

## RO: Instrumente canale pentru endodonție B-4U

### 1. IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Instrumentele canale pentru endodonția B-4U sunt instrumente sterile motorizate cu mișcare continuă, utilizate în tratamentul endodontic pentru modelarea și curățarea sistemului canalelor radiculare. Aceste instrumente trebuie utilizate numai în mediu clinic și spitalicesc, de către dentiști profesioniști, medici generaliști și endospecialiști. Utilizarea instrumentelor canale diferite de cele fabricate de Sweden & Martina S.p.A. limitează răspunderea Sweden & Martina S.p.A. Nu răspunde pentru utilizarea unui echipament neoriginal.

### 2. DESTINAȚIE DE UTILIZARE

În conformitate cu Regulamentul UE 2017/745, Sweden & Martina se declară fabricant al instrumentelor canale pentru endodonție enumerate în Tabelul 01

### 3. IDENTIFICAREA PRODUCĂTORULUI

Producătorul instrumentelor canale destinate endodonției B-40, regăsite în prezentele instrucțiuni de utilizare este:

**Sweden & Martina S.p.A.**

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia

Tel. +39 049.91.24.300 - Fax +39 049.91.24.290

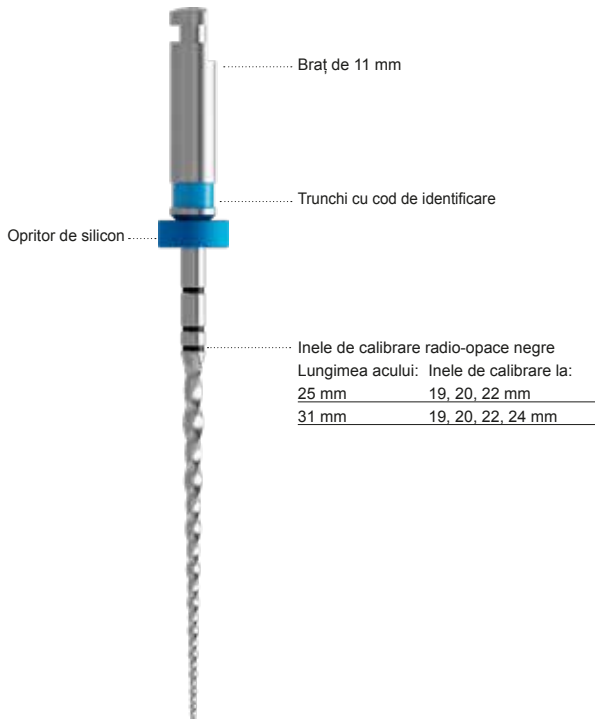
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

### 4. MATERIALELE UTILIZATE

Materialele utilizate pentru producerea instrumentelor canale pentru endodonție (B-4U) fabricate de Sweden & Martina S.p.A. au fost selectate pe baza proprietăților indicate pentru destinația lor de utilizare, în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745. Instrumentele canale pentru endodonție sunt realizate din aliaj nichel-titan. Se recomandă verificarea cu pacienții a eventualelor alergii la materialele prime.

### 5. DESCRIERE

Informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare completează indicațiile prezentate în cataloage/manuale.



Instrumentele regăsite în aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate unui uz mecanic, adică prezintă un manșon cu atașament pentru contraunghi și trebuie utilizate cu un micromotor adecvat pentru endodonție.

Introducerea incorectă a instrumentelor în micromotoare poate duce la vibrații ale instrumentului, la rotații excentrice. Se recomandă ca micromotoarele să fie verificate periodic de către producători, conform indicațiilor individuale ale acestora, pentru a preveni posibile defecțiuni. Nerespectarea indicațiilor furnizate poate cauza probleme chirurgicale și daune sănătății pacientului.

### 6. METODE DE UTILIZARE

#### 6.1 Tehnica "periaj"

Instrumentele canale pentru endodonție taie atât frontal, cât și lateral și avansează automat spre apice, fiind susținute, dacă este necesar, de o mișcare de răzuire care trebuie adoptată atunci când rezistența crește și/sau încep să se perceapă blocaje. Această mișcare se obține prin aplicarea unei presiuni laterale ușoare împotriva pereților canalului, concomitent cu o mică mișcare „sus-jos” de câțiva milimetri, fără a scoate vreodată instrumentul din canal până la obținerea reducerii rezistenței suficiente pentru a permite instrumentului să ajungă la apice. Ulterior, este posibil să se continue cu instrumentul următor din secvența prestabilită pentru a curăța complet canalul radicular. Se recomandă să se înge corespunzător canalul în timpul operațiunii.

**Atenție:** Utilizați această tehnică ori de câte ori se percepe rezistență în avansare și/sau senzația de blocaj a instrumentului în canal, înainte de extragere, controlați vizual și curățați instrumentul (curățare însemnând îndepărtarea resturilor de pe lamele instrumentului).

#### 6.2. Procedura de utilizare

Crearea unui „slip-path” manual spre îngustarea apicală sau foramenul apical de cel puțin dimensiunea ISO 10.

Cu ajutorul unui detector apical, se determină adâncimea de lucru. Instrumentele canale pentru endodonție sunt echipate cu un opritor din silicon colorat, util pentru fixarea adâncimii maxime de lucru, măsurată manual cu ajutorul detectorului apical. Începând cu cel mai mic instrument considerat potrivit pentru canalul respectiv, prin tehnica de „periaj” și datorită capacității ridicate de tăiere, este posibil să se îndepărteze obstrucțiile din „treimea coronară” și ulterior să se lărgască treptat întregul canal cu trecerea instrumentelor succesive de dimensiuni tot mai mare.

#### 6.3. Secvența de bază

Secvența de bază presupune utilizarea instrumentelor de dimensiune progresiv mai mare, folosite în succesiune cu tehnica de „periaj” și fără a forța pe întreaga lungime de lucru necesară canalului. Fiecare instrument creează un „slip-path” pentru instrumentul următor. Se începe cu instrumentul de dimensiune egală cu instrumentul manual final cu care s-a atins lungimea de lucru.

#### Atenție:

- Nu sondați camera pulpară cu instrumentul de dimensiune ISO 10
- Nu utilizați instrumentele canale pentru endodonție pentru a aduna material
- Nu forțați instrumentele canale pentru endodonție pentru a atinge apicele
- Odată ce s-a atins adâncimea de lucru dorită, nu insistați cu același instrument, ci treceți direct la instrumentul următor.

Viteza de rotație optimă este de 400 rotații/minut și nu trebuie să depășească 400 rotații/minut pentru a optimiza performanțele instrumentelor, menținând totodată condiții de lucru sigure. Instrumentul trebuie introdus în canal și apoi pornita rotația. Viteza de rotație trebuie menținută aproape constantă pe durata întregului tratament cu fiecare instrument, iar datorită capacității mari de tăiere a instrumentelor canale pentru endodonție, nu este necesar să se aplice presiune pentru avansarea în direcția apicală.

#### 6.4. Valori torque recomandate

Fiind instrumente extrem de tăioase care nu necesită o presiune mare pentru avansare, se recomandă să stabiliți o valoare mare a motorului, utilizând sensibilitatea mâinii pentru a modula pătrunderea instrumentului. În caz de lipsă de experiență, pentru a face față capacității de tăiere a instrumentelor, poate fi util, pentru a vă familiariza cu instrumentele, să setați un torque de siguranță de 2-3 Ncm, știind că acest lucru va duce la numeroase opriri în timpul lucrului.

#### 6.5. Sondarea și modelarea apicală ulterioară

După finalizarea pregătirii cu secvența de bază, este posibil să se rafineze apical pregătirea cu instrumente dedicate. Alegerea instrumentului care urmează a fi utilizat trebuie făcută pe baza dimensiunii reale rămase a treimii apicale după secvența de bază.

#### 6.6 Instrucțiuni privind manipularea și conservarea produsului

Intervențiile endodontice trebuie efectuate în medii adecvate, cu o asepse corespunzătoare.

Se recomandă întotdeauna acoperirea suprafețelor cu pânze sterile, acoperirea unității de tratament, a micromotorului cu învelișuri adecvate, izolarea câmpului operator prin acoperirea pacientului cu halate corespunzătoare, purtarea de mănuși sterile și deschiderea instrumentelor canale pentru endodonție sterile chiar înainte de utilizarea acestora.

Instrumentele canale pentru endodonție sunt vândute în blistere care conțin 6 instrumente sterile pentru fiecare pachet.

Blisterul protejează condițiile de sterilitate, fiind modelat și preformat astfel încât să limiteze la maximum mișcările instrumentelor. Se recomandă deschiderea blisterului steril în condiții de asepse controlată.

În manipularea dispozitivelor se recomandă utilizarea întotdeauna a mănușilor chirurgicale pentru protecția individuală împotriva contaminării bacteriene. Nerespectarea acestor reguli poate duce la infecții încrucișate.

Pe fiecare pachet sunt indicate codul conținutului, numărul lotului, mențiunea „steril” și data de expirare. Aceste date trebuie întotdeauna menționate de medic pentru orice comunicare referitoare la produs.

### 7. STERILIZARE

Instrumentele canale pentru endodonție sunt sterilizate prin utilizarea radiațiilor gamma. Data de expirare este indicată pe ambalaj. Blisterul steril trebuie deschis doar în momentul intervenției. Înainte de deschidere, verificați ca ambalajul să fie perfect intact. Orice deteriorare ar putea compromite sterilitatea instrumentului și, prin urmare, succesul intervenției.

### 8. AVERTISMENTE

Instrumentele canale pentru endodonție sunt vândute în blistere care conțin 6 instrumente sterile pentru fiecare pachet. Dacă ambalajul prezintă semne de manipulare sau deteriorare din cauza transportului sau din orice alt motiv, utilizarea instrumentelor conținute este interzisă, deoarece ar putea fi pierdută sterilitatea acestora.

Nu forțați niciodată instrumentul în canal. Mențineți întotdeauna o presiune constantă și limitată. Ingestia instrumentelor endodontice este extrem de rară în timpul tratamentelor dentare. Totuși, trebuie acordată mare atenție în cazul în care pacientul prezintă tuse excesivă și dificultăți respiratorii în timpul terapiei endodontice.

Este recomandat să se colecteze și să se arhiveze o documentație clinică, radiologică și radiografică completă.

### 9. CONTRAINDICAȚII

Siguranța și eficiența utilizării nu au fost stabilite pentru femeile însărcinate sau care alăptează și pentru copii. Instrumentele canale pentru endodonție conțin nichel și nu trebuie utilizate la pacienți cu sensibilitate alergică cunoscută la acest element.

Ca și în cazul tuturor instrumentelor canale acționate mecanic, instrumentele canale pentru endodonție nu trebuie utilizate în cazul curburilor apicale prea accentuate din cauza riscului crescut de rupere.

### 10. DATA DE EXPIRARE

Se recomandă să nu se utilizeze instrumentele canale pentru endodonție după data de expirare indicată.

### 11. REFERINȚE NORMATIVE

Proiectarea și fabricarea instrumentelor canale pentru endodonție se efectuează în conformitate cu cele mai actualizate directive și norme armonizate în ceea ce privește materialele utilizate, procesele de producție, informațiile furnizate și ambalajele.

### 12. PROCEDURA DE ELIMINARE

Instrumentele endodontice, dacă au fost utilizate, trebuie asimilate pentru depozitare ca deșeuri biologice, conform normelor locale în vigoare.




















### 13. DATA ȘI VALABILITATEA ACESTOR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt de actualitate și au intrat în vigoare din luna iulie 2021.

Tabel 01

Dispozitiv	Ambalaj
Instrumente canale pentru endodonție	Ambalaj steril

### Legendă simboluri

	Atenție, a se citi instrucțiunile de utilizare.
	Producător
	Cod
	Numărul lotului
	Marcă de conformitate CE Dacă e aplicabil numărul de identificare trebuie să prezinte acest simbol.
	Consultați instrucțiunile de folosire <a href="https://www.sweden-martina.com/it_jt/ifu/">https://www.sweden-martina.com/it_jt/ifu/</a>
	Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat
	Data de expirare a produsului
	Codul de identificare UDI
	Numărul modelului
	Produsul este un dispozitiv medical
	Sterilizat utilizând radiații
	Ambalaj constituit dintr-un sistem cu barieră unică
	Rotire în sensul acelor de ceas 400 rpm
	Nichel-Titan
	Legea federală americană limitează vânzarea de către sau pentru comanda unui stomatolog
	Utilizare multiplă pentru un singur pacient.
	Unitate de ambalare
	Păstrați departe de lumina soarelui