1/3
#2	Biely (XS)	RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RUA-2/3	RUB-2/3
#3	Žltý (S)	RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RUA-3/3	RUB-3/3
#4	Červený (M)	RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RUA-4/3	RUB-4/3
#5	Modrý (L)	RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RUA-5/3	RUB-5/3
#6		RSA-6/3	RSB-6/3		RUA-6/3	RUB-6/3
Luscent		Kónické predvrtáky			Kónické predvrtáky	
	Fialový (XXXS)				RUG-1/2	
	Zelený (XXS)				RUG-2/2	
	Biely (XS)	RSG-3/3	RSH-3/3	RSH-3/2	RUG-3/2	
	Žltý (S)	RSG-4/3	RSH-4/3	RSH-4/2	RUG-4/2	RUH-4/2
	Červený (M)	RSG-5/3	RSH-5/3	RSH-5/2	RUG-5/2	RUH-5/2
	Modrý (L)	RSG-6/3	RSH-6/3		RUG-6/2	RUH-6/2

Graf č. 1

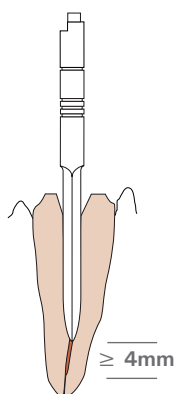


Graf č. 2



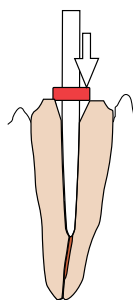
Pathfinder

Obr. 1

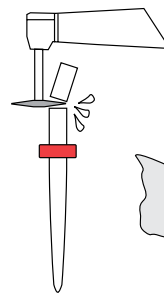


Kónický predvrták Dentatus

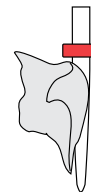
Obr. 2



Obr. 3

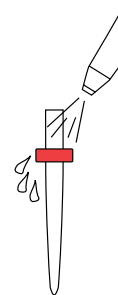


Diamant

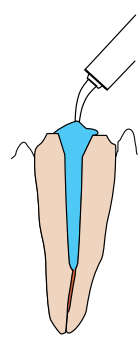


Alkohol

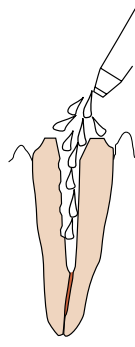
Obr. 4



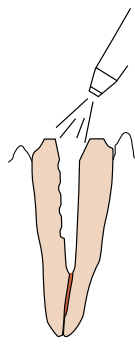
Suché



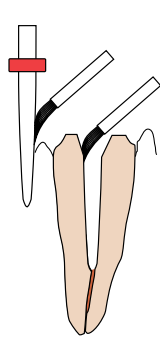
Leptanie



H₂O

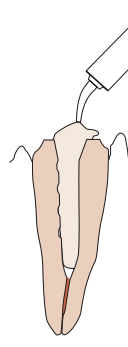


Suché



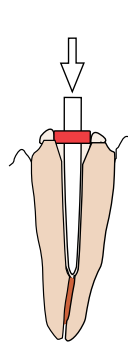
Bondovací materiál

Obr. 6



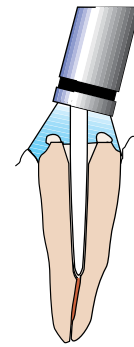
Tekutá živica

Obr. 7



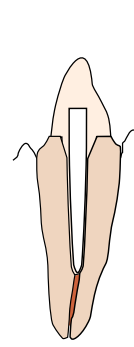
Cementácia čapu

Obr. 8



Závěrečná rekonštrukcia čapu a jadra

Obr. 9



Obr. 10

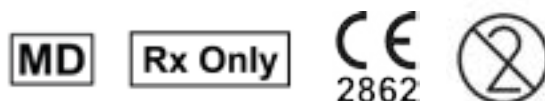
	Označenie CE		Výrobca		Pozrite si návod na použitie		Dátum výroby
	Ultrazvukový kúpeľ		Číslo šarže		Dezinfektor na tepelnú dezinfekciu		Katalógové číslo
	Jedinečná identifikácia pomôcky		Nepoužívajte opakovane		Zdravotnícka pomôcka		Len na lekársky predpis
	Možné sterilizovať v parnom sterilizátore (autokláve) s určenou teplotou		Upozornenie				

SSCP je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED), webová stránka: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pri základnom UDI-DI pre **štartovaciu súpravu Luscent**: 735008149LUC-K395 a základné UDI-DI pre **náplne Luscent**: 735008149LUCJL.

Luscent® sidra

NAVODILA ZA UPORABO

SLOVENŠČINA



Ta navodila za uporabo so na voljo za prenos na naši spletni strani: www.dentatus.com/ifu

Ta navodila obveščajo uporabnika o priporočenih postopkih pri uporabi **sider Luscent**. Namenjeni so zdravnikom z osnovno stopnjo restavrativnega zobozdravstva in endodontskega usposabljanja. 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.

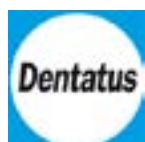
Sidni kompleti Luscent so sestavljeni iz izvrtalnikov in posebej prirejenih stebričkov različnih velikosti. Vijaki so začasno ali trajno postavljeni v pripravljenem koreninskem kanalu. Anatomsko oblikovani svedri za širjenje strojno koreninskih kanalov in vijaki ustrezajo naravni morfologiji koreninskega kanala.

Dentatus izvrtalniki so zasnovani za uporabo v standardnih ročnih nastavkih z nasprotnim kotom pri nizki hitrosti, ki ne presega 10.000 vrtljajev na minuto. Oblika izvrtalnikov ustreza obliki sider Luscent (glej diagram 1). 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 žlebov na peclju (glej graf 2). Sistem svedrov za strojno širjenje koreninskih kanalov je prilagojen glede na velikost, kar zagotavlja pasivno lego; pri uporabi vijaka velikosti 3 in svedrov za strojno širjenje koreninskih kanalov velikosti 3 ne pride do zagozditve sten kanala. To preprečuje nastanek napetosti in tveganje zloma korenin.

Material:	Stebriček: Prozorna palica iz steklenih vlaken/epoksi smole. <i>Dodatki</i> Izvrtalniki: Nerjavno jeklo Globinske zaustavitve: PVC spojina.
Predvideni namen:	Montažni sidni stebrički iz steklenih vlaken za zadrževanje materialov jedra v endodontsko zdravljenih zobeh.
Predvideni uporabnik:	Licencirani zobozdravnik.
Skupina populacije bolnikov:	Bolniki s stalnimi zobmi, ki so koreninsko polnjeni in imajo obsežne koronalne poškodbe.
Pričakovana klinična korist:	Sidra Luscent imajo retencijske lastnosti z vsemi standardnimi obnovitvenimi smolnimi materiali in ustrezajo širokemu spektru indikacij in zahtev. V primerjavi s kovinskimi stebrički zagotavljajo bolj estetske rezultate ter zanesljive in dokazane rezultate.
Značilnosti delovanja:	Sidra in razpirala Luscent so najsodobnejši sistem za zadrževanje jedra v endodontsko zdravljenih zobeh z izboljšanim mehanskim oprijemom zaradi hrapave površine. Sidra Luscent prepuščajo svetlobo, kar omogoča popolno polimerizacijo kompozita v kanalih, in odražajo naravne odtenke za boljše estetiko.
Kontraindikacije:	Pacienti z bruksizmom ali sumom na bruksizem, s štrlečimi zobmi in nezadostnim razmerjem med krono in korenino. Bolniki z znano alergijo na materiale: izvrtalniki vsebujejo nikelj.
Varno odstranjevanje:	Stojala in globinske zaporke je treba razkužiti, nato pa lahko pripomočke v skladu z lokalnimi predpisi odvržete med običajne odpadke na kliniki. Tope izvrtalnike je treba razkužiti, nato pa lahko napravo v skladu z lokalnimi predpisi odvržete med običajne kovinske odpadke na kliniki.

OPOZORILO:

- Dobavi se nesterilno in ga je treba pred uporabo razkužiti.
- Vijaki so namenjeni enkratni uporabi, da se prepreči tveganje navzkrižne okužbe s kužnimi snovmi.
- Izvrtalniki so dobavljeni tovarniško čisti in jih je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s priloženimi navodili za razkuževanje in sterilizacijo za aseptični postopek.



- Vse druge instrumente, ki se uporabljajo pri tem kliničnem postopku, je treba pred uporabo avtoklavirati s parno sterilizacijo. Ustanova mora validirati svojo napravo za avtoklaviranje s parno sterilizacijo v skladu s prizanim standardom.

⚠ POZOR:

- Izjemno previdno je treba preprečiti nenamerno zaužitje ali aspiracijo endodontskih vložkov ali drugih sorodnih sestavnih delov, ki se uporabljajo pri tem postopku. Vedno je treba uporabiti preventivne postopke (gumijaste opne, retrakcijske nitke ali zložence). Če pa se zgodi taka nesreča, se takoj obrnite na zdravnika.
- Poškodovane vijake je treba zavreči.
- Stebrički so zasnovani za pasivno namestitev v koreninske kanale, da se prepreči nevarnost zloma korenine.

NAVODILA PRED UPORABO ZA STEBRIČKE

Stebrički so za enkratno uporabo; pred uporabo jih razkužite z alkoholom in posušite na zraku.

IZVRTALNIKI NAVODILA ZA PONOVO OBDELAVO

Navodila za ponovno obdelavo v skladu s standardom ISO 17664-1.

Pozor:	Uporabljajte samo kemikalije, ki so primerne za nerjavno jeklo. Izvrtalniki so dobavljeni tovarniško čisti in jih je treba po odstranitvi ovoja pred prvo uporabo in med uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati 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 mehкими 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 1 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. Pri koncentraciji in času razkuževanja upoštevajte navodila proizvajalca raztopine za razkuževanje. Validacija je bila opravljena s 70-odstotnim etanolom; 10 minutam namakanja je sledilo sušenje na zraku v varnostni komori.
Čiščenje in razkuževanje: Avtomatizirano  	Oprema: Detergent: Sredstvo za izpiranje: Kakovost vode: Navodila:	Čistilno-razkuževalna naprava (potrjena v skladu s standardom EN ISO15883). Encimsko ali nizko alkalno čistilo, primerno za medicinske pripomočke. Nekorozivno, nevtravno sredstvo za spiranje, primerno za medicinske pripomočke. Upoštevajte navodila proizvajalca sredstva glede koncentracije in temperature. Za čiščenje je treba uporabljati najmanjšo kakovost pitne vode, za končno izpiranje/dezinfekcijo pa destilirano ali demineralizirano vodo. 1. Instrumente/razstavljen dele naložite v čistilno-razkuževalno napravo. Uporabite primeren pladenj za instrumente. 2. Zagonski program, primeren za medicinske pripomočke. Validacija je bila izvedena 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:	Izvrtnike je treba zamenjati, če je njihovo delovanje in/ali zmogljivost motena. Po vsaki uporabi naprave vizualno preglejte. Če je top ali poškodovan, ga zavržite.	
Embalaža za sterilizacijo:	Oprema: Navodila:	Standardna vrečka za pakiranje. Pakiranje sterilnega blaga v skladu s standardom EN 868-5. 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: 	Pozor: Oprema: Navodila:	Instrumente morate pred sterilizacijo očistiti in razkužiti. Parni avtoklav (validiran v skladu z EN 13060, EN 285, EN 17664). Zaženite minimalni cikel: Temperatura/tlak pare: Najmanj 134 °C (273 °F) / 3,06 bara (27 psi). Čas izpostavljenosti pari: najmanj 3 min. Vakuumsko sušenje: najmanj 6 min.
Shranjevanje:	Po sterilizaciji označeno in zaprto sterilizacijsko vrečko postavite na suho in temno mesto. Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizacijske vrečke glede pogojev shranjevanja in roka uporabnosti steriliziranega pripomočka.	

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. Prepariranje se začne z uporabo koničnih [RUH serija] vrtnikov s počasnim nasprotnim kotom v zaporednem vrstnem redu, dokler ni dosežena zelena preparacija (slika 2). Globino priprave lahko nadzorujete z uporabo omejevalnikov globine [MRA] na izvrtnikih. V večjih kanalih, kjer se uporablja tipalo velikosti 4 in več, se lahko z napravo Probos II [RUD-4] v kanalu ustvarijo retencijski žlebovi za dodatno mehansko zadrževanje pred odlepljanjem.

Izbira dimenzije vijaka:

Ustrezna velikost vijaka je kombinacija premera svedra za strojno širjenje koreninskih kanalov, dolžine kanala in višine krone. Objemka na drogu je barvno označena glede na premer droga. Žlebovi na gredi izvrtnika ustrezajo premeru izvrtnika (glej diagram 2). Številka velikosti vijaka se ujema z zadnjim uporabljenim izvrtnikom za strojno širjenje koreninskih kanalov, dolžina pa mora biti čim daljša, ne da bi glava vijaka vplivala na obliko, funkcijo in estetske lastnosti končne obnove. Ujemanje v koreninskem kanalu se potrdi, ne da bi se kolk vrtel, in barvni tulec se premakne na predvideno višino kolka. Presežek se odreže z diamantnim instrumentom, ki se hladi z vodo, post pa se razkuži z alkoholom in posuši na zraku (slika 4). Pripravljen koreninski kanal je treba kislinsko jedkati, nato ga pred namestitvijo kolka temeljito očistiti in posušiti s papirnatimi točkami (slika 5).

Gradnja jedra:

Uporabite tekoči zobni kompozit po izbiri v skladu z navodili proizvajalca. Vezivo se nanese na stebriček in v odprtino pripravljenega koreninskega kanala, da prekrije steno (slika 6). V kanal se vstavi kompozit, utrjen s svetlobo (slika 7). Pri kanalih, globljih od 10 mm, je priporočljivo uporabiti smolo z dvojnim utrjevanjem. Z izbranim instrumentom (npr. pinceto za zaklepanje) počasi vstavite stebriček do polne globine, da se odvečni kompozit sprosti (slika 8). Svetlobno zdravilo se namesti neposredno nad sidro Luscent Anchor, ki ga podpira na mestu (slika 9). Približno 1–2 minuti strujate pod svetlobo, odvisno od prostornine in globine. Jedro lahko zdaj pripravimo za končno estetsko restavracijo (slika 10).

Postoperativno:

Pacientom po operaciji zagotovite navodila o higieni in vzdrževanju. Pri kakršnikoli nepravilnosti ali napaki se morajo pacienti obrniti na svojega zobozdravnika.

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.

STOJALA IN USTREZNI IZVRTALNIKI

Surter	Pain Luscent	Helix Klasični izvrtalniki	Standard Klasični izvrtalniki										
													
		<table><tr><th>Kratki</th><th>Dolgi</th><th>X Dolgi</th></tr><tr><td>26 mm</td><td>33 mm</td><td>37 mm</td></tr></table>	Kratki	Dolgi	X Dolgi	26 mm	33 mm	37 mm	<table><tr><th>Kratki</th><th>Dolgi</th></tr><tr><td>26 mm</td><td>33 mm</td></tr></table>	Kratki	Dolgi	26 mm	33 mm
Kratki	Dolgi	X Dolgi											
26 mm	33 mm	37 mm											
Kratki	Dolgi												
26 mm	33 mm												
#1		RSA-1/3	RUA-1/3										
#2	Bela (XS)	RSB-2/3	RUB-2/3										
#3	Rumena (S)	RSA-3/3	RUA-3/3										
#4	Rdeča (M)	RSB-4/3	RUB-4/3										
#5	Modra (L)	RSA-5/3	RUA-5/3										
#6		RSB-6/3	RUB-6/3										

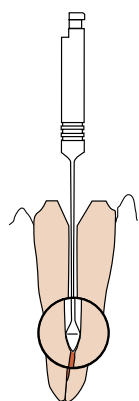
Surter	Luscent	Konični izvrtalniki	Konični izvrtalniki										
													
		<table><tr><th>Kratki</th><th>Dolgi</th><th>X Dolgi</th></tr><tr><td>26 mm</td><td>33 mm</td><td>37 mm</td></tr></table>	Kratki	Dolgi	X Dolgi	26 mm	33 mm	37 mm	<table><tr><th>Kratki</th><th>Dolgi</th></tr><tr><td>26 mm</td><td>33 mm</td></tr></table>	Kratki	Dolgi	26 mm	33 mm
Kratki	Dolgi	X Dolgi											
26 mm	33 mm	37 mm											
Kratki	Dolgi												
26 mm	33 mm												
	Vijolična (XXXS)	RSG-3/3	RUG-1/2										
	Zelena (XXS)	RSG-4/3	RUG-2/2										
	Bela (XS)	RSG-5/3	RUG-3/2										
	Rumena (S)	RSH-4/3	RUG-4/2										
	Rdeča (M)	RSG-6/3	RUG-5/2										
	Modra (L)	RSH-5/3	RUG-6/2										

Grat 1

Graf 1

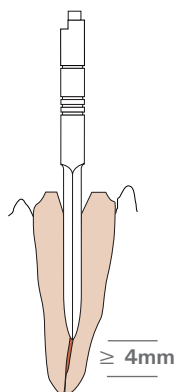
#1	#2	#3	#4	#5	#6	#3
						
XXXS	XXS	XS	S	M	L	XS
						
L (mm)	15	15	15	15	17	19
Ø (mm)	1	1,15	1,30	1,45	1,60	1,75

Graf 2



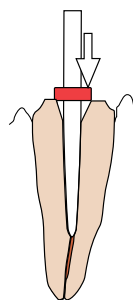
Pathfinder

Slika 1

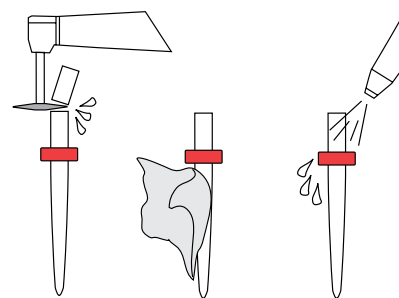


Dentatus konični izvrtalnik

Slika 2



Slika 3

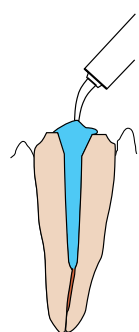


Diamant

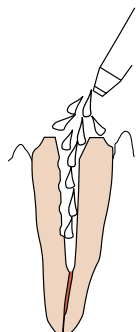
Alkohol

Suho

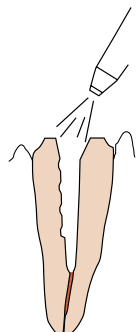
Slika 4



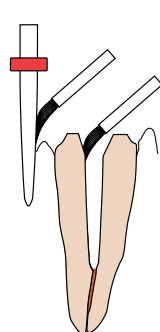
Etch



H₂O

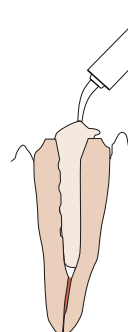


Suho



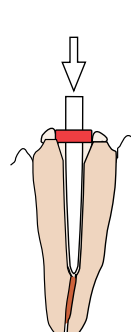
Sredstvo za
lepljenje

Slika 6



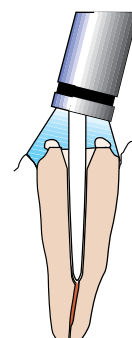
Tekoča smola

Slika 7



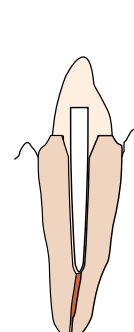
Po cementaciji

Slika 8



Končna objava in obnova
jedra

Slika 9



Slika 10

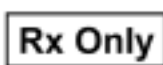
	Oznaka CE		Proizvajalec		Oglejte si navodila za uporabo		Datum izdelave
	Ultrazvočna kopel		Številka serije		Čistilno-razkuževalna naprava za toplotno razkuževanje		Kataloška številka
	Edinstvena identifikacija naprave		Ne uporabljajte znova		Medicinski pripomoček		Samo na zdravniški recept
	Za sterilizacijo v parnem sterilizatorju (avtoklavu) pri opredeljeni temperaturi		Pozor				

SSCP je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED), spletna stran: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> z osnovnim UDI-DI za **Luscent Starter Kit**: 735008149LUC-K395 in osnovni UDI-DI za **polnila Luscent**: 735008149LUCJL.

Luscent® stift

BRUKSANVISNING

SVENSKA



Denna bruksanvisning finns tillgänglig för nedladdning på vår webbplats www.dentatus.com/ifu.

Dessa instruktioner informerar användaren om de rekommenderade procedurerna vid användning av **Luscent-stift**. De är avsedda att användas av kliniker med en grundläggande nivå av restaurativ tandvård och endodontisk utbildning. 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.

Luscent stiftpaket består av rymmare och specialanpassade stift i olika storlekar. Stiften placeras tillfälligt eller permanent i en preparerad rotkanal. De anatomiskt formade borrarerna och stiften följer rotkanalens naturliga morfologi.

Dentatus rymmare är utformade för att användas i standardvinklade handstycken med låg hastighet som inte överstiger 10 000 varv/min. Formen på rymmarna motsvarar formen på Luscent-stiften (se diagram 1). Rymmarna finns i olika längder och i sex olika diametrar, #1–6. Den faktiska diametern visas med motsvarande antal spår på skaftet (se diagram 2). 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 spänningsuppsygnad och risk för rotfrakturer.

Material:	Stift: Transparent glasfiber/epoxi solid stav. <u>Tillbehör</u> Rymmare: Rostfritt stål. Djupstopp: PVC-förening.
Avsett syfte:	Prefabricerade förankringsstift av glasfiber för fasthållning av kärnmaterial i endodontiskt behandlade tänder.
Avsedd användare:	Licensierad tandläkare.
Patientpopulationsgrupp:	Patienter med permanenta tänder som är rotfyllda och har omfattande koronala skador.
Förväntad klinisk nytta:	Luscent-stift har retentionsegenskaper med alla vanliga restaurerande resinmaterial och passar ett brett spektrum av indikationer och krav. De ger mer estetiska resultat jämfört med metallstolpar, med tillförlitliga och beprövade resultat.
Prestandaegenskaper:	Luscent-stift och rymmare är ett toppmodernt stiftsystem för retention av kärnmaterial i endodontiskt behandlade tänder med förbättrad mekanisk vidhäftning via en uppruggad yta. Luscent-stift släpper igenom ljus, vilket möjliggör fullständig polymerisering av kompositen i kanalerna och reflekterar naturliga nyanser för förbättrad estetik.
Kontraindikationer:	Patienter med bruxism eller misstänkt bruxism, patienter med djupa överbett och patienter med otillräckligt förhållande mellan krona och rot. Patienter med känd allergi mot material: rymmare innehåller nickel.
Säkert bortskaffande:	Stift och djupstopp ska desinficeras, därefter kan anordningarna kasseras som vanligt avfall på kliniken i enlighet med lokala bestämmelser. Trubbiga rymmare ska desinficeras, därefter kan enheterna kasseras som normalt metallavfall på kliniken i enlighet med lokala bestämmelser.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Levereras osterila och ska desinficeras före användning.
- Stift är avsedda för engångsbruk för att undvika risken för smittsam korskontaminering.
- Rymmarna levereras fabriksrena och ska rengöras och steriliseras före användning i enlighet med medföljande desinfektions- och steriliseringsinstruktioner för en aseptisk procedur.
- 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.

⚠ FÖRSIKTIGHET:

- Observera extremt försiktighet för att förhindra oavsiktlig sväljning eller aspiration av endodontiska stift eller andra relaterade 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.
- Stiften är utformade för passiv placering i rotkanaler för att förhindra risken för rotfrakturer.

ANVISNINGAR FÖRE ANVÄNDNING FÖR STIFT

Stiften är engångsartiklar; desinficera dem med alkohol och låt dem lufttorka före användning.

RYMMARE UPPARBETNINGSANVISNINGAR

Instruktioner för upparbetning i enlighet med ISO 17664-1.

Försiktighet:	Använd endast kemikalier som är lämpliga för rostfritt stål. Rymmarna levereras fabriksrena och efter att de har 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:	Rengöringsmedel:	Doppa i desinfektionslösning som är lämplig för rostfritt stål. Följ tillverkarens anvisningar för desinfektionslösning vad gäller koncentration och tid. Validering utförd med 70 % etanol; 10 minuters blötläggning följt av lufttorkning i säkerhetsskåp.
Manuell		
Rengöring och desinfektion:	Utrustning:	Diskdesinfektor (validerad enligt EN ISO15883).
Automatisk	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: Instruktioner:	Standardförpackningspåse. Sterilförpackning i enlighet med EN 868-5. 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: Utrustning: Instruktioner:	Instrumentet måste rengöras och desinficeras före sterilisering. Ångautoklav (validerad enligt EN 13060, EN 285, EN 17664). Kör en minimal cykel: Ångans temperatur/tryck: Minst 134 °C (273 °F) / 3,06 bar (27 psi). Exponeringstid för ånga: minst 3 min. Vakuumborkning: minst 6 min.
Förvaring	Efter sterilisering, placera den märkta och förseglade steriliseringspåsen på en torr och mörk plats. Följ anvisningarna från tillverkaren av steriliseringspåsen beträffande förvaringsförhållanden och utgångsdatum för den steriliserade enheten.	

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 de koniska [RUH-serien] rymmare med en vinkelhake med låg hastighet i sekventiell ordning tills önskad preparation har uppnåtts (fig. 2). Preparationsdjupet kan styras med hjälp av djupstopp [MRA] på rymmare. I större kanaler med stiftstorlek 4 och högre kan Probos II [RUD-4] användas för att skapa retentionsspår i kanalen för ytterligare mekanisk retention mot vidhäftningsfel.

Välja stiftets dimension:

En lämplig storlek på stiftet är en kombination av rymmarens diameter, kanalens längd och kronans höjd. Hylsan på stiftet är färgkodad för att motsvara stiftets diameter. Spåren på rymmarens skaft motsvarar rymmarens diameter (se diagram 2). Stiftets storleksnummer sammanfaller med den senast använda rymmarens och längden bör vara så lång som möjligt utan att stifthuvudet stör den färdiga restaureringens form, funktion samt estetiska egenskaper. Passformen i rotkanalen bekräftas utan att stiftet roteras och den färgade hylsan flyttas till den avsedda stifthöjden. Överflödigt material skärs bort med ett vattenkyllt diamantinstrument och stiftet desinficeras med alkohol och lufttorkas (fig. 4). Den preparerade rotkanalen ska syraetsas och därefter rengöras noggrant och torkas med pappersspetsar innan stiftet placeras (fig. 5).

Uppbyggnad av kärnan:

Använd valfri flytbar dental komposit enligt tillverkarens anvisningar. Bindningsmedlet appliceras på stiftet och i öppningen av den preparerade rotkanalen för att täcka väggen (fig. 6). Ljushärdande komposit förs in i kanalen (fig. 7). Dubbelhärdat harts rekommenderas i kanaler som är djupare än 10 mm. Använd ett valfritt instrument (t.ex. en låspincett) för att långsamt föra in stiftet till fullt djup så att överflödigt komposit kan ventileras (fig. 8). Ljushärdningen placeras direkt över Luscent-stiftet och håller det på plats (fig. 9). Ljushärdas i 1–2 minuter beroende på volym och djup. Kärnan kan nu förberedas för den slutliga estetiska restaureringen (fig. 10).

Efter operationen:

Ge patienterna postoperativa instruktioner om hygien och underhåll. Om något fel uppstår ska patienterna kontakta deras tandläkare.

Dentatus är anpassat till övervakningssystemet i enlighet med EU:s krav. Om en allvarig 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.

STIFT OCH TILLHÖRANDE RYMMARE

Surtax	Färg/Lösart	Helix klassiska rymmare			Standard klassiska rymmare	
		Kort	Lång	X Lång	Kort	Lång
#1	Vit (XS) Gul (S) Röd (M) Blå (L)	26 mm	33 mm	37 mm	26 mm	33 mm
		RSA-1/3	RSB-1/3	RSC-1/2	RUA-1/3	RUB-1/3
		RSA-2/3	RSB-2/3	RSC-2/2	RUA-2/3	RUB-2/3
		RSA-3/3	RSB-3/3	RSC-3/2	RUA-3/3	RUB-3/3
		RSA-4/3	RSB-4/3	RSC-4/2	RUA-4/3	RUB-4/3
		RSA-5/3	RSB-5/3	RSC-5/2	RUA-5/3	RUB-5/3
#6		RSA-6/3	RSB-6/3		RUA-6/3	RUB-6/3
Luscent		Koniska rymmare			Koniska rymmare	
Lila (XXXS) Grön (XXS) Vit (XS) Gul (S) Röd (M) Blå (L)		-	-	-	RUG-1/2	-
		RSG-3/3	RSH-3/3	RSH-3/2	RUG-2/2	-
		RSG-4/3	RSH-4/3	RSH-4/2	RUG-3/2	-
		RSG-5/3	RSH-5/3	RSH-5/2	RUG-4/2	RUH-4/2
		RSG-6/3	RSH-6/3	-	RUG-5/2	RUH-5/2
		RSG-6/3	RSH-6/3	-	RUG-6/2	RUH-6/2

Diagram 1

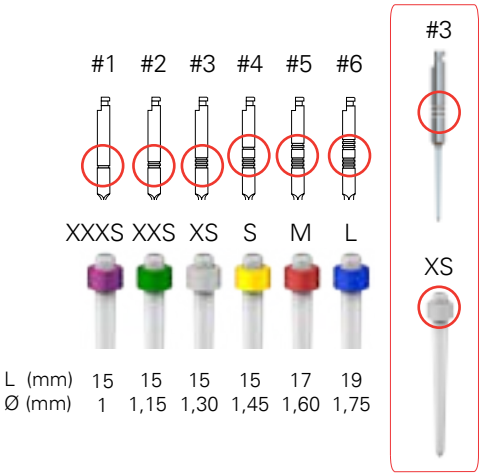
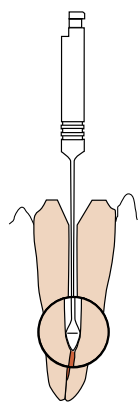
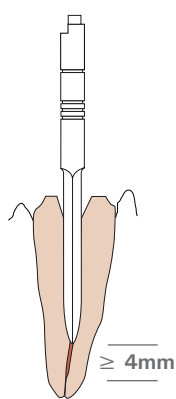


Diagram 2



Pathfinder
Fig. 1



Dentatus konisk rymmare
Fig. 2

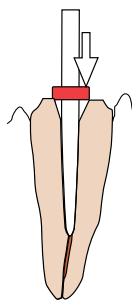
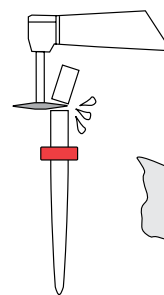


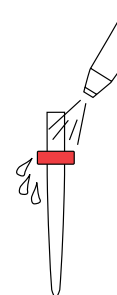
Fig. 3



Diamant

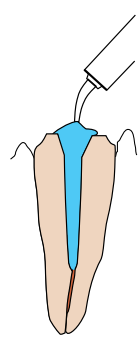


Alkohol

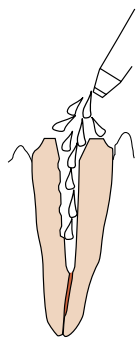


Torr

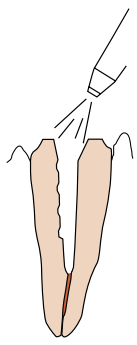
Fig. 4



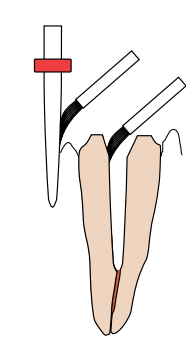
Etsning



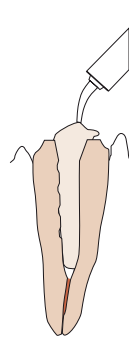
H₂O



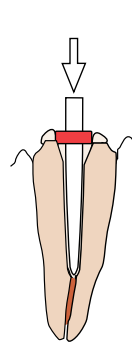
Torr



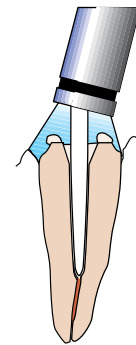
Bindningsmedel



Flytbart harts



Efter cementering



Slutlig efterbehandling och
restaurering av kärnan

Fig. 5

Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

Fig. 10

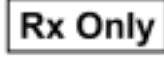
	CE-märkning		Tillverkare		Läs bruksanvisningen		Tillverkningsdatum
	Ultraljudsbad		LOT-nummer		Diskdesinfektor för termisk desinfektion		Katalognummer
	Unik identifiering av enheten		Får ej återanvändas		Medicinteknisk produkt		Endast receptbelagd medicin
	Steriliserbar i ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur		Försiktighet				

SSCP finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED), webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> enligt grundläggande UDI-DI för **Luscent startpaket**: 735008149LUC-K395 och grundläggande UDI-DI för **Luscent påfyllningar**: 735008149LUCJL.

Luscent® Ankrajlar

KULLANMA TALİMATLARI

Türkçe



Bu kullanma talimatları internet sitemizden indirilebilir: www.dentatus.com/ifu

Bu talimatlar **Luscent Ankrajlarının** kullanımı sırasında önerilen prosedürler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmektedir. Talimatlar, temel düzeyde restoratif diş hekimliği ve endodonti eğitimi almış klinisyenler tarafından kullanıma yöneliktir. 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.

Luscent Ankraj Kitleri reamer ve farklı boyutlarda özel olarak takılmış direklerden oluşur. Direkler, hazırlanan kök kanalına geçici veya kalıcı olarak yerleştirilir. Anatomik şekilli reamer ve direkler, kök kanalının doğal morfolojisine uygundur.

Dentatus Reamer'lar standart kontra açılı el aletlerinde, 10.000 dev/dk.yı aşmayan düşük hızda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Reamer'ların şekli, Luscent Ankrajların şekliyle uyumludur (bkz. Çizelge 1). Bu Reamer'lar çeşitli uzunluklarda ve altı farklı çapta mevcuttur: no. 1-6. Gerçek çap, sap üzerindeki oluk sayısı ile birlikte gösterilir (bkz. Çizelge 2). Reamer sistemi, pasif oturma sağlamak için uygun boyuttadır; 3 numaralı reamerla 3 numaralı direk kullanılırken kanal duvarlarına geçme olmaz. Bu, stres birikimini ve kök kırığı riskini önler.

Malzeme:	<i>Direk:</i> Şeffaf cam elyaf/katı epoksi çubuk. <i>Aksesuarlar</i> <i>Reamerlar:</i> Paslanmaz Çelik. <i>Derinlik Stoperi:</i> PVC bileşik.
Kullanım Amacı:	Endodontik tedavi uygulanan dişlerde kor materyallerinin retansiyonuna yönelik, önceden hazırlanmış fiberglas ankraj direkleri.
Hedef Kullanıcı:	Lisanslı Diş Hekimi.
Hasta Popülasyon Grubu:	Kök dolgulu ve geniş koronal hasara sahip daimi dişleri olan hastalar.
Beklenen Klinik Fayda:	Luscent Ankrajlar, tüm standart restoratif rezin materyallerle tutuculuk özelliklerine sahiptir ve çok çeşitli endikasyonlara ve gereksinimlere uygundur. Güvenilir ve kanıtlanmış sonuçlarla birlikte metal direklere kıyasla daha estetik sonuçlar sağlar.
Performans Özellikleri:	Luscent Ankrajlar ve reamerler, pürüzlendirilmiş yüzey sayesinde sağladığı gelişmiş mekanik adezyonla endodontik tedavi uygulanan dişlerde kor materyallerinin retansiyonuna yönelik son teknoloji ürünü bir direk sistemidir. Luscent Ankrajlar ışık geçirgendir; bu sayede kanallar içindeki kompozitin tam polimerizasyonuna olanak tanır ve doğal tonları yansıtarak estetiği artırır.
Kontrendikasyonlar:	Bruksizm sorunu yaşayan veya yaşadığından şüphelenilen hastalar, derin örtülü kapanışı olan hastalar ve yetersiz kron/kök oranına sahip hastalar. Malzemelere karşı bilinen alerjisi olan hastalar: reamerlar nikel içerir.
Güvenli Bertaraf:	Direkler ve derinlik stoperleri dezenfekte edilmelidir, cihazlar, bu işlemin ardından yerel yönetmeliklere uygun olarak klinikteki normal atık kutusuna atılabilir. Körelmiş reamerler dezenfekte edilmelidir; cihaz, bu işlemin ardından yerel yönetmeliklere uygun olarak klinikteki normal metal atık kutusuna atılabilir.

ÖNLEMLER:

- Steril olmayan şekilde teslim edilir ve kullanımdan önce dezenfekte edilmelidir.
- Direkler, bulaşıcı çapraz kontaminasyon riskini önlemek için tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.
- Reamerlar, fabrikadan temiz olarak teslim edilir ve aseptik bir prosedür sağlamak üzere kullanım öncesinde sunulan dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uygun olarak temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Klinik prosedürde kullanılan diğer tüm aletler kullanım öncesinde buharlı sterilizasyon ile otoklavlanmalıdır. Tesis, kendi otoklav buharlı sterilizasyon makinesini geçerli standart uyarınca valide etmelidir.

⚠ DİKKAT:

- Bu prosedürde kullanılan endodontik direklerin veya ilişkili diğer küçük bileşenlerin kazara yutulmasını veya solunmasını önlemek için azami özen gösterilmelidir. Her zaman önleyici uygulamalar (lastik örtü, diş ipi bağları veya boğaz tamponları) kullanılmalıdır. Bu tip bir kaza meydana gelirse, derhal bir hekim ile iletişime geçin.
- Hasarlı direkler atılmalıdır.
- Direkler, kök kırığı riskini önlemek üzere kök kanallarına pasif yerleştirme için tasarlanmıştır.



DİREKLER İÇİN KULLANIM ÖNCESİ TALİMAT

Direkler tek kullanımlıktır; kullanmadan önce alkolle dezenfekte edin ve havayla kurutun.

REAMERS YENİDEN KULLANMA TALİMATLARI

ISO 17664-1 uyarınca yeniden kullanma talimatları.

Dikkat:	Sadece paslanmaz çelik için uygun kimyasallar kullanın. Reamerlar, fabrikadan temiz olarak teslim edilir ve ambalajları çıkarıldıktan sonra ilk kullanımdan önce ve kullanımlar arasında aşağıdaki talimatlara göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.
Yeniden Kullanmayla İlgili Sınırlamalar:	Reamerlar, 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 reamerları atın.
Kullanım Noktasında İlk Kullanım:	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:	Madde 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.	
Dezenfeksiyon:	Deterjan:	Paslanmaz çelik aletler için uygun dezenfeksiyon çözeltilisine batırın. Konsantrasyon ve süre için üreticinin dezenfeksiyon çözeltilisi talimatlarına uyun. Validasyon, %70 Etanol ile gerçekleştirilmiştir; 10 dakika boyunca ısıtma sonrası güvenlik kabini içinde havayla kurutma yapılmıştır.
Manuel		
Temizlik ve dezenfeksiyon:	Ekipman:	Yıkama-dezenfeksiyon cihazı (EN ISO 15883 uyarınca valide edilmiştir).
Otomatik	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. Boşaltırken aletlerin temiz olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse, 1. adımdan itibaren işlemi tekrarlayın veya manuel olarak temizleyin.

Denetim ve Bakım:	Reamerlar, işlevleri ve/veya performansları etkilendiğinde değiştirilmelidir. Her kullanımdan sonra cihazları gözle kontrol edin. Körelmiş veya hasar görmüş cihazları atın.	
Sterilizasyon için Ambalajlama:	Ekipman:	Standart ambalaj poşeti. EN 868-5'e göre steril ürün ambalajı.
	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.
Sterilizasyon:	Dikkat:	Alet, sterilizasyondan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
	Ekipman:	Buharlı otoklav (EN 13060, EN 285 ve EN 17664 uyarınca 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. Vakumlu kurutma: Minimum 6 dakika.
Saklama	Sterilizasyondan sonra, etiketli ve kapatılmış sterilizasyon poşetini kuru ve karanlık bir yere koyun. Sterilizasyon poşetinin üreticisi tarafından verilen, sterilize edilmiş cihazın saklama koşulları ve son kullanma tarihi ile ilgili talimatlara uyun.	

Nasıl Kullanılır?

Endodontik tedavinin ardından kök dolgu malzemesi Pathfinder, Gates-Glidden matkap, Peeso reamer ve/veya sıcak alet (Şekil 1) kullanılarak önceden belirlenen derinliğe kadar çıkarılır. Apikal olarak minimum 4 mm'lik kök dolgu malzemesi bırakılmalıdır. Radyografik doğrulama tavsiye edilir.

Hazırlık, hazırlık çevresinde en az 1,5 mm sağlam diş yapısı ferrule içermelidir. Hazırlık, yavaş devirli kontra açılı el aletinde sırasıyla kullanılan Konik [RUH serisi] Reamer'lar ile başlatılır ve istenilen hazırlık elde edilene kadar devam edilir (Şekil 2). Hazırlık derinliği, reamer'lar üzerindeki Derinlik Stoper'leri [MRA] kullanılarak kontrol edilebilir.

4 numara ve üzeri direklerin kullanıldığı daha geniş kanallarda, bağ kaybına karşı ek mekanik tutuculuk sağlamak amacıyla kanalda tutuculuk olukları oluşturmak için Probos II [RUD-4] kullanılabilir.

Direk Boyutunu Seçme:

Uygun direk boyutu, reamer çapı, kanal uzunluğu ve kron yüksekliğinin bir kombinasyonudur. Direk üzerindeki manşon, direğin çapına uygun bir renk koduna sahiptir. Reamerın shaftı üzerindeki oluklar reamerın çapına karşılık gelir (bkz. Çizelge 2).

Direk boyut numarası, son kullanılan reamera uygun olmalı ve uzunluk, direk kafasının tamamlanan restorasyonun şekil, işlev ve estetik özelliklerini etkilememesi kaydıyla mümkün olduğunca uzun olmalıdır.

Kök kanalına uyum, direk döndürülmeden onaylanır ve renkli manşon istenen direk yüksekliğine getirilir. Fazlalık, su soğutmalı elmas bir aletle kesilir ve direk, alkol ile dezenfekte edilip havayla kurutulur (Şekil 4). Hazırlanan kök kanalı asitle aşındırılmalı, ardından direk yerleştirilmeden önce kağıt uçlarla iyice temizlenmeli ve kurutulmalıdır (Şekil 5).

Kor Oluşturma:

Üreticinin talimatlarına uygun olarak tercih ettiğiniz akışkan bir dental kompozit kullanın. Bağlayıcı madde, duvarı kaplayacak şekilde direğe ve hazırlanan kök kanalının açıklığına uygulanır (Şekil 6). Işıklı sertleşen kompozit kanala yerleştirilir (Şekil 7). Dual-cure rezin 10 mm'den daha derin kanallarda tavsiye edilir. Direği tüm derinlik boyunca yavaşça yerleştirmek ve fazla kompozitin dışarı çıkmasına izin vermek için tercih ettiğiniz aleti (örneğin kilitli presel) kullanın (Şekil 8). Işıklı kürleme cihazı, Luscent Ankracı yerinde sabit tutacak şekilde doğrudan üzerine yerleştirilir (Şekil 9). Hacim ve derinliğe bağlı olarak 1-2 dakika ışıklı kürleme uygulayın. Kor, artık nihai estetik restorasyon için hazırlanabilir (Şekil 10).

Operasyon Sonrası:

Hastalara, operasyon sonrası hijyen ve bakım talimatları verin. Arıza olması halinde hastalar dental hizmet sağlayıcılarıyla iletişime geçmelidir.

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.

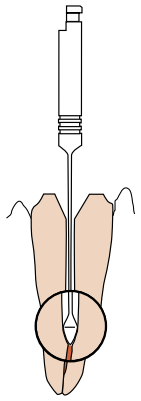
DİREKLER VE UYUMLU REAMER'LAR

Sırtak	Thin Lascent	Helix Klasik Reamer'lar	Standart Klasik Reamer'lar
		Kısa 25 mm Uzun 33 mm X Uzun 37 mm	Kısa 25 mm Uzun 33 mm
#1		RSA-1/3	RUA-1/3
#2	Beyaz (XS)	RSA-2/3	RUA-2/3
#3	Sarı (S)	RSA-3/3	RUA-3/3
#4	Kırmızı (M)	RSA-4/3	RUA-4/3
#5	Mavi (L)	RSA-5/3	RUA-5/3
#6		RSA-6/3	RUA-6/3
		Konik Reamer'lar	Konik Reamer'lar
	Lascent	RSG-3/3	RUG-1/2
	Mor (XXXS)	RSG-4/3	RUG-2/2
	Yeşil (XXS)	RSG-5/3	RUG-3/2
	Beyaz (XS)	RSG-6/3	RUG-4/2
	Sarı (S)	RSH-3/3	RUG-5/2
	Kırmızı (M)	RSH-4/3	RUG-6/2
	Mavi (L)	RSH-5/3	

Çizelge 1

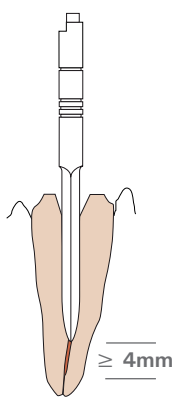
#1	#2	#3	#4	#5	#6	#3
R	R	R	R	R	R	R
XXXX	XXS	XS	S	M	L	XS
L (mm)	15	15	15	15	17	19
Ø (mm)	1	1,15	1,30	1,45	1,60	1,75

Çizelge 2



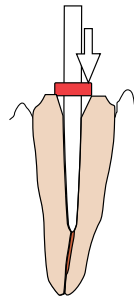
Pathfinder

Şekil 1

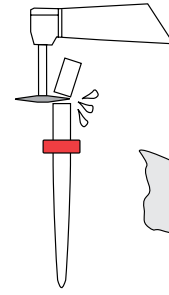


Dentatus konik rymmare

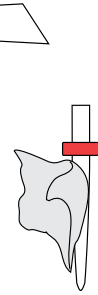
Şekil 2



Şekil 3

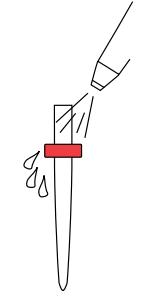


ELMAS

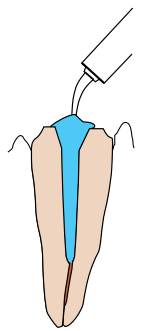


Alkol

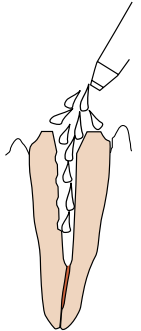
Şekil 4



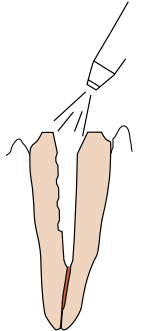
Kurutma



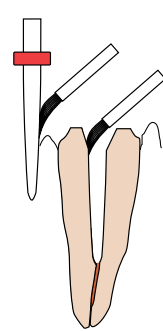
Aşındırma



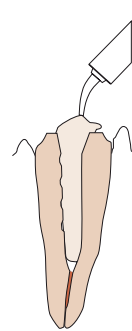
H₂O



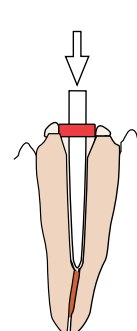
Kurutma



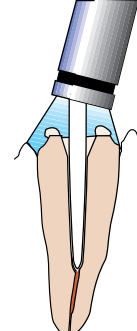
Bağlayıcı Madde



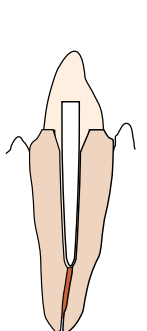
Akışkan Rezın



Simantasyon Sonrası



Nihai Direk ve Kor Restorasyonu



Şekil 10

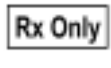
Şekil 5

Şekil 6

Şekil 7

Şekil 8

Şekil 9

	CE işareti		Üretici		Kullanma talimatlarına bakın		Üretim tarihi
	Ultrasonik banyo		Parti numarası		Termal dezenfeksiyon için yıkama-dezenfeksiyon cihazı		Katalog numarası
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Tekrar kullanmayın		Tıbbi cihaz		Sadece tıbbi reçete
	Buharlı sterilizasyon (otoklav) cihazında belirtilen sıcaklıklarda sterilize edilebilir		Dikkat				

SSCP, **Luscent Başlangıç Kiti**ne ait Temel UDI-DI aracılığıyla Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı'nda (EUDAMED) yer almakta olup <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinden erişilebilmektedir: 735008149LUC-K395 ve **Luscent Yedek Parçalarına** ait Temel UDI-DI: 735008149LUC-JL.