



Wurzelfüller

Ⓧ Gebrauchsanweisung

Produktname

M+W Wurzelfüller – Zahnmedizinische Wurzelkanalinstrumente

Zweckbestimmung

Das Produkt dient zur Füllung von Wurzelkanälen oder Arzneimittelgabe.

Aufbau und Zusammensetzung

Das Produkt besteht aus dem Funktionsteil und dem Schaft.

Hauptbestandteile

Funktionsteil: Edelstahl
Schaft: Kupferlegierung

Gegenanzeigen

Das Produkt enthält Nickel und Chrom und darf nicht bei Patienten mit bekannter allergischer Überempfindlichkeit auf diese Metalle verwendet werden.

Warnhinweise

- Das Produkt darf nur von entsprechend geschultem zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Die Verwendung dieses Produkts ist auf Dentalbehandlungen beschränkt und darf nicht für andere Eingriffe als Dentalbehandlungen verwendet werden.
- Bewährte dentale Praktiken befolgen, insbesondere die Verwendung von Kofferdamsystemen während der Pulpabehandlung.

Achtung

- Zu ihrer eigenen Sicherheit bitte entsprechende persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Schutzmaske) tragen.
- Vor der Verwendung des Produkts kontrollieren, dass die angegebene Nutzungsdauer noch nicht überschritten ist.
- Dieses Produkt ist ein Einwegartikel und darf nicht wiederverwendet werden.
- Der Wurzelfüller wird gemeinsam mit dem Wurzelkanalmotor verwendet. Der zulässige Drehzahlbereich beträgt 250 bis 800 U/min. die indizierte Rotationsmethode mit der auf dem Etikett empfohlenen Drehzahl verwenden.
- Bei komplexen anatomischen Verhältnissen kann das maximale Drehmoment von dem vom Hersteller empfohlenen Wert abweichen.
- Die Spannvorrichtung des mit dem Wurzelfüller verwendeten Wurzelkanalmotors muss in den Schaft von Typ I, wie in der ISO-Norm 1797 angegeben, eingesetzt werden.
- Bei Verwendung die empfohlenen Anwendungsschritte befolgen.

- Die UDI-Angaben auf dem Etikett aufbewahren.
- Herstellungsjahr: siehe Etikett
- Die Instrumente nicht verwenden, wenn sie potenziell falsch gelagert wurden.
- Das Produkte bei unklarer Produktidentität nicht verwenden.
- Den Zustand des Produkts prüfen, bevor es bei Wurzelkanalbehandlungen eingesetzt wird. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.
- Schwerwiegende Zwischenfälle in Zusammenhang mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Schritte bei der Verwendung

Die Paste an der Oberfläche des Wurzelfüllers anbringen und den Wurzelfüller drehen, um die Paste in den Wurzelkanal einzubringen. Den Vorgang wiederholen, bis der gesamte Wurzelkanal mit Paste gefüllt ist.

Reinigung und Desinfektion/ Sterilisation

Benötigte Materialien

- Handschuhe, Maske und Kittel wie vom Hersteller des Wasch- und Reinigungsmittels empfohlen
- Fließendes oder entioniertes Wasser
- Reinigungsmittel
- Behälter
- Ultraschallbad oder Wasch- und Desinfektionsgerät
- Sterilisationsgerät der Klasse B

Lagerungsbedingungen für die Produkte

Die Instrumente bei Transport und Lagerung vorsichtig handhaben. Nicht stapeln, um eine Beschädigung der Verpackungsmaterialien zu vermeiden. Nicht bei hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung lagern. Die Produkte sollten bei Raumtemperatur gelagert werden.

Entsorgung

Nach Gebrauch die bewährten Praktiken für zahnmedizinische Wurzelkanalinstrumente einhalten und Instrumente in einem festen Sammelbehälter für Bonding- oder Schneidinstrumente (z.B. Kanülen oder Einmalskalpell) geben.

Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer des Produkts beträgt 5 Jahre.

Manueller Betrieb	1	Reinigung Die Produkte in das Ultraschallbad legen. 10 bis 30 Min. lang aufbereiten. <i>Hinweise:</i> Die Anweisungen befolgen und die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebene Wasserqualität, Konzentration und Reinigungsdauer beachten.
	2	Spülen Die Produkte 1 Min. lang mit 20 bis 40°C warmen Leitungswasser abspülen. <i>Hinweis:</i> Die Verwendung von entionisiertem Wasser wird empfohlen.
	3	Trocknung Die Produkte mit Druckluft trocknen, bis das Produkt sichtbar getrocknet ist.
Automatischer Betrieb	1	Reinigen/Spülen/ Trocknen Die Instrumente in das Tray des Schubfaches des Wasch- und Desinfektionsgeräts einlegen. Aufbereiten und Trocknen.
	2	
3		
4	Verpackung Die Instrumente in Papier-Kunststoff-Beutel für die Dampfsterilisation gemäß ISO 11607 und EN 868 einlegen. <i>Hinweise:</i> • Bei spitzen Produkten, die nicht in einer Box aufbewahrt werden, müssen die Produkte in Silikonröhrchen gelegt werden, sodass die Verpackung nicht durchstoßen werden kann. • Die Beutel entsprechend den Empfehlungen des Beutelerstellers versiegeln. Bei Verwendung eines Thermoversieglers muss der Prozess validiert sein, und der Thermoversiegler muss kalibriert und für den Zweck geeignet sein.	
5	Sterilisation Die Produkte mit Dampf sterilisieren. Gerät: Klasse B Empfohlene Sterilisationsparameter: Einwirktemperatur von 134°C bei einer Dauer von 18 Min. <i>Hinweise:</i> • Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Autoklavzyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden. • Die Beutel entsprechend den Empfehlungen des Sterilisationsherstellers in den Dampfsterilator legen. • Nur Vakuum- Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum verwenden, die den Vorgaben von EN 13060 (Klasse B, kleine Sterilisatoren) und EN 285 (große Sterilisatoren) mit gesättigtem Dampf entsprechen.	
6	Lagerung Die Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei den Temperaturen lagern, die vom Hersteller des Dampfsterilisators für Papier-Kunststoff-Beutel angegeben sind. <i>Hinweis:</i> Die Verpackung und das Medizinprodukt vor der Anwendung prüfen (Unversehrtheit der Verpackung, Trockenheit und Ablaufdatum). Bei Beschädigungen muss der gesamte Vorgang wiederholt werden.	





Wurzelfüller

Ⓞ Instruction for use

Productname

M+W Paste Carriers - Dental Root-Canal Instruments

Intended use

It is used for Root canal filling or drug delivery.

Structure and composition

It mainly consist of operative part and shank.

Main materials

Operative part: Stainless Steel

Shank: Copper alloy

Contraindications

The product contains Nickel and Chromium and should not be used on patients with known allergic sensitivity to these metals.

Warning

- The product is used only by formally well-trained professional dental practitioners.
- This product is limited to dental treatment purposes and is prohibited for operations other than dental treatment.
- Follow good dentist practice, especially using the rubber dam system during pulp treatment.

Attention

- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Check whether the product is within the prescribed validity period before use.
- This product is single use, prohibited for two times.
- The Paste Carrier is used together with the root canal motor, with an allowable rotational speed range of 250-800 rpm. Use the indicated rotation method at the recommended speed of the label.
- In anatomical complexity, the maximum torque can differ from the manufacturer's recommended value.
- The clumping chuck of the root canal motor used with the paste carrier shall befit into the shank of the type I specified in ISO 1797.
- Follow the recommended usage steps for use.
- Keep the UDI information on the label.
- Production year: please refer to the label.
- Do not use the instruments when storage conditions

are suspected

- If you have any questions about the product identity, do not use it.
- Check the status of the device before using root canal operation. The device shall not be used if it is damaged or shows signs of wear.
- Serious accidents related with this product shall be reported to the manufacturer and national authorities.

Use steps

Attach the paste to the surface of the paste carrier, rotate the paste carrier to deliver the paste into the root canal, and repeat the operations until the entire root canal is filled with the paste.

Cleaning disinfection/sterilization

Materials needed

- Gloves, masks, blouse as recommended by the manufacturer of the cleaner and detergent
- Running or deionized water
- Detergent
- Container
- Ultrasonic bath or washer-disinfector
- Class B sterilisation apparatus

Product storage conditions

Take it lightly and put it lightly during transportation and storage, do not stack it, to prevent damage to the packaging materials. Avoid storage in high temperature, high humidity and direct sunlight, and the products should be stored at room temperature.

Waste treatment

After use, follow good practice for dental root-canal instruments and must be placed in a solid container that should be used for collecting cutting or bonding instruments (e. g. needle or disposable scalpel).

Term of validity

The product is valid for 5 years

Manual operation	1	Cleaning Insert the products in the ultrasonic bath. Process for 10 to 30 minutes. <i>Remarks:</i> Follow instructions and observe water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution.
	2	Rinsing Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1min. <i>Remark:</i> It is recommended to use deionized water
	3	Drying Dry the products with compressed air until product is visibly dried
Automatic operation	1	Cleaning/Rinsing/Drying Place the instruments in the tray of the slide-in trolley of the washer-disinfector Preparation and drying.
	2	
3		
4	Packaging Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilisation compliant with ISO11607 and EN 868. <i>Remarks:</i> <ul style="list-style-type: none"> • For sharp devices that are not contained within a box silicone tubes should be placed around the devices to prevent piercing of the packaging. • Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified. 	
5	Sterilisation Sterilise the products with steam vapour Apparatus: class B Recommended sterilization parameters: The setting temperature is 134 °C and the duration is 18 min. <i>Remarks:</i> <ul style="list-style-type: none"> • When sterilising multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the steriliser's maximum load is not exceeded. • Place the pouches in the steam steriliser according to the recommendation given by the steriliser manufacturer. • Use only pre-vacuum air removal steam sterilizers that meet the requirements of EN 13060(class B, small steriliser) and EN 285 (full size steriliser), with saturated steam. 	
6	Storage Store the products in a dry, clean and dust-free environment at temperatures specified for paper-plastic pouches by the steam sterilisation manufacturer. <i>Remark:</i> Check the packaging and the medical devices before use(packaging integrity, no humidity and use-by date. In case of damage, a complete rework should be performed.	





Wurzelfüller

F Mode d'emploi

Désignation

M+W Bourre-pâte - Instruments endodontiques dentaires

Usage prévu

Cet instrument est utilisé pour l'obturation canalaire ou l'administration des médicaments.

Structure et composition

Il est principalement constitué d'une partie active et d'un manche.

Principaux matériaux

Partie active : acier inoxydable
Manche : alliage de cuivre

Contre-indications

Le produit contient du nickel et du chrome et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité allergique connue à ces métaux.

Avertissement

- L'utilisation du produit est réservée aux professionnels dentaires ayant suivi une formation reconnue.
- Ce produit doit être utilisé uniquement pour des soins dentaires. Toute autre utilisation est interdite.
- Suivre les bonnes pratiques de médecine bucco-dentaire, en utilisant notamment le système de digues dentaires pendant les traitements pulpaire.

Attention

- Par mesure de sécurité, porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes de sécurité, masque).
- Vérifier que la période de validité spécifiée avant usage du produit est respectée
- Ce produit est à usage unique, une seconde utilisation est interdite.
- Le bourre-pâte est utilisé avec la pièce à main pour canal radiculaire, avec une plage de vitesses de rotation admissible de 250-800 tr/min. Utiliser la méthode de rotation indiquée à la vitesse recommandée sur l'étiquette.
- En cas de complexité anatomique, le couple maximal peut différer de la valeur recommandée du fabricant.
- Le mandrin de serrage de la pièce à main pour canal radiculaire utilisé avec le bourre-pâte doit être fixé sur le manche de type I spécifié dans ISO 1797.

- Suivre les étapes d'utilisation recommandées.
- Noter l'UDI figurant sur l'étiquette.
- Année de production : se référer à l'étiquette.
- Ne pas utiliser des instruments en cas de doute concernant les conditions de stockage.
- Ne pas utiliser le produit en cas de doute concernant son identification.
- Contrôler l'état du dispositif avant toute utilisation pour le canal radiculaire. Le dispositif ne doit pas être utilisé s'il est endommagé ou présente des signes d'usure.
- Des accidents graves en lien avec ce produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités nationales.

Étapes d'utilisation

Placer la pâte à la surface du bourre-pâte, tourner le bourre-pâte pour appliquer la pâte dans le canal radiculaire et répéter ces opérations jusqu'à l'obturation complète du canal radiculaire avec la pâte.

Nettoyage, désinfection/stérilisation

Matériel nécessaire

- Gants, masques, blouse conformément aux recommandations du fabricant de nettoyage et détergent
- Eau courante ou déionisée
- Détergent
- Récipient
- Bain à ultrasons ou laveur-désinfecteur
- Appareil de stérilisation de classe B

Conditions de stockage du produit

Soulever et poser délicatement pendant le transport et le stockage, ne pas empiler pour éviter d'endommager les matériaux d'emballage.

Éviter le stockage dans un endroit très chaud, très humide et exposé aux rayons solaires. Les produits doivent être stockés à température ambiante.

Traitement des déchets

Après utilisation, suivre les bonnes pratiques applicables aux instruments endodontiques qui doivent impérativement être placés dans un conteneur solide destiné à la collecte des instruments coupants ou de collage (p. ex. aiguille ou bistouri jetable).

Durée de validité

Le produit est valide pendant 5 ans.

Ruční postup	1	Nettoyage Placer les produits dans le bain à ultrasons. Préparer pendant 10 à 30 minutes. <i>Remarques :</i> Suivre les instructions et surveiller la qualité de l'eau, les concentrations et la durée de nettoyage indiquée par le fabricant de la solution de nettoyage.
	2	Rinçage Rincer les produits à l'eau courante à 20-40 °C pendant 1 min. <i>Remarque :</i> Il est recommandé d'utiliser de l'eau déionisée
	3	Séchage Sécher les produits à l'air comprimé jusqu'à leur séchage visible.
Traitement automatique	1	Nettoyage/Rinçage/Séchage
	2	Placer les instruments sur le plateau du chariot coulissant du laveur-désinfecteur.
	3	Préparer et sécher.
4		Conditionnement Placer les instruments dans une poche en papier-plastique pour une stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO11607 et EN 868. <i>Remarques :</i> • Pour les dispositifs tranchants sans étui, des tubes en silicone doivent être placés autour des dispositifs pour prévenir la perforation de l'emballage. • Sceller les poches en suivant les recommandations du fabricant de poches. En cas de thermocollage, le protocole doit être validé et le dispositif de thermocollage doit être étalonné et validé
5		Stérilisation Stériliser les produits à la vapeur Appareil : classe B Paramètres recommandés de stérilisation : la température de réglage est 134 °C et la durée de 18 min. <i>Remarques :</i> • Pour la stérilisation d'instruments multiples dans un cycle d'autoclave, vérifier que la charge maximale du stérilisateur n'est pas dépassée. • Placer les poches dans le stérilisateur à vapeur en suivant les recommandations du fabricant du stérilisateur. • Utiliser uniquement un stérilisateur à vapeur de type pré-vide conforme aux exigences des normes EN 13060 (classe B, petit stérilisateur) et EN 285 (grand stérilisateur), avec de la vapeur saturée.
6		Stockage Stocker les produits dans un environnement sec, propre et à l'abri de la poussière en respectant les températures spécifiées pour les poches en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à la vapeur. <i>Remarque:</i> Contrôler l'emballage et les dispositifs médicaux avant utilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de dommage, toute la procédure doit être répétée.





Wurzelfüller

I Istruzioni per l'uso

Nome del prodotto

M+W Spingipasta – Strumenti odontoiatrici per canale radicolare

Uso previsto

Vengono utilizzati per il riempimento del canale radicolare o la somministrazione di farmaci.

Struttura e composizione

Sono composti da una parte operativa e da un manico.

Materiali principali

Parte operativa: acciaio inossidabile

Manico: lega di rame

Controindicazioni

Il prodotto contiene nichel e cromo e non deve essere utilizzato su pazienti con nota sensibilità allergica a questi metalli.

Avvertenza

- Il prodotto deve essere usato esclusivamente da dentisti professionisti con una formazione formale
- Questo prodotto può essere utilizzato solo per trattamenti odontoiatrici e il suo uso è vietato per operazioni diverse dalle cure odontoiatriche.
- Seguire le buone pratiche odontoiatriche, in particolare per quanto riguarda l'uso della diga di gomma durante il trattamento pulpare.

Attenzione

- Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- Prima dell'uso, verificare se il prodotto rientri nel periodo di validità previsto.
- Questo prodotto è monouso, è vietato utilizzarlo per due volte.
- Gli spingipasta vengono utilizzati con un micromotore con un intervallo di velocità rotazionale consentito di 250-800 giri/minuto. Utilizzare il metodo di rotazione indicato alla velocità raccomandata sull'etichetta.
- In caso di complessità anatomica, la coppia massima può differire dal valore raccomandato dal fabbricante.
- Il mandrino del micromotore usato con lo spingipasta deve essere inserito nel manico del tipo I specificato nella norma ISO 1797.
- Seguire le indicazioni d'uso consigliate.
- Conservare le indicazioni UDI sull'etichetta.
- Anno di produzione: fare riferimento all'etichetta.
- Non utilizzare gli strumenti in caso di condizioni di

conservazione sospette.

- In caso di qualsiasi domanda sull'identità del prodotto, non utilizzarlo
- Verificare lo stato del dispositivo prima di utilizzarlo in un'operazione sul canale radicolare. Il dispositivo non deve essere utilizzato se danneggiato o se mostra segni di usura.
- Gli incidenti gravi legati a questo prodotto devono essere segnalati al fabbricante e alle autorità nazionali.

Istruzioni per l'uso

Applicare la pasta sulla superficie dello spingipasta, ruotare la spirale per inserire la pasta nel canale radicolare, quindi ripetere l'operazione fino al riempimento completo del canale radicolare.

Pulizia e disinfezione / sterilizzazione

Materiali necessari

- Guanti, mascherine, camici, come raccomandato dal fabbricante del detersivo o detergente
- Acqua corrente o deionizzata
- Detergente
- Contenitore
- Bagno a ultrasuoni o lavadisinfettatrice
- Apparecchio di sterilizzazione di classe B

Condizioni di conservazione del prodotto

Maneggiare il prodotto con cautela durante il trasporto e lo stoccaggio, non impilarlo per evitare di danneggiare i materiali da imballaggio. Evitare lo stoccaggio a temperature elevate, l'umidità elevata e la luce solare diretta; i prodotti devono essere conservati a temperatura ambiente.

Smaltimento

Dopo l'uso, seguire le buone pratiche per gli strumenti endodontici dentali, che devono essere inseriti in un apposito contenitore resistente adatto per lo smaltimento degli strumenti da taglio o usati per l'incollaggio (ad es. aghi o bisturi monouso).

Validità

Il prodotto è valido per 5 anni

Funzionamento manuale	1	Pulizia Inserire i prodotti nel bagno a ultrasuoni. Lavorare per 10-30 minuti. <i>Nota:</i> Seguire le istruzioni e rispettare qualità dell'acqua, concentrazioni e tempi di pulizia indicati dal fabbricante della soluzione detergente
	2	Risciacquo Sciacquare i prodotti con acqua di rubinetto a 20-40 °C per 1 min. <i>Nota:</i> si consiglia di utilizzare acqua deionizzata
	3	Asciugatura Asciugare i prodotti con aria compressa fino a che non saranno visibilmente asciutti
Funzionamento automatico	1	Pulizia/risciacquo/asciugatura
	2	Posizionare gli strumenti nel vassoio del carrello scorrevole della lavadisinfettatrice.
3	Preparazione ed essiccazione.	
4	Confezionamento Porre gli strumenti in una busta di carta-plastica per la sterilizzazione a vapore conforme alle norme ISO11607 e EN 868. <i>Nota:</i> • Per i dispositivi taglienti che non sono contenuti in una scatola, è necessario posizionare tubi in silicone attorno ai dispositivi per prevenire la foratura dell'imballaggio. • Sigillare le buste secondo le raccomandazioni del fabbricante delle buste. Se si utilizza una termosaldatrice, il processo deve essere convalidato e la termosaldatrice deve essere calibrata e qualificata.	
	Sterilizzazione Sterilizzare i prodotti a vapore Apparecchio: classe B Parametri di sterilizzazione raccomandati: la temperatura di impostazione è 134 °C e la durata è 18 min. <i>Nota:</i> • Quando si sterilizzano più strumenti in un ciclo in autoclave, assicurarsi di non superare il carico massimo dello sterilizzatore. • Posizionare le buste nella sterilizzatrice a vapore secondo le raccomandazioni fornite dal fabbricante dello sterilizzatore. • Utilizzare solo sterilizzatori a vapore con rimozione dell'aria pre-vuoto che soddisfino i requisiti delle norme EN 13060 (classe B, sterilizzatori piccoli) e EN 285 (sterilizzatori di grandi dimensioni), a vapore saturo.	
5	Conservazione Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere alle temperature specificate per le buste di carta-plastica dal fabbricante dello sterilizzatore a vapore. <i>Nota:</i> Ispezionare la confezione e i dispositivi medici prima dell'uso (integrità della confezione, nessuna umidità e data di scadenza). In caso di danni, deve essere eseguita una rilavorazione completa.	
6		





Wurzelfüller

☉ Návod k použití

Název výrobku

M+W lentule – stomatologické nástroje na kořenové kanálky

Účel použití

Výrobek je určen k plnění kořenových kanálků nebo k aplikaci léčiv.

Konstrukce a složení

Výrobek se skládá z pracovní části a dřívku.

Hlavní materiály

Pracovní část: nerezová ocel

Dřík: slitina mědi

Kontraindikace

Výrobek obsahuje nikl a chrom a nesmí být používán u pacientů se známou alergií nebo přecitlivělostí na tyto kovy.

Varování

- Výrobek smí používat pouze řádně vyškolený odborný personál v oboru zubního lékařství.
- Tento výrobek je určen pouze pro stomatologické ošetření a nesmí být používán k jiným výkonům než stomatologickým ošetřením.
- Dodržujte osvědčené stomatologické postupy, zejména používání kofferdamu během ošetření pulpy.

Pozor

- Pro vaši vlastní bezpečnost používejte vhodné osobní ochranné prostředky (rukavice, ochranné brýle nebo ochrannou roušku).
- Před použitím výrobku zkontrolujte, zda neuplynula uvedená doba použitelnosti.
- Tento výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opakovaně.
- Lentule se používá společně s endodontickým motorem. Přípustný rozsah otáček je 250 až 800 ot/min. Používejte indikovanou rotační metodu při otáčkách doporučených na štítku.
- U složitých anatomických poměrů se může maximální krouticí moment lišit od hodnoty doporučené výrobcem.
- Upínací skřídlo endodontického motoru používaného s lentulí musí odpovídat dřívku typu 1 podle normy ISO 1797.
- Při používání dodržujte doporučené kroky použití.
- Uchovejte údaje UDI uvedené na štítku.
- Rok výroby: viz štítek
- Nástroje nepoužívejte, pokud existuje podezření, že nebyly skladovány správně.
- Výrobek nepoužívejte, pokud není jednoznačně označený.
- Před použitím při ošetření kořenových kanálků zkontrolujte stav výrobku. Výrobek nesmí být použit, pokud je poškozený nebo vykazuje známky opotřebení.
- Závažné nežádoucí příhody související s tímto výrobkem musejí být hlášeny výrobcí a příslušným úřadům.

Kroky při používání

Naneste pastu na povrch lentule a otáčením lentule dopravte pastu do kořenového kanálku. Postup opakujte, dokud nebude pastou vyplněný celý kořenový kanálek.

Čištění a dezinfekce/sterilizace

Potřebné materiály

- Rukavice, rouška a plášť podle doporučení výrobce mycího a čisticího prostředku
- Tekoucí nebo deionizovaná voda
- Čisticí prostředek
- Nádoba
- Ultrazvuková lázeň nebo mycí a dezinfekční zařízení
- Sterilizační přístroj třídy B

Podmínky pro skladování výrobků

S nástroji při přepravě a skladování zacházejte opatrně. Neukládejte je na sebe, aby nedošlo k poškození obalových materiálů. Neskladujte je na místě s vysokou teplotou a vysokou vlhkostí vzduchu ani na přímém slunečním záření. Výrobky skladujte při pokojové teplotě.

Likvidace

Po použití dodržujte osvědčené postupy pro stomatologické nástroje na kořenové kanálky a nástroje ukládejte do pevné sběrné nádoby na ostré nebo řezné nástroje (např. jehly nebo jednorázové skalpely).

Doba použitelnosti

Doba použitelnosti výrobku je 5 let.

Ruční postup	1	Mytí Výrobky vložte do ultrazvukové lázně. Ošetřujte 10 až 30 minut. <i>Upozornění:</i> Dodržujte pokyny a parametry kvality vody, koncentrace a doby čištění uvedené výrobcem čisticího roztoku.
	2	Oplachování Výrobky oplachujte 1 minutu teplou vodou z vodovodu o teplotě 20 až 40 °C. <i>Upozornění:</i> Doporučuje se použít deionizovanou vodu.
	3	Sušení Sušte výrobky stlačeným vzduchem, dokud nebudou viditelně suché.
Automatický postup	1	Čištění, oplachování, sušení
	2	Umístěte nástroje do zásobníku výsuvného vozíku mycího a dezinfekčního zařízení.
	3	Provedte čištění a sušení.
4		Balení Vložte nástroje do papírovo-plastových sáčků pro parní sterilizaci podle ISO 11607 a EN 868. <i>Upozornění:</i> • Výrobky s hroty, které se neuchovávají v krabičce, je nutné uložit do silikonových trubiček, aby nepropíchny obal. • Sáčky uzavřete podle pokynů výrobce. Pokud je používána tepelná balíčka, musí být proces validovaný a tepelná balíčka musí být kalibrována a vhodná pro daný účel.
5		Sterilizace Výrobky sterilizujte párou. Přístroj: třída B Doporučené parametry sterilizace: teplota působení 134 °C (po dobu 18 minut) <i>Hinweise:</i> <i>Upozornění:</i> • Při sterilizaci více nástrojů během jednoho cyklu autoklávy nesmí být překročena maximální kapacita sterilizátoru. • Vložte sáčky do parního sterilizátoru podle pokynů výrobce sterilizátoru. • Používejte pouze vakuové parní sterilizátory s předvakuum, které splňují požadavky normy EN 13060 (třída B, malé sterilizátory) a EN 285 (velké sterilizátory) pro nasycenou páru.
6		Skladování Výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při teplotách, které uvádí výrobce parního sterilizátoru pro papírovo-plastové sáčky. <i>Upozornění:</i> Před použitím zkontrolujte obal a zdravotnický prostředek (neporušenost obalu, suchost a datum použitelnosti). V případě poškození je nutné celý postup zopakovat.





Wurzelfüller

H Használati utasítás

Terméknév

Pasztatartók – Fogászati gyökérkezelési eszközök

Rendeltetés

Gyökértömésre, illetve gyógyszeradagolásra használik.

Szerkezet és összetétel

Főként a működő részből és a szárból áll.

Fő anyagai

Működő rész: rozsdamentes acél

Szár: réztötvözet

Ellenjavallatok

A termék nikkelt és krómot tartalmaz, ezért nem használható olyan pácienseknél, akik ismertén allergiásak ezekre a fémekre.

Figyelmeztetés

- A terméket csak hivatalosan, jól képzett, professzionális fogászati szakemberek használhatják.
- Ez a termék kizárólag fogászati kezelési célokra használható, és tilos a fogászati kezeléstől eltérő műveletekhez használni.
- Kövesse a helyes fogorvosi gyakorlatot, különösen a kofferdám-rendszer használatát illetően a pulpakezelés során.

Figyelem

- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszerelést (kesztyű, szemüveg, maszk).
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék az előírt érvényességi időn belül van-e.
- Ez a termék egyszer használatos, kétszeri használata tilos.
- A pasztatartó a gyökércsatorna-motorral együtt használható, 250–800 fordulat/perc megengedett fordulatszám-tartományban. A megadott forgatási módszert alkalmazza, a címkén feltüntetett ajánlott fordulatszámmal.
- Anatómiailag komplex esetekben a maximális nyomatek eltérhet a gyártó által ajánlott értéktől.
- A pasztatartóval együtt használt gyökércsatorna-motor tömörítő tokmányának illeszkednie kell az ISO 1797 szabványban meghatározott I. típusú szárbá.
- A használathoz kövesse az ajánlott használati lépéseket.

- Tartsa meg a címkén található UDI-információkat.
- Gyártási év: lásd a címkén.
- Ne használja a műszereket, ha a tárolási körülményeket illetően gyanú merül fel.
- Ha bármilyen kérdése van a termék azonosságát illetően, ne használja.
- A gyökérkezelés megkezdése előtt ellenőrizze a készülék állapotát. A készülék nem használható, ha sérült, vagy ha kopás jelei láthatók rajta.
- A termékkel kapcsolatos súlyos baleseteket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti hatóságoknak.

A használat lépései

Csatlakoztassa a pasztát a pasztatartó felületére, forgassa el a pasztatartót, hogy a pasztát a gyökércsatornába juttassa, majd ismétlje meg ezeket a műveleteket, amíg a teljes gyökércsatorna meg nem telik pasztával.

Tisztítás, fertőtlenítés/sterilizálás

Szükséges anyagok

- Kesztyűk, maszkok, blúz a tisztító- és mosószert gyártója által javasoltak szerint
- Folyó vagy ionmentes víz
- Mosószert
- Tárolóedény
- Ultrahangos fürdő vagy tisztító- és fertőtlenítőberendezés
- B osztályú sterilizáló berendezés

A termék tárolási körülményei

Szállítás és tárolás közben óvatosan fogja meg és tegye le a termékeket, ne rakja őket egymásra, nehogy megsérüljenek a csomagolóanyagok. Kerülje a magas hőmérsékleten, magas páratartalom mellett és közvetlen napfényen történő tárolást; a termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Hulladékkezelés

Használat után az eszközt a fogászati gyökérkezelési eszközökre vonatkozó helyes gyakorlat követésével egy szilárd tárolóedénybe kell helyezni, amely a vágó- és a ragasztóeszközök összegyűjtésére szolgál (pl. tű vagy eldobható szike).

Kézi működtetés	1	Tisztítás Helyezze bele a termékeket az ultrahangos fürdőbe. 10-30 percig dolgozzuk. <i>Megjegyzések:</i> Kövesse az utasításokat, és tartsa be a tisztítóoldat gyártója által megadott vízmínőséget, koncentrációt és tisztítási időt.
	2	Öblítés Öblítse a termékeket 20–40 °C-os csapvízzel 1 percig. <i>Megjegyzés:</i> ionmentes víz használata javasolt
	3	Szárítás Szárítsa a termékeket sűrített levegővel, amíg láthatóan meg nem száradnak.
Automatikus működtetés	1	Tisztítás/Öblítés/Szárítás
	2	Helyezze az eszközöket a tisztító- és fertőtlenítőberendezés csúszókocsijának tálcajába.
	3	Elkészítés és szárítás.
4		Csomagolás Az ISO11607 és az EN 868 szabványnak megfelelő gőzsterilizáláshoz helyezze az eszközöket papír-műanyag tasakba. <i>Megjegyzések:</i> • Az olyan éles eszközök esetében, amelyek nincsenek dobozban, szilikoncsoveket kell helyezni az eszközök köré a csomagolás átlukadásának megakadályozása érdekében. • Zárja le a tasakokat a tasak gyártójának ajánlása szerint. Ha hőszigetelőt használ, a folyamatot validálni kell, a hőszigetelőt pedig kalibrálni és minősíteni kell.
5		Sterilizálás Sterilizálja a termékeket gőzpárával. Berendezés: B osztályú Ajánlott sterilizálási paraméterek: a beállítási hőmérséklet 134 °C, az időtartam 18 perc. <i>Megjegyzések:</i> • Ha egy autoklávciklusban több eszközt sterilizál, ügyeljen rá, hogy ne lépje túl a sterilizátor maximális terhelhetőségét. • Helyezze be a tasakokat a gőzsterilizátorba a sterilizátor gyártójának ajánlása szerint. • Kizárólag az EN 13060 (B osztály, kis méretű sterilizátor) és az EN 285 (teljes méretű sterilizátor) szabvány követelményeinek megfelelő, telített gőzzel működő, elővákuumos, levegő-eltávolító gőzsterilizátorokat használjon.
6		Tárolás A termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, a gőzsterilizátor gyártója által a papír-műanyag tasakok számára meghatározott hőmérsékleten tárolja. <i>Megjegyzés:</i> Használat előtt ellenőrizze a csomagolást és az orvostechnikai eszközöket (a csomagolás sértetlensége, nedvességmentesség és lejárat dátum). Sérülés esetén teljes átdolgozást kell végezni.



Bedeutung der Symbole/Symbol identification/Signification des symboles/Indetificazione dei simboli/Význam symbolů/A szimbólumok azonosítása



Hersteller/ Manufacturer/ Fabricant/ Fabbricante/ Výrobce/ Gyártó



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ European representative/ Représentant autorisé dans l'Union européenne/ Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea/ Zmocněnec v Evropském společenství/ Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban



Medizinprodukt/ Medical device/ Dispositif médical/ Dispositivo medico/ Zdravotnický prostředek/ orvostechikai eszköz



Chargenbezeichnung/ batch-code/ Référence du lot/ codice di lotto/ Název šarže/ gyártási tételszám



steril/ sterile/ stérile/ sterile/ sterilní/steril



Herstellungsdatum/ Date of manufacture/ date de fabrication/ data di fabbricaione/ Datum výroby/ Gyártási dátum



Verwendbar bis/ Validity/ date limite d'utilisation/ utilizzare entro/ Spotřebujte do/ Felhasználhatóság dátuma



Nicht wiederverwendbar/ not reusable/ non réutilisable/ non riutilizzabile/ Nelze znovu použít/ nem újrafelhasználható



Gebrauchsanweisung beachten/ see directions for use/ consulter le mode d'emploi/ consultare le istruzioni per l'uso/ Dodržujte návod k použití/ kövesse a használati utasítást