VDW® Endo Easy Efficient

RECIPROC® Minima

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	10
IT	Istruzioni per l'uso	18
DE	Gebrauchsanweisung	26
ES	Instrucciones de uso	34
PT	Instruções de utilização	42
NL	Gebruiksinstructies	50
SV	Användarinstruktioner	58
DA	Brugsanvisning	66
NO	Brukerinstruksjoner	74
FI	Käyttöohjeet	82
PL	Instrukcja obsługi	90
LT	Naudojimo instrukcija	98
LV	Lietošanas norādījumi	106
ET	Kasutusjuhised	114
CS	Návod k použití	122
SK	Návod na použitie	130
HU	Használati utasítás	138
RO	Instrucțiuni de utilizare	146
SR	Uputstva za upotrebu	154
HR	Upute za uporabu	162
BG	Инструкции за употреба	170
BS	Uputstva za upotrebu	179
MK	Упатство за употреба	187
EL	Οδηγίες χρήσης	195
UK	Інструкції із застосування	203
TR	Kullanım Kılavuzu	211
KO	사용 지침	219
ID	Petunjuk Penggunaan	226
PT-BR	Instruções de uso	234

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Instructions For Use

dentsplysirona.com/ifu

FOR DENTAL USE ONLY
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
STERILE – STERILIZED BY RADIATION
SINGLE USE

INSTRUCTIONS FOR USE

SINGLE USE STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS

1 PRODUCT DESCRIPTION

- Product description:
  RECIPROC® Minima files are engine-driven endodontic instrument made of nickel-titanium alloy used to mechanically shape and prepare the root canals during endodontic therapy. These devices are sterile, single use root canal instruments.
- Clinical benefits:
  The clinical benefit for the patient being treated with RECIPROC® Minima is to restore tooth integrity and function as part of endodontic treatment.

2 INDICATIONS FOR USE

- Indication for use:
  The products are indicated for treatment of endodontic disease.
- Intended purpose:
  Engine-driven instrument intended for root canal preparation (shaping and debridement of the root canal).
- Intended patient population:
  Patients who need root canal treatment.
- Intended user and environment of use:
  Endodontic instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, following good dental practice, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as endo specialists (endodontist) and dental assistants.

3 CONTRAINDICATIONS

None known.

4 DELIVERY FORM

RECIPROC® Minima instruments are delivered in sterile blisters.

The RECIPROC® Minima range comprises the following endodontic instruments:

Code **xx-length** **yyy-file size** **z-quantity per blister**	**Product**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO size** **YYY-taper size** **v-variable taper**	**Available lengths**	**Packaging and content**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister with 6 instruments (sterile) Blister with 4 instruments (sterile)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima Assortment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister with 2 instruments R20, 2 instruments R25, 1 instrument R35, 1 instrument R45
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima Assortment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister with 1 instrument of each instrument (sterile)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima Demo Pack	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blister with 6 instruments (sterile)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima Demo Pack Assortment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister with 1 instrument of each instrument (sterile)

5 COMPOSITION

- RECIPROC® Minima instruments are made of three main components: the working part made of a nickel-titanium alloy, a colored silicone stopper and a plated brass shank with colored rings.
- The files are manufactured with a process that results in a file that has a colored appearance. Due to this proprietary processing, the files may appear slightly curved. This is not a manufacturing defect, and it is not necessary to straighten the file prior to use. Once inside the canal, the file will follow the root canal anatomy.

6 COMPATIBLE DEVICES

- RECIPROC® Minima instruments shall be used in combination with an endodontic motor with reciprocating motion. Only use a dedicated Dentsply Sirona motor and contra-angle with RECIPROC® settings (manually in severe curvatures).
- Lubricants such as NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ shall be used.
- The use of radiographs in combination with an apex locator is the appropriate method of working length determination. The stopper should be correctly positioned, with the aid of pliers on the occlusal / incisal reference point for an accurate length measurement.

7 SAFETY NOTES

7.1 Warnings

- Strictly follow the Instructions For Use for Endodontic Products to minimize the following risks to the device, the patient and/or the user:
  - Breakage of instrument.
  - Cross-contamination.
  - Heat generation due to insufficient lubrication and irrigation.
  - Swallowing of working part of the instrument.
  - Over instrumentation.
- Sterility cannot be guaranteed if the packaging is open, damaged or wet.
- Similar to all machine-driven root canal instruments, RECIPROC® Minima instruments should not be used in a root canal with an abrupt apical curvature due to heightened risk of separation. In this case, pre-curved hand files should be used in the apical region.

7.2 Precautions

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.
- Use a rubber dam system during the endodontic procedure.
- For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Visually inspect the integrity of the packaging (sterile barrier when applicable) before use. Do not use the instruments if the packaging is damaged.
- Do not use the instruments after expiration date.
- Pay particular attention to cutting edges in order to avoid injury and damage to the products.
- Before using any instrument, make sure it is well connected to the contra-angle head.
- Use Working Length tools (e.g. ENDO-M-BLOC®, or MINI ENDO-BLOC) to properly position the silicone stop at the targeted working length.
- The access cavity shall always be filled with NaOCl.
- Instruments should not be fully immersed in a sodium hypochlorite solution (NaOCl). Only the working part of the NiTi instrument, which is in contact with the patient should be immersed in a NaOCl solution at a concentration not greater than 5%.
- Clean and inspect the instruments frequently during instrumentation (i.e. after each wave), and discard any instrument with sign of defects showing untwisting of the blades, elongation, or wear such as uneven flutes or damaged cutting edges. For challenging canals, it is recommended to clean the instruments more often to avoid the accumulation of debris in the flutes.
- Exercise caution in the apical area and in canals that divide, and/or exhibit abrupt curvatures or recurvatures.

- Irrigate abundantly and frequently the canal throughout the procedure (according to good dental practices). We recommend the use of DS irrigation needle and/or SmartLite Pro EndoActivator®.
- Always use minimal apical pressure. Never force the files down the canal.
- When instrument does not easily progress, clean and inspect the cutting flutes, then irrigate, recapitulate with a manual file and reirrigate.
- For shaping extremely curved canals it is safer to use the file only to shape one canal in order to reduce the risk of breakage. Pay attention to the following good practices:
  - Use a new file and discard it after the canal was treated (single canal use).
  - Use manual instead of rotary files.
  - Use small size, flexible and/or NiTi files (this will help avoid canal transportation).
  - Visually inspect the working part after each wave and discard any instrument with sign of defects showing untwisting of the blades, elongation, or wear such as uneven flutes or damaged cutting edges.
  - Avoid the standard reaming continual rotational motion and instead use small angle motions (filing motion, watch winding oscillation motion, or balanced force technique) in order to limit the rotational bending fatigue on the instruments and improve their expected life.

7.3 Adverse reactions / Undesirable side effects

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

7.4 Storage conditions / Handling

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

8 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

RECIPROC® Minima instruments are used with slow in- and out-movements (pecks). The amplitude of each peck must not exceed 3 mm. Only very light pressure should be applied; never force the instruments down the canal.

For narrow and challenging canals, the procedure should start with instrument size R20.

In cases of wider canal anatomy, the selection of the initial instrument size is at the clinician’s discretion.

1) Review different horizontally angulated radiographs, or CBCT images (if required), to assess the canal anatomy, width, and curvature, and estimate length.
2) Prepare an adequate access cavity to allow easy identification of the canal orifices.
3) Place NaOCl or EDTA gel (if the canals are narrow / calcified) in the access cavity.
4) Select R20 and set the stopper at 2/3 of the estimated length, which is determined from the radiographs or CBCT images.

5) Introduce R20 into the access cavity. Press the ON/OFF button or foot pedal of the motor when the instrument is at the canal orifice. Move the instrument in a slow in-and-out pecking motion. The amplitude of each peck must not exceed 3 mm. Only very light pressure shall be applied - never force the instrument down the canal. After 3 pecks, remove, clean and inspect R20.
6) Irrigate the canal, and confirm patency with an ISO size 010 or 008 hand instrument (K-File or C-PILOT®) taken to 1-2 mm beyond the length reached by R20.
7) Repeat steps # 5 and 6 until R20 reaches 2/3 of the canal (indicated by the silicone stopper), usually after 2-3 series of pecks. Remove the instrument.
8) Repeat steps # 5 and 6 until R20 reaches length indicated by the integrated apex locator. Otherwise, use an ISO size 010 or 008 hand instrument to determine length with a tabletop apex locator. Then, repeat steps # 5 and 6 until R20 reaches working length (indicated by the silicone stopper). Re-confirm working length electronically with R20.
9) If R20 stops progressing, do not force the instrument; remove it from the canal. A glide path should be created (e.g. with R-Pilot® instrument).
    a) Use an ISO size 008 or 010 instrument, with the irrigant in the canal, to obtain patency to length as determined and confirmed with an apex locator.
    b) Create a glide path (e.g. with R-Pilot®) with a dedicated DS motor. Use very gentle and pressure-less pecking. The amplitude of each peck must not exceed 3 mm. After 3 pecks, remove the glide path instrument, inspect and clean it, and irrigate. Continue in the same manner to working length (as indicated by the stopper).
    c) Once a glide path is established, complete preparation to working length with R20 by repeating steps # 5 and 6. Re-confirm working length with R20.
10) If required, apical preparation with a larger ISO size RECIPROC® Minima can be done. Select the appropriate instrument size for the canal.
11) Always proceed with 3-D disinfection protocols. We recommend using the SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Dry the canal with dedicated paper points before obturation with dedicated matched gutta-percha points and sealer (we recommend using AH Plus sealer).

9 PROCESSING: HYGIENE, CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

- RECIPROC® Minima instruments are for single use only and cannot be reused. Re-use can increase the risk of cross contamination or breakage.
- Disinfection, cleaning and sterilization are not applicable.

10 SAFE DISPOSAL OF THE DEVICE

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

11 EXPIRATION DATE

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

12 SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

13 WARRANTY AND LIMITED REMEDY / LIMITATION OF LIABILITY

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

14 ADDITIONAL INFORMATION

See webpage dentsplysirona.com/ifu to:

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Authorised representatives

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

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

EU Importer

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

Manufacturer

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Instructions d'utilisation

dentsplysirona.com/ifu

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL
STÉRILE – STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
USAGE UNIQUE

FR

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUMENTS ENDODONTIQUES STÉRILES À USAGE UNIQUE

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

- Description du produit :
  Les limes RECIPROC® Minima sont des instruments endodontiques motorisés en alliage de nickel-titane utilisés pour mettre en forme et préparer mécaniquement les canaux radiculaires pendant un traitement endodontique. Ces dispositifs sont des instruments stériles et à usage unique pour le traitement du canal radiculaire.
- Avantages cliniques :
  Pour le patient, l'avantage clinique d'un traitement par RECIPROC® Minima est de restaurer l'intégrité et la fonction de la dent dans le cadre d'un traitement endodontique.

2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Instructions d'utilisation :
  Les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue :
  Instrument motorisé conçu pour la préparation du canal radiculaire (mise en forme et débridement du canal radiculaire).
- Population de patients visée :
  Patients nécessitant un traitement du canal radiculaire.
- Utilisateur visé et environnement d'utilisation :
  Les instruments endodontiques doivent être utilisés uniquement en milieu clinique ou hospitalier, en suivant les bonnes pratiques dentaires, par des professionnels dentaires qualifiés tels que les dentistes généralistes ainsi que les spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.

3 CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

4 FORME D'ADMINISTRATION

Les instruments RECIPROC® Minima sont livrés dans des blisters stériles.

La gamme RECIPROC® Minima comprend les instruments endodontiques suivants :

Code **xx-longueur** **yyy-taille de la lime** **z-quantité par blister**	**Produit**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO taille** **YYY-taille de conicité** **v-conicité variable**	**Longueurs disponibles**	**Emballage et contenu**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20 : ISO 020.008v R25 : ISO 025.008v R35 : ISO 035.006v R45 : ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister de 6 instruments (stériles) Blister de 4 instruments (stériles)
M ST RCPM 6xx AST	Assortiment RECIPROC® Minima	R20 : ISO 020.008v R25 : ISO 025.008v R35 : ISO 035.006v R45 : ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister comprenant 2 instruments R20, 2 instruments R25, 1 instrument R35, 1 instrument R45
M ST RCPM 4xx AST	Assortiment RECIPROC® Minima	R20 : ISO 020.008v R25 : ISO 025.008v R35 : ISO 035.006v R45 : ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister avec 1 instrument de chaque (stérile)
M DD RCPM 625 yyy	Pack de démo RECIPROC® Minima	R20 : ISO 020.008v R25 : ISO 025.008v R35 : ISO 035.006v R45 : ISO 045.005v	25 mm	Blister de 6 instruments (stériles)
M DD RCPM 4xx AST	Assortiment pack de démo RECIPROC® Minima	R20 : ISO 020.008v R25 : ISO 025.008v R35 : ISO 035.006v R45 : ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister avec 1 instrument de chaque (stérile)

5 COMPOSITION

- Les instruments RECIPROC® Minima sont constitués de trois composants principaux : la partie travaillante en alliage nickel-titane, une butée en silicone de couleur et un manche en laiton plaqué chromé avec des anneaux de couleur.
- Le processus de fabrication des limes leur confère une apparence colorée. En raison de ce traitement breveté, les limes peuvent présenter une légère courbure. Il ne s'agit pas d'un défaut de fabrication et il n'est pas nécessaire de redresser les limes avant utilisation. Une fois dans le canal, la lime suivra l'anatomie du canal radiculaire.

6 DISPOSITIFS COMPATIBLES

- Les instruments RECIPROC® Minima doivent être utilisés en association avec un moteur endodontique à mouvement alternatif. Utiliser uniquement un moteur et un contre-angle Dentsply Sirona dédiés avec les réglages RECIPROC® (manuellement pour les courbures importantes).
- Des lubrifiants comme le NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ doivent être utilisés.
- La méthode appropriée est le recours à des radiographies en combinaison avec un localisateur d'apex pour déterminer la longueur de travail. La butée doit être correctement positionnée, à l'aide d'une pince, sur le point de référence occlusal/incisif pour une mesure précise de la longueur.

7 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

7.1 Avertissements

- Suivre scrupuleusement ces instructions d'utilisation pour produits endodontiques afin de réduire les risques pour l'instrument, le patient et/ou l'utilisateur :
  - Rupture de l'instrument.
  - Contamination croisée.
  - Production de chaleur due à une irrigation et une lubrification insuffisantes.
  - Ingestion de la partie travaillante de l’instrument.
  - Sur-instrumentation.
- La stérilité n’est plus garantie si l’emballage est ouvert, endommagé ou humide.
- À l'instar des instruments endodontiques motorisés, les instruments RECIPROC® Minima ne doivent pas être utilisés dans un canal radiculaire avec une courbure apicale abrupte en raison du risque accru de séparation. Dans ce cas, des limes manuelles pré-courbées doivent être utilisées dans la région apicale.

7.2 Précautions

- L’efficacité et la sécurité d’emploi n’ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l’enfant.
- Utiliser une digue dentaire lors de la procédure endodontique.
- Par mesure de sécurité, porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Avant utilisation, inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage (barrière stérile). N’utilisez pas les instruments si l’emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser les instruments au-delà de leur date d’expiration.
- Il convient de faire particulièrement attention aux bords tranchants pour éviter toute blessure et toute détérioration des produits.
- Avant d’utiliser un instrument, assurez-vous qu'il est bien inséré dans la tête du contre-angle.
- Utiliser des instruments de mesure de la longueur de travail (par exemple ENDO-M-BLOC®, ou MINI BLOC ENDO) afin de positionner correctement la butée en silicone à la longueur de travail souhaitée.
- La cavité d'accès doit toujours être remplie avec une solution NaOCl.
- Ces instruments ne doivent pas être immergés dans une solution d’hypochlorite de sodium (NaOCl). Seule la partie travaillante de l’instrument en NiTi en contact avec le patient doit être plongée dans une solution de NaOCl dont la concentration ne doit pas dépasser 5 %.
- Nettoyer et inspecter les instruments fréquemment pendant l'instrumentation (c'est-à-dire après chaque vague) et mettre au rebut tout instrument présentant des signes de défectuosité tels que l'absence de torsion des lames, l'allongement ou l'usure, comme des can-

nelures irrégulières ou des bords tranchants endommagés. Pour les canaux difficiles, il est recommandé de nettoyer les instruments plus souvent afin d'éviter l'accumulation de débris dans les cannelures.

- Progressez avec précaution dans la zone apicale et dans les canaux présentant une division et/ou des courbures marquées ou multiples.
- Irriguer abondamment et fréquemment le canal tout au long de la procédure (conformément aux bonnes pratiques dentaires). Nous recommandons l'utilisation de l'aiguille d'irrigation DS et/ou de SmartLite Pro EndoActivator®.
- Utilisez toujours une pression apicale minimale. Ne jamais forcer le passage des limes dans le canal.
- Lorsque l'instrument ne progresse pas facilement, nettoyez et inspectez les spires, puis irriguez, recommencez avec une lime manuelle et irriguez à nouveau.
- En cas de mise en forme de canaux à courbure sévère, il est plus sûr d'utiliser une nouvelle lime pour chaque canal à mettre en forme afin de réduire le risque de rupture. Respecter les bonnes pratiques suivantes :
  - Utiliser une nouvelle lime et l'éliminer après le traitement du canal (utilisation unique par canal).
  - Préférez des limes manuelles aux limes rotatives.
  - Privilégier des limes de petite taille, flexibles et/ou en NiTi (cela permet de prévenir le transport canalaire).
  - Inspecter visuellement la partie travaillante après chaque vague et mettre au rebut tout instrument présentant des signes de défectuosité tels que l'absence de torsion des lames, l'allongement ou l'usure (cannelures irrégulières ou des bords tranchants endommagés).
  - Éviter les mouvements de rotation continue classique et privilégier les petits mouvements angulaires (mouvement de limage, mouvement d'oscillation de remontoir de montre ou technique des forces équilibrées) afin de limiter la fatigue des instruments et d'améliorer leur durée de vie attendue.

7.3 Réactions / Effets indésirables

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

7.4 Conditions de conservation / Manipulation

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

8 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Les instruments RECIPROC® Minima sont utilisés avec de lents mouvements de va-et-vient. L'amplitude de chaque va-et-vient ne doit pas dépasser 3 mm. Exercer une très légère pression ; ne jamais forcer le passage des instruments dans le canal.

Pour les canaux étroits et difficiles, la procédure doit commencer avec un instrument de taille R20.

Dans les cas où l'anatomie du canal est plus large, le clinicien est libre de choisir la taille initiale de l'instrument.

1) Examiner différentes radiographies à angulation horizontale, ou des images de scanner 3D (si nécessaire), pour évaluer l'anatomie, la largeur et la courbure du canal, et estimer la longueur.
2) Préparer une cavité d'accès adéquate afin de permettre une identification facile des orifices canalaires.
3) Placer du NaOCl ou du gel EDTA (si les canaux sont étroits/calcifiés) dans la cavité d'accès.
4) Sélectionner R20 et régler la butée aux deux tiers de la longueur estimée, déterminée à partir des radiographies ou des images de scanner 3D.
5) Introduire le R20 dans la cavité d'accès. Appuyer sur le bouton ON/OFF ou la pédale du moteur lorsque l'instrument est dans l'orifice du canal. Déplacer l'instrument en effectuant un lent mouvement de va-et-vient. L'amplitude de chaque va-et-vient ne doit pas dépasser 3 mm. Exercez une très légère pression ; ne jamais forcer le passage de l'instrument dans le canal. Après 3 va-et-vient, retirer, nettoyer et inspecter le R20.
6) Irriguer le canal et confirmer la perméabilité à l'aide d'un instrument manuel ISO de taille 010 ou 008 (K-File or C-PILOT®), introduit à 1 ou 2 mm au-delà de la longueur atteinte par R20.
7) Répéter les étapes 5 et 6 jusqu'à ce que R20 atteigne les deux tiers du canal (indiqué par la butée en silicone), généralement après 2 ou 3 séries de va-et-vient. Retirer l'instrument.
8) Répéter les étapes 5 et 6 jusqu'à ce que R20 atteigne la longueur indiquée par le localisateur d'apex intégré. Sinon, utiliser un instrument manuel ISO de taille 010 ou 008 pour déterminer la longueur à l'aide d'un localisateur d'apex de table. Ensuite, répéter les étapes 5 et 6 jusqu'à ce que R20 atteigne la longueur de travail (indiquée par la butée en silicone). Confirmer à nouveau électroniquement la longueur de travail avec un R20.
9) Si le R20 cesse de fonctionner, ne pas forcer le passage de l'instrument, le retirer du canal. Un couloir d'irrigation doit être créé (par exemple avec l'instrument R-Pilot®).
    a) Utiliser un instrument ISO de taille 008 ou 010, avec l'irrigant dans le canal, pour obtenir la perméabilité à la longueur déterminée et confirmée par un localisateur d'apex.
    b) Créer un couloir d'irrigation (par exemple avec R-Pilot®) avec un moteur DS dédié. Faire des mouvements de va-et-vient très doux et sans pression. L'amplitude de chaque va-et-vient ne doit pas dépasser 3 mm. Après 3 va-et-vient, retirer l'instrument de couloir d'irrigation, l'inspecter, le nettoyer et irriguer. Poursuivre de la même manière jusqu'à la longueur de travail (indiquée par la butée).
    c) Une fois qu'un couloir d'irrigation est établi, terminer la préparation jusqu'à la longueur de travail avec le R20 en répétant les étapes 5 et 6. Confirmer à nouveau la longueur de travail avec un R20.
10) Si nécessaire, la préparation apicale peut être réalisée avec un RECIPROC® Minima ISO de taille plus importante. Sélectionner la taille d'instrument appropriée pour le canal.
11) Toujours poursuivre avec les protocoles de désinfection 3-D. Nous recommandons l'utilisation de SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Sécher le canal avec des pointes de papier dédiées avant l'obturation avec des pointes de gutta-percha adaptées et un scellant (nous recommandons d'utiliser le scellant AH Plus).

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

- Les instruments RECIPROC® Minima sont des dispositifs réservés à un usage unique et ne peuvent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut accroître le risque de contamination croisée ou de rupture.
- La désinfection, le nettoyage et la stérilisation ne s'appliquent pas.

10 ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ DU DISPOSITIF

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

11 DATE D'EXPIRATION

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

12 DÉCLARATION D'INCIDENTS GRAVES

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

13 GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ / LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

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

14 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Visiter le site internet dentsplysirona.com/ifu pour :

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Représentants autorisés

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

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

Importateur UE

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

Fabricant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Istruzioni per l'uso

dentsplysirona.com/ifu

SOLO PER USO ODONTOIATRICO
SOLO PER USO PROFESSIONALE
STERILE – STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE
MONOUSO

ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI ENDODONTICI STERILI MONOUSO

1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Descrizione del prodotto:
  Le lime RECIPROC® Minima sono strumenti endodontici motorizzati realizzati in lega di nichel-titanio, utilizzati per modellare e preparare meccanicamente i canali radicolari durante la terapia endodontica. Questi dispositivi sono strumenti sterili monouso per canali radicolari.
- Benefici clinici:
  Il beneficio clinico dei pazienti trattati con RECIPROC® Minima è il ripristino dell'integrità e della funzionalità del dente nell'ambito del trattamento endodontico.

2 INDICAZIONI PER L'USO

- Indicazioni per l'uso:
  I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Uso previsto:
  Strumento motorizzato destinato alla preparazione del canale radicolare (sagomatura e liberazione dai detriti del canale radicolare).
- Target di pazienti interessati:
  Pazienti che necessitano di un trattamento canalare.
- Utente previsto e ambiente di utilizzo:
  Gli strumenti endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da professionisti qualificati del settore odontoiatrico, quali medici generici, odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti odontoiatrici.

3 CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

4 FORMATO DI CONSEGNA

Gli strumenti RECIPROC® Minima vengono consegnati in blister sterili.

La linea RECIPROC® Minima comprende i seguenti strumenti endodontici:

Codice **lunghezza xx** **dimensioni lima yyy** **quantità z per blister**	**Prodotto**	**ISO XXX YYYv** **dimensioni ISO XXX** **dimensioni taper YYY** **taper con conicità v variabile**	**Lunghezze disponibili**	**Confezione e contenuto**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister con 6 strumenti (sterili) Blister con 4 strumenti (sterili)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima Assortimento	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister con 2 strumenti R20, 2 strumenti R25, 1 strumento R35, 1 strumento R45
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima Assortimento	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister con 1 strumento di ciascun tipo (sterile)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima Confezione Demo	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blister con 6 strumenti (sterili)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima Confezione Demo assortimento	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister con 1 strumento di ciascun tipo (sterile)

5 COMPOSIZIONE

- Gli strumenti RECIPROC® Minima sono costituiti da tre componenti principali: la parte in movimento in lega di nickel-titanio, un tappo di silicone colorato e uno stelo di ottone rivestito con anelli colorati.
- Le lime sono prodotte con un processo che conferisce loro un aspetto colorato. A causa di questa lavorazione brevettata le lime possono apparire leggermente ricurve. Non si tratta di un difetto di fabbricazione e non è necessario raddrizzare la lima prima dell'uso. Una volta all'interno del canale la lima seguirà l'anatomia del canale radicolare.

6 DISPOSITIVI COMPATIBILI

- Gli strumenti RECIPROC® Minima devono essere usati in combinazione con un motore endodontico a movimento alternato. Utilizzare esclusivamente un motore e un contrangolo Dentsply Sirona dedicati con impostazioni RECIPROC® (impostare manualmente in caso di curvature accentuate).
- Dovranno essere utilizzati lubrificanti quali NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Per determinare la lunghezza di lavoro, si raccomanda l'uso di radiografie in combinazione con un localizzatore apicale. Lo stopper deve essere posizionato correttamente, con l'ausilio di pinze sul punto di riferimento occlusale/incisale per una misurazione accurata della lunghezza.

7 NOTE SULLA SICUREZZA

7.1 Avvertenze

- Attenersi rigorosamente alle Istruzioni per l'Uso dei prodotti endodontici per ridurre al minimo i rischi per il dispositivo, il paziente e/o l'utente di seguito specificati:
  - Rottura dello strumento.
  - Contaminazione incrociata.
  - Generazione di calore per insufficiente lubrificazione e irrigazione.
  - Ingestione della parte in movimento dello strumento.
  - Eccesso di strumentazione.
- La sterilità non può essere garantita se la busta è aperta, danneggiata o bagnata.
- Analogamente a tutti gli strumenti automatici per il canale radicolare, gli strumenti RECIPROC® Minima non devono essere usati in un canale radicolare con curvatura apicale improvvisa a causa del maggior rischio di rottura. In questo caso si devono usare lime manuali precurvate per la regione apicale.

7.2 Precauzioni

- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.
- Utilizzare un telaio dentale in gomma durante la procedura endodontica.
- Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- Prima dell'uso, controllare visivamente che la confezione sia integra (barriera sterile, se presente). Non utilizzare gli strumenti se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- Prestare particolare attenzione ai bordi taglienti, per evitare possibili lesioni e danni ai prodotti.
- Prima di utilizzare qualsiasi strumento assicurarsi che questo sia ben fissato alla testina del contrangolo.
- Utilizzare strumenti per la misurazione della lunghezza di lavoro (ad es. ENDO-M-BLOC® o MINI ENDO-BLOC) per posizionare correttamente lo stopper in silicone alla lunghezza di lavoro desiderata.
- La cavità di accesso deve sempre essere riempita con NaOCl.
- Gli strumenti non devono essere immersi in soluzioni di ipoclorito di sodio (NaOCl). Solo la parte in movimento dello strumento NiTi a contatto con il paziente deve essere immersa in una soluzione di NaOCl con una concentrazione non superiore al 5%.
- Pulire e ispezionare frequentemente gli strumenti durante l'uso (ad esempio dopo ogni otturazione a onda) e smaltire qualsiasi strumento che presenti difetti quali distorsione delle lame, allungamento o segni di usura, come scanalature irregolari o bordi taglienti danneggiati. In caso di canali di difficile realizzazione, si raccomanda di pulire gli strumenti più spesso per evitare l'accumulo di detriti nelle scanalature.

- Fare attenzione nelle aree apicali e nei canali che si dividono e/o presentano curvature accentuate o ricurvature.
- Durante la procedura, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche). Si consiglia l'uso dell'ago di irrigazione DS e/o SmartLite Pro EndoActivator®.
- Esercitare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai la lima nel canale.
- Se lo strumento non avanza con facilità, pulire e ispezionare le scanalature di taglio, quindi irrorare, ricominciare con una lima manuale e irrorare di nuovo.
- Per la sagomatura di canali estremamente curvi, è consigliabile utilizzare la lima per sagomare un solo canale onde ridurre il rischio di rottura. Prestare attenzione alle buone pratiche di seguito riportate:
  - Usare una nuova lima ed eliminarla in seguito al trattamento del canale in questione (monouso per singolo canale).
  - Utilizzare lime manuali anziché rotative.
  - Usare lime di piccole dimensioni, flessibili e/o in lega NiTi (ciò impedirà il trasporto canalare).
  - Ispezionare visivamente la parte in movimento dopo ogni otturazione a onda e smaltire qualsiasi strumento che presenti difetti quali distorsione delle lame, allungamento o segni di usura, come scanalature irregolari o bordi taglienti danneggiati.
  - Evitare il movimento rotatorio continuo normalmente eseguito per allargare il canale ed effettuare, invece, piccoli movimenti angolari (movimento di limatura, prestando attenzione al movimento oscillatorio, oppure tecnica di bilanciamento delle forze) al fine di limitare la fatica flessionale esercitata sugli strumenti con il movimento rotatorio e quindi prolungarne la durata prevista.

7.3 Reazioni avverse / Effetti collaterali indesiderati

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

7.4 Condizioni di conservazione / Manipolazione

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

8 ISTRUZIONI PASSO PASSO

Gli strumenti RECIPROC® Minima vengono utilizzati con movimenti lenti di entrata e uscita (movimenti di picking). L'ampiezza di ciascun movimento di picking non deve superare i 3 mm. Inoltre, si raccomanda di applicare una pressione molto leggera e di non forzare mai gli strumenti nel canale.

Per canali stretti e difficili, la procedura deve iniziare con uno strumento di dimensione R20.

In caso di anatomia canalare più ampia, la scelta della dimensione iniziale dello strumento è a discrezione del medico.

1) Esaminare diverse radiografie con angolazione orizzontale o immagini CBCT (se necessario), per valutare l'anatomia, la larghezza e la curvatura del canale e stimarne la lunghezza.
2) Preparare una cavità di accesso adeguata che consenta una facile identificazione degli orifizi del canale.

3) Applicare NaOCl o gel EDTA (se i canali sono stretti/calcificati) nella cavità di accesso.
4) Selezionare lo strumento R20 e posizionare lo stopper a 2/3 della lunghezza stimata, determinata dalle radiografie o dalle immagini CBCT.
5) Introdurre lo strumento R20 nella cavità di accesso. Premere il pulsante ON/OFF o il pedale di azionamento del motore quando lo strumento è sull'orifizio del canale. Con lo strumento eseguire un lento movimento di picking dentro e fuori. L'ampiezza di ciascun movimento di picking non deve superare i 3 mm. Si raccomanda di applicare una pressione molto leggera e di non forzare mai lo strumento nel canale. Dopo 3 movimenti di picking, rimuovere, pulire e ispezionare lo strumento R20.
6) Irrigare il canale e confermare la pervietà con uno strumento manuale di dimensioni ISO 010 o 008 (K-File o C-PILOT®) inserendolo fino a 1-2 mm oltre la lunghezza raggiunta dallo strumento R20.
7) Ripetere i passaggi 5 e 6 fino a quando lo strumento R20 raggiunge i 2/3 del canale (indicato dal tappo in silicone), solitamente dopo 2-3 serie di movimenti di picking. Rimuovere lo strumento.
8) Ripetere i passaggi 5 e 6 fino a quando lo strumento R20 raggiunge la lunghezza indicata dal localizzatore d'apice integrato. In alternativa, utilizzare uno strumento manuale di dimensioni ISO 010 o 008 per determinare la lunghezza con un localizzatore d'apice da tavolo. Quindi, ripetere i passaggi 5 e 6 fino a quando lo strumento R20 raggiunge la lunghezza di lavoro (indicata dal tappo in silicone). Confermare nuovamente la lunghezza di lavoro di elettronicamente con lo strumento R20.
9) Se lo strumento R20 fatica ad avanzare, non forzarlo e rimuoverlo dal canale. È necessario creare un percorso di scorrimento (ad es. con lo strumento R-Pilot®).
   a) Utilizzare uno strumento di misura ISO 008 o 010 e introdurre l'irrigante nel canale, per ottenere la pervietà nella lunghezza determinata e confermata con un localizzatore d'apice.
   b) Creare un percorso di scorrimento (ad es. con R-Pilot®) con un motore DS dedicato. Esercitare un movimento di picking estremamente delicato e senza pressione. L'ampiezza di ciascun movimento di picking non deve superare i 3 mm. Dopo 3 movimenti di picking, rimuovere lo strumento dal percorso di scorrimento, ispezionarlo, pulirlo e irrigare il canale. Continuare allo stesso modo fino alla lunghezza di lavoro (come indicato dallo stopper).
   c) Una volta stabilito un percorso di scorrimento, completare la preparazione fino alla lunghezza di lavoro con lo strumento R20, ripetendo i passaggi 5 e 6. Confermare nuovamente la lunghezza di lavoro con lo strumento R20.
10) Se necessario, è possibile eseguire una preparazione apicale con uno strumento RECIPROC® Minima di dimensioni ISO maggiori. Selezionare lo strumento di dimensioni adeguate al canale.
11) Procedere sempre con i protocolli di disinfezione 3D. Si consiglia l'uso di SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Asciugare il canale con punte di carta dedicate prima di procedere all'otturazione con punte di guttaperca e sigillante (si consiglia l'uso del sigillante AH Plus).

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

- Gli strumenti RECIPROC® Minima sono dispositivi monouso e non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo può aumentare il rischio di contaminazione incrociata o di rottura.
- Non disinfettare, pulire e sterilizzare.

10 SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO

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

11 DATA DI SCADENZA

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

12 SEGNALARE EVENTUALI GRAVI INCIDENTI

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

13 GARANZIA LIMITATA E RIMEDI / LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

14 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Accedere alla pagina web dentsplysirona.com/ifu per:

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Rappresentanti autorizzati

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

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

Importatore UE

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

Produttore

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Gebrauchsanweisung

dentsplysirona.com/ifu

NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH
STERIL – STERILISIERT DURCH BESTRAHLUNG
ZUM EINMALGEBRAUCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

STERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

- Produktbeschreibung:
  RECIPROC® Minima-Feilen sind maschinelle endodontische Instrumente aus einer Nickel-Titan-Legierung, die während der endodontischen Therapie zur mechanischen Formung und Aufbereitung der Wurzelkanäle verwendet werden. Diese Instrumente sind sterile, einmal verwendbare Wurzelkanalinstrumente.
- Klinischer Nutzen:
  Der klinische Nutzen für den mit RECIPROC® Minima behandelten Patienten besteht in der Wiederherstellung der Zahngesundheit und -funktion im Rahmen der endodontischen Behandlung.

2 INDIKATIONEN

- Hinweis zur Verwendung:
  Die Produkte sind zur Behandlung von endodontischen Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck:
  Maschinelles Instrument zur Wurzelkanalaufbereitung (Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals).
- Vorgesehene Patientenpopulation:
  Patienten, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigen.
- Vorgesehener Anwender und Anwendungsumgebung:
  Endodontische Instrumente dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken gemäß guter zahnärztlicher Praxis von entsprechend qualifiziertem Personal wie Allgemeinzahnärzten oder Endodontologen sowie von deren Assistenten verwendet werden.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

4 LIEFERFORMEN

RECIPROC® Minima-Instrumente werden in sterilen Blistern geliefert.

Die RECIPROC® Minima Produktlinie umfasst die folgenden endodontischen Instrumente:

Code **xx-Länge** **yyy-Feilengröße** **z-Menge pro Blister**	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO-Größe** **YYY-Konizität** **v-variable Konizität**	**Erhältliche Längen**	**Packung und Inhalt**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril) Blister à 4 Instrumente (steril)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima Sortiment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister à 2 Instrumente R20, 2 Instrumente R25, 1 Instrument R35, 1 Instrument R45
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima Sortiment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister à 1 Instrument je Ausführung (steril)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima Demo-Paket	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima Demo-Paket-Sortiment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister à 1 Instrument je Ausführung (steril)

5 ZUSAMMENSETZUNG

- RECIPROC® Minima-Instrumente bestehen aus drei Hauptbestandteilen: dem Arbeitsteil aus einer Nickel-Titan-Legierung, einem farbcodierten Silikonstopper sowie aus einem messingbeschichteten Schaft mit farbcodierten Ringen.
- Die Feilen werden in einem Verfahren hergestellt, das ihnen ein verfärbtes Aussehen verleiht. Dieses patentierte Verfahren kann die Feilen leicht gebogen erscheinen lassen. Dabei handelt es sich nicht um einen Herstellungsfehler und es ist nicht nötig, die Feilen vor der Verwendung zu begradigen. Im Kanal folgen die Feilen der Wurzelkanalanatomie.

6 KOMPATIBLE GERÄTE

- RECIPROC® Minima-Instrumente sind zur Verwendung mit einem endodontischen Motor mit alternierender Bewegung vorgesehen. Verwenden Sie ausschließlich einen speziellen Motor und Winkelstück von Dentsply Sirona mit RECIPROC®-Einstellungen (bei starken Krümmungen manuell).
- Es sind Schmiermittel wie NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ zu verwenden.
- Eine geeignete Methode für die Arbeitslängenbestimmung ist die Verwendung von Röntgenaufnahmen in Verbindung mit einem Apex-Lokalisator. Der Stopper sollte mit Hilfe einer Zange am okklusalen/inzisalen Referenzpunkt korrekt positioniert werden, um eine genaue Längenmessung zu gewährleisten.

7 SICHERHEITSHINWEISE

7.1 Warnhinweise

- Beachten Sie diese Gebrauchsanweisung für endodontische Produkte genau, um folgende Risiken für das Produkt, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:
  - Bruch des Instruments.
  - Kreuzkontamination.
  - Hitzeentwicklung aufgrund ungenügender Schmierung und Spülung.
  - Verschlucken des Arbeitsteils des Instruments.
  - Überinstrumentierung.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nass ist.
- Wie alle maschinellen Wurzelkanalinstrumente sollten RECIPROC® Minima-Instrumente aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht in Kanälen mit abrupten apikalen Krümmungen verwendet werden. Hier sollte im Apikalbereich mit vorgebogenen Handfeilen gearbeitet werden.

7.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske) tragen.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung visuell die Unversehrtheit der Verpackung (ggf. sterile Barriere). Wenn die Verpackung beschädigt ist, dürfen die Instrumente nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie die Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr.
- Achten Sie besonders auf scharfe Kanten, um Verletzungen sowie Beschädigungen der Produkte zu vermeiden.
- Achten Sie vor der Verwendung eines Instruments stets darauf, dass es sicher am Winkelstückkopf befestigt ist.
- Verwenden Sie Instrumente für die Arbeitslänge (z. B. ENDO-M-BLOC® oder MINI ENDO-BLOC), um den Silikonstopper richtig auf die gewünschte Arbeitslänge einzustellen.
- Die Zugangskavität muss immer mit NaClO gefüllt sein.
- Die Instrumente dürfen nicht vollständig in Natriumhypochlorit-Lösung (NaClO) eingetaucht werden. Nur das Arbeitsteil des NiTi-Instruments, das mit dem Patienten in Berührung kommt, sollte in NaClO-Lösung mit einer Konzentration von maximal 5 % eingetaucht werden.
- Reinigen und überprüfen Sie die Instrumente während der Instrumentierung häufig (d. h. nach jeder Welle) und entsorgen Sie alle Instrumente, die Anzeichen von Defekten wie Verdrehungen der Klingen, Dehnungen oder Abnutzungen wie ungleichmäßige Rillen oder be-

schädigte Schneidkanten aufweisen. Bei schwierigen Kanälen wird empfohlen, die Instrumente häufiger zu reinigen, um eine Ansammlung von Rückständen in den Rillen zu vermeiden.

- Gehen Sie im apikalen Bereich und in Kanälen, die sich teilen und/oder abrupte Krümmungen oder Gegenkrümmungen aufweisen, vorsichtig vor.
- Spülen Sie den Kanal während des gesamten Eingriffs reichlich und häufig (gemäß guter zahnärztlicher Praxis). Wir empfehlen die Verwendung einer DS-Spülnadel und/oder eines SmartLite Pro EndoActivator®.
- Üben Sie nach apikal stets nur minimalen Druck aus. Wenden Sie beim Einführen der Feilen in den Kanal niemals Kraft an.
- Wenn das Instrument nur noch schwer vordringt, sollten Sie die Schneiden reinigen und kontrollieren, danach spülen, mit einer Handfeile rekapitulieren und erneut spülen.
- Bei der Aufbereitung stark gekrümmter Kanäle ist es sicherer, die Feile nur zur Aufbereitung eines einzigen Kanals zu verwenden, um die Bruchgefahr zu verringern. Beachten Sie die folgenden guten Praktiken:
  - Verwenden Sie eine neue Feile und entsorgen Sie diese nach der Aufbereitung des Kanals (Verwendung für nur einen Kanal).
  - Verwenden Sie manuelle statt rotierender Feilen.
  - Verwenden Sie feine, flexible und/oder NiTi-Feilen (dies hilft dabei, eine Verlagerung des Kanals zu vermeiden).
  - Überprüfen Sie das Arbeitsteil nach jeder Welle visuell und entsorgen Sie alle Instrumente, die Anzeichen von Defekten wie Verdrehungen der Klingen, Dehnungen oder Abnutzungen wie ungleichmäßige Rillen oder beschädigte Schneidkanten aufweisen.
  - Vermeiden Sie die übliche reibende, kontinuierliche Rotationsbewegung, besser sind Bewegungen in kleinen Winkeln (feilend, oszillierend wie beim Uhraufziehen oder die Balanced-Force-Technik), um die Biegeermüdung der Instrumente durch Rotation zu begrenzen und ihre Lebensdauer zu verlängern.

DE

7.3 Schwerwiegende / Unerwünschte Nebenwirkungen

Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

7.4 Lagerung / Handhabung

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

8 SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

RECIPROC® Minima-Instrumente werden mit langsamen Ein- und Auswärtsbewegungen verwendet. Die Amplitude jeder Bewegung darf 3 mm nicht überschreiten. Es darf nur sehr leichter Druck ausgeübt werden. Drücken Sie die Instrumente niemals mit Gewalt in den Kanal.

Bei engen und schwierigen Kanälen sollte das Verfahren mit der Instrumentengröße R20 begonnen werden.

Bei einer breiteren Kanalform liegt die Wahl der anfänglichen Instrumentengröße im Ermessen des Behandlers.

1) Sehen Sie sich verschiedene horizontal abgewinkelte Röntgenbilder oder CBCT-Bilder (falls erforderlich) an, um die Kanalform, -breite und -krümmung zu beurteilen und die Länge einzuschätzen.
2) Bereiten Sie eine ausreichende Zugangskavität vor, um die Kanalöffnungen leicht identifizieren zu können.
3) Geben Sie NaClO- oder EDTA-Gel (wenn die Kanäle eng/verkalkt sind) in die Zugangskavität.
4) Wählen Sie ein Instrument der Größe R20 und stellen Sie den Stopper auf 2/3 der geschätzten Länge, die anhand der Röntgenbilder oder CBCT-Bilder bestimmt wurde, ein.
5) Führen Sie das Instrument der Größe R20 in die Zugangskavität ein. Drücken Sie die EIN/AUS-Taste oder das Fußpedal des Motors, wenn sich das Instrument an der Kanalöffnung befindet. Bewegen Sie das Instrument mit einer langsamen Ein- und Auswärtsbewegung. Die Amplitude jeder Bewegung darf 3 mm nicht überschreiten. Es darf nur sehr leichter Druck ausgeübt werden. Drücken Sie das Instrument niemals mit Gewalt in den Kanal. Entfernen, reinigen und überprüfen Sie das Instrument der Größe R20 nach drei Ein- und Auswärtsbewegungen.
6) Spülen Sie den Kanal und überprüfen Sie die Durchgängigkeit mit einem Handinstrument der ISO-Größe 010 oder 008 K-FileC-PILOT®, wobei Sie es 1-2 mm über die vom Instrument der Größe R20 erreichte Länge hinaus führen.
7) Wiederholen Sie die Schritte 5 und 6, bis das Instrument der Größe R20 2/3 des Kanals erreicht hat (angezeigt durch den Silikonstopper). Dies ist in der Regel nach 2-3 Ein- und Auswärtsbewegungen der Fall. Entfernen Sie das Instrument.
8) Wiederholen Sie die Schritte 5 und 6, bis das Instrument der Größe R20 die durch den integrierten Apex-Lokalisator angezeigte Länge erreicht hat. Andernfalls verwenden Sie ein Handinstrument der ISO-Größe 010 oder 008, um die Länge mit einem Tisch-Apex-Lokalisator zu bestimmen. Wiederholen Sie dann die Schritte 5 und 6, bis das Instrument der Größe R20 die Arbeitslänge erreicht hat (angezeigt durch den Silikonstopper). Bestätigen Sie die Arbeitslänge erneut elektronisch mit dem Instrument der Größe R20.
9) Wenn das Instrument der Größe R20 nicht mehr vorankommt, wenden Sie keine Gewalt an, sondern entfernen Sie das Instrument aus dem Kanal. Es sollte ein Gleitpfad geschaffen werden (z. B. mit dem R-Pilot®-Instrument).
   a) Verwenden Sie ein Instrument der ISO-Größe 008 oder 010 mit Spülflüssigkeit im Kanal, um die Durchgängigkeit bis zur mit einem Apex-Lokalisator bestimmten und bestätigten Länge zu erreichen.
   b) Schaffen Sie mit einem speziellen DS-Motor einen Gleitpfad (z. B. mit dem R-Pilot®-Instrument). Verwenden Sie sehr sanfte und drucklose Ein- und Auswärtsbewegungen. Die Amplitude jeder Ein- und Auswärtsbewegung darf 3 mm nicht überschreiten. Entfernen Sie nach 3 Ein- und Auswärtsbewegungen das Gleitpfadinstrument, überprüfen, reinigen und spülen Sie es. Fahren Sie auf die gleiche Weise bis zur Arbeitslänge (wie durch den Stopper angezeigt) fort.
   c) Sobald ein Gleitpfad geschaffen ist, schließen Sie die Präparation bis zur Arbeitslänge mit dem Instrument der Größe R20 ab, indem Sie die Schritte 5 und 6 wiederholen. Bestätigen Sie die Arbeitslänge mit dem Instrument der Größe R20 erneut.
10) Bei Bedarf kann eine apikale Präparation mit einem größeren ISO-RECIPROC® Minima durchgeführt werden. Wählen Sie die für den Kanal geeignete Instrumentengröße.

11) Führen Sie immer 3-D-Desinfektionsprotokolle durch. Wir empfehlen die Verwendung des SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Trocknen Sie den Kanal mit speziellen Papierspitzen, bevor Sie ihn mit speziellen, passenden Guttapercha-Spitzen und Sealer (wir empfehlen die Verwendung von AH Plus Sealer) obturieren.

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

- RECIPROC® Minima-Instrumente sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und können nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die Gefahr einer Kreuzkontamination oder von Brüchen erhöhen.
- Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sind nicht möglich.

10 SICHERE ENTSORGUNG DES PRODUKTS

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

11 HALTBARKEITSDATUM

Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

12 MELDEN SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE

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

13 GARANTIE UND BESCHRÄNKTE RECHTSMITTEL / HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

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

14 WEITERE INFORMATIONEN

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

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Autorisierte Vertreter

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

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

Hersteller

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-Importeur

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

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Instrucciones de uso

dentsplysirona.com/ifu

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIACIÓN
UN SOLO USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES DE UN SOLO USO

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Product description:
  Las limasRECIPROC® Minima son instrumentos endodónticos accionados por motor y fabricados con una aleación de níquel y titanio. Se utilizan para dar forma y preparar mecánicamente los conductos radiculares durante la terapia endodóntica. Estos dispositivos son instrumentos estériles de un solo uso para el tratamiento del conducto radicular.
- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para los pacientes tratados con RECIPROC® Minima es la restauración de la integridad y de la función del diente como parte del tratamiento endodóntico.

2 INDICACIONES DE USO

- Indicaciones de uso:
  Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista:
  Instrumento accionado por motor, indicado para la preparación del conducto radicular (conformación y desbridamiento del conducto radicular).
- Pacientes a los que está dirigido:
  Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.
- Usuarios a los que está dirigido y entorno de uso:
  Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.

3 CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

4 FORMA DE SUMINISTRO

Los instrumentos RECIPROC® Minima se suministran en blísteres estériles.

La gama RECIPROC® Minima incluye los siguientes instrumentos endodónticos:

Código **Longitud-xx** **Tamaño de la lima-yyy** **Cantidad-z por envase blíster**	**Producto**	**ISO XXX YYYv** **Tamaño ISO-XXX** **Tamaño de conicidad -YYY** **Conicidad variable-v**	**Longitudes disponibles**	**Embalaje y contenido**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles) Blíster con 4 instrumentos (estériles)
M ST RCPM 6xx AST	Surtido RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister con 2 instrumentos R20, 2 instrumentos R25, 1 instrumento R35, 1 instrumento R45
M ST RCPM 4xx AST	Surtido RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blíster con 1 unidad de cada instrumento (estéril)
M DD RCPM 625 yyy	Demo Pack RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
M DD RCPM 4xx AST	Demo Pack/Surtido RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blíster con 1 unidad de cada instrumento (estéril)

5 COMPOSICIÓN

- Los instrumentos RECIPROC® Minima consisten en tres elementos principales: la pieza operante hecha de una aleación de níquel-titanio, un tope de silicona de color y un vástago de latón chapado con anillos de color.
- Las limas están fabricadas siguiendo un proceso que les confiere una apariencia coloreada. Debido a este proceso exclusivo, es posible que el aspecto de las limas sea algo curvado. Esto no es un defecto de fabricación, por lo tanto, no es necesario enderezar la lima antes de utilizarla. Cuando esté dentro del conducto, la lima se adaptará a la anatomía del conducto radicular.

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

- Los instrumentos RECIPROC® Minima se utilizarán junto con un motor endodóntico de movimiento reciprocante. Utilice únicamente un motor Dentsply Sirona específico y un contraángulo con ajustes RECIPROC® (manualmente en curvaturas pronunciada).
- Se debe utilizar lubricantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Para determinar la longitud de trabajo se recomienda el uso de radiografías en combinación con un localizador de ápice. El tope debe colocarse correctamente, con la ayuda de unos alicates en el punto de referencia oclusal / incisal para una medición precisa de la longitud.

7 INDICACIONES DE SEGURIDAD

7.1 Advertencias

- Siga estrictamente las instrucciones de uso de los productos endodónticos con el fin de minimizar los siguientes riesgos para el dispositivo, el paciente y/o el usuario:
  - Rotura del instrumento.
  - Contaminación cruzada.
  - Generación de calor debido a una lubricación e irrigación insuficientes.
  - Ingestión de la pieza operante del instrumento.
  - Sobreinstrumentación.
- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- Al igual que todos los instrumentos para el conducto radicular, RECIPROC® Minima los instrumentos no deben utilizarse en conductos radiculares que presenten curvaturas apicales severas y abruptas debido al elevado riesgo de separación. En este caso, deben utilizarse limas manuales precurvadas en la región apical.

7.2 Precauciones

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- Antes de usar el producto, inspeccione visualmente que el embalaje (barrera estéril, cuando corresponda) esté en perfectas condiciones. No utilice los instrumentos si el embalaje está dañado.
- No use los instrumentos si se ha excedido la fecha de caducidad.
- Preste especial atención a los bordes de corte para evitar lesiones y daños en los productos.
- Antes de usar cualquier instrumento asegúrese de que está bien conectado al cabezal del contra-ángulo.
- Para posicionar correctamente el tope de silicona en la longitud de trabajo deseada, utilice herramientas para su determinación (por ejemplo, ENDO-M-BLOC® o MINI ENDO-BLOC).
- La cavidad de acceso se rellenará siempre con NaOCl.
- Los instrumentos no deben sumergirse completamente en una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl). Solo la parte activa del instrumento de NiTi que está en contacto con el paciente debe sumergirse en una solución de NaOCl, cuya concentración no debe ser superior al 5 %.

- Limpie e inspeccione los instrumentos con frecuencia durante la instrumentación (es decir, después de cada fase) y deseche cualquier instrumento que presente signos de deterioro, como deformación de las espiras, elongación o desgaste, como estrías irregulares o filos de corte dañados. En conductos complejos, se recomienda limpiar los instrumentos con mayor frecuencia para evitar la acumulación de residuos en las estrías.
- Actúe con precaución en la zona apical y en conductos que se dividan o muestren curvaturas o recurvaturas abruptas.
- Irrigue abundantemente y con frecuencia el conducto durante todo el procedimiento (según las prácticas odontológicas adecuadas). Se recomienda utilizar la aguja de irrigación DS y/o el SmartLite Pro EndoActivator®.
- Utilice siempre la mínima presión apical. No fuerce nunca las limas para introducirlas en el conducto.
- Cuando el instrumento no progresa fácilmente, limpie e inspeccione las espiras cortantes, luego irrigue, recapitule con una lima manual y vuelva a irrigar.
- Para dar forma a conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un conducto con el fin de reducir el riesgo de rotura. Preste atención a las buenas prácticas siguientes:
  - Use una lima nueva y deséchela una vez tratado el conducto (uso en un solo conducto).
  - Use limas manuales en lugar de rotatorias.
  - Utilice limas de tamaño pequeño, flexibles y/o de NiTi (esto evitará el desplazamiento del conducto).
  - Inspeccione visualmente la pieza de trabajo después de cada fase y deseche cualquier instrumento que presente signos de deterioro, como deformación de las espiras, elongación o desgaste, tales como estrías irregulares o filos de corte dañados.
  - Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.

7.3 Reacciones adversas / Efectos secundarios no deseados

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

7.4 Condiciones de almacenamiento / Manipulación

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

8 INSTRUCCIONES PASO A PASO

Los instrumentos RECIPROC® Minima se utilizan con movimientos lentos de entrada y salida (también conocidos como «picotazos»). La amplitud de cada picotazo no debe superar los 3 mm. Solo debe aplicarse una presión muy ligera y los instrumentos nunca deben forzarse dentro del conducto.

En conductos estrechos o de difícil acceso, comience con el instrumento de tamaño R20.

En conductos más amplios, la elección del tamaño inicial queda a criterio del odontólogo.

1) Revise distintas radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal o imágenes CBCT (si es necesario) para evaluar la anatomía, la anchura y la curvatura del conducto, así como para estimar la longitud.
2) Prepare una cavidad de acceso adecuada que permita identificar fácilmente los orificios de los conductos.
3) Coloque gel de NaOCl o EDTA en la cavidad de acceso si los conductos son estrechos o están calcificados.
4) Seleccione una lima R20 y ajuste el tope de silicona a 2/3 de la longitud estimada según las radiografías o las imágenes CBCT.
5) Introduzca la lima R20 en la cavidad de acceso. Presione el botón de encendido/apagado (ON/OFF) o el pedal del motor cuando el instrumento esté en el orificio del conducto. Mueva el instrumento con un movimiento lento de entrada y salida (picoteo). La amplitud de cada picotazo no debe superar los 3 mm. Solo debe aplicarse una presión muy ligera y los instrumentos nunca deben forzarse dentro del conducto. Después de 3 picotazos, retire, limpie e inspeccione la lima R20.
6) Irrigue el conducto y confirme la permeabilidad con un instrumento manual ISO tamaño 010 o 008 (K-File o C-PILOT®) llevándolo 1-2 mm más allá de la longitud alcanzada por la R20.
7) Repita los pasos # 5 y 6 hasta que la R20 alcance los 2/3 del conducto (indicado por el tope de silicona), generalmente tras 2 o 3 series de picotazos. Retire el instrumento
8) Repita los pasos 5 y 6 hasta que la R20 alcance la longitud indicada por el localizador apical integrado. En caso contrario, utilice un instrumento manual ISO tamaño 010 o 008 para determinar la longitud con un localizador apical de sobremesa. A continuación, repita los pasos 5 y 6 hasta que la R20 alcance la longitud de trabajo (indicada por el tope de silicona). Vuelva a confirmar la longitud de trabajo electrónicamente con la R20.
9) Si la R20 deja de avanzar, no la fuerce; retírela del conducto. Debe crearse una vía de deslizamiento (por ejemplo, con el instrumento R-Pilot®).
   a) Utilice un instrumento ISO de tamaño 008 o 010 con irrigación en el conducto para obtener la permeabilidad hasta la longitud determinada y confirmada con un localizador apical.
   b) Cree una vía de deslizamiento (por ejemplo, con R-Pilot®) con un motor DS específico. Realice movimientos de entrada y salida muy suaves, sin aplicar presión. La amplitud de cada picotazo no debe superar los 3 mm. Tras tres picotazos, retire el instrumento de la vía de deslizamiento, inspecciónelo, límpielo e irrigue. Repita los pasos 5 y 6 hasta alcanzar la longitud de trabajo (indicada por el tope).
   c) Una vez creada la vía de deslizamiento, complete la preparación hasta alcanzar la longitud de trabajo utilizando la lima R20 y repitiendo los pasos 5 y 6. Vuelva a confirmar la longitud de trabajo con la R20.
10) Si es necesario, puede realizar la preparación apical con un instrumento RECIPROC® Minima de mayor tamaño ISO. Seleccione siempre el tamaño de instrumento adecuado para el conducto.
11) Lleve a cabo en todo momento protocolos de desinfección tridimensional (3D). Se recomienda utilizar el SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Seque el conducto con puntas de papel específicas antes de la obturación con puntas de gutapercha calibradas y un sellador adecuado (recomendamos el sellador AH Plus).

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

- Los instrumentos RECIPROC® Minima son dispositivos de un solo uso y no pueden reutilizarse. Su reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada o rotura.
- La desinfección, limpieza y esterilización no son aplicables.

10 ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

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

11 FECHA DE CADUCIDAD

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

12 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

13 GARANTÍA Y RECURSO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

14 INFORMACIÓN ADICIONAL

Ver la página web dentsplysirona.com/ifu para:

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Representantes autorizados

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

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

Importador UE

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

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Instruções de utilização

dentsplysirona.com/ifu

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO
UTILIZAÇÃO ÚNICA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  As limas RECIPROC® Minima são instrumentos endodônticos motorizados, fabricados em liga de níquel-titânio, utilizados para moldar e preparar mecanicamente os canais radiculares durante a terapia endodôntica. Estes dispositivos são instrumentos de canal radicular esterilizados e de utilização única.
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente tratado com RECIPROC® Minima são a restauração da integridade e da função do dente como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Indicação de Utilização:
  Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista:
  Instrumento motorizado destinado à preparação do canal radicular (moldagem e desbridamento do canal radicular).
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.
- Utilizador pretendido e ambiente de utilização:
  Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, tais como médicos dentistas, especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

Os instrumentos RECIPROC® Minima são fornecidos em blisters esterilizados.

A gama RECIPROC® Minima inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código **Comprimento xx** **Tamanho da lima-yyy** **Quantidade z por blister**	**Produto**	**ISO XXX YYYv** **Tamanho XXX ISO** **Tamanho YYY do cone** **Cone variável v**	**Comprimentos disponíveis**	**Embalagem e conteúdo**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril) Blister com 4 instrumentos (estéril)
M ST RCPM 6xx AST	Gama RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	BLISTER com 2 instrumentos R20, 2 instrumentos R25, 1 instrumento R35, 1 instrumento R45
M ST RCPM 4xx AST	Gama RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada (estéril)
M DD RCPM 625 yyy	Demo Pack RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima Gama Demo Pack	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada (estéril)

5 COMPOSIÇÃO

- Os instrumentos RECIPROC® Minima são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio, um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com anéis coloridos.
- As limas são fabricadas com um processo que resulta numa lima com um aspeto colorido. Devido a este processamento proprietário, as limas podem parecer ligeiramente curvas. Isto não é um defeito de fabrico e não é necessário endireitar a lima antes de utilizar. Uma vez dentro do canal, a lima seguirá a anatomia do canal radicular.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- Os instrumentos RECIPROC® Minima serão utilizados em conjunto com um motor endodôntico com movimento recíproco. Utilizar apenas um motor Dentsply Sirona dedicado e contra-ângulo com as definições RECIPROC® (manualmente em curvaturas acentuadas).
- Devem ser utilizados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- A utilização de radiografias em conjunto com um localizador de ápice é um método recomendado de determinação do comprimento de trabalho. O êmbolo deve ser corretamente posicionado, com a ajuda de um alicate, no ponto de referência oclusal / incisal para uma medição precisa do comprimento.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Avisos

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Utilização para Produtos Endodônticos para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o utilizador:
  - Quebra do instrumento.
  - Contaminação cruzada.
  - Geração de calor devido a lubrificação e irrigação insuficientes.
  - Ingestão da parte funcional do instrumento.
  - Sobre a instrumentação.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos RECIPROC® Minima não devem ser usados num canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

7.2 Precauções

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas em grávidas ou lactantes ou em crianças.
- Utilizar um sistema de obstrução de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspecionar visualmente a integridade do embalagem (barreira estéril, quando aplicável) antes da utilização. Não usar os instrumentos se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Prestar especial atenção às arestas cortantes para evitar ferimentos e danos nos produtos.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Utilizar ferramentas de Comprimento de Trabalho (ex. ENDO-M-BLOC® ou MINI ENDO-BLOC) para posicionar corretamente o êmbolo de silicone no comprimento de trabalho pretendido.
- A cavidade de acesso será sempre preenchida com NaOCl.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados numa solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contacto com o paciente deve ser imersa numa solução de NaOCl com uma concentração não superior a 5 %.

- Limpar e inspecionar visualmente a peça de trabalho durante a instrumentação (i.e. após cada vaga) e eliminar qualquer instrumento que apresente sinais de defeitos, exibindo torção das lâminas, alongamento ou desgaste, como estrias irregulares ou arestas de corte danificadas. Para canais difíceis, é recomendável limpar os instrumentos com maior frequência para evitar a acumulação de detritos nas ranhuras.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou recurvaturas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento (de acordo com as boas práticas dentárias). Recomendamos a utilização da agulha de irrigação DS e/ou do SmartLite Pro EndoActivator®.
- Utilizar sempre uma pressão apical mínima. Nunca forçar as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro utilizar a lima apenas para a instrumentação de um canal, de modo a reduzir o risco de quebra. Prestar atenção às boas práticas seguintes:
  - Utilizar uma lima nova e eliminá-la após o tratamento do canal (utilização num único canal).
  - Utilizar limas manuais ao invés de limas rotativas.
  - Utilizar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
  - Inspecionar visualmente a peça de trabalho após cada vaga e eliminar qualquer instrumento que apresente sinais de defeitos, exibindo torção das lâminas, alongamento ou desgaste, como estrias irregulares ou arestas de corte danificadas.
  - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento de rotação para a direita ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

7.3 Reações adversas / Efeitos secundários indesejados

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

7.4 Condições de armazenamento / Manuseamento

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

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Os instrumentos RECIPROC® Minima são utilizados com movimentos lentos de entrada e saída (avanços) A amplitude de cada avanço não deve exceder 3 mm. Só deve ser aplicada uma pressão muito ligeira; nunca forçar os instrumentos no canal.

Para canais estreitos e difíceis, o procedimento deve começar com o tamanho de instrumento R20.

Nos casos em que a anatomia do canal é mais ampla, a seleção do tamanho do instrumento inicial fica ao critério do médico.

1) Analisar diferentes radiografias com variações da angulação horizontal, ou imagens CBCT (se necessário), para avaliar o anatomia do canal, largura, curvatura e comprimento estimado.
2) Preparar uma cavidade de acesso adequada para permitir uma fácil identificação dos orifícios do canal.
3) Colocar NaOCl ou gel de EDTA (se os canais forem estreitos/calcificados) na cavidade de acesso.
4) Selecionar R20 e definir o êmbolo para 2/3 do comprimento estimado, que é determinado a partir das radiografias ou imagens CBCT.
5) Introduzir o R20 na cavidade de acesso. Premir o botão ON/OFF ou o pedal do motor quando o instrumento estiver no orifício do canal. Mover o instrumento num movimento lento de avanço para dentro e para fora. A amplitude de cada avanço não deve exceder 3 mm. Só será aplicada uma pressão muito ligeira - nunca forçar o instrumento no canal. Depois de 3 avanços, remover, limpar e inspecionar o R20.
6) Irrigar o canal e confirmar a desobstrução com um instrumento manual ISO de tamanho 010 ou 008 (K-File ou C-PILOT®) levado a 1-2 mm para além do comprimento alcançado pelo R20.
7) Repetir os passos 5 e 6 até o R20 atingir 2/3 do canal (indicado pelo êmbolo de silicone), normalmente após 2-3 séries de avanços. Remover o instrumento.
8) Repetir os passos 5 e 6 até o R20 atingir o comprimento indicado pelo localizador de ápice integrado. Caso contrário, utilizar um instrumento manual de tamanho ISO 010 ou 008 para determinar o comprimento com um localizador de ápice de mesa. Em seguida, repetir os passos 5 e 6 até o R20 atingir o comprimento de trabalho (indicado pelo êmbolo de silicone). Confirmar novamente o comprimento de trabalho eletronicamente com R20.
9) Se o R20 parar de progredir, não forçar o instrumento; retirá-lo do canal. Deve ser criada uma trajetória de deslizamento (ex. com o instrumento R-Pilot®).
    a) Utilizar um instrumento ISO de tamanho 008 ou 010, com a solução irrigadora no canal, para obter a desobustração até ao comprimento determinado e confirmado com um localizador de ápice.
    b) Criar uma trajetória de deslizamento (ex. com R-Pilot®) com um motor DS dedicado. Utilizar avanços muitos suaves e sem pressão. A amplitude de cada avanço não deve exceder 3 mm. Após 3 avanços, remover o instrumento de trajetória de deslizamento, inspecioná-lo e limpá-lo, e irrigar. Continuar da mesma forma até ao comprimento de trabalho (conforme indicado pelo êmbolo).
    c) Assim que a trajetória de deslizamento for estabelecida, completar a preparação para o comprimento de trabalho com R20 repetindo os passos 5 e 6. Confirmar novamente o comprimento de trabalho com R20.
10) Se necessário, pode efetuar uma preparação apical com um tamanho ISO maior RECIPROC® Minima. Selecionar o tamanho de instrumento adequado para o canal.
11) Executar sempre os protocolos de desinfeção 3-D. Recomendamos a utilização de SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Secar o canal com cones de papel específicos antes da obturação com os pontos de guta-percha e selante correspondentes (recomendamos a utilização do sedante AH Plus).

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

- Os instrumentos RECIPROC® Minima são de utilização única e não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
- A desinfeção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.

10 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

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

11 DATA DE VALIDADE

Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.

12 REGISTO DE INCIDENTES GRAVES

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

13 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

14 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Consulte o site dentsplysirona.com/ifu para:

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Representantes autorizados

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

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

Importador da UE

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

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Gebruiksinstructies

dentsplysirona.com/ifu

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK
UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK
STERIEL – GESTERILISEERD DOOR MIDDEL VAN STRALING
EENMALIG GEBRUIK

GEBRUIKSINSTRUCTIES

STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

1 PRODUCTBESCHRIJVING

- Productbeschrijving:
  RECIPROC® Minima-vijlen zijn door een motor aangedreven endodontische instrumenten die gemaakt zijn van een nikkel-titanium-legering en worden gebruikt voor het mechanisch vormen en voorbereiden van de wortelkanalen tijdens een endodontische behandeling. Deze producten zijn steriele wortelkanaalinstrumenten voor eenmalig gebruik.
- Klinische voordelen:
  Het klinische voordeel voor de patiënt die wordt behandeld met RECIPROC® Minima is het herstel van de integriteit en functie van de tand als onderdeel van een endodontische behandeling.

2 GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:
  De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogd doel:
  Door een motor aangedreven instrument bedoeld voor wortelkanaalpreparatie (vorming en weefselverwijdering van het wortelkanaal).
- Beoogde patiëntendoelgroep:
  Patiënten die een wortelkanaalbehandeling nodig hebben.
- Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving:
  Endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals tandartsen, evenals endo-specialisten (endodontisten) en tandartsassistenten.

3 CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

4 LEVERINGSWIJZE

RECIPROC® Minima-instrumenten worden geleverd in steriele blisters.

Het RECIPROC® Minima-assortiment omvat de volgende endodontische instrumenten:

Code **xx-lengte** **yyy-vijlmaat** **z-hoeveelheid per blister**	**Product**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO-maat** **YYY- conusmaat** **v-variabele conus**	**Beschikbare lengten**	**Verpakking en inhoud**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister met 6 instrumenten (steriel) Blister met 4 instrumenten (steriel)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima-assortiment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister met 2 instrumenten R20, 2 instrumenten R25, 1 instrument R35, 1 instrument R45
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima-assortiment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterverpakking met 1 exemplaar van elk instrument (steriel)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima Demo-verpakking	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blister met 6 instrumenten (steriel)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima Demo-verpakking assortiment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterverpakking met 1 exemplaar van elk instrument (steriel)

5 SAMENSTELLING

- RECIPROC® Minima-instrumenten bestaan uit drie hoofdcomponenten: het werkende deel gemaakt van een nikkel-titanium-legering, een gekleurde silicone stopper en een geplateerde messing schacht met gekleurde ringen.
- De vijlen zijn zo vervaardigd met een proces dat ze er gekleurd uitzien. Als gevolg van dit exclusieve proces kunnen vijlen iets gebogen zijn. Dit is geen fabricagefout en het is niet nodig om de vijl voor gebruik recht te trekken. Eenmaal in het kanaal volgt de vijl de anatomie van het wortelkanaal.

6 COMPATIBELE APPARATEN

- RECIPROC® Minima-instrumenten moeten worden gebruikt in combinatie met een endodontische motor met reciprocerende beweging. Gebruik alleen een speciale Dentsply Sirona-motor en contrahoek met RECIPROC®-instellingen (handmatig bij ernstige krommingen).
- Er moeten glijmiddelen zoals NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ worden gebruikt.
- Het gebruik van röntgenfoto's in combinatie met een apexlocator is de geschikte methode voor het bepalen van de werklengte. De stopper moet met behulp van een tang correct worden gepositioneerd op het occlusale/incisale referentiepunt voor een nauwkeurige lengtemeting.

7 VEILIGHEIDSNOTITIES

7.1 Waarschuwingen

- Volg deze gebruiksinstructies voor endodontische producten strikt op om de volgende risico's voor het apparaat, de patiënt en/of de gebruiker te minimaliseren:
  - Breuk van instrument.
  - Kruisbesmetting.
  - Warmteontwikkeling door onvoldoende smering en spoeling.
  - Inslikken van het werkende deel van het instrument.
  - Over instrumentatie.
- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of vochtig is.
- Net als alle machinaal aangedreven wortelkanaalinstrumenten, mogen RECIPROC® Minima-instrumenten niet worden gebruikt in een wortelkanaal met een abrupte apicale kromming vanwege het verhoogde risico op een breuk. In dit geval moeten voorgebogen handvijlen worden gebruikt in het apicaal gebied.

7.2 Voorzorgsmaatregelen

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.
- Gebruik een rubberdamsysteem tijdens de endodontische behandeling.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- Inspecteer vóór gebruik de integriteit van de verpakking door een visuele controle (steriele barrière indien van toepassing). Gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de instrumenten niet na de uiterste datum.
- Schenk bijzondere aandacht aan snijkanten, om zowel letsel als schade aan de producten te voorkomen.
- Voordat u een instrument gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het goed is aangesloten op de contra-hoek kop.
- Gebruik hulpmiddelen voor het bepalen van de werklengte (bijv. ENDO-M-BLOC®, of MINI ENDO-BLOC) voor een correcte positionering van de silicone stopper op de beoogde werklengte.
- De toegangsholte moet altijd gevuld zijn met natriumhypochlorietoplossing (NaOCl).
- Instrumenten mogen niet volledig worden ondergedompeld in een natriumhypochlorietoplossing (NaOCl). Alleen het werkende deel van het NiTi-instrument dat in contact met de patiënt komt mag ondergedompeld worden in een NaOCl-oplossing met een concentratie van niet meer dan 5%.

- Reinig en inspecteer de instrumenten frequent tijdens de instrumentatie (bijv. na elke golf), en gooi elk instrument met tekenen van defecten zoals niet verdraaien van de messen, rek, of slijtage zoals ongelijke groeven of beschadigde snijkanten weg. Voor moeilijke kanalen wordt geadviseerd om de instrumenten vaker te reinigen om ophoping van vuil in de groeven te voorkomen.
- Ga bijzonder voorzichtig te werk in het apicaal gebied en in kanalen die zich splitsen, en/of abrupte krommingen of nieuwe krommingen vertonen.
- Spoel het kanaal overvloedig en regelmatig tijdens de behandeling (volgens goede tandheelkundige praktijken). Wij adviseren het gebruik van DS-spoelnaald en/of SmartLite Pro EndoActivator®.
- Oefen te allen tijde minimale apicale druk uit. De vijlen mogen nooit met kracht in het wortelkanaal worden ingebracht.
- Wanneer het instrument niet gemakkelijk vordert vooruit gaat, reinigt en inspecteert u de snijkanten, spoelt u, herhaalt u met een handmatige vijl en spoelt u opnieuw.
- Bij het vormgeven van extreem gebogen kanalen is het veiliger om de vijl te gebruiken voor het vormgeven van slechts één kanaal, om zo het risico van breuk te verminderen. Neem het volgende in acht:
  - Gebruik een nieuwe vijl en gooi deze weg nadat het kanaal is behandeld (één vijl per kanaal).
  - Gebruik handvijlen in plaats van roterende vijlen.
  - Gebruik kleine, flexibele en/of NiTi-vijlen (dit helpt bij het voorkomen van kanaaltransport).
  - Inspecteer het werkende deel na elke golf en gooi elk instrument met tekenen van defecten zoals niet verdraaien van de messen, rek, of slijtage zoals ongelijke groeven of beschadigde snijkanten weg.
  - Vermijd de standaard ruimende, continu draaiende beweging en maak in plaats daarvan kleine hoekbewegingen (vijlbeweging, roterende oscillerende beweging of 'balanced force'-methode) om de roterende buigvermoeidheid van de instrumenten te beperken en hun verwachte bruikbaarheidsduur te verbeteren.

7.3 Ongewenste reacties / Bijwerkingen

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

7.4 Opslagcondities / Behandeling

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

8 STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

RECIPROC® Minima-instrumenten worden gebruikt met langzame in- en uitgaande bewegingen (pikken). De amplitude van elke pik mag niet groter zijn dan 3 mm. Er mag slechts zeer lichte druk worden uitgeoefend: breng het instrument nooit met kracht in het wortelkanaal.

Voor nauwe en moeilijke kanalen moet de behandeling beginnen met een instrument met maat R20.

In gevallen van een bredere anatomie van het wortelkanaal is de keuze van het eerste instrument ter beoordeling van de arts.

1) Bekijk verschillende horizontaal gehoekte röntgenfoto's, of CBCT-beelden (indien nodig) om de anatomie, breedte en kromming en geschatte lengte van het wortelkanaal te beoordelen.
2) Bereid een passende toegangsholte voor die een gemakkelijke identificatie van de kanaalopeningen mogelijk maakt.
3) Breng NaOCl of EDTA-gel (als de wortelkanalen nauw/verkalkt zijn) in de toegangsholte.
4) Kies R20 en stel de stopper in op 2/3 van de geschatte lengte, die wordt bepaald aan de hand van de röntgenfoto's of CBCT-beelden.
5) Breng R20 in de toegangsholte aan. Druk op de ON-/OFF-knop of het voetpedaal van de motor wanneer het instrument bij de kanaalopening is. Beweeg het instrument in een langzame in- en uitgaande pikkende beweging. De amplitude van elke pik mag niet groter zijn dan 3 mm. Er mag slechts zeer lichte druk worden uitgeoefend: breng de instrumenten nooit met kracht in het wortelkanaal. Verwijder, reinig en inspecteer R20 na 3 pikken.
6) Spoel het kanaal en bevestig de doorgankelijkheid met een ISO-handinstrument maat 010 of 008 (K-File of C-PILOT®) ingebracht tot 1-2 mm voorbij de lengte bereikt door R20.
7) Herhaal stappen # 5 en 6 totdat R20 2/3 van het kanaal bereikt (aangegeven door de silicone stopper), meestal na 2-3 ronden van pikken. Verwijder het instrument.
8) Herhaal stappen # 5 en 6 totdat R20 de lengte bereikt die wordt aangegeven door de geïntegreerde apexlocator. Gebruik anders een ISO-handinstrument maat 010 of 008 om de lengte te bepalen met een tafelmodel apexlocator. Herhaal vervolgens stappen # 5 en 6 totdat R20 de werklengte bereikt (aangegeven door de silicone stopper). Herbevestig de werklengte elektronisch met R20.
9) Als R20 niet meer vooruitgaat, mag u geen kracht op het instrument uitoefenen; verwijder het uit het kanaal. Er dient een glijpad te worden gecreëerd (bijv. met het R-Pilot®-instrument).
    a) Gebruik een ISO-instrument maat 008 of 010, met het irrigatiemiddel in het kanaal, om doorgankelijkheid te verkrijgen met de lengte zoals bepaald en bevestigd met een apexlocator.
    b) Creëer een glijpad (bijv. met R-Pilot®) met een speciale DS-motor. Pik heel voorzichtig en zonder druk. De amplitude van elke pik mag niet groter zijn dan 3 mm. Na 3 pikken moet u het glijpad-instrument verwijderen, inspecteren, reinigen en spoelen. Ga op dezelfde manier verder tot de werklengte (zoals aangegeven door de stopper).
    c) Zodra een glijpad is vastgesteld, voltooit u de preparatie tot werklengte met R20 door stap 5 en 6 te herhalen. Herbevestig de werklengte met R20.
10) Indien nodig kan een apicale preparatie met een grotere ISO-maat RECIPROC® Minima worden uitgevoerd. Kies de passende instrumentmaat voor het kanaal.
11) Ga altijd verder met de 3-D desinfectieprotocollen. Wij adviseren het gebruik van de SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Droog het kanaal met speciale papierpunten vóór obturatie met speciale passende guttapercha-punten en afdichter (wij adviseren het gebruik van AH Plus-afdichter).

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

- RECIPROC® Minima-instrumenten zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik vergroot het risico op kruisbesmetting of breuk.
- Desinfectie, reiniging en sterilisatie is niet van toepassing.

10 VEILIGE AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

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

11 HOUDBAARHEIDSDATUM

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum op het etiket.

12 MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

13 GARANTIE EN BEPERKT VERHAAL / BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID

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

14 AANVULLENDE INFORMATIE

Zie webpagina dentsplysirona.com/ifu voor:

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Geautoriseerd vertegenwoordigers

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

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

Importeur EU

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

Fabrikant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Användarin-
struktioner

dentsplysirona.com/ifu

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING
ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING
STERIL – STERILISERAD GENOM STRÅLNING
ENGÅNGSBURK

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK

1 PRODUKTBESKRIVNING

- Produktbeskrivning:
  RECIPROC® Minima-filer är motordrivna endodontiska instrument tillverkade av nickel-titanlegering som används för att mekaniskt forma och förbereda rotkanalerna under endodontisk behandling. Dessa enheter är rotkanalinstrument för engångsbruk.
- Kliniska fördelar:
  Den kliniska fördelen för patienten som behandlas med RECIPROC® Minima är att återställa tandens integritet och funktion som en del av endodontisk behandling.

2 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:
  Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.
- Avsedd användning:
  Motordrivet instrument avsett för förberedelse av rotkanalsbehandling (formning och debridering av rotkanalen).
- Avsedd patientpopulation:
  Patienter som behöver rotfyllningsbehandling.
- Avsedd användare och användningsmiljö:
  Endodontiska instrument får endast användas i kliniska miljöer eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental praxis, av kvalificerade tandvårdspecialister såsom både tandläkare och endospecialister (endodontologer) samt tandvårdsassistenter.

3 KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

4 LEVERANSFORM

RECIPROC® Minima-instrument levereras i sterila blisterförpackningar.

RECIPROC® Minima-sortimentet omfattar följande endodontiska instrument:

Kod **xx-längd** **yyy-fyllnadsstorlek** **z-antal per blisterförpackning**	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO storlek** **YYY-avsmalnande storlek** **V-variabel avsmalning**	**Tillgängliga längder**	**Förpackning och innehåll**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterförpackning med 6 instrument (steril) Blisterförpackning med 4 instrument (steril)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima Sortiment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterförpackning med 2 instrument R20, 2 instrument R25, 1 instrument R35, 1 instrument R45
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima Sortiment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterförpackning med 1 instrument av varje (steril)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima Demopaket	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blisterförpackning med 6 instrument (steril)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima Demopaket sortiment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterförpackning med 1 instrument av varje (steril)

5 SAMMANSÄTTNING

- RECIPROC® Minima-instrumenten består av tre huvudkomponenter: arbetsstycket av en nickel-titanlegering, en färgad silikonpropp och ett pläterat mässingsskaft med färgade ringar.
- Filerna tillverkas i en process som resulterar i en fil som har ett färgat utseende. På grund av denna särskilda bearbetning, kan filerna se något böjda ut. Detta är inte ett tillverkningsfel och det är inte nödvändigt att räta ut filen före användning. När den är inuti kanalen, följer filen rotkanalens anatomi.

6 KOMPATIBLA ENHETER

- RECIPROC® Minima-instrumenten ska användas i kombination med en endodontisk motor med omvänd rörelse. Använd endast en avsedd Dentsply Sirona motor och vinkelstycke med RECIPROC®-inställningar (manuellt vid kraftiga krökningar).
- Smörjmedel som NaOCl,EDTA, ProLube, Glyde™ ska användas.
- Användning av röntgenbilder i kombination med en toppningsspårning är en lämplig metod för att fastställa bearbetningslängden. Proppen ska placeras korrekt, med hjälp av en tång på den ocklusala/incisala referenspunkten för en korrekt längdmätning.

7 SÄKERHETSINFORMATION

7.1 Varningar

- Följ denna bruksanvisning strikt för endodontiska produkter för att minimera följande risker för enheten, patienten och/eller användaren:
  - Brott på instrumenten.
  - Korskontaminering.
  - Uppkomst av värme på grund av otillräcklig smörjning och spolning.
  - Att svälja arbetsdelen av instrumentet.
  - Överinstrumentering.
- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
- Som alla andra mekaniskt drivna rotkanalsinstrument ska RECIPROC® Minima instrument inte användas i rotkanaler med kraftig och abrupt apikal kurvatur p.g.a. av hög risk för separation. I dessa fall bör böjda handfiler användas i det apikala området.

7.2 Försiktighetsåtgärder

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.
- Använd en gummiduk under den endodontiska proceduren.
- För din egen säkerhet, bär personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, visir).
- Kontrollera förpackningens integritet visuellt (steril barriär i förekommande fall) före användning. Använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
- Använd inte instrument med utgånget bäst-före-datum.
- Var särskilt uppmärksam på skäreggar, för att undvika personskada eller produktskada.
- Innan du använder något instrument, se till att det är väl anslutet till motvinkelhuvudet.
- Använd verktyg för arbetslängd (t.ex. ENDO-M-BLOC® eller MINI ENDO-BLOC) för att placera silikonproppen korrekt vid den avsedda arbetslängden.
- Åtkomstkaviteten ska alltid vara fylld med NaOCl.
- Instrumenten ska inte sänkas ner helt i en lösning av natriumhypoklorit (NaOCl). Endast arbetsdelen av NiTi-instrumentet, som är i kontakt med patienten ska vara nedsänkt i en NaOCl-lösning med en koncentration på högst 5 %.
- Rengör och inspektera instrumenten ofta under instrumenteringen (dvs. efter varje våg) och kassera alla instrument med tecken på defekter som påvisar att bladen har lossnat, förlängts eller slitits, såsom ojämna räfflor eller skadade skäreggar. För svåra kanaler rekommenderar vi att du rengör instrumenten oftare för att undvika ansamling av skräp i räfflorna.
- Var försiktig i det apikala området och i kanaler som delar sig och/eller uppvisar skarpa krökningar.
- Spola kanalen ofta och ordentligt under arbetet (enligt god dental rutin). Vi rekommenderar användning av DS-spolnål och/eller SmartLite Pro EndoActivator®.
- Använd alltid minsta möjliga apikalt tryck. Tryck aldrig ner filerna i kanalen.

- När ett instrument inte lätt går fram, ska instrumentet rengöras och inspekteras, sedan sköljas, avsluta med en manuell fyllning och spola sedan igen.
- För att forma extremt böjda kanaler är det säkrare att använda filen bara för att forma en kanal så att man minskar risken för brott. Var uppmärksam på följande goda praxis:
  - Använd en ny fyllning och släng den efter att ha kanalen har behandlats (användning enbart till en kanal).
  - Använd manuella i stället för roterande filar.
  - Använd små, flexibla och/eller NiTi-filer (detta hjälper till att undvika kanaltransport).
  - Inspektera arbetsstycket visuellt efter varje våg och kassera alla instrument med tecken på defekter som påvisar att bladen har lossnat, förlängts eller slitits, såsom ojämna räfflor eller skadade skäreggar.
  - Undvik standardrullning med kontinuerlig rotationsrörelse och använd istället små vinkelrörelser (fyllningningsrörelse, den svängande rörelsen för att dra upp en klocka eller en teknik med balanserad kraft) för att begränsa rotationsböjningsutmattning på instrumentet samt öka deras förväntade livslängd.

7.3 Biverkningar / Oönskade bieffekter

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

7.4 Förvaringsförhållanden / Hantering

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

8 INSTRUKTIONER STEG FÖR STEG

RECIPROC® Minima-instrument flyttas långsamt in i och ut från kanalen (drag). Flytta inte instrumentet mer än 3 mm för varje drag. Var försiktig och applicera endast mycket lätt tryck – tvinga aldrig ner instrumentet i kanalen.

För smala och krävande kanaler ska ingreppet påbörjas med instrumentstorlek R20.

Vid kanalanatomi med bredare kanal kan läkaren välja initial instrumentstorlek.

1) Kontrollera flera röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar olika eller CBCT-bilder (vid behov), för att bedöma kanalens anatomi, bredd och krökning, och uppskatta längden.
2) Förbered en lämplig åtkomstkavitet för att ge enkel identifikation av kanalöppningarna.
3) Placera NaOCl eller EDTA-gel (om kanalerna är trånga/förkalkade) i åtkomstkaviteten.
4) Välj R20 och ställ in proppen på 2/3 av den uppskattade längden, vilken bestäms från röntgenbilderna eller CBCT-bilderna.
5) För försiktigt in R20 i åtkomstkaviteten. Tryck på PÅ/AV-knappen eller fotpedalen på motorn när instrumentet befinner sig vid kanalöppningen. Flytta instrumentet långsamt in i och ut från kanalen. Flytta inte instrumentet mer än 3 mm för varje drag. Var försiktig och applicera endast mycket lätt tryck – tvinga aldrig ner instrumentet i kanalen. Avlägsna, rengör och inspektera R20 efter att ha flyttat instrumentet långsamt in i och ut från kanalen tre gånger.
6) Spola kanalen och bekräfta öppenheten med ett handinstrument i ISO-storlek 010 eller 008 (K-File eller C-PILOT®) som tas till 1–2 mm bortom den längd som uppnås av R20.

7) Upprepa steg 5 och 6 tills R20 når 2/3 av kanalen (anges av silikonproppen), vanligtvis efter att ha flyttat instrumentet långsamt in i och ut från kanalen 2–3 gånger. Ta bort instrumentet.
8) Upprepa steg 5 och 6 tills R20 når den längd som anges av den integrerade toppningsspårningen. Använd annars ett handinstrument av ISO-storlek 010 eller 008 för att bestämma längden med en bordstoppningsspårning. Upprepa sedan steg 5 och 6 tills R20 når arbetslängd (anges av silikonproppen). Bekräfta arbetslängden elektroniskt med R20.
9) Om det inte går att flytta fram R20 mer ska du inte tvinga fram instrumentet, utan avlägsna det från kanalen. Du ska skapa en glidbana (t.ex. med R-Pilot®-instrumentet).
   a) Använd ett instrument av ISO-storlek 008 eller 010, med spolvätskan i kanalen för att erhålla öppenhet till den längd som bestämts och bekräftats med en toppningsspårning.
   b) Skapa en glidbana (t.ex. med R-Pilot®) med en dedikerad DS-motor. Flytta försiktigt instrumentet in i och ut från kanalen utan att applicera tryck. Flytta inte instrumentet mer än 3 mm för varje drag. Efter att ha utfört tre drag ska du avlägsna glidbaneinstrumentet, och sedan inspektera samt rengöra och spola det. Fortsätt på samma sätt till arbetslängden (anges av silikonproppen).
   c) När en glidbana har etablerats ska du slutföra förberedelsen till arbetslängd med R20 genom att upprepa steg 5 och 6. Bekräfta arbetslängden med R20.
10) Om så krävs kan apikal förberedelse med en större ISO-storlek RECIPROC® Minima göras. Välj lämplig instrumentstorlek för kanalen.
11) Fortsätt alltid med 3-D desinficeringsprotokollen. Vi rekommenderar användning av SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Torka kanalen med avsedda pappersspetsar innan obturation med avsedda matchande guttaperkaspetsar och förseglare (vi rekommenderar att AH Plus sealer).

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

- RECIPROC® Minima-instrument är endast för engångsbruk och kan inte återanvändas. Återanvändning ökar risken för korskontaminering eller skador.
- Desinfektion, rengöring och sterilisering är inte tillämpliga.

10 SÄKERT BORTSKAFFANDE AV ENHETEN

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

11 UTGÅNGSDATUM

Använd inte efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

12 RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

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

13 GARANTI OCH BEGRÄNSAD GOTTGÖRELSE / ANSVARSBEGRÄNSNING

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

14 YTTERLIGARE INFORMATION

Se webbplatsen dentsplysirona.com/ifu för att:

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

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

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

Auktoriserade återförsäljare

Tillverkare

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importör

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

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Brugsan-
visning

dentsplysirona.com/ifu

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE
STERIL – STERILISERET VED BESTRÅLING
ENGANGSBRUG

BRUGSANVISNING

STERILE RODBEHANDLINGSINSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Product description:
  RECIPROC® Minima-filene er motordrevne endodontiske instrumenter, der er fremstillet af nikkel-titaniumlegering, og som anvendes til mekanisk formning og forberedelse af rodkanaler under rodbehandling. Disse anordninger er sterile engangsinstrumenter til rodbehandling.
- Kliniske fordele:
  Den kliniske fordel for patienten ved at blive behandlet med RECIPROC® Minima er at kunne genskabe tandens integritet og funktion som en del af den endodontiske behandling.

2 INDIKATIONER FOR BRUG

- Indikationer for anvendelse:
  Produkterne er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet anvendelse:
  Motordrevet instrument beregnet til præparering af rodkanalen (præparering og debridering af rodkanalen).
- Tilsigtet patientgruppe:
  Patienter, der har brug for rodbehandling.
- Tilsigtet bruger og anvendelsesmiljø:
  Endodontiske instrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af tandlæger, som f.eks. alment praktiserende læger samt endospecialister (endodontister) og tandlægeassistenter.

3 KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

4 LEVERINGSFORM

RECIPROC® Minima-instrumenter leveres i sterile blisterpakninger.

RECIPROC® Minima-serien består af følgende rodbehandlingsinstrumenter:

Kode **xx-længde** **yyy-fil størrelse** **z-antal pr. blisterpakning**	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO-størrelse** **YYY-konusstørrelse** **v-variabel konus**	**Tilgængelige længder**	**Emballage og indhold**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
				Blisterpakning med 4 instrumenter (sterile)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima-sortiment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 2 instrumenter R20, 2 instrumenter R25, 1 instrument R35 og 1 instrument R45
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima-sortiment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 1 stk. af hvert instrument (steril)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima-demopakke	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima-demopakkesortiment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 1 stk. af hvert instrument (steril)

5 SAMMENSÆTNING

- RECIPROC® Minima-instrumenterne er fremstillet af tre hovedkomponenter: Den arbejdende del er fremstillet af en nikkel-titaniumlegering, en farvet silikoneprop og et forgyldt messingskaft med farvede ring.
- Filene er fremstillet ved hjælp af en proces, der giver filen et farvet udseende. På grund af denne varemærkebeskyttede behandling kan filene være let buede. Dette er ikke en fabrikationsfejl, og det er ikke nødvendigt at rette filen ud før brug. Når filen er inde i rodkanalen, følger den anatomien.

6 KOMPATIBELT UDSTYR

- RECIPROC® Minima-instrumenter skal anvendes i kombination med en endodontisk motor med reciprokerende bevægelse. Brug kun en motor og et vinkelstykke fra Dentsply Sirona, der er beregnet til brug sammen med RECIPROC®-indstillinger (manuelt ved kraftige krumninger).
- Der skal anvendes smøremidler såsom NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Brug af røntgenoptagelser kombineret med en apex-lokator er den rigtige metode til bestemmelse af arbejdslængden. Proppen skal placeres korrekt ved hjælp af en proptang på det okklusale eller incisale referencepunkt for at opnå en nøjagtig længdemåling.

7 SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

7.1 Advarsler

- Følg brugsanvisningen for endodontiske produkter nøje for at minimere følgende risici for anordningen, patienten og/eller brugeren:
  - Brud på instrumentet.
  - Krydsinfektion.
  - Varmedannelse pga. utilstrækkelig smøring og skylning.
  - Indtagelse af den arbejdende del af instrumentet.
  - Overinstrumentering.
- Sterilitet kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller fugtig.
- Som med alle mekanisk drevne rodkanalinstrumenter bør RECIPROC® Minima-instrumenter ikke anvendes i en rodkanal med meget kraftigt buet rodspids, da dette medfører en øget risiko for separation. I dette tilfælde bør der anvendes forbuede håndfiler i rodspidsområdet.

7.2 Forsigtighedsregler

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Anvend et kofferdamsystem under rodbehandlingen.
- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
- Inspicér emballagen visuelt før brug, og kontroller, at den sterile barriere (hvis relevant) er intakt. Brug ikke instrumenterne, hvis emballagen er beskadiget.
- Instrumenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Vær særlig opmærksom på skærekanter, både for at undgå personskader og skade på produkterne.
- Før ethvert instrument tages i brug, skal det kontrolleres, er det er korrekt monteret på vinkelstykkehovedet.
- Brug værktøjet til bestemmelse af arbejdslængden (f.eks. ENDO-M-BLOC® eller MINI ENDO-BLOC) til korrekt placering af silikonestoppen ved den ønskede arbejdslængde.
- Adgangskaviteten skal altid være fyldt med NaOCl.
- Instrumenterne må ikke nedsænkes i en opløsning af natriumhypochlorit (NaOCl). Kun den arbejdende del af NiTi-instrumentet, som er i kontakt med patienten, må nedsænkes i en NaOCl-opløsning med en koncentration på højst 5 %.
- Rengør og inspicér instrumenterne hyppigt under behandlingen (f.eks. efter hver bølge), og kassér straks ethvert instrument, der viser tegn på defekter såsom opløsning af spiralformen, forlængelse eller slitage – f.eks. ujævne spiraler eller beskadigede skær. Ved vanskelige kanaler anbefales det at rengøre instrumenterne oftere for at undgå ophobning af debris i spiralerne.

- Udvis forsigtighed i rodspidsområdet og ved behandling af delte og/eller kraftigt buede rodkanaler.
- Skyl kanalen grundigt og hyppigt under hele proceduren (i overensstemmelse med god klinisk praksis). Vi anbefaler brug af DS-irrigationskanyle og/eller SmartLite Pro EndoActivator®.
- Der skal altid påføres et minimalt rodspidstryk. Filene må ikke tvinges ned i rodkanalen.
- Skærene skal renses og efterses, hvis instrumentet ikke er nemt at fremføre, hvorefter det skal skylles og slibes med en manuel fil og skylles igen.
- Til præparering af meget buede rodkanaler er det mere sikkert kun at bruge filen til at præparere én rodkanal, så risikoen for brud reduceres. Overhold følgende retningslinjer for god praksis:
  - Brug en ny fil, og kassér den efter behandlingen af rodkanalen (må kun bruges til én rodkanal).
  - Brug manuelle file i stedet for roterende file.
  - Brug små eller fleksible file og/eller NiTi-file (bidrager til at undgå rodkanaltransport).
  - Foretag visuel inspektion af den arbejdende del efter hver bølge, og kassér straks ethvert instrument med tegn på defekter, såsom opløsning af spiralformen, forlængelse eller slitage – f.eks. ujævne spiraler eller beskadigede skær.
  - Undgå den kontinuerlige bevægelse ved almindelig udvidelse og brug i stedet små vinklede bevægelser (filebevægelse, oscillerende uroptrækningsbevægelse eller balanceret trykkende teknik) for at begrænse rotationsbøjningstræthed i instrumenterne og forlænge deres forventede levetid.

7.3 Uønskede bivirkninger

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

7.4 Opbevaringsforhold / Håndtering

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

8 TRINVIS VEJLEDNING

RECIPROC® Minima-instrumenter bruges med langsomme frem- og tilbagebevægelser (”pecks”). Udsvinget ved hver fremføring må ikke overstige 3 mm. Der må kun anvendes meget let tryk. Instrumenterne må aldrig tvinges ned i kanalen.

Ved smalle og vanskelige kanaler bør proceduren indledes med instrumentstørrelse R20.

Ved bredere kanalanatomi er valget af den indledende instrumentstørrelse op til behandlerens skøn.

1) Gennemgå røntgenbilleder med forskellige horisontale vinkler – eller CBCT-billeder, hvis nødvendigt – for at vurdere kanalens anatomi, bredde og krumning samt estimere længden.
2) Præparér en tilstrækkelig stor adgangskavitet, så kanalåbningerne let kan identificeres.
3) Anbring NaOCl eller EDTA-gel (hvis kanalerne er snævre eller forkalkede) i adgangskaviteten.

4) Vælg R20, og indstil længdeproppen til 2/3 af den estimerede længde, som er fastlagt ud fra røntgen- eller CBCT-billeder.
5) Før R20 ind i adgangskaviteten. Tryk på ON/OFF-knappen eller fodpedalen på motoren, når instrumentet er placeret i rodkanalens åbning. Bevæg instrumentet i en langsom, ryk-vis ind-og-ud-bevægelse. Udsvinget ved hver fremføring må ikke overstige 3 mm. Der må kun anvendes meget let tryk. Instrumenterne må aldrig tvinges ned i kanalen. Efter 3 frem-føringer fjernes R20 og rengøres og inspiceres.
6) Skyl kanalen, og kontrollér passagen med en ISO-størrelse 010- eller 008-håndinstrument (K-File or C-PILOT®), ført 1–2 mm længere ned end den længde, der blev opnået med R20.
7) Gentag trin 5 og 6, indtil R20 når 2/3 af kanalens længde (angivet af silikoneproppen) – typisk efter 2–3 serier af fremføringer. Fjern instrumentet.
8) Gentag trin 5 og 6, indtil R20 når den længde, der er angivet af den integrerede apex-lokator. Alternativt kan længden bestemmes med en ISO-størrelse 010 eller 008 manuel fil og en ekstern apex-
lokator. Gentag herefter trin 5 og 6, indtil R20 når den arbejdslængde, som silikone-proppen angiver. Bekræft arbejdslængden elektronisk på ny med R20.
9) Hvis R20 ikke længere bevæger sig fremad, må instrumentet ikke tvinges frem. Fjern det fra kanalen. Der skal etableres en glidebane (f.eks. med R-Pilot®).
   a) Brug en ISO-størrelse 008 eller 010 fil og skyllevæske i kanalen for at opnå passabel længde som fastlagt og bekræftet med apex-lokator.
   b) Skab glidebanen med R-Pilot® ved hjælp af en DS-motor. Vær meget let og påfør ikke tryk under fremføringen. Udsvinget ved hver fremføring må ikke overstige 3 mm. Efter tre fremføringer fjernes glidebanefilen, inspiceres og rengøres, og kanalen skylles. Fortsæt på samme måde til arbejdslængden (angivet af proppen).
   c) Når glidebanen er etableret, fuldføres præparationen til arbejdslængden med R20 ved at gentage trin 5 og 6. Bekræft arbejdslængden igen med R20.
10) Der kan om nødvendigt foretages apikal præparation med en større ISO-størrelse af RECIPROC® Minima. Vælg den mest hensigtsmæssige instrumentstørrelse til kanalen.
11) Følg altid 3D-desinfektionsprotokollerne. Vi anbefaler at bruge SmartLite Pro EndoActiva-tor®.
12) Tør kanalen med dedikerede papirpoint før obturation med tilpassede gutta-percha-point og forsegler (vi anbefaler AH Plus-forsegler).

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

- RECIPROC® Minima-instrumenterne er kun til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genbrug kan øge risikoen for krydskontaminering eller beskadigelse.
- Desinfektion, rengøring og sterilisering er ikke relevant.

10 SIKKER BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

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

11 UDLØBSDATO

Må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er angivet på etiketten.

12 RAPPORTERING AF ALVORLIG HÆNDELSE

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

13 GARANTI OG BEGRÆNSEDE RETSMIDLER / ANSVARSBEGRÆNSNING

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

14 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Se webstedet dentsplysirona.com/ifu for at:

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Autoriserede repræsentanter

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

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

Importør i EU

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

Producent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Brukerinstruk-
sjoner

dentsplysirona.com/ifu

BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
KUN TIL PROFESJONELL BRUK
STERIL – STERILISERT MED STRÅLING
ENGANGSBRUK

BRUKERINSTRUKSJONER

ENGANGSBRUK STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  RECIPROC® Minima-filer er et motordrevet endodontisk instrument laget av nikkel-titan-legering som brukes til å forme og preparere rotkanalene mekanisk under endodontisk behandling. Dette utstyret er sterile rotkanalinstrumenter til engangsbruk.
- Kliniske fordeler:
  Den kliniske fordelen for pasienter som behandles med RECIPROC® Minima er gjenoppretting av tannens integritet og funksjon som del av endodontisk behandling.

2 INDIKASJONER FOR BRUK

- Indikasjon for bruk:
  Produktene er ment for behandling av endodontiske sykdommer.
- Tiltenkt formål:
  Motordrevet instrument beregnet på forberedelse av rotkanaler (forming og debridering av rotkanalen).
- Tiltenkt pasientpopulasjon:
  Pasienter som trenger rotkanalbehandling.
- Tiltenkt bruker og bruksmiljø:
  Endodontiske instrumenter skal bare brukes i et klinisk eller sykehusmiljø etter god tannlegepraksis, av kvalifiserte allmennpraktiserende tannleger så vel som endospesialister (endodontist) og tannlegeassistenter.

3 KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

4 LEVERINGSFORMER

RECIPROC® Minima-instrumenter leveres i sterile blisterpakninger.

RECIPROC® Minima-serien består av følgende endodontiske instrumenter:

Kode **xx-lengde** **yyy-fil størrelse** **z-antall per blister**	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO størrelse** **YYY-konisk spiss størrelse** **v-variabel konisk spiss**	**Tilgjengelige lengder**	**Emballasje og innhold**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile) Blisterpakning med 4 instrumenter (sterile)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima-sortiment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 2 instrumenter R20, 2 instrumenter R25, 1 instrument R35, 1 instrument R45
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima-sortiment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 1 instrument av hvert instrument (steril)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima Demopakke	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima demonstrasjonspakke, assortert	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 1 instrument av hvert instrument (steril)

5 SAMMENSETNING

- RECIPROC® Minima instrumentene består av tre hovedkomponenter: arbeidsdelen laget av en nikkel-titanlegering, en farget silikon stopper og et belagt messinghåndtak med fargede ringer.
- Filer er framstilt med en prosess som resulterer i en fil som har et farget utseende. På grunn av denne egenutviklede prosesseringen kan filene virke lett buet. Dette er ikke en produksjonsfeil, og det er ikke nødvendig å rette ut filen før bruk. Når den er inne i kanalen, vil filen følge rotkanalens anatomien.

6 KOMPATIBLE INSTRUMENTER

- RECIPROC® Minima-instrumenter skal brukes i kombinasjon med en endodontisk motor med vekselvirkning. Bruk bare en egen Dentsply Sirona-motor og kontravinkel med RECIPROC®-innstillinger (manuelt i sterke kurver).
- Smøremidler som NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ skal brukes.
- Bruk av røntgenbilder i kombinasjon med en apekslokator er en passende metode for bestemmelse av arbeidslengde. Stopperen må posisjoneres riktig ved hjelp av tang på det okklusale/incisale referansepunktet for nøyaktig lengdemåling.

7 SIKKERHETSMERKNADER

7.1 Advarsler

- Bruksanvisningen for endodontiske produkter må følges nøye for å minimere følgende risiko for enheten, pasienten og/eller brukeren:
  - Brudd på instrument.
  - Krysskontaminering.
  - Generering av varme på grunn av utilstrekkelig smøring og vanning.
  - Svelging av arbeidsdelen av instrumentet.
  - Overinstrumentering.
- Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller fuktig.
- Lignende med alle maskindrevne rotkanalinstrumenter skal RECIPROC® Minima-instrumenter ikke brukes i en rotkanal med en brå apikal kurvatur på grunn av den økte faren for separasjon. I dette tilfellet skal forhåndskurvede håndfiler brukes i den apikale regionen.

7.2 Forholdsregler

- Sikkerhet og effektivitet ved bruk er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller hos barn.
- Bruk et gummidamsystem under den endodontiske prosedyren.
- For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- Inspiser emballasjens integritet visuelt (steril barriere der dette er aktuelt) før bruk. Instrumenter må ikke brukes hvis forpakningen er skadet.
- Ikke bruk instrumentene etter utløpsdato.
- Vær særlig oppmerksom på skjærekanter for å unngå personskader og skade på produktene.
- Før bruk av noe instrument må du kontrollere at det er godt festet til kontravinkelstykkehodet.
- Bruk arbeidslengdeinstrumenter (f.eks. ENDO-M-BLOC® eller MINI ENDO-BLOC) til å posisjonere silikonstopperen riktig ved ønsket arbeidslengde.
- Adkomstkaviteten skal alltid fylles med NaOCl.
- Instrumentene må ikke nedsenkes helt i en natriumhypoklorittløsning (NaOCl). Bare arbeidsdelen av NiTi-instrumentet, som er i kontakt med pasienten, skal nedsenkes i en NaOCl-løsning med en konsentrasjon som ikke overskrider 5 %.
- Rengjør og inspiser instrumentet jevnlig under instrumentering (f.eks. etter hver bølge) og kast instrumenter som viser tegn på defekter, som oppvridde blader, utvidelse eller slitasje, deriblant ujevne riller eller skadde skjærekanter. Ved utfordrende kanaler anbefales det å rengjøre instrumentene oftere for å unngå oppsamling av smuss i rillene.
- Utvis varsomhet i det gjeldende området og i kanaler som deler seg og/eller har bratte kurvaturer eller tilbakekurvaturer.

- Skyll kanalen hyppig og rikelig gjennom hele prosedyren (i henhold til god tannlegepraksis). Vi anbefaler å bruke en DS-irrigasjonsnål og/eller SmartLite Pro EndoActivator®.
- Bruk alltid minimalt apikalt trykk. Press aldri filene ned kanalen.
- Når instrumentet ikke lenger beveger seg enkelt fremover, rengjør og inspiser skjærefurer, deretter skyller du, gjenta med en manuell fil og skyll på nytt.
- Ved forming av ekstremt buede kanaler er det tryggest å bare bruke filen til å forme én kanal, for å redusere faren for brudd. Følgende gode praksis anbefales:
  - Bruk en ny fil og kast den etter at kanalen er ferdig behandlet (en per kanal).
  - Bruk manuelle i stedet for roterende filer.
  - Bruk små, fleksible og/eller NiTi-filer (dette bidrar til å unngå kanaltransport).
  - Utfør visuell inspeksjon av arbeidsdelen etter hver bølge og kast instrumenter som viser tegn på defekter, som oppvridde blader, utvidelse eller slitasje, deriblant ujevne riller eller skadde skjærekanter.
  - Unngå standard kontinuerlig roterende borebevegelse, og bruk i stedet små vinkelbevegelser (filebevegelse, oscillerende klokkeopptrekkingsbevegelse eller balansert krafteknikk) for å begrense rotasjonsbøyingstrettheten på instrumentene og forlenge forventet levetid.

7.3 Uønskede reaksjoner / Uønskede bivirkninger

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

7.4 Lagringsforhold / Håndtering

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

8 TRINNVISE INSTRUKSJONER

RECIPROC® Minima-instrumenter brukes med sakte inn- og utgående bevegelser (hakking). Amplituden til hver hakkebevegelse bør ikke overskride 3 mm. Det skal bare brukes veldig lett trykk. Instrumentene må aldri beveges ned i kanalen med kraft.

Prosedyren bør starte med instrumentstørrelse R20 hvis kanalene er svært trange og utfordrende.

Instrumentstørrelsen bestemmes etter legens skjønn ved bredere kanaler.

1) Gjennomgå flere horisontale røntgenbilder eller CBCT-bilder (hvis nødvendig) fra forskjellige vinkler for å vurdere kanalanatomien, krumningen og den forventede lengden.
2) Forbered en tilstrekkelig adkomstkavitet for å enkelt kunne identifisere rotkanalåpningene.
3) Ha NaOCl- eller EDTA-gele (hvis rotkanalene er trange/forkalket) i adkomstkaviteten.
4) Velg R20 og sett stopperen ved 2/3 av den forventede lengden, som fastslås av røntgenbildene eller CBCT-bildene.
5) Før R20 forsiktig inn i adkomstkaviteten. Trykk på PÅ/AV-knappen eller fotpedalen på motoren når instrumentet er ved kanalåpningen. Beveg instrumentet i en sakte hakkebevegelse inn-og-ut. Amplituden til hver hakkebevegelse bør ikke overskride 3 mm. Det må bare brukes veldig lett trykk. Instrumentet må aldri beveges ned i kanalen med kraft. Fjern, rengjør og inspiser R20 etter 3 bevegelser.

6) Irriger kanalen og bekreft åpenhet med et håndinstrument med ISO-størrelse 010 eller 008 (K-File eller C-PILOT®) ført 1 til 2 mm forbi lengden som er nådd med R20.
7) Gjenta trinn 5 og 6 til R20 når 2/3 av kanalen (angitt av silikonstopperen), vanligvis etter to til tre hakkebevegelser. Fjern instrumentet.
8) Gjenta trinn 5 og 6 til R20 når lengden angitt av apekslokatoren. Bruk ellers et håndinstrument med ISO-størrelse 010 eller 008 for å fastslå lengden med en bordbasert apekslokator. Gjenta så trinn 5 og 6 til R20 når arbeidslengden (angitt av silikonstopperen). Bekreft arbeidslengden på nytt elektronisk med R20.
9) Hvis R20 stopper, må du ikke tvinge instrumentet videre. Ta det ut av kanalen. En glidebane bør opprettes (f.eks. med R-Pilot®-instrumentet).
   a) Bruk et instrument med ISO-størrelse 008 eller 010 med irrigasjonsmiddelet i kanalen for å oppnå åpenhet i lengden som er fastslått og bekreftet med en apekslokator.
   b) Opprett en glidebane (f.eks. med R-Pilot®) med en egen DS-motor. Bruk svært forsiktige hakkebevegelser uten å trykke. Aplituden til hver hakkebevegelse må ikke overskride 3 mm. Etter 3 hakkebevegelser må glidebaneinstrumentet fjernes, inspiseres og rengjøres før irrigering. Fortsett på samme måte til arbeidslengden er nådd (som angitt av stopperen).
   c) Når en glidebane er opprettet, fullføres preparasjonen til arbeidslengde med R20 ved å gjenta trinn 5 og 6. Bekreft arbeidslengden på nytt med R20.
10) Apikal preparasjon med en RECIPROC® Minima med en større ISO-størrelse kan utføres ved behov. Velg riktig instrumentstørrelse for kanalen.
11) Fortsett alltid med 3-D-desinfeksjonsprotokollene. Vi anbefaler å bruke SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Tørk kanalen med egne papirspisser før obturering med egne tilsvarende guttaperka-spisser og fyllingsmasse (vi anbefaler rotfyllingsmassen AH Plus).

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

- RECIPROC® Minima-instrumenter er enheter kun for engangsbruk og er ikke ment til gjenbruk. Gjenbruk vil øke risikoen for krysskontaminering eller brekkasje.
- Desinfeksjons-, rengjørings- og steriliseringsprosedyrer gjelder ikke.

10 SIKKER AVHENDING AV UTSTYRET

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

11 UTLØPSDATO

Skal ikke brukes etter utløpsdato som er angitt på etiketten.

12 RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

13 GARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDLER / ANSVARSBEGRENSNING

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

14 TILLEGGSINFORMASJON

Gå til nettside dentsplysirona.com/ifu for å:

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Autoriserte representanter

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

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

Produsent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importør

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

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Käyttöohjeet

dentsplysirona.com/ifu

VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN
VAIN AMMATTIKÄYTTÖÖN
STERIILI – STERILOITU SÄTEILYTTÄMÄLLÄ
KERTAKÄYTTÖINEN TUOTE

KÄYTTÖOHJEET

KERTAKÄYTTÖISET STERIILIT ENDODONTTISET INSTRUMENTIT

1 TUOTTEEN KUVAUS

- Tuotteen kuvaus:
  RECIPROC® Minima-viilat ovat nikkelititaaniseoksesta valmistettuja moottorikäyttöisiä endodonttisia instrumentteja. Niitä käytetään juurikanavien mekaaniseen muotoiluun ja preparointiin endodonttisen hoidon yhteydessä. Nämä laitteet ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä juurikanavainstrumentteja.
- Kliiniset hyödyt:
  Potilaalle laitteella RECIPROC® Minima annetun hoidon kliininen hyöty on hampaan eheyden ja toimintakyvyn palauttaminen osana endodonttista hoitoa.

2 KÄYTTÖAIHEET

- Käyttöaihe:
  Tuotteiden käyttöaihe on endodonttisten sairauksien hoito.
- Käyttötarkoitus:
  Moottorikäyttöinen instrumentti, joka on suunniteltu juurikanavan preparointiin (muotoilu ja juurikanavan puhdistus).
- Potilaskohderyhmä:
  Juurikanavahoitoa tarvitsevat potilaat.
- Käyttäjäryhmä ja käyttöympäristö:
  Endodonttisia instrumentteja tulee käyttää ainoastaan kliinisessä tai sairaalaympäristössä, hampaiden hyvien hoitokäytäntöjen osana, käyttäjänä pätevät hammashoidon ammattilaiset kuten hammaslääkärit, juurihoitoon erikoistuneet hammaslääkärit sekä hammashoitajat.

3 VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja haittavaikutuksia.

4 TOIMITUSTAPA

RECIPROC® Minima-instrumentit toimitetaan steriileinä kuplapakkauksissa

RECIPROC® Minima-valikoima koostuu seuraavista endodonttisista instrumenteista:

Koodi **xx-pituus** **yyy-viilakoko** **z-lukumäärä per kuplapakkaus**	**Tuote**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO-koko** **YYY-kartiokoko** **v-säädettävä kartio**	**Saatavissa olevat pituudet**	**Pakkaus ja sisältö**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Kuplapakkaus jossa 6 instrumenttia (steriili) Kuplapakkaus jossa 4 instrumenttia (steriili)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima Lajitelma	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Kuplapakkaus, jossa 2 instrumenttia R20, 2 instrumenttia R25, 1 instrumentti R35, 1 instrumentti R45
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima Lajitelma	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Kuplapakkaus, jossa 1 kpl kutakin instrumenttia (steriili)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima Demopakkaus	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Kuplapakkaus jossa 6 instrumenttia (steriili)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima Demopakkauslajitelma	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Kuplapakkaus, jossa 1 kpl kutakin instrumenttia (steriili)

5 KOOSTUMUS

- RECIPROC® Minima-instrumentit koostuvat kolmesta pääosasta: nikkelititaaniseoksesta valmistetusta aktiivisesta osasta, värillisestä silikonista valmistetusta stopparista sekä pinnoitetusta messinkivarresta ja värillisistä renkaista.
- Viilat on valmistettu prosessissa, jonka tuloksena viilasta tulee värillinen. Tämän prosessin seurauksena viilat voivat olla hieman kaarevia. Kyseessä ei ole valmistusvirhe, eikä viilaa tarvitse suoristaa ennen käyttöä. Kun viila on kanavassa, se mukautuu anatomiseen rakenteeseen.

6 YHTEENSOPIVAT LAITTEET

- RECIPROC® Minima-instrumentteja tulee käyttää yhdessä endodonttisen edestakaisin liikkuvan moottorin kanssa. Käyttö vain Dentsply Sirona -erikoismoottorin ja kulmakappaleen kanssa RECIPROC®-asetuksilla (manuaalisesti vaikeasti kaareutuvissa kohteissa).
- Voiteluaineita, kuten NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ on käytettävä.
- Röntgenkuvaus yhdessä juurikanavamittarin kanssa on sopiva menetelmä työskentelypituuden määrittämiseen. Stoppari on aseteltava asianmukaisesti pihtien avulla okklusaaliseen / leikkaavan reunan viitepisteeseen tarkan pituusmittauksen saavuttamiseksi.

7 TURVALLISUUSILMOITUKSET

7.1 Varoitukset

- Noudata tarkasti tätä käyttöohjetta endodonttisille tuotteille minimoidaksesi seuraavat laitteeseen, potilaaseen ja/tai käyttäjään kohdistuvat riskit:
  - Instrumentin rikkoutuminen.
  - Ristiin kontaminoituminen.
  - Lämmön muodostuminen riittämättömän voitelun ja kastelun seurauksena.
  - Instrumentin toimivan osan nieleminen.
  - Yli-instrumentointi.
- Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on auki, vaurioitunut tai märkä.
- Vastaa kaikkia moottorikäyttöisiä juurikanavainstrumentteja, RECIPROC® Minima instrumentteja ei pidä käyttää juurikanavissa, joissa on äkillinen apikaalinen käyryys, joka voi aiheuttaa erottumisen lisääntyneen riskin. Tässä tapauksessa apikaalisen alueen osalta tulee käyttää esikäyristettyjä käsiviiloja.

7.2 Varotoimet

- Turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla eikä lapsilla.
- Käytä kofferdamkumia endodonttisen hoitotoimenpiteen yhteydessä.
- Käytä oman turvallisuutesi takaamiseksi henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalasit, kasvosuojain).
- Tarkasta pakkauksen eheys silmämääräisesti (steriili este, kun sovellettavissa) ennen käyttöä. Älä käytä instrumentteja, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Älä käytä instrumentteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kiinnitä erityistä huomiota leikkaaviin reunoihin henkilövahinkojen ja tuotteiden vaurioitumisen estämiseksi.
- Varmista ennen instrumentin käyttöä, että se on liitetty kunnolla kulmakappaleen päähän.
- Käytä työskentelypituustyökaluja (esim. ENDO-M-BLOC® tai MINI ENDO-BLOC) silikonipysäyttimen asianmukaiseen asetteluun aiottuun työskentelypituuteen.
- Sisäänvientiontelo on aina täytettävä NaOCl-liuoksella.
- Instrumentteja ei saa upottaa natriumhypokloriittiliuokseen (NaOCl). Nikkelititaaniseoksesta valmistetusta instrumentista vain aktiivinen osa, joka on kosketuksissa potilaan kanssa, upotetaan natriumhypokloriittiliuokseen, joka pitoisuus on enintään 5 %.
- Puhdista ja tarkasta instrumentit useasti instrumentoinnin aikana (eli jokaisen aallon jälkeen) ja hävitä instrumentit, joissa on merkkejä vioista, terien vääntymisestä, pidentymisestä tai kulumisesta, kuten epätasaiset urat tai vaurioituneet leikkausreunat. Haastavien kanavien kohdalla suosittelemme puhdistamaan instrumentit useammin, jotta uriin ei pääse kertymään likaa.
- Käsittele varoen kanavia, joissa on äkillisiä käyristymiä, jotka haarautuvat ja/tai joissa on äkillisiä käyristymiä tai uudelleenkäyristymiä.

- Huuhtele kanavaa runsaasti ja usein koko toimenpiteen ajan (hyviä hammashoitokäytäntöjä noudattaen). Suosittelemme käyttämään DS-huuhteluneulaa ja/tai SmartLite Pro EndoActivator® -laitetta.
- Käytä aina mahdollisimman vähän apikaalipainetta. Älä koskaan työnnä viiloja kanavaan väkisin.
- Mikäli instrumentti ei työnny helposti, puhdista ja tarkista leikkaavat kierteet ja kastele, käsittele uudelleen manuaalisen viilan avulla ja kastele uudelleen.
- Erittäin kaarevien kanavien muotoilussa on turvallisempaa käyttää viilaa vain yhden kanavan muotoiluun rikkoutumisen välttämiseksi. Kiinnitä huomiota seuraaviin hyviin käytäntöihin:
  - Käytä uutta viilaa ja hävitä se kanavan käsittelyn jälkeen (käyttö yhdessä kanavassa).
  - Käytä manuaalista viilaa pyörivän viilan sijaan.
  - Käytä pienikokoisia, joustavia ja/tai NiTi-viiloja (tällöin myös kanavan siirtyminen voidaan välttää).
  - Tarkasta aktiivinen osa silmämääräisesti jokaisen aallon jälkeen ja hävitä instrumentit, joissa on merkkejä vioista, terien vääntymisestä, pidentymisestä tai kulumisesta, kuten epätasaiset urat tai vaurioituneet leikkausreunat.
  - Vältä käyttämästä vakiotyyppistä kalvavaa jatkuvaa kiertoliikettä ja käytä sen sijaan pienikulmaista liikettä (viilausliike, mekaanisen kellon jousen nupin edestakaisen kiristämisen tyyppinen liike tai tasapainotetun voiman periaatetta) jotta voit rajoittaa instrumentteihin kohdistuvaa pyörivää taipumisrasitusta ja pidentää instrumenttien odotettavissa olevaa käyttöikää.

7.3 Haittavaikutukset / Ei-toivotut sivuvaikutukset

Juurikanavahoidon jälkeen ilmenee usein väliaikaista epämukavuutta.

7.4 Varastointiolosuhteet / Käsittely

Sterilointipakkauksissa puhtaassa ympäristössä etäällä kosteudesta ja suorasta auringonvalosta.

8 VAIHEKOHTAISET OHJEET

RECIPROC® Minima-instrumentteja käytetään hitailla sisään- ja ulospäin suuntautuvilla liikkeillä (nokkiminen). Kunkin liikkeen laajuus ei saa olla enempää kuin 3 mm. Käytä hyvin kevyttä painetta. Instrumentteja ei saa koskaan työntää väkisin kanavan sisään.

Kapeille ja haastaville kanaville toimenpide pitäisi aloittaa instrumenttikoolla R20.

Mikäli kanavan anatomia on leveämpi, aloitusinstrumentin koon valinta on lääkärin harkinnassa.

1) Tarkastele erilaisia horisontaalisista kulmista otettuja röntgenkuvia tai CBCT-kuvia (tarvittaessa) arvioidaksesi kanavan anatomiaa, leveyttä, kaarevuutta ja arvioitua pituutta.
2) Valmistele riittävän suuri sisäänvientiontelo kanavan aukkojen helppoa määrittämistä varten.
3) Aseta NaOCl- tai EDTA-geeliä (jos kanaalit ovat kapeita / kalkkeutuneita) sisäänvientionteloon.
4) Valitse R20 ja aseta stoppari 2/3:n kohdalle arvioidusta pituudesta, joka on röntgenkuvien ja CBCT-kuvien määrittämä.

5) Vie R20 onteloon. Paina moottorin virtapainiketta tai jalkakytkintä, kun instrumentti on kanavan aukossa. Tee instrumentilla hitaita nokkivia liikkeitä sisään ja ulos. Kunkin liikkeen laajuus ei saa olla enempää kuin 3 mm. Käytä hyvin kevyttä painetta. Instrumenttia ei saa koskaan työntää väkisin kanavan sisään. Poista, puhdista ja tarkasta R20 kolmen liikkeen jälkeen.
6) Huuhtele kanava ja vahvista avautuminen ISO-koon 010 tai 008 käsi-instrumentilla (K-File tai C-PILOT®), joka on viety 1–2 mm:ä R20:n saavuttamaa pituutta ulommaksi.
7) Toista vaiheita 5 ja 6, kunnes R20 saavuttaa 2/3 kanavasta (silikonistopparin osoittamana), yleensä 2–3 nokkimissarjan jälkeen. Poista instrumentti.
8) Toista vaiheita 5 ja 6, kunnes R20 saavuttaa pituuden, jonka integroitu juurikanavamittari osoittaa. Käytä muussa tapauksessa ISO-koon 010 tai 008 käsi-instrumenttia pituuden määrittämiseksi pöytäkäyttöisellä juurikanavamittarilla. Toista sitten vaiheita 5 ja 6, kunnes R20 saavuttaa työskentelypituuden (silikonistopparin osoittamana). Vahvista työskentelypituus uudestaan elektronisesti R20-instrumentilla.
9) Jos R20 ei mene edemmäs, älä työnnä instrumenttia väkisin. Poista se kanavasta. Liukupolku on luotava (esim. R-Pilot®-instrumentilla).
   a) Käytä ISO-koon 008 tai 010 instrumenttia, kun kanavassa on huuhteluainetta, saavuttaaksesi avautumisen pituuteen, joka on määritetty ja vahvistettu juurikanavamittarilla.
   b) Luo liukupolku (esim. R-Pilot®-instrumentilla) DS-erikoismoottorilla. Käytä erittäin hellävaraista ja paineetonta nokkimista. Kunkin liikkeen laajuus ei saa olla suurempi kuin 3 mm. Poista liukupolkuinstrumentti kolmen nokkaisun jälkeen, tarkasta ja puhdista se ja huuhtele. Jatka samalla tavalla työskentelypituuteen (stopparin osoittamana).
   c) Kun liukupolku on valmis, viimeistele preparointi työskentelypituuteen R20-instrumentilla toistamalla vaiheet 5 ja 6. Vahvista työskentelypituus uudestaan R20-instrumentilla.
10) Tarvittaessa voidaan tehdä apikaalinen preparointi suuremmalla ISO-koolla RECIPROC® Minima. Valitse kanavaan sopiva instrumenttikoko.
11) Jatka aina käyttämällä 3D-desinfiointiprotokollia. Suosittelemme käyttämään SmartLite Pro EndoActivator® -laitetta.
12) Kuivaa kanava erikoispaperitupoilla ennen obturaatiota erikoissovitetuilla guttaperkkatupoilla ja tiivistysaineella (suosittelemme AH Plus -tiivistysainetta).

9 KÄSITTELY: HYGIENIA-, PUHDISTUS-, DESINFIOINTI- JA STERILOINTIOHJEET

- RECIPROC® Minima-instrumentit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä voi käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi lisätä tartuntavaaran ja välineiden rikkoutumisen riskiä.
- Laitetta ei voi desinfioida, puhdistaa tai steriloida.

10 LAITTEEN TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN

Tuotteet on hävitettävä terävien ja likaantuneiden välineiden turvallista hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

11 VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

12 VAKAVIEN VAARATAPAHTUMIEN ILMOITTAMINEN

Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

13 TAKUU JA RAJOITETTU MUUTOKSENHAKU / VASTUUN RAJOITTAMINEN

Vastuuvapauslauseke: Dentsply Sirona on vahvistanut käyttöohjeet. Käyttäjä on vastuussa vahingoista, jotka aiheutuvat ohjeiden noudattamatta jättämisestä ja/tai muiden endodonttisen hoidon ja/tai käsittelymenetelmien käytöstä sovellettavuuden mukaan. Dentsply Sirona ei vastaa mistään vahingoista tai henkilövahingoista eikä sillä ole oikeudellista vastuuta suoraan tai epäsuoraan, kun syynä on se, että käyttäjä ei ole noudattanut yllä esitettyjä olevia käyttöohjeita. Käyttäjän on käytettävä turvallisia ja lakimääräysten sallimia menetelmiä niiden rajoittumatta kuitenkaan tässä asiakirjassa esitettyihin menetelmiin.

14 LISÄTIEDOT

Vieraile verkkosivustolla dentsplysirona.com/ifu:

- Tilaa ilmainen kopio käyttöohjeista.
- Tilaa selitys käyttöohjeiden ja etikettien ei-yhdenmukaistetuista symboleista.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

Valtuutetut edustajat

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

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

Valmistaja

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-maahantuoja

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

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Instrukcja obsługi

dentsplysirona.com/ifu

TYLKO DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO
TYLKO DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO
PRODUKT JAŁOWY – WYSTERYLIZOWANY PROMIENIOWANIEM
PRODUKT JEDNORAZOWY

INSTRUKCJA OBSŁUGI

STERYLNE INSTRUMENTY ENDODONTYCZNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

1 OPIS PRODUKTU

- Opis produktu:
  Pilniki RECIPROC® Minima to maszynowe narzędzia endodontyczne wykonane ze stopu niklowo-tytanowego i przeznaczone do mechanicznego opracowywania i kształtowania kanałów korzeniowych podczas leczenia endodontycznego. Są to sterylne i przeznaczone do jednorazowego użytku narzędzia stosowane w obrębie kanałów korzeniowych.
- Korzyści kliniczne:
  Korzyścią kliniczną dla pacjenta leczonego przy użyciu pilników RECIPROC® Minima jest przywrócenie integralności i funkcji zęba w ramach leczenia endodontycznego.

2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Wskazania do stosowania:
  Produkty są przeznaczone do stosowania podczas leczenia endodontycznego.
- Przeznaczenie:
  Maszynowe narzędzie przeznaczone do opracowywania kanałów korzeniowych (kształtowanie i oczyszczanie kanału).
- Docelowa populacja pacjentów:
  Pacjenci wymagający leczenia kanałowego.
- Docelowi użytkownicy i środowisko stosowania:
  Narzędzia endodontyczne powinny być stosowane wyłącznie w warunkach klinicznych lub szpitalnych zgodnie z dobrymi praktykami stomatologicznymi przez wykwalifikowany personel medyczny, taki jak np. lekarze dentyści (ogólni i ze specjalizacją w zakresie endodoncji) oraz asystenci stomatologiczni.

3 PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

4 FORMA DOSTAWY

Narzędzia RECIPROC® Minima są dostarczane w jałowych blistrach.

Gama RECIPROC® Minima obejmuje następujące narzędzia endodontyczne:

Kod **xx = długość** **yyy = rozmiar pilnika** **z = ilość w blistrze**	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX = rozmiar ISO** **YYY = rozmiar stożka** **v = zmienny stożek**	**Dostępne długości**	**Opakowanie i zawartość**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister zawierający 6 narzędzi (sterylny) Blister zawierający 4 narzędzia (sterylny)
M ST RCPM 6xx AST	Gama RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister zawierający 2 narzędzia R20, 2 narzędzia R25, 1 narzędzie R35, 1 narzędzie R45
M ST RCPM 4xx AST	Gama RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister z jednym narzędziem każdego rodzaju (sterylny)
M DD RCPM 625 yyy	Pakiet demonstracyjny RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blister zawierający 6 narzędzi (sterylny)
M DD RCPM 4xx AST	Pakiet demonstracyjny gamy RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister z jednym narzędziem każdego rodzaju (sterylny)

5 SKŁAD

- Narzędzia RECIPROC® Minima składają się z trzech głównych elementów: części roboczej wykonanej ze stopu niklowo-tytanowego, kolorowego, silikonowego ogranicznika oraz platerowanego mosiądzem trzonka z kolorowymi pierścieniami.
- Pilniki są produkowane w procesie, w wyniku którego powstaje kolorowy pilnik. Ten zastrzeżony proces obróbki może sprawić, że pilniki mogą wydawać się lekko zakrzywione. Nie jest to wada produkcyjna i nie jest konieczne prostowanie pilnika przed użyciem. Po wprowadzeniu do kanału pilnik dostosuje się do budowy anatomicznej kanału.

6 ZGODNE WYROBY

- Narzędzia RECIPROC® Minima należy stosować w połączeniu z silnikiem endodontycznym o ruchu rekurencyjnym. Zaleca się używanie wyłącznie dedykowanego mikrosilnika oraz kątnicy firmy Dentsply Sirona z ustawieniami RECIPROC® (ręcznie w przypadku dużych krzywizn).
- Należy stosować takie środki poślizgowe jak NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Właściwą metodą ustalania długości roboczej jest wykorzystanie radiogramów w połączeniu z endometrem. Aby uzyskać dokładny pomiar długości, ogranicznik należy prawidłowo ustawić, z pomocą szczypiec, na okluzyjnym lub siecznym punkcie odniesienia.

7 UWAGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

7.1 Ostrzeżenia

- Należy postępować ściśle zgodnie z instrukcją użycia produktów endodontycznych, aby zminimalizować wymienione w dalszej części zagrożenia dla wyrobu, pacjenta i/lub użytkownika:
  - Złamanie narzędzia.
  - Zanieczyszczenie krzyżowe.
  - Wytwarzanie ciepła z powodu niewystarczającego smarowania i płukania.
  - Połknięcie części roboczej instrumentu.
  - Nadmierne opracowanie kanału.
- Nie można zagwarantować jałowości w razie otwarcia, uszkodzenia lub zmoczenia opakowania.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich napędzanych silnikiem instrumentów do kanałów korzeniowych, instrumentów RECIPROC® Minima nie należy używać w kanałach korzeniowych z ostrą krzywizną dowierzchołkową ze względu na zwiększone ryzyko separacji. W takim przypadku w obszarze wierzchołkowym należy użyć wstępnie zakrzywionych pilników ręcznych.

7.2 Środki ostrożności

- Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności w grupie kobiet ciężarnych i karmiących piersią oraz dzieci.
- Podczas zabiegu endodontycznego należy stosować koferdam.
- Dla własnego bezpieczeństwa użytkownik powinien stosować środki ochrony osobistej (rękawice, okulary, maska).
- Przed użyciem należy wzrokowo sprawdzić, czy nie doszło do uszkodzenia opakowania (jałowej bariery, jeżeli dotyczy). Nie używać narzędzi, jeżeli doszło do uszkodzenia opakowania.
- Nie używać instrumentów po upływie terminu przydatności do użycia.
- Należy zwracać szczególną uwagę na krawędzie tnące, aby uniknąć urazu ciała i uszkodzenia wyrobów.
- Przed użyciem jakiegokolwiek instrumentu należy upewnić się, że jest on dobrze połączony z główką kątnicy.
- Do prawidłowego ustawienia silikonowego ogranicznika na docelowej długości roboczej należy używać narzędzi do pomiaru długości roboczej (np. ENDO-M-BLOC® lub MINI ENDO-BLOC).
- Miejsce dostępu do leczenia kanałowego należy zawsze wypełnić roztworem NaOCl.
- Narzędzi nie należy całkowicie zanurzać w roztworze podchlorynu sodu (NaOCl). W roztworze NaOCl o stężeniu nieprzekraczającym 5% należy zanurzyć wyłącznie część roboczą narzędzia ze stopu NiTi, która ma kontakt z ciałem pacjenta.

- Podczas opracowywania kanału należy często czyścić i kontrolować narzędzia (np. po każdej fali ruchu) i wyrzucać wszystkie narzędzia wykazujące oznaki uszkodzenia, takie jak rozkręcenie ostrzy, wydłużenie lub zużycie (nierówne rowki lub uszkodzone krawędzie tnące). W przypadku trudnych kanałów zaleca się częstsze czyszczenie narzędzi, aby zapobiec gromadzeniu się zanieczyszczeń w rowkach.
- Zachować ostrożność w obszarze wierzchołka oraz w kanałach rozdzielających się i/lub wykazujących nagłe krzywizny lub krzywizny wsteczne.
- Obficie i często przepłukiwać kanał w trakcie zabiegu (zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną). Zaleca się używać igły do płukania DS i/lub produktu SmartLite Pro EndoActivator®.
- W okolicy wierzchołka zawsze stosować minimalny nacisk. Nigdy nie używać siły podczas wprowadzania pilników do kanału.
- Gdy instrument nie wchodzi łatwo do kanału, wyczyścić i skontrolować rowki tnące, a następnie przepłukać, powtórzyć czynność za pomocą pilnika ręcznego i ponownie przepłukać.
- Do kształtowania ekstremalnie zakrzywionych kanałów bezpieczniej jest używać pilnika tylko do kształtowania jednego kanału, aby zmniejszyć ryzyko złamania. Stosować następujące dobre praktyki:
  - Użyć nowego pilnika i wyrzucić go po wyleczeniu kanału (użycie w jednym kanale).
  - Używać pilników ręcznych zamiast pilników obrotowych.
  - Wybierać pilniki o małych rozmiarach, elastyczne i/lub wykonane ze stopu NiTi (pomaga to uniknąć przemieszczenia kanału).
  - Po każdej fali ruchu należy wzrokowo sprawdzić część roboczą i wyrzucić wszystkie narzędzia wykazujące oznaki uszkodzenia, takie jak rozkręcenie ostrzy, wydłużenie lub zużycie (nierówne rowki lub uszkodzone krawędzie tnące).
  - Unikać standardowego, ciągłego, obrotowego ruchu poszerzającego. Zamiast niego wykonywać ruchy pod małym kątem (ruch piłowania, ruch obrotowy lub technika zrównoważonej siły), aby ograniczyć zmęczenie instrumentów zginaniem rotacyjnym i wydłużyć ich oczekiwany okres eksploatacji.

7.3 Reakcje niepożądane / Niepożądane skutki uboczne

W wyniku leczenia kanałowego może na ogół występować tymczasowy dyskomfort pozabiegowy.

7.4 Warunki przechowywania / Postępowanie z produktem

Produkty należy przechowywać w suchych i czystych warunkach, z dala od źródeł wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego.

8 INSTRUKCJE KROK PO KROKU

Narzędzi RECIPROC® Minima należy używać, stosując powolny ruch postępowo-zwrotny. Amplituda każdego ruchu nie może przekraczać 3 mm. Należy stosować jedynie bardzo lekki nacisk; nigdy nie stosować siły do wprowadzenia narzędzia w głąb kanału.

W przypadku wąskich i trudnych kanałów zabieg należy rozpocząć od narzędzia o rozmiarze R20.

W przypadku szerszych kanałów wybór rozmiaru początkowego pozostaje w gestii lekarza.

1) Przeanalizować różne radiogramy ustawione pod kątem poziomym lub obrazy CBCT (w razie potrzeby), aby ocenić warunki anatomiczne, szerokość i krzywiznę kanału oraz oszacować jego długość.
2) Przygotować wystarczający dostęp umożliwiający łatwą identyfikację ujść kanału.
3) Umieścić w miejscu dostępu roztwór NaOCl lub żel EDTA (w przypadku wąskich lub zwapniałych kanałów).
4) Wybrać narzędzie R20 i ustawić ogranicznik na 2/3 oszacowanej długości kanału, wyznaczonej na podstawie radiogramów lub obrazów CBCT.
5) Wprowadzić narzędzie R20 w miejsce dostępu. Nacisnąć przycisk wyłącznika (ON/OFF) lub pedał nożny silnika, gdy narzędzie będzie się znajdować przy ujściu kanału. Wprowadzić narzędzie powolnym ruchem postępowo-zwrotnym. Amplituda każdego ruchu nie może przekraczać 3 mm. Należy stosować jedynie bardzo lekki nacisk – nigdy nie stosować siły do wprowadzenia narzędzia w głąb kanału. Po trzech ruchach wyjąć narzędzie R20, oczyścić je i skontrolować.
6) Przepłukać kanał i potwierdzić jego drożność ręcznym narzędziem ISO w rozmiarze 010 lub 008 (K-File lub C-PILOT®), wprowadzając je o 1–2 mm poza długość osiągniętą przez narzędzie R20.
7) Powtarzać czynności z punktów 5 i 6 do momentu, gdy narzędzie R20 osiągnie 2/3 długości kanału (co wskazuje silikonowy ogranicznik), zazwyczaj po 2–3 seriach ruchów postępowo-zwrotnych. Wyjąć narzędzie.
8) Powtarzać czynności z punktów 5 i 6 do momentu, gdy narzędzie R20 osiągnie długość wskazaną przez zintegrowany endometr. Jeżeli nie uda się tego osiągnąć, należy użyć ręcznego narzędzia ISO w rozmiarze 010 lub 008 do określenia długości roboczej przy użyciu endometru stacjonarnego. Następnie należy powtarzać czynności z punktów 5 i 6 do momentu, gdy narzędzie R20 osiągnie długość roboczą (wskazaną przez silikonowy ogranicznik). Ponownie potwierdzić długość roboczą elektronicznie przy użyciu narzędzia R20.
9) W sytuacji braku postępów narzędzia R20 w obrębie kanału, nie stosować siły do wprowadzenia narzędzia, a zamiast tego należy wyjąć je z kanału. Należy stworzyć ścieżkę poślizgową (np. przy użyciu narzędzia R-Pilot®).
   a) Użyć narzędzia ISO w rozmiarze 008 lub 010, w obecności płynu płuczącego w kanale, aby uzyskać drożność do długości określonej i potwierdzonej endometrem.
   b) Utworzyć ścieżkę poślizgową (np. przy użyciu narzędzia R-Pilot®) z użyciem dedykowanego mikrosilnika DS. Stosować bardzo delikatne ruchy postępowo-zwrotne bez nacisku. Amplituda każdego ruchu nie może przekraczać 3 mm. Po trzech ruchach wyjąć narzędzie do tworzenia ścieżki poślizgowej, skontrolować je i oczyścić oraz przepłukać kanał. Powtórzyć opisane czynności do momentu uzyskania długości roboczej (wskazanej przez ogranicznik).
   c) Po utworzeniu ścieżki poślizgowej dokończyć opracowanie do długości roboczej narzędziem R20, powtarzając czynności z punktów 5 i 6. Ponownie potwierdzić długość roboczą przy użyciu narzędzia R20.
10) W razie potrzeby opracowanie wierzchołkowe można przeprowadzić narzędziem RECIPROC® Minima o większym rozmiarze ISO. Wybrać odpowiedni rozmiar narzędzia do danego kanału.

11) Zawsze wykonać procedurę trójwymiarowej dezynfekcji. Zaleca się używać produktu SmartLite Pro EndoActivator®.

12) Przed wypełnieniem kanału odpowiednio dobranymi ćwiekami z gutaperką i uszczelniaczem (zaleca się stosować uszczelniacz AH Plus) należy go osuszyć dedykowanymi sączkami papierowymi.

9 PRZETWARZANIE: INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UTRZYMANIA HIGIENY, CZYSZCZENIA, DEZYNFEKCJI I STERYLIZACJI

- Narzędzia RECIPROC® Minima są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie można ich stosować ponownie. Ponowne użycie może zwiększyć ryzyko zakażenia krzyżowego lub uszkodzenia narzędzia.
- Procedury dezynfekcji, czyszczenia i sterylizacji nie mają w tym przypadku zastosowania.

10 BEZPIECZNA UTYLIZACJA WYROBU

Wyroby należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpiecznej utylizacji ostrych i zanieczyszczonych urządzeń.

11 DATA WAŻNOŚCI

Nie należy używać wyrobu po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12 ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom zgodnie z lokalnymi regulacjami.

13 GWARANCJA I OGRANICZONE ŚRODKI PRAWNE / OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Oświadczenie: Niniejsza instrukcja użycia została poddana walidacji przez firmę Dentsply Sirona. Użytkownicy ponoszą wyłączną odpowiedzialność za wszelkie odstępstwa od niniejszej instrukcji i/lub stosowanie alternatywnych metod przygotowania do zabiegów endodontycznych i/lub procesowania w stosownych sytuacjach. Firma Dentsply Sirona nie ponosi odpowiedzialności za szkody, obrażenia ciała lub jakiekolwiek zobowiązania prawne poniesione bezpośrednio lub pośrednio przez użytkownika w wyniku odstępstwa od przedstawionej powyżej instrukcji użycia. Użytkownik jest zobowiązany do przestrzegania bezpiecznych i zgodnych z prawem praktyk, w tym m.in. określonych w niniejszym dokumencie.

14 INFORMACJE DODATKOWE

Prosimy odwiedzić stronę internetową dentsplysirona.com/ifu, aby:

- Uzyskać bezpłatny wydrukowany egzemplarz niniejszej instrukcji użycia.
- Uzyskać wyjaśnienie niezharmonizowanych symboli stosowanych w instrukcji użycia i na etykietach.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Autoryzowani przedstawiciele

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

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

Importer na terenie UE

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

Producent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Naudojimo instrukcija

dentsplysirona.com/ifu

NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI
NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS
STERILUS – STERILIZUOTAS NAUDOJANT SPINDULIAVIMĄ
VIENKARTINIS NAUDOJIMAS

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

VIENKARTINIO NAUDOJIMO STERILUS ENDODONTINIS INSTRUMENTAS

1 GAMINIO APRAŠYMAS

- Gaminio aprašymas:
  RECIPROC® Minima dildės yra varikliu varomi endodontiniai instrumentai iš nikelio ir titano lydinio, naudojami mechaniniam šaknies kanalo formavimui ir paruošimui endodontinio gydymo metu. Šios priemonės yra sterilūs vienkartinio naudojimo šaknies kanalo instrumentai.
- Klinikinė nauda:
  RECIPROC® Minima klinikinė nauda gydomam pacientui – danties vientisumo ir funkcijos atstatymas endodontinės procedūros metu.

2 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
  Gaminiai endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:
  varikliu varomas instrumentas šaknies kanalui paruošti (formavimas ir šaknies kanalo valymas).
- Numatytieji pacientai:
  Pacientai, kuriems reikalingas šaknies kanalo gydymas.
- Numatytasis naudotojas ir naudojimo aplinka:
  Endodontiniai instrumentai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje, laikantis gerosios odontologinės praktikos. Juos naudoti gali tik kvalifikuoti odontologijos specialistai, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojai, endodontologai ir odontologų asistentai.

3 KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma.

4 PRISTATYMO FORMOS

RECIPROC® Minima instrumentai tiekiami steriliose lizdinėse pakuotėse.

RECIPROC® Minima asortimentą sudaro šie endodontiniai instrumentai:

Kodas **xx – ilgis** **yyy – dildės dydis** **z – vienetų lizdinėje pakuotėje**	**Gaminys**	**ISO XXX YYYv** **XXX - ISO dydis** **YYY – kūgiškumas** **v – kintamasis kūgiškumas**	**Galimi ilgiai**	**Pakuotė ir turinys**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili) 4 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima rinkinys	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	2 instrumentų lizdinė pakuotė R20, 2 instrumentai R25, 1 instrumentas R35, 1 instrumentas R45
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima rinkinys	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	1 instrumento lizdinė pakuotė kiekvienam instrumentui (sterili)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima Demo Pack	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima demonstracinis rinkinys	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	1 instrumento lizdinė pakuotė kiekvienam instrumentui (sterili)

5 SUDĖTIS

- RECIPROC® Minima instrumentai pagaminti iš trijų komponentų: darbinė dalis iš nikelio ir titano lydinio, spalvotas silikono kamštis ir žalvariu dengta rankenėlė su spalvotais žiedais.
- Dėl gaminimo proceso ypatybių dildės yra spalvotos. Dėl šio patentuoto apdorojimo dildės gali atrodyti šiek tiek išlenktos. Tai nėra gamybos defektas. Dildžių nereikia tiesinti prieš naudojimą. Kanalo viduje dildė atkartoja šaknies kanalo anatomiją.

6 SUDERINAMA ĮRANGA

- RECIPROC® Minima instrumentai skirti naudoti kartu su endodontiniu varikliu ir grįžtamaisiais judesiais. Naudokite tik specialų „Dentsply Sirona“ variklį ir kampinį antgalį su RECIPROC® nustatymais (rankiniu būdu staigiuose linkiuose).
- Leidžiama naudoti NaOCl, EDTA, „ProLube“, Glyde™ tepalus.
- Rentgeno nuotraukų naudojimas kartu su viršūnės lokatoriumi yra tinkamas darbinio gylio nustatymo metodas. Kad būtų galima tiksliai išmatuoti ilgį, kamštį reikia tinkamai uždėti ant okliuzinio / incizinio atskaitos taško replėmis.

7 SAUGOS NURODYMAI

7.1 Įspėjimai

- Griežtai vadovaukitės endodontinio gaminio naudojimo instrukcija, kad sumažintumėte pavojų prietaisui, pacientui ir (ar) naudotojui:
  - Instrumento lūžimas.
  - Kryžminė tarša.
  - Šilumos išsiskyrimas, nes nepakankamai sutepta ir išplauta.
  - Instrumento darbinės dalies prarijimas.
  - Instrumentas įstumtas per giliai.
- Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna.
- Kaip ir visų mašininių šaknies kanalo instrumentų, RECIPROC® Minima instrumentų negalima naudoti, jei danties šaknies viršūnė labai lenkta, nes padidėja atsisluoksniavimo rizika. Šiuo atveju viršūnės srityje reikia naudoti lenktas rankines dildes.

7.2 Atsargumo priemonės

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Atlikdami endodontinę procedūrą naudokite koferdamo sistemą.
- Dėl pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).
- Prieš naudojimą patikrinkite, ar pakuotė nėra pažeista (sterilus barjeras, jei yra). Nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista.
- Nenaudokite instrumentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Itin dėmesingai valykite pjaunamuosius paviršius, kad nesusižeistumėte ir nesugadintumėte produktų.
- Prieš naudodami bet kurį instrumentą, įsitikinkite, kad jis tinkamai sujungtas su kampinio elemento galvute.
- Darbinio ilgio įrankiais (pvz., „ENDO-M-BLOC®“ ar „MINI ENDO-BLOC“) tinkamai nustatykite silikoninį kamštį reikiamame darbiniame gylyje.
- Prieigos ertmė visada užpildoma NaOCl.
- Instrumentų negalima merkti į natrio hipochlorito tirpalą (NaOCl). Į ne didesnės nei 5 % koncentracijos NaOCl tirpalą reikėtų merkti tik darbinę NiTi instrumento dalį, kuri liečiasi prie paciento.
- Naudojimo metu dažnai valykite ir tikrinkite instrumentus (t. y. po kiekvienos bangos), išmeskite, jei instrumentas turi matomų defektų: išsipynusios gijos, pailgėjimas ar susidėvėjimo požymiai, tokie kaip netolygios rievės ar pažeisti pjaunamieji paviršiai. Sudėtingesnių kanalų atveju rekomenduojama dažniau valyti instrumentus, kad rievėse nesusikauptų nešvarumai.
- Išsišakojančiuose ir (arba) staigiai užsilenkiančiuose ar atsilenkiančiuose kanaluose elkitės atsargiai.

- Procedūros metu gausiai ir dažnai plaukite kanalą per visą procedūrą (pagal gerąsias odontologijos praktikas). Rekomenduojame naudoti DS irigatoriaus adatą ir (ar) „SmartLite Pro EndoActivator®“.
- Visuomet naudokite minimalų apikalinį spaudimą. Niekuomet nestumkite dildžių į kanalą per jėgą.
- Kai instrumento negalite lengvai stumti, nuvalykite ir apžiūrėkite kertamąsias apvijas, tada išplaukite kanalą, trumpai pakartokite naudodami rankinę dildę ir vėl išplaukite.
- Formuojant labai riestus kanalus saugiau naudotis dilde tik vienam kanalui suformuoti, kad nelūžtų. Laikykitės toliau pateiktų geryjų praktikų.
  - Naudokitės nauja dilde ir utilizuokite ją suformavę kanalą (naudokite vienam kanalui).
  - Naudokite rankines, o ne sukamąsias dildes.
  - Naudokite mažas, lanksčias ir (arba) NiTi dildes (tai padės išvengti kanalo perkėlimo).
  - Tikrinkite darbinę dalį po kiekvienos bangos, išmeskite, jei instrumentas turi matomų defektų: išsipynusios gijos, pailgėjimas ar susidėvėjimo požymiai, tokie kaip netolygios rievės ar pažeisti pjaunamieji paviršiai.
  - Nenaudokite standartinio nepertraukiamo gręžiamojo judesio, geriau naudokite trumpus kampinius judesius (šlifavimo judesį, rankinio laikrodžio prisukimo judesį arba subalansuotos jėgos techniką), kad instrumentams netektų per didelė sukamojo lenkimo apkrova ir juos būtų galima ilgiau naudoti.

7.3 Nepageidaujamos reakcijos / Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

7.4 Laikymo sąlygos / Tvarkymas

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

8 IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

RECIPROC® Minima instrumentai naudojami lėtais kertamaisiais judesiais. Kertamojo judesio amplitudė neturėtų viršyti 3 mm. Spauskite labai nežymiai; niekuomet nestumkite instrumentų į kanalą per jėgą.

Siaurų ir sudėtingų kanalų atveju procedūrą reikia pradėti su R20 dydžio instrumentu.

Jei kanalo anatomija platesnė, pradinį instrumento dydį gydytojas pasirenka savo nuožiūra.

1) Peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas, CBCT vaizdus (jei reikia), kad įvertintumėte kanalo anatomiją, plotį, išlinkimą ir nustatytumėte ilgį.
2) Paruoškite pakankamą prieigos ertmę taip, kad galėtumėte lengvai identifikuoti kanalo angas.
3) Į prieigos angą įveskite NaOCl ar EDTA gelio (jei kanalai yra siauri/užkalkėję).
4) Pasirinkite R20 ir įstatykite kamštį ties 2/3 nustatyto ilgio, kurį nustatėte pagal rentgeno nuotraukas ar CBCT vaizdus.

5) Įveskite R20 į prieigos ertmę. Paspauskite ĮJUNGIMO/IŠJUNGIMO mygtuką ar variklio pedalą, kai instrumentas bus ties šaknies kanalo anga. Judinkite instrumentą lėtais kertamaisiais judesiais. Kertamojo judesio amplitudė neturėtų viršyti 3 mm. Spauskite labai nežymiai; niekuomet nestumkite instrumento į kanalą per jėgą. Po 3 kertamųjų judesių ištraukite, nuvalykite ir patikrinkite R20.
6) Išplaukite kanalą, patikrinkite praeinamumą ISO 010 ar 008 dydžio rankiniu instrumentu (K-File ar C-PILOT®) įvestu 1–2 mm toliau ilgio, pasiekto su R20.
7) Pakartokite 5 ir 6 žingsnius, kol R20 pasieks 2/3 kanalo ilgio (pažymėto silikoniniu stabdikliu), dažniausiai po 2–3 kertamųjų judesių serijų. Ištraukite instrumentą.
8) Pakartokite 5 ir 6 žingsnius, kol R20 pasieks integruotu viršūnės lokatoriumi nurodytą ilgį. Priešingu atveju ilgiui nustatyti naudokite ISO 010 arba 008 dydžio rankinį instrumentą su staliniu viršūnės lokatoriumi. Tuomet pakartokite 5 ir 6 žingsnius, kol R20 pasieks darbinį ilgį (pažymėtą silikoniniu stabdikliu). Dar kartą patvirtinkite darbinį ilgį elektroniniu būdu su R20.
9) Jei R20 nejuda gilyn, nestumkite instrumento į kanalą per jėgą; ištraukite iš kanalo. Reikia suformuoti slydimo kelią (pvz., „R-Pilot®“ instrumentu).
   a) ISO 008 ar 010 dydžio instrumentu, laikant kanale irigantą, pasiekite kanalo praeinamumą iki nustatyto ir viršūnės lokatoriumi patvirtinto ilgio.
   b) Suformuokite slydimo kelią (pvz., su „R-Pilot®“) su tam skirtu DS varikliu. Dirbkite labai švelniais kertamaisiais judesiais, be spaudimo. Kertamojo judesio amplitudė neturėtų viršyti 3 mm. Po 3 kertamųjų judesių ištraukite slydimo kelio instrumentą, patikrinkite, nuvalykite ir išplaukite kanalą. Tęskite tokiu pat principu iki darbinio gylio (pažymėto stabdikliu).
   c) Suformavus slydimo kelią, baikite paruošiamuosius darbus iki darbinio gylio su R20, kartodami 5 ir 6 žingsnius. Dar kartą patvirtinkite darbinį ilgį su R20.
10) Jei reikia, galima atlikti viršūnės paruošimą su didesnio ISO dydžioRECIPROC® Minima. Instrumento dydį pasirinkite pagal kanalo dydį.
11) Tęskite naudodami 3D dezinfekavimo protokolus. Rekomenduojame naudoti „SmartLite Pro EndoActivator®“.
12) Prieš naudodami specialius suderintus gutaperčos kaiščius ir sandariklį (rekomenduojame „AH Plus“ sandariklį) nusausinkite šaknies kanalą tam skirtais popieriniais kaiščiais.

9 APDOROJIMAS: HIGIENOS, VALYMO, DEZINFEKAVIMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI

- RECIPROC® Minima instrumentai skirti vienkartiniam naudojimui ir jų negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai gali padidėti kryžminio užteršimo arba lūžimo rizika.
- Netaikomos dezinfekcijos, valymo ir sterilizavimo procedūros.

10 SAUGUS PRIETAISO ŠALINIMAS

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

11 GALIOJIMO DATA

Nenaudoti pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui.

12 PRANEŠIMAS APIE RIMTUS ĮVYKIUS

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

13 GARANTIJA IR RIBOTA TEISIŲ GYNIMO PRIEMONĖ / ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

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

14 PAPILDOMA INFORMACIJA

Interneto svetainėje adresu dentsplysirona.com/ifu galėsite:

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

Įgaliotieji atstovai

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

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

Importuotojas ES

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

Gamintojas

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Lietošanas norādījumi

dentsplysirona.com/ifu

TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ
TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI
STERILI – STERILIZĒTI AR STAROJUMU
VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

VIENREIZLIETOJAMI STERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI

1 PRODUKTA APRAKSTS

- Produkta apraksts:
  RECIPROC® Minima failes ir ar motoru darbināmi endodontiski instrumenti, kas izgatavoti no niķeļa-titāna sakausējuma un kurus izmanto, lai mehāniski formētu un sagatavotu sakņu kanālus endodontiskai ārstēšanai. Šīs ierīces ir sterili, vienreiz lietojami sakņu kanālu instrumenti.
- Klīniskie ieguvumi:
  Klīniskais ieguvums pacientam, kas saņem ārstēšanu ar RECIPROC® Minima, ir zoba viengabalainības un funkcijas atjaunošana endodontijas ārstēšanas ietvaros.

2 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
  Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais mērķis:
  Ar motoru darbināms instruments, kas paredzēts sakņu kanālu sagatavošanai (sakņu kanāla formas veidošana un iztīrīšana).
- Paredzētā pacientu populācija:
  Pacienti, kuriem nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana.
- Paredzētie lietotāji un lietošanas vide:
  Endodontijas instrumentus drīkst lietot kvalificēti zobārstniecības speciālisti, piemēram, vispārējās prakses zobārsti, kā arī endodontijas speciālisti (endodontisti) un zobārstniecības palīgi, tikai klīniskajā vai slimnīcas vidē, ievērojot labu zobārstniecības praksi.

3 KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

4 PIEGĀDES FORMAS

RECIPROC® Minima instrumenti tiek piegādāti sterilos blisteros.

RECIPROC® Minima klāsts ietver šādus endodontijas instrumentus:

Kods **xx-garums** **yyy-failes izmērs** **z-daudzums blisterī**	**Produkts**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO izmērs** **YYY-konusa izmērs** **v-mainīgais konuss**	**Pieejamie garumi**	**Iepakojums un saturs**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili) Blisteris ar 4 instrumentiem (sterili)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima izlase	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisteris ar 2 instrumentiem R20, 2 instrumentiem R25, 1 instrumentu R35, 1 instrumentu R45
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima izlase	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisteris ar 1 instrumentu no katra instrumentu veida (sterils)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima demonstrācijas komplekts	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima demonstrācijas komplekta izlase	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisteris ar 1 instrumentu no katra instrumentu veida (sterils)

5 SASTĀVDAĻAS

- RECIPROC® Minima instrumenti ir izgatavoti no trim galvenajām sastāvdaļām: darba daļa, kas izgatavota no niķeļa-titāna sakausējuma, krāsains silikona aizturis un kāts ar misiņa pārklājumu un krāsainiem gredzeniem.
- Faiļu ražošanas procesa dēļ tās izskatās kā nokrāsotas. Šīs patentētās apstrādes dēļ failes var izskatīties nedaudz izliektas. Tas nav ražošanas defekts, un pirms lietošanas faili nav nepieciešams iztaisnot. Iekļūstot kanālā, faile pielāgosies saknes kanāla anatomijai.

6 SADERĪGĀS IERĪCES

- RECIPROC® Minima instrumenti jāizmanto kopā ar endodontisko motoru ar divvirzienu kustību. Izmantojiet tikai speciālu Dentsply Sirona motoru un leņķa uzgali ar RECIPROC® iestatījumiem (manuāli izteiktu izliekumu gadījumā).
- Jāizmanto tādi lubrikanti kā NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Rentgenuzņēmumu izmantošana kopā ar apeksa lokatoru ir piemērota darba garuma noteikšanas metode. Aizturim jābūt pareizi novietotam, izmantojot knaibles uz okluzālā/incisālā atskaites punkta precīzam garuma mērījumam.

7 PIEZĪMES PAR DROŠĪBU

7.1 Brīdinājumi

- Stingri ievērojiet Endodontijas produktu lietošanas pamācību, lai minimizētu šādus riskus ierīcei, pacientam un/vai lietotājam:
  - Instrumenta salūšana.
  - Savstarpēja inficēšanās.
  - Siltuma veidošanās nepietiekamas lubrikācijas un skalošanas dēļ.
  - Instrumenta darba daļas norīšana.
  - Pārmērīga instrumentācija.
- Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.
- Tāpat kā visus mehāniski darbināmos saknes kanāla instrumentus, RECIPROC® Minima instrumentus nedrīkst izmantot izteiktu sakņu kanālu apeksu izliekumu gadījumos, jo pastāv paaugstināts atdalīšanās risks. Šajā gadījumā apikālajā zonā jāizmanto iepriekš izliektas rokas failes.

7.2 Piesardzības pasākumi

- Lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un bērniem, nav novērtēta.
- Endodontijas procedūras laikā lietot koferdama sistēmu.
- Drošības nolūkā, lūdzu, lietojiet personisko aizsargaprīkojumu (cimdus, brilles, masku).
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet iepakojuma integritāti (sterilitāti, ja piemērojams). Nelietot instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Īpašu uzmanību pievērsiet griešanas malām, lai izvairītos no ievainojumiem un instrumentu bojājumiem.
- Pirms jebkura instrumenta lietošanas pārliecinieties, ka tas ir labi savienots ar pretleņķa galvu.
- Izmantojiet darba garuma mērīšanas instrumentus (piem., ENDO-M-BLOC® vai MINI ENDO-BLOC), lai pareizi novietotu silikona aizturi mērķa darba garumā.
- Piekļuves dobumam vienmēr jābūt piepildītam ar NaOCl.
- Instrumentus nedrīkst pilnībā iegremdēt nātrija hipohlorīta šķīdumā (NaOCl). Tikai NiTi instrumenta darba daļu, kas ir saskarē ar pacientu, drīkst iegremdēt NaOCl šķīduma koncentrātā, kura koncentrācija nepārsniedz 5%.
- Instrumentācijas laikā (t. i., pēc katra griešanas viļņa) bieži tīriet un pārbaudiet instrumentus un izmetiet visus instrumentus ar defektu pazīmēm, kas liecina par asmeņu atritināšanos, pagarināšanos vai nodilumu, piemēram, nelīdzenām rievām vai bojātām griešanas malām. Sarežģītu kanālu gadījumā instrumentus ieteicams tīrīt biežāk, lai izvairītos no gružu uzkrāšanās rievās.
- Rīkojieties piesardzīgi apikālajā zonā un kanālos, kas dalās un/vai kuros ir strauji izliekumi vai ieliekumi.

- Visas procedūras laikā (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi) bagātīgi un bieži skalojiet kanālu. Ieteicams izmantot DS irigācijas adatu un/vai SmartLite Pro EndoActivator®.
- Vienmēr izmantojiet minimālu spiedienu uz apeksu. Nekādā gadījumā nebīdiet faili kanālā ar spēku.
- Ja instruments nevirzās viegli, notīriet un pārbaudiet griešanas rievas, pēc tam skalojiet, atkārtojiet darbību ar manuālo faili un skalojiet vēlreiz.
- Ārkārtīgi izliektu kanālu formas veidošanai drošāk ir izmantot faili, lai veidotu tikai viena kanāla formu nolūkā samazināt bojājumu risku. Ievērojiet tālāk norādītos labas prakses norādījumus:
  - Izmantojiet jaunu faili un izmetiet to pēc kanāla apstrādes (ja tiek lietots vienam kanālam).
  - Izmantojiet manuālās, nevis rotējošās failes.
  - Izmantojiet maza izmēra elastīgas un/vai NiTi failes (šādi var izvairīties no kanāla transportēšanas).
  - Vizuāli pārbaudiet darba daļu pēc katra griešanas viļņa un izmetiet visus instrumentus ar defektu pazīmēm, kas liecina par asmeņu atritināšanos, pagarināšanos vai nodilumu, piemēram, nelīdzenām rievām vai bojātām griešanas malām.
  - Izvairieties no standarta izrīvēšanas nepārtrauktās rotējošās kustības, bet tā vietā izmantojiet neliela leņķa kustības (vīlēšanas kustību, pulksteņa uzvilkšanas svārstību kustību vai līdzsvarota spēka tehniku), lai ierobežotu instrumentu rotējošās lieces nogurumu un pagarinātu to kalpošanas laiku.

7.3 Blaknes / Nevēlamas blakusparādības

Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

7.4 Uzglabāšanas apstākļi / Apiešanās

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

8 DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

RECIPROC® Minima instrumenti tiek izmantoti ar lēnām ievietošanas un izņemšanas kustībām (urbjošām). Katras kustības amplitūdai nevajadzētu pārsniegt 3 mm. Vajadzētu tikai viegli spiest uz instrumentu, nekad nespiediet instrumentu kanālā ar spēku.

Šauriem un sarežģītiem kanāliem procedūra jāsāk ar instrumenta izmēru R20.

Platākas kanāla anatomijas gadījumos sākotnējā instrumenta izmēra izvēle ir klīnicista ziņā.

1) Lai novērtētu kanāla anatomiju, platumu un izliekumu, kā arī aprēķinātu garumu, izskatiet dažādas horizontālā leņķī uzņemtas rentgenogrammas vai KSDT attēlus (ja nepieciešams).
2) Sagatavojiet atbilstošu piekļuves dobumu, lai varētu viegli identificēt kanāla atveres.
3) Ievietojiet NaOCl vai EDTA gelu (ja kanāli ir šauri/pārkaļķojušies) piekļuves dobumā.
4) Izvēlieties R20 un iestatiet aizturi 2/3 no aprēķinātā garuma, kas tiek noteikts no rentgenogrammām vai KSDT attēliem.

5) Ievadiet R20 piekļuves dobumā. Nospiediet motora ON/OFF pogu vai pedāli, kad instruments atrodas kanāla atverē. Pārvietojiet instrumentu ar lēnu, urbjošu kustību uz iekšu un uz āru. Katras kustības amplitūdai nevajadzētu pārsniegt 3 mm. Vajadzētu tikai viegli spiest uz instrumentu, nekad nespiediet instrumentu kanālā ar spēku. Pēc 3 urbjošām kustībām izņemiet, notīriet un pārbaudiet R20.
6) Izskalojiet kanālu un apstipriniet tā caurgājību ar ISO 010 vai 008 izmēra rokas instrumentu (K-File vai C-PILOT®), kas ievietots 1–2 mm virs R20 sasniegtā garuma.
7) Atkārtojiet 5. un 6. darbību, līdz R20 sasniedz 2/3 kanāla (atzīmēts ar silikona aizturi), parasti pēc 2–3 urbjošām kustībām. Izņemiet instrumentu.
8) Atkārtojiet 5. un 6. darbību, līdz R20 sasniedz integrētā virsotnes lokatora norādīto garumu. Citkārt garuma noteikšanai ar atsevišķu virsotnes lokatoru izmantojiet ISO 010 vai 008 izmēra rokas instrumentu. Pēc tam atkārtojiet 5. un 6. darbību, līdz R20 sasniedz darba garumu (atzīmēts ar silikona aizturi). Vēlreiz elektroniski apstipriniet darba garumu ar R20.
9) Ja R20 pārstāj virzību uz priekšu, nespiediet instrumentu ar spēku; izņemiet to no kanāla. Jāizveido piekļuves ceļš (piemēram, ar R-Pilot® instrumentu).
   a) Izmantojiet ISO 008 vai 010 izmēra instrumentu ar skalošanu kanālā, lai iegūtu caurgājību garumā, kas noteikts un apstiprināts ar virsotnes lokatoru.
   b) Izveidojiet piekļuves ceļu (piemēram, ar R-Pilot®) ar speciālu DS motoru. Izmantojiet ļoti maigu urbšanu bez spiediena. Katras kustības amplitūda nedrīkst pārsniegt 3 mm. Pēc 3 urbjošām kustībām izņemiet piekļuves ceļa instrumentu, pārbaudiet un notīriet to un izskalojiet. Turpiniet tādā pašā veidā līdz darba garuma sasniegšanai (kā atzīmēts ar aizturi).
   c) Kad piekļuves ceļš ir izveidots, pabeidziet sagatavošanos darba garumam ar R20, atkārtojot 5. un 6. darbību. Vēlreiz apstipriniet darba garumu ar R20.
10) Ja nepieciešams, apikālu preparēšanu var veikt ar lielāka ISO izmēra RECIPROC® Minima. Izvēlieties kanālam atbilstošu instrumenta izmēru.
11) Vienmēr veiciet 3-D dezinfekciju atbilstoši protokolam. Ieteicams izmantot SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Pirms obturācijas ar atbilstošām gutaperčas torundām un blīvētāju (iesakām izmantot AH Plus blīvētāju) nosusiniet kanālu ar papīra torundām.

9 APSTRĀDE: HIGIĒNAS, TĪRĪŠANAS, DEZINFEKCIJAS UN STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

- RECIPROC® Minima instrumenti ir vienreiz lietojamas ierīces, tās nevar izmantot atkārtoti. Atkārtota izmantošana var palielināt savstarpējas inficēšanās vai salūšanas risku.
- Dezinfekcija, tīrīšana un sterilizācija nav piemērojama.

10 DROŠA IERĪCES UTILIZĀCIJA

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

11 DERĪGUMA TERMIŅŠ

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

12 ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

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

13 GARANTIJA UN IEROBEŽOTA TIESISKĀ AIZSARDZĪBA / ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

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

14 PAPILDU INFORMĀCIJA

Skatīt tīmekļa vietni dentsplysirona.com/ifu, lai:

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Pilnvarotie pārstāvji

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

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

ES importētājs

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

Ražotājs

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Kasutusjuhised

dentsplysirona.com/ifu

KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS
STERIILNE – STERILISEERITUD KIIRGUSE ABIL
ÜHEKORDSELT KASUTATAV

KASUTUSJUHISED

ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD STERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID

1 TOOTEKIRJELDUS

- Tootekirjeldus:
  RECIPROC® Minima viilid on nikli-titaani sulamist valmistatud mootoriga käitatavad endodontilised instrumendid, mida kasutatakse endodontilise ravi ajal juurekanali mehaaniliseks kujundamiseks ja ette valmistamiseks. Need seadmed on steriilsed ühekordselt kasutatavad juurekanali instrumendid.
- Kliiniline kasu:
  Tootega RECIPROC® Minima ravitava patsiendi kliiniline kasu seisneb hammaste terviklikkuse ja funktsiooni taastamises endodontilise ravi osana.

2 KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
  Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:
  Juurekanali ettevalmistamiseks (juurekanali kujundamine ja puhastamine) ette nähtud mootoriga käitatav instrument.
- Ettenähtud patsiendirühm:
  Juurekanali ravi vajavad patsiendid.
- Ettenähtud kasutajad:
  Endodontilised instrumendid on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglakeskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.

3 VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

4 TARNEVORM

RECIPROC® Minima instrumendid tarnitakse steriilsetes blisterpakendites.

RECIPROC® Minima tootevalikusse kuuluvad järgmised endodontilised instrumendid:

Kood **xx-pikkus** **yyy-viili suurus** **z-kogus blisterpakendi kohta**	**Toode**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO suurus** **YYY-taper tihvti suurus** **v-varieeruv taper tihvt**	**Saadaolevad pikkused**	**Pakend ja sisu**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed) Blisterpakend 4 instrumendiga (steriilsed)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima Sortiment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterpakend 2 R20 instrumendiga, 2 R25 instrumendiga, 1 R35 instrumendiga, 1 R45 instrumendiga
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima Sortiment	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterpakend ühe (1) instrumendiga igast instrumendist (steriilsed)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima Demo Pack	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima demopaki valik	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisterpakend ühe (1) instrumendiga igast instrumendist (steriilsed)

5 KOOSTIS

- RECIPROC® Minima instrumendid on valmistatud kolmest põhikomponendist: nikli-titaani sulamist tööosa, värviline silikoonstopper ja kaetud messingvarras värviliste rõngastega.
- Viilide tootmisel on kasutatud protsessi, mille tulemusel on viili välimus värviline. Selle patenditud protsessi tõttu võivad viilid olla veidi kõverad. See pole tootmisdefekt ja viili pole enne kasutamist vaja sirgendada. Kanalis liikudes järgib viil juurekanali anatoomiat.

6 ÜHILDUVAD SEADMED

- RECIPROC® Minima instrumente kasutatakse kombinatsioonis edasi-tagasi liikuva endodontilise mootoriga. Kasutage ainult vastavat Dentsply Sirona mootorit ja nurkotsikut RECIPROC® seadistustega (tugevate kõveruste korral käsitsi).
- Määrdeainena kasutatakse NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Tööpikkuse määramise sobiv meetod on röntgenpiltide kasutamine koos tipuleidjaga. Täpse pikkuse mõõtmiseks peab stopper olema tangide abil õigesti paigutatud oklusaalsele/intsisaalsele võrdluspunktile.

7 OHUTUSMÄRKUSED

7.1 Hoiatused

- Järgige kõrvalekaldumatult endodontiliste toodete kasutusjuhendeid, et minimeerida järgmisi ohte seadmele, patsiendile ja/või kasutajale:
  - Instrumendi purunemine.
  - Ristsaastumine.
  - Soojuse teke ebapiisava libestite kasutamise ja loputamise tõttu.
  - Instrumendi tööosa allaneelamine.
  - üle tipu instrumenteerimine.
- Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud.
- Sarnaselt kõigi masinaga käitatavate juurekanali instrumentidega, ei tohi RECIPROC® Minima instrumente kasutada kõrgenenud murdumisriski tõttu järskude apikaalsete kõverustega juurekanalis. Sellisel juhul tuleb apikaalses piirkonnas kasutada eelkõverdatud käsiviile.

7.2 Ettevaatusabinõud

- Kasutamise ohutust ja toimivust rasedatel või imetavatel naistel või lastel pole tõestatud.
- Endodontilise protseduuri ajal kasutage kofferdamisüsteemi.
- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).
- Enne kasutamist kontrollige visuaalselt pakendi terviklikkust (steriilset tõket, kui asjakohane). Ärge kasutage instrumente, kui pakend on rikutud.
- Ärge kasutage instrumente pärast aegumiskuupäeva.
- Vigastuste ja tootekahjustuste vältimiseks olge eriti tähelepanelik lõikeservade suhtes.
- Enne mis tahes instrumendi kasutamist veenduge, et see on korralikult nurkotsiku pea külge kinnitatud.
- Kasutage tööpikkuse tööriistu (nt ENDO-M-BLOC® või MINI ENDO-BLOC) silikoonstopperi nõuetekohaseks paigutamiseks ettenähtud tööpikkusele.
- Juurdepääsukaviteet täidetakse alati NaOCl-ga.
- Instrumente ei tohi täielikult kasta naatriumhüpokloriti (NaOCl) lahusesse. NaOCl lahusesse, mille kontsentratsioon ei ületa 5%, tuleb kasta ainult patsiendiga kokku puutuvaid NiTi instrumentide tööosi.
- Instrumentide kasutamise ajal puhastage ja kontrollige sageli instrumente (nt pärast iga etappi) ja kõrvaldage kõik defektsed instrumendid, millel tuvastate terade lahtikeerdumise, pikenemise või kulumise, näiteks ebaühtlased lõikesooned või kahjustatud lõikeservad. Keerulisemate kanalite puhul on soovitatav instrumente sagedamini puhastada, et vältida prahi kogunemist lõikesoontesse.
- Olge ettevaatlik apikaalses piirkonnas ja kanalites, mis jagavad ja/või millel on järsud kõverused või vastukõverused.

- Loputage kanalit rikkalikult ja sageli kogu protseduuri vältel (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt). Soovitame kasutada DS loputusnõela ja/või seadet SmartLite Pro EndoActivator®.
- Rakendage alati minimaalset apikaalset survet. Ärge kunagi kasutage viili juurekanalisse lükkamiseks jõudu.
- Kui instrument ei liigu kergelt edasi, siis puhastage ja kontrollige lõikesooni, seejärel loputage, korrake käsiviiliga ja loputage uuesti.
- Väga kõverate kanalite vormimisel on ohutum kasutada viili ainult ühe kanali kujundamiseks, kuna see vähendab purunemisohtu. Järgige järgmisi häid tavasid:
  - Kasutage uut viili ning kõrvaldage see pärast kanali ravi (ühes kanalis kasutamine).
  - Kasutage pöördviilide asemel käsiviile.
  - Kasutage väikese suurusega, painduvaid ja/või NiTi viile (aitab vältida kanali transportimist).
  - Kontrollige tööosa pärast iga etappi ja kõrvaldage kõik defektsed instrumendid, millel tuvastate terade lahtikeerdumise, pikenemise või kulumise, näiteks ebaühtlased lõikesooned või kahjustatud lõikeservad.
  - Vältige standardset pidevalt pöörlevat hõõritsusliikumist ning kasutage selle asemel väikese nurga all liigutusi (viilimisliigutus, kellakeeramise võnkuv liigutus või tasakaalustatud jõutehnika), et piirata seadmete pöördpaindest tulenevat kulumist ja pikendada nende eeldatavat töö iga.

7.3 Kõrvaltoimed

Üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

7.4 Hoiustamistingimused / Käsitsemine

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

8 ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

RECIPROC® Minima instrumente kasutatakse aeglaste sisse- ja väljapoole liigutustega (nokkimine). Nokkiva sisse-välja liikumise amplituud ei tohiks ületada 3 mm. Avaldage ainult väga kerget survet, ärge kasutage instrumendi kanalit mööda liikumisel kunagi jõudu.

Kitsaste ja keerukate kanalite korral tuleb protseduuri alustada R20 suuruses instrumendiga.

Laiema kanali anatoomia korral on esimese instrumendi suuruse valik arsti otsustada.

1) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenpildid või CBCT pildid (vajadusel) kanali anatoomia, laiuse ja kõveruse hindamiseks ning hinnangulise pikkuse määramiseks.
2) Prepareerige nõuetekohane juurdepääsukaviteet, mis võimaldab kanalite avad hõlpsasti tuvastada.
3) Pange juurdepääsukaviteeti NaOCl või EDTA geeli (kui kanalid on kitsad/kaltsifitseerunud).
4) Võtke R20 ja asetage stopper hinnanguliselt 2/3 pikkusele, mis on määratud röntgenpiltide või CBCT piltide alusel.

5) Sisestage R20 juurdepääsukaviteeti. Vajutage ON/OFF nuppu või mootori jalgpedaali, kui instrument on kanali ava juures. Liigutage instrumenti aeglaste nokkivate sisse-välja liigutustega. Nokkiva sisse-välja liikumise amplituud ei tohiks ületada 3 mm. Avaldage ainult väga kerget survet – ärge kasutage instrumendi kanalit mööda liikumisel kunagi jõudu. Pärast 3 nokkivat liigutust eemaldage R20 ning puhastage ja kontrollige seda.
6) Loputage kanalit ja kinnitage läbitavus ISO suurus 010 või 008 käsiinstrumendiga (K-File or C-PILOT®), viies selle 1–2 mm edasi R20-ga saavutatud pikkusest.
7) Korrake samme # 5 ja 6 kuni R20 jõuab kanali 2/3 pikkusele (mida näitab silikoonstopper), harilikult läheb vaja 2–3 nokkivate liigutuste seeriat. Eemaldage instrument.
8) Korrake samme # 5 ja 6 kuni R20 jõuab integreeritud tipuleidja näidatud pikkusele. Muul juhul kasutage pikkuse määramiseks ISO suurus 010 või 008 käsiinstrumenti koos lauaseadme tipuleidjaga. Siis korrake samme # 5 ja 6 kuni R20 jõuab tööpikkusele (mida näitab silikoonstopper). Kinnitage tööpikkus uuesti elektrooniliselt R20-ga.
9) Kui R20 ei liigu edasi, ärge avaldage instrumendile survet, eemaldage see kanalist. Tuleb kujundada libisemistee (nt seadmega R-Pilot®).
   a) Kui loputusvahend on kanalis, siis kasutage ISO suurusega 008 või 010 instrumenti, et saavutada läbitavus tipuleidjaga määratud ja kinnitatud pikkuseni.
   b) Kujundage libisemistee (nt seadmega R-Pilot®) vastava DS mootoriga. Kasutage väga õrnu ja surveta nokkivaid liigutusi. Nokkiva sisse-välja liikumise amplituud ei tohiks ületada 3 mm. Pärast 3 nokkivat liigutust eemaldage libisemistee instrument, kontrollige ja puhastage seda, loputage. Jätkake samal viisil kuni tööpikkuseni (nagu näitab stopper).
   c) Kui libisemistee on loodud, lõpetage prepareerimise tööpikkusele R20-ga, korrates samme # 5 ja 6. Kinnitage tööpikkus uuesti R20-ga.
10) Vajadusel võib teha apikaalse prepatsiooni RECIPROC® Minima suurema ISO suurusega. Valige kanali jaoks sobiva suurusega instrument.
11) Jätkake alati 3-D desinfitseerimisprotokollidega. Soovitame kasutada seadet SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Kuivatage juurekanal enne obtureerimist vastavate sobivate gutapertštihvtide ja siileriga (soovitame kasutada AH Plus siilerit).

9 TÖÖTLEMINE: HÜGIEENI, PUHASTAMISE, DESINFITSEERIMISE JA STERILISEERIMISE JUHISED

- RECIPROC® Minima instrumendid on ühekordselt kasutatavad ja neid ei tohi korduvkasutada. Korduvkasutamine suurendab ristsaastumise ja purunemise ohtu.
- Desinfitseerimine, puhastamine ja steriliseerimine ei ole ette nähtud.

10 SEADME OHUTU KÕRVALDAMINE

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

11 KEHTIVUSE LÕPPKUUPÄEV

Ärge kasutage pärast sildil näidatud aegumiskuupäeva.

12 TEATAMINE TÕSISTEST JUHTUMITEST

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

13 GARANTII JA PIIRATUD ÕIGUSKAITSEVAHENDID / VASTUTUSE PIIRAMINE

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

14 LISATEAVE

Vt veebilehte dentsplysirona.com/ifu, et:

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Volitatud esindajad

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

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

Tootja

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ELi importija

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

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Návod k použití

dentsplysirona.com/ifu

POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ
STERILNÍ – STERILIZOVANÉ ZÁŘENÍM
JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ

JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

1 POPIS VÝROBKU

- Popis výrobku:
  Pilníky RECIPROC® Minima jsou motoricky poháněné endodontické nástroje, vyrobené z nikl-titanové slitiny a používané k mechanickému tvarování a přípravě kořenových kanálků během endodontické léčby. Tyto prostředky jsou sterilní nástroje na kořenové kanálky pro jednorázové použití.
- Klinické přínosy:
  Klinickým přínosem pro pacienta ošetřeného v rámci endodontického ošetření pomocí nástroje RECIPROC® Minima je obnova integrity a funkčnosti zubů.

2 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
  Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určení:
  Motoricky poháněný nástroj určený k přípravě kořenových kanálků (tvarování a odstraňování nečistot z kořenového kanálku).
- Zamýšlená populace pacientů:
  Pacienti, kteří potřebují ošetření kořenových kanálků.
- Zamýšlení uživatelé a prostředí používání:
  Endodontické nástroje smí být používány jen v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) nebo zubní asistenti.

3 KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

4 FORMA DODÁNÍ

Nástroje RECIPROC® Minima se dodávají ve sterilních blistrech.

Produktová řada RECIPROC® Minima zahrnuje následující endodontické nástroje:

Kód **xx – délka** **yyy – velikost pilníku** **z – množství v blistru**	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO velikost** **YYY – velikost kuželovité části nástroje** **v – proměnná velikost kuželovité části nástroje**	**Dostupné délky**	**Balení a obsah**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní) Blistr se 4 nástroji (sterilní)
M ST RCPM 6xx AST	Sortiment RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blistr se 2 nástroji R20, 2 nástroji R25, 1 nástrojem R35 a 1 nástrojem R45
M ST RCPM 4xx AST	Sortiment RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blistr s 1 kusem od každého nástroje (sterilní)
M DD RCPM 625 yyy	Demonstrační balíček RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)
M DD RCPM 4xx AST	Sortiment demonstračního balíčku RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blistr s 1 kusem od každého nástroje (sterilní)

5 SLOŽENÍ

- Nástroje RECIPROC® Minima jsou vyrobeny ze tří hlavních součástí: pracovní části ze slitiny niklu a titanu, barevné silikonové zarážky a pokovené mosazné stopky s barevnými kroužky.
- Pilníky jsou vyráběny procesem, jehož výsledkem je pilník, který má barevný vzhled. Díky tomuto speciálnímu zpracování mohou pilníky vypadat mírně zakřivené. Nejedná se o výrobní vadu a před použitím není nutné pilník rovnat. Po vstupu do kanálku bude pilník kopírovat anatomii kořenového kanálku.

6 KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

- Nástroje RECIPROC® Minima se musí používat v kombinaci s endodontickým motorem pohybujícím se tam a zpět. Používejte jen k tomu určený motor Dentsply Sirona a protiúhel s nastaveními RECIPROC® (manuálně při silných zakřiveních).
- Je nutné používat lubrikanty jako NaOCl, EDTA, ProLube nebo Glyde™.
- Vhodnou metodou určení pracovní délky je použití rentgenových snímků v kombinaci s apexlokátorem. Pro přesné měření délky je nutné správně umístit zarážku pomocí kleští na okluzní / incizní referenční bod.

7 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

7.1 Varování

- Striktně dodržujte tento návod k použití endodontických prostředků, abyste minimalizovali následující rizika pro zařízení, pacienta a/nebo uživatele:
  - Zlomení nástroje.
  - Křížová kontaminace.
  - Tvorba tepla v důsledku nedostatečné lubrikace a irigace.
  - Spolknutí pracovní části nástroje.
  - Použití příliš velkých nástrojů.
- Pokud je balení otevřené, poškozené nebo vlhké, nelze zaručit sterilitu.
- Podobně jako u všech strojově poháněných nástrojů na kořenové kanálky, RECIPROC® Minima nástroje by se neměly používat v kořenovém kanálku s náhlým apikálním zakřivením z důvodu zvýšeného rizika separace. V tomto případě by měly být v apikální oblasti použity předem zakřivené ruční pilníky.

7.2 Bezpečnostní opatření

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí nebyla stanovena.
- Při endodontickém zákroku používejte kofferdamový systém.
- Pro vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost balení (sterilní bariéra, je-li použita). Nástroje nepoužívejte, je-li balení poškozené.
- Nepoužívejte nástroje po uplynutí doby použitelnosti.
- Věnujte zvláštní pozornost řezným hranám, aby nedošlo k poranění pacienta nebo poškození výrobků.
- Před použitím jakéhokoli nástroje se ujistěte, že je dobře připojen k protiúhlové hlavě.
- Používejte nástroje na měření pracovní délky (např. ENDO-M-BLOC® nebo MINI ENDO-BLOC) pro správné umístění silikonové zarážky v zamýšlené pracovní délce.
- Přístupová dutina musí být vždy vyplněna chlornanem sodným (NaOCl).
- Nástroje nesmí být zcela ponořeny do roztoku chlornanu sodného (NaOCl). Do roztoku NaOCl o koncentraci ne vyšší než 5 % lze ponořit pouze pracovní část nástroje z NiTi, která je v kontaktu s pacientem.
- Během používání nástrojů (např. po každé vlně) nástroje často čistěte a kontrolujte a vyhoďte jakýkoli nástroj vykazující známky závady, jako je rozmotání břitů, protažení nebo opotřebení, např. nestejné drážky nebo poškozené řezné hrany. U problematických kanálků je doporučeno čistit nástroje častěji, aby se předešlo hromadění nečistot v drážkách.
- Buďte opatrní v apikální oblasti a v kanálech, které se dělí a/nebo vykazují náhlé zakřivení nebo opětovné zakřivení.

- Během celého zákroku hojně a často vyplachujte kanálek (podle osvědčených stomatologických postupů). Doporučujeme používat vyplachovací jehlu DS a/nebo SmartLite Pro EndoActivator®.
- Vždy používejte minimální apikální tlak. Nikdy netlačte pilníky do kanálku násilím.
- Pokud nástroj nepostupuje snadno, vyčistěte a zkontrolujte řezné drážky, poté vypláchněte, rekapitulujte ručním pilníkem a znovu vypláchněte.
- Při tvarování extrémně zakřivených kanálků je bezpečnější použít pilník pouze k tvarování jednoho kanálku, aby se snížilo riziko zlomení. Dbejte na následující správné postupy:
  - Použijte nový pilník a po úpravě kanálku ho zlikvidujte (použití jen pro jeden kanálek).
  - Používejte ruční pilníky místo rotačních.
  - Používejte pilníky malých rozměrů, ohebné a/nebo NiTi pilníky (ty pomáhají zabránit přesunu kanálku).
  - Po každé vlně vizuálně zkontrolujte pracovní část a vyhoďte jakýkoli nástroj vykazující známky závady, jako je rozmotání břitů, protažení nebo opotřebení, např. nestejné drážky nebo poškozené řezné hrany.
  - Vyhněte se standardnímu kontinuálnímu rotačnímu pohybu a místo toho používejte pohyby pod malými úhly (pohyb pilování, oscilační pohyb při navíjení hodinek nebo techniku vyvážené síly), abyste omezili únavu nástrojů z rotačního ohybu a zvýšili jejich očekávanou životnost.

7.3 Nežádoucí reakce / Nežádoucí vedlejší účinky

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

7.4 Podmínky skladování / Manipulace

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

8 POKYNY KROK ZA KROKEM

Nástroje RECIPROC® Minima se používají pomalými pohyby dovnitř a ven. Amplituda každého pohybu dovnitř a ven nesmí překročit 3 mm. Smí se používat jen velmi mírný tlak; nikdy netlačte nástroje do kanálku silou.

U úzkých a problematických kanálků je nutné začínat zákrok s nástrojem o velikosti R20.

V případech širší anatomie kanálku je volba počáteční velikosti nástroje na rozhodnutí lékaře.

1) Prohlédněte si rentgenové nebo CBCT snímky nasnímané pod různým horizontálním úhlem (v případě potřeby) a zhodnoťte anatomii, šířku a zakřivení kanálku a odhadněte délku.
2) Připravte přiměřenou přístupovou dutinu umožňující snadnou identifikaci každého ústí kanálku.
3) Vyplňte přístupovou dutinu chlornanem sodným nebo gelem EDTA (pokud jsou kanálky úzké nebo kalcifikované).
4) Vyberte nástroj R20 a nastavte zarážku do 2/3 odhadnuté délky, která je určena z rentgenových nebo CBCT snímků.

5) Zasuňte nástroj R20 do přístupové dutiny. Až bude nástroj u ústí kanálku, stiskněte tlačítko ON/OFF nebo nožní pedál motoru. Pomalu pohybujte nástrojem dovnitř a ven. Amplituda každého pohybu dovnitř a ven nesmí překročit 3 mm. Smí se používat jen velmi mírný tlak – nikdy netlačte nástroj do kanálku silou. Po 3 pohybech dovnitř a ven vyjměte nástroj R20, vyčistěte ho a zkontrolujte.
6) Vypláchněte kanálek a ověřte průchodnost ručním nástrojem velikosti ISO 010 nebo 008 (K-File nebo C-PILOT®) zasunutým 1–2 mm za délku dosaženou nástrojem R20.
7) Opakujte úkony č. 5 a č. 6, dokud nástroj R20 nedosáhne do 2/3 kanálku (indikováno silikonovou zarážkou), obvykle po 2–3 sériích pohybů dovnitř a ven. Vyjměte nástroj.
8) Opakujte úkony č. 5 a č. 6, dokud nástroj R20 nedosáhne délky indikované integrovaným apexlokátorem. Jinak s použitím ručního nástroje o velikosti ISO 010 nebo 008 určete délku pomocí stolního apexlokátoru. Potom opakujte úkony č. 5 a č. 6, dokud nástroj R20 nedosáhne pracovní délky (indikované silikonovou zarážkou). Znovu ověřte pracovní délku elektronicky s nástrojem R20.
9) Pokud se nástroj R20 přestane posouvat, netlačte na něj silou a vyjměte ho z kanálku. Musí být vytvořen průchod (např. pomocí nástroje R-Pilot®).
   a) Použijte nástroj o velikosti ISO 008 nebo 010 s vyplachovacím prostředkem v kanálku a získejte průchod do délky určené a ověřené apexlokátorem.
   b) Vytvořte průchod (např. nástrojem R-Pilot®) pomocí určeného motoru DS. Používejte velmi jemné pohyby dovnitř a ven bez tlaku. Amplituda každého pohybu dovnitř a ven nesmí překročit 3 mm. Po 3 pohybech dovnitř a ven vyjměte nástroj použitý k vytvoření průchodu, zkontrolujte ho a vyčistěte a vypláchněte. Stejným způsobem pokračujte do pracovní délky (indikované zarážkou).
   c) Jakmile je vytvořen průchod, dokončete přípravu do pracovní délky s nástrojem R20 opakováním úkonů č. 5 a č. 6. Znovu ověřte pracovní délku s nástrojem R20.
10) V případě potřeby lze provést apikální přípravu s nástrojem RECIPROC® Minima větší velikosti ISO. Vyberte vhodnou velikost nástroje pro kanálek.
11) Vždy pokračujte s dezinfekčními protokoly 3-D. Doporučujeme používat SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Vysušte kanálek vhodnými papírovými hroty a pak uzavřete vhodnými určenými gutaperčovými hroty a těsněním (doporučujeme používat těsnění AH Plus).

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

- Nástroje RECIPROC® Minima jsou jen na jedno použití a nelze je použít opakovaně. Opakované použití může zvyšovat riziko křížové kontaminace nebo poškození.
- Dezinfekci, čištění a sterilizaci nelze použít.

10 BEZPEČNÁ LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

11 DATUM EXPIRACE

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12 HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

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

13 ZÁRUKA A OMEZENÁ NÁPRAVA / OMEZENÍ RUČENÍ

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

14 DODATEČNÉ INFORMACE

Na webové stránce dentsplysirona.com/ifu můžete:

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Autorizovaní zástupci

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

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

Importér v EU

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

Výrobce

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Návod na použitie

dentsplysirona.com/ifu

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE
STERILNÉ – STERILIZOVANÉ OŽIARENÍM
JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

NÁVOD NA POUŽITIE

JEDNORAZOVÉ STERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

1 OPIS VÝROBKU

- Opis výrobku:
  Pilníky RECIPROC® Minima sú motorom poháňané endodontické nástroje vyrobené zo zliatiny niklu a titánu, určené na mechanické tvarovanie a preparáciu koreňových kanálikov počas endodontického zákroku. Tieto pomôcky na koreňové kanáliky sú sterilné a jednorazové.
- Klinický prínos:
  Klinickým prínosom ošetrenia pacienta pomocou RECIPROC® Minima je obnovenie celistvosti a funkcie zuba v rámci endodontickej liečby.

2 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:
  Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Zamýšľaný účel:
  Motorom poháňaný prístroj určený na preparáciu koreňového kanálika (tvarovanie a čistenie koreňového kanálika).
- Zamýšľaná skupina pacientov:
  Pacienti, ktorí potrebujú liečbu koreňového kanálika.
- Zamýšľaní používatelia a prostredie:
  Endodontické nástroje sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými zubárskymi postupmi, a to kvalifikovanými stomatologickými odborníkmi, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.

3 KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

4 SPÔSOBY DODANIA

Pomôcky RECIPROC® Minima sa dodávajú v sterilných blistroch.

Produktový rad RECIPROC® Minima pozostáva z nasledujúcich endodontických pomôcok:

Kód **xx – dĺžka** **yyy – veľkosť pilníka** **z – množstvo v blistrovom balení**	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX – veľkosť ISO** **YYY – veľkosť kužeľovitej časti nástroja** **v – variabilná veľkosť kužeľovitej časti nástroja**	**Dostupné dĺžky**	**Balenie a obsah**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025 008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (sterilné)
				Blistrové balenie so 4 nástrojmi (sterilné)
M ST RCPM 6xx AST	Rad RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025 008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 2 nástrojmi R20, 2 nástrojmi R25, 1 nástrojom R35, 1 nástrojom R45
M ST RCPM 4xx AST	Rad RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025 008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 1 nástrojom každého typu (sterilné)
M DD RCPM 625 yyy	Demonštračná súprava nástrojov RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025 008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (sterilné)
M DD RCPM 4xx AST	Demonštračná súprava nástrojov RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025 008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 1 nástrojom každého typu (sterilné)

5 ZLOŽENIE

- Nástroje RECIPROC® Minima pozostávajú z troch hlavných komponentov: pracovnej časti vyrobenej zo zliatiny niklu a titánu, farebnej silikónovej zarážky a pokovovaného mosadzného drieku s farebnými krúžkami.
- Pilníky sa vyrábajú v rámci postupu, ktorého výsledkom je pilník s farebným vzhľadom. Z dôvodu tohto špeciálneho spracovania môžu byť pilníky mierne zakrivené. To nie je výrobná chyba a pilník sa pred použitím nemusí narovnávať. Po vložení do kanálika sa pilník prispôsobí anatómii koreňového kanálika.

6 KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

- Pomôcky RECIPROC® Minima sa musia používať v kombinácii s endodontickým motorom so striedavým pohybom. Použite len určený motor Dentsply Sirona a kolienkový násadec s RECIPROC® nastaveniami (pri veľkých zakriveniach manuálne).
- Používajte lubrikanty ako NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Vhodnou metódou na stanovenie pracovnej dĺžky je použitie röntgenových snímok v kombinácii s apexlokátorom. Pre presné meranie dĺžky by zarážka mala byť správne umiestená pomocou klieští na oklúzny/inciziválny referenčný bod.

7 BEZPEČNOSTNÉ PRIPOMIENKY

7.1 Varovania

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie endodontickej pomôcky, aby sa minimalizovali nižšie uvedené riziká pre pomôcku, pacienta a/alebo používateľa:
  - Zlomenie nástroja.
  - Krížová kontaminácia.
  - Tvorba tepla v dôsledku nedostatočného mazania a irigácie.
  - Prehltnutie pracovnej časti nástroja.
  - Nadmerné používanie nástrojov.
- Sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo navlhčený.
- Podobne ako všetky strojovo poháňané nástroje na koreňové kanáliky, nástroje RECIPROC® Minima sa nesmú použiť v koreňovom kanáliku s náhlym apikálnym zakrivením z dôvodu zvýšeného rizika oddelenia. V tomto prípade sa v apikálnej oblasti musia použiť vopred zakrivené ručné pilníky.

7.2 Bezpečnostné opatrenia

- Bezpečnosť a účinnosť používania nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Počas endodontického zákroku používajte kofferdamový systém.
- Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).
- Pred použitím sa uistite, že balenie (prípadne sterilná bariéra) nie je poškodené. Nepoužívajte nástroje, ak je obal poškodený.
- Nástroje nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Dávajte osobitný pozor na rezné čepele, aby ste predišli zraneniu aj poškodeniu výrobkov.
- Pred použitím akéhokoľvek nástroja sa uistite, že je dobre pripojený k hlave nadstavca.
- Použite nástroje s pracovnou dĺžkou (napr. ENDO-M-BLOC® alebo MINI ENDO-BLOC) na správne umiestnenie silikónovej zarážky v cieľovej pracovnej dĺžke.
- Vstupná dutina musí byť vždy vyplnená NaOCl.
- Nástroje sa nesmú úplne ponárať do roztoku chlórnanu sodného (NaOCl). Iba pracovná časť nástroja zo zliatiny niklu a titánu (Ni-Ti), ktorá je v kontakte s pacientom, sa smie ponoriť do koncentrátu roztoku NaOCl v koncentrácii nie viac ako 5 %.
- Počas používania nástroje čistite a často kontrolujte (t. j. po každom použití) a zahoďte nástroj so známkami poškodenia, napr. vyrovnanie čepelí, predĺženie alebo opotrebovanie – nerovnomerné drážky alebo poškodené rezacie hrany. Pre náročnejšie kanáliky sa odporúča čistiť nástroje častejšie, aby sa predišlo nahromadeniu nečistôt v drážkach.
- Postupujte opatrne v apikálnej oblasti a kanálikoch, ktoré rozdeľujú a/alebo vykazujú náhle zakrivenia alebo opätovné zakrivenia.

- Počas celého zákroku kanálik často a dôkladne irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov). Odporúčame použiť irigačnú ihlu DS a/alebo SmartLite Pro EndoActivator®.
- Vždy používajte minimálny apikálny tlak. Pilníky nikdy netlačte dolu kanálikom.
- Ak nástroj nepostupuje ľahko, vyčistite a skontrolujte rezné drážky, následne irigujte, zopakujte postup pomocou ručného pilníka a následne znovu irigujte.
- Na tvarovanie extrémne zakrivených kanálikov je bezpečnejšie použiť pilník iba na tvarovanie jedného kanálika, aby sa znížilo riziko zlomenia. Venujte pozornosť nasledujúcim osvedčeným postupom:
  - Použite nový pilník a po ošetrení kanálika ho zlikvidujte (len na použitie v jednom kanáliku).
  - Používajte ručné, nie rotačné pilníky.
  - Použite pilníky malej veľkosti, pružné pilníky a/alebo pilníky NiTi (to pomôže zabrániť presunu kanálika).
  - Po každom použití nástroje čistite a kontrolujte a zahoďte nástroj so známkami poškodenia, napr. vyrovnanie čepelí, predĺženie alebo opotrebovanie – nerovnomerné drážky alebo poškodené rezacie hrany.
  - Vyhýbajte sa štandardnému vytrvalému otáčavému pohybu a namiesto toho používajte pohyby v malých uhloch (pohyb pri pilníkovaní, otáčavý pohyb tam a späť alebo technika vyrovnanej sily), aby ste obmedzili únavu z ohybu na nástrojoch a zlepšili ich očakávanú životnosť.

7.3 Nežiaduce reakcie / Nežiaduce vedľajšie účinky

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

7.4 Podmienky skladovania a manipulácie

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

8 PODROBNÉ POKYNY

Pomôckami RECIPROC® Minima robte pomalé pohyby smerom dovnútra a von (dlabanie). Amplitúda dlabania smerom dovnútra a von by nemala prekročiť 3 mm. Vyvíjajte iba veľmi slabý tlak a pomôcku nikdy netlačte do kanálika silou.

V prípade úzkych a náročných kanálikov by sa mal zákrok začínať nástrojom veľkosti R20.

V prípade širšej anatómie kanálika je výber veľkosti začiatočného nástroja na uvážení lekára.

1) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznymi horizontálnymi uhlami alebo CBCT snímky (ak je to potrebné), na posúdenie anatómie kanálika, šírky, zakrivenia a odhadovanej dĺžky.
2) Pripravte si vhodný otvor, ktorý umožňuje ľahkú identifikáciu otvoru kanálika.
3) Na vstupný bod naneste NaOCl alebo EDTA gél (ak sú kanáliky úzke alebo zvápenatené).
4) Vyberte R20 a nastavte zarážku na 2/3 odhadovanej dĺžky na základe röntgenových alebo CBCT snímok.

5) Zaveďte R20 do vstupného otvoru. Keď je nástroj v otvore koreňového kanálika, stlačte tlačidlo ON/OFF alebo nožný pedál motora. Nástrojom pohybujte pomalým dlabavým pohybom smerom dovnútra a von. Amplitúda dlabania smerom dovnútra a von by nemala prekročiť 3 mm. Vyvíjajte iba veľmi slabý tlak a pomôcku nikdy netlačte do kanálika silou. Po 3 dlabnutiach R20 vyberte, vyčistite a skontrolujte.
6) Kanálik irigujte a skontrolujte priechodnosť pomocou ručnej pomôcky ISO veľkosti 010 alebo 008 (K-File alebo C-PILOT®), ktorú zaveďte o 1 až 2 mm hlbšie ako pomôcku R20.
7) Opakujte kroky # 5 a 6, pokiaľ R20 dosiahne 2/3 kanálika (podľa silikónovej zarážky), zvyčajne po 2 až 3 sériach dlabaní. Vyberte pomôcku.
8) Opakujte kroky # 5 a 6, pokiaľ R20 dosiahne dĺžku označenú integrovaným apexlokátorom. V opačnom prípade použite ručný nástroj ISO veľkosti 010 alebo 008 na zistenie dĺžky pomocou stolového apexlokátora. Potom opakujte kroky # 5 a 6, pokiaľ R20 dosiahne pracovnú dĺžku (podľa silikónovej zarážky). Znova elektronicky skontrolujte pracovnú dĺžku pomocou R20.
9) Ak sa pomocou R20 nedokážete dostať hlbšie, netlačte na nástroj a vyberte ho z kanálika. Kanálik vyhladťte (napr. pomocou nástroja R-Pilot®).
   a) Použite nástroj ISO veľkosti 008 alebo 010 s irigáciou kanálika na dosiahnutie priechodnosti do dĺžky, ktorá je zistená a potvrdená apexlokátorom.
   b) Vyhladťte kanálik (napr. nástrojom R-Pilot®) samostatným DS motorom. Robte veľmi jemné pohyby smerom von a dnu bez vyvíjania nátlaku. Amplitúda dlabania smerom dovnútra a von by nemala prekročiť 3 mm. Po 3 dlabnutiach vyberte nástroj na vyhladenie kanálika, skontrolujte ho, vyčistite a irigujte. Pokračujte rovnakým spôsobom po pracovnú dĺžku (podľa zarážky).
   c) Keď je kanálik vyhladený, dokončite preparáciu po pracovnú dĺžku pomocou R20 opakovaním krokov # 5 a 6. Potvrďte pracovnú dĺžku pomocou R20.
10) V prípade potreby je možné vykonať apikálnu preparáciu pomocou väčšej ISO veľkosti RECIPROC® Minima Vyberte vhodnú veľkosť nástroja pre kanálik.
11) Vždy pokračujte s 3-D dezinfekčnými protokolmi. Odporúčame použiť SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Pred obturáciou vysušte kanálik pomocou určených papierových hrotov a výplne (odporúčame použiť výplň AH Plus).

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

- Pomôcky RECIPROC® Minima sú na jedno použitie a nemožno ich opätovne použiť. Opätovné použitie môže zvýšiť riziko krížovej kontaminácie alebo poškodenia.
- Dezinfekcia, čistenie a sterilizácia nie sú povolené.

10 BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA POMÔCKY

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

11 DÁTUM EXSPIRÁCIE

Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na štítku.

12 HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

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

13 ZÁRUKA A OBMEDZENÉ PROSTRIEDKY NÁPRAVY / OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

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

14 DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Pozri webovú stránku dentsplysirona.com/ifu pre:

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE
2797

Autorizovaní zástupcovia

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

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

Výrobca

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dovozca pre EÚ

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

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Használati utasítás

dentsplysirona.com/ifu

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA
STERIL – BESUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLT
EGYSZER HASZNÁLATOS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL GYÖKÉRKEZELÉSI MŰSZEREK

1 TERMÉKLEÍRÁS

- Termékleírás:
  A RECIPROC® Minima reszelők nikkel-titán ötvözetből készült, motoros gyökérkezelési műszerek, amelyek a gyökércsatorna mechanikus formázására és előkészítésére szolgálnak a gyökérkezelés során. Ezek az eszközök steril, egyszer használatos gyökércsatorna-műszerek.
- Klinikai előnyök:
  A RECIPROC® Minima reszelők használatával végzett kezelés klinikai előnye a páciens számára a fog épségének és funkciójának helyreállítása a gyökérkezelés részeként.

2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:
  A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetésszerű használat:
  Motoros műszer a gyökércsatorna előkészítéséhez (a gyökércsatorna formázása és tisztítása).
- Javasolt pácienskör:
  Olyan páciensek, akik gyökércsatorna-kezelést igényelnek.
- Felhasználói célcsoport és felhasználási környezet:
  A gyökérkezelési műszereket kizárólag szakképzett fogászati szakemberek, azaz általános fogorvosok, valamint endo-specialisták (endodontológusok) és fogászati szakasszisztensek használhatják klinikai vagy kórházi környezetben, a helyes fogászati gyakorlat követésével.

3 ELLENJAVALLATOK

Nem ismert.

4 KISZERELÉS

A RECIPROC® Minima műszerek steril blisztercsomagolásban kaphatók.

A RECIPROC® Minima termékcsalád a következő gyökérkezelési műszerekből áll:

Kód **xx-hossz** **yyy-reszelő mérete** **z-mennyiség bliszter-csomagolásonként**	**Termék**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO méret** **YYY-kúpméret** **v-változó kúp**	**Elérhető hosszak**	**Csomagolás és tartalom**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisztercsomagolás 6 műszerrel (steril) Blisztercsomagolás 4 műszerrel (steril)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima készlet	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisztercsomagolás 2 R20 műszerrel, 1 R35 műszerrel, 1 R45 műszerrel
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima készlet	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisztercsomagolás műszerenként 1 darabbal (steril)
M ST RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima bemutatócsomag	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blisztercsomagolás 6 műszerrel (steril)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima bemutatócsomag-készlet	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blisztercsomagolás műszerenként 1 darabbal (steril)

5 ÖSSZETÉTEL

- A RECIPROC® Minima műszerek három fő komponensből állnak: a nikkel-titán ötvözetből készült működő részből, egy színes szilikon záródugóból és egy színes gyűrűkkel ellátott, sárgarézzel bevont szárból.
- A reszelők gyártása olyan technológiával történik, amelynek eredményeként a reszelő színes külsőt kap. Ennek a védett eljárásnak köszönhetően reszelők enyhén görbének tűnhetnek. Ez nem jelent gyártási hibát, és nem szükséges használat előtt kiegyenesíteni a reszelőt. Amint a csatornába jutott, a reszelő követni fogja a gyökércsatorna anatómiáját.

6 KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

- A RECIPROC® Minima műszereket alternáló mozgást végző endomotorral kell használni. Kizárólag erre a célra alkalmas Dentsply Sirona motort és RECIPROC® beállításokkal rendelkező kézidarabot használjon (az erős görbületekben manuálisan).
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ kenőanyagok használata javasolt.
- A munkahossz meghatározásának megfelelő módszere a radiográfiai felvételek használata apex lokátorral. A pontos hosszmérés érdekében a záródugót fogó segítségével kell a megfelelő módon pozicionálni az okkluzális / incizális referenciaponton.

7 BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

7.1 Figyelmeztetések

- Pontosan kövesse a gyökérkezelési termékekre vonatkozó használati utasítást, hogy minimálisra csökkentse az eszközt, a pácienst és/vagy a felhasználót érintő kockázatokat:
  - Műszer törése.
  - Keresztszennyeződés.
  - Hőfejlődés elégtelen kenés és öblögetés miatt.
  - Az eszköz működő részének lenyelése.
  - Túlhaladás a gyökércsúcson.
- A sterilitás nem garantálható, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.
- Más mechanikus hajtású gyökércsatorna-kezelő műszerekhez hasonlóan a RECIPROC® Minima műszereket sem szabad használni olyan esetekben, amikor a foggyökérben hirtelen apikális görbület található, hiszen ilyenkor fokozottan fennáll a leválás kockázata. Ebben az esetben előgörbített kézi reszelőket kell használni az apikális régióban.

7.2 Óvintézkedések

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőkön, sem szoptató nőkön, sem gyermekeken.
- Használjon nyálrekesz rendszert a gyökérkezelési eljárás alatt.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk).
- A használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét (a sterilgát-rendszert, amennyiben értelmezhető). Ne használja a műszereket, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja a műszereket a lejárati dátum után.
- Fordítson különös figyelmet a vágóélekre mind a sérülések, mind a termékek károsodásának elkerülése érdekében.
- Mielőtt bármilyen műszert használ, győződjön meg róla, hogy megfelelően csatlakozik-e a kézidarab fejhez.
- Használjon hosszabbító eszközöket (pl. ENDO-M-BLOC® vagy MINI ENDO-BLOC) annak érdekében, hogy a szilikon záródugót a megfelelő módon pozicionálja a célzott munkahosszon.
- A trepanációs kavitást mindig fel kell tölteni NaOCl-lel.
- A műszereket tilos nátrium-hipoklorit oldatba (NaOCl) teljesen alámeríteni. Az NiTi műszernek csak a pácienssel érintkező működő részét kell NaOCl oldatba meríteni, amelynek koncentrációja nem haladhatja meg az 5%-ot.
- Használat közben gyakran ellenőrizze és tisztítsa meg a műszereket (azaz minden egyes hullám után), és dobjon ki minden olyan műszert, amelyen a pengék megtekeredését, megnyúlását vagy kopását – például egyenetlen barázdákat vagy sérült vágóéleket – jelző hiba látható. A nehéz feladatot jelentő csatornák esetén javasolt a műszereket még gyakrabban tisztítani, hogy a megakadályozza a törmelék felgyülemlését a barázdákban.

- Óvatosan járjon el az apikális területen és azokban a csatornákban, amelyek szétválnak, és/vagy amelyekben hirtelen görbületek vagy visszagörbülések vannak.
- Bőségesen és gyakran öblítse a csatornát az eljárás alatt (a helyes fogászati gyakorlat szerint). DS öblítőtű és /vagy SmartLite Pro EndoActivator® használata javasolt.
- Mindig csak minimális apikális nyomást fejtsen ki. Soha ne próbálja erővel letolni a reszelőket a csatornában.
- Amikor a műszer nem halad könnyedén előre, tisztítsa meg és ellenőrizze a maróhornyokat, majd öblítsen, rekapituláljon kézi reszelővel, és végezzen újra öblítést.
- Extrém mértékben ívelt csatornák alakításánál a biztonságos megoldás az, ha egy reszelőt csak egyetlen csatornához használ, mivel ez csökkenti a törés kockázatát. Ügyeljen az alábbi jó gyakorlatok követésére:
  - Használjon új reszelőt, és a csatorna kezelése után dobja ki (egycsatornás használat).
  - Forgó reszelők helyett kézi reszelőt használjon.
  - Kis méretű, rugalmas és/vagy NiTi reszelőket használjon (ez segít megelőzni a csatorna eltolását).
  - Minden egyes hullám után szemrevételezéssel ellenőrizze a működő részt, és dobjon ki minden olyan műszert, amelyen a pengék megtekeredését, megnyúlását vagy kopását – például egyenetlen barázdákat vagy sérült vágóéleket – jelző hiba látható.
  - Kerülje a folyamatos tágításhoz vezető körkörös mozgatást, ehelyett a mozgatás során kis íveket írjon le (töltő mozgás, órafelhúzásszerű szakaszos mozgás, kiegyensúlyozott erőt alkalmazó technika) annak érdekében, hogy a műszer forgás miatti hajlító fáradása minimálisra csökkenjen, és ezzel az élettartama megnőjön.

7.3 Káros reakciók / Nemkívánatos mellékhatások

A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

7.4 Tárolási körülmények / Kezelés

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

8 LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

A RECIPROC® Minima műszereket lassú be-ki irányú mozgással kell használni. A be-ki irányú mozgás amplitúdója nem haladhatja meg a 3 mm-t. Csak nagyon enyhe nyomást fejtsen ki, soha ne erőltesse be a műszert a csatornába.

Szűk és nehéz feladatot jelentő csatornák esetén az eljárást R20 méretű reszelővel kell elkezdeni.

Anatómiailag szélesebb csatornák esetén a kezdő műszer méretének kiválasztása a klinikus belátása szerint történik.

1) A csatorna anatómiájának, szélességének, görbületének és becsült hosszának meghatározásához nézze át a különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételeket.
2) Olyan trepanációs kavitást készítsen elő, amely lehetővé teszi a csatornanyílások egyszerű azonosítását.

3) Tegyen NaOCl-t vagy EDTA gélt (ha a csatornák szűkek / elmeszesedettek) a trepanációs kavitásba.
4) Válassza ki az R20 reszelőt, és a záródugót állítsa be a becsült hossz 2/3-ára, amit a radiográfiai vagy CBCT-felvételekről lehet megállapítani.
5) Vezesse be az R20 reszelőt a trepanációs kavitásba. Nyomja meg a motor be-/kikapcsológombját vagy lábpedálját, amikor a műszer a csatornanyílásnál van. Lassan, be-ki irányú mozgást végezve mozgassa a műszert. A be-ki irányú mozgás amplitúdója nem haladhatja meg a 3 mm-t. Csak nagyon enyhe nyomást fejtsen ki, és soha ne erőltesse be a műszert a csatornába. 3 be-ki irányú mozgás után vegye ki, tisztítsa meg és ellenőrizze az R20 reszelőt.
6) Öblítse ki a csatornát, és bizonyosodjon meg az átjárhatóságról egy ISO 010 vagy 008 méretű kézi műszer (K-File vagy C-PILOT®) segítségével, amelyet az R20 reszelővel elért hosszon túl 1-2 mm-rel tovább visz.
7) Ismételje meg az 5. és 6. lépést addig, amíg az R20 reszelő el nem éri a csatorna 2/3-át (amit a szilikon záródugó jelez); ez általában 2-3 sorozat be-ki irányú mozgás után következik be. Vegye ki a műszert.
8) Ismételje meg az 5. és 6. lépést, amíg az R20 reszelő el nem éri az integrált apex lokátor által jelzett hosszt. Egyéb esetben használjon ISO 010 vagy 008 méretű kézi műszert a hossz asztali apex lokátorral történő meghatározásához. Ezután ismételje meg az 5. és 6. lépést, amíg az R20 reszelő el nem éri a munkahosszt (amit a szilikon záródugó jelez). Bizonyosodjon meg újra a munkahossz meglétéről elektronikusan, egy R20 reszelő segítségével.
9) Ha az R20 reszelő nem halad tovább, ne próbálja erővel letolni a műszert, hanem vegye ki a csatornából. Létre kell hozni egy vezetőcsatornát (pl. R-Pilot® műszerrel).
   a) Annak érdekében, hogy a elérje az átjárhatóságot a meghatározott, és apex lokátorral megerősített hosszban, használjon egy ISO 008 vagy 010 méretű műszert, úgy, hogy a csatornában van irrigációs oldat.
   b) Egy kifejezetten erre a célra alkalmas DS motorral hozzon létre egy vezetőcsatornát (pl. R-Pilot® műszerrel). Gyenge, nyomásmentes be-ki irányú mozgást alkalmazzon. A be-ki irányú mozgás amplitúdója nem haladhatja meg a 3 mm-t. Három be-ki irányú mozgás után vegye ki a vezetőcsatorna létrehozásához használt műszert, majd ellenőrizze, tisztítsa meg és öblítse le. Ezt folytassa mindaddig, amíg el nem éri a munkahosszt (amit a záródugó jelez).
   c) A vezetőcsatorna létrehozása után fejezze be a munkahossz előkészítését egy R20 reszelő segítségével, az 5. és 6. lépést megismételve. Bizonyosodjon meg újra a munkahossz meglétéről egy R20 reszelő segítségével.
10) Szükség esetén az apikális előkészítés egy nagyobb ISO méretű RECIPROC® Minima segítségével is elvégezhető. Válassza ki a csatorna méretének megfelelő műszert.
11) Mindig végezze el a 3-D fertőtlenítési protokollt. A SmartLite Pro EndoActivator® használata javasolt.
12) A kifejezetten erre a célra szolgáló, illeszkedő guttapercha csúcsokkal és tömítőanyaggal (az AH Plus tömítőanyag használata javasolt) történő lezárás előtt szárítsa ki a csatornát kifejezetten erre a célra szolgáló papírcsúcsokkal.

9 ELŐKÉSZÍTÉS: HIGIÉNIAI, TISZTÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

- A RECIPROC® Minimaműszerek egyszer használatosak, és nem használhatók fel újra. Az ismételt felhasználás növelheti a keresztszennyeződés és a törés kockázatát.
- Fertőtlenítés, tisztítás és sterilizálás nem alkalmazható.

10 AZ ESZKÖZ BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

11 LEJÁRATI DÁTUM

Ne használja a címkén feltüntetett lejárati dátum után.

12 SÚLYOS VÁRATLAN ESETEK JELENTÉSE

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

13 JÓTÁLLÁS ÉS KORLÁTOZOTT JOGORVOSLAT / A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

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

14 KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

Lásd dentsplysirona.com/ifu weboldalt:

- Kérje a használati utasítás ingyenes nyomtatott példányát.
- Kérje a használati utasításokban és címkéken szereplő nem harmonizált szimbólumok magyarázatát.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Hivatalos képviselők

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

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

Importőr az EU-ban

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

Gyártó

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Instrucțiuni de utilizare

dentsplysirona.com/ifu

EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR
EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL
STERIL - STERILIZAT CU RADIAȚII
UNICĂ FOLOSINȚĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE ENDODONTICE STERILE, DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

1 DESCRIEREA PRODUSULUI

- Descrierea produsului: acele:
  RECIPROC® Minima sunt instrumente endodontice acționate cu motor, fabricate din aliaj de nichel-titan, utilizate pentru formarea mecanică și pregătirea canalelor radiculare, în timpul tratamentului endodontic. Aceste dispozitive sunt instrumente sterile pentru canalul radicular, de unică folosință.
- Beneficii clinice:
  Beneficiul clinic al pacienților tratați cu RECIPROC® Minima rezidă în restabilirea integrității și funcției dintelui ca parte a tratamentului endodontic.

RO

2 INDICAȚII DE UTILIZARE

- Indicație de utilizare:
  Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Destinație de utilizare:
  Instrument motorizat destinat pregătirii canalului radicular (modelarea și debridarea canalului radicular).
- Populația de pacienți preconizată:
  Pacienți care necesită un tratament al canalului radicular.
- Utilizatorul preconizat și mediul de utilizare:
  Instrumentele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați, cum ar fi generaliștii și specialiștii în endodonție (endodonți) și asistenții stomatologi.

3 CONTRAINDICAȚII

Nu există.

4 FORME DE LIVRARE

Instrumentele RECIPROC® Minima sunt furnizate în blistere sterile.

Gama RECIPROC® Minima cuprinde instrumentele endodontice menționate în continuare:

Cod **xx-lungime** **yyy-mărime ac** **z-cantitate în blister**	**Produs**	**ISO XXX YYYv** **XXX-mărime ISO** **YYY-conicitate** **v-conicitate variabilă**	**Lungimi disponibile**	**Ambalaj și conținut**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister cu 6 instrumente (sterile) Blister cu 4 instrumente (sterile)
M ST RCPM 6xx AST	Set RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister cu 2 instrumente R20, 2 instrumente R25, 1 instrumen R35, 1 instrument R45
M ST RCPM 4xx AST	Set RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister cu 1 instrument din fiecare tip de instrument (steril)
M DD RCPM 625 yyy	Pachet demo RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blister cu 6 instrumente (sterile)
M DD RCPM 4xx AST	Set pachet demonstrativ RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister cu 1 instrument din fiecare tip de instrument (steril)

5 COMPOZIȚIE

- Instrumentele RECIPROC® Minima se compun din trei componente principale: piesa de lucru fabricată dintr-un aliaj de nichel și titan, un opritor din silicon colorat și o coadă din alamă placată, cu inele colorate.
- Acele sunt fabricate printr-un proces care conferă acului un aspect colorat. Datorită acestei prelucrări brevetate, acele pot părea ușor curbate. Acesta nu este un defect de fabricație și nu este necesar să îndreptați acul înainte de utilizare. Odată introdus în canal, acul va urma anatomia canalului radicular.

6 DISPOZITIVE COMPATIBILE

- Instrumentele RECIPROC® Minima se vor utiliza în combinație cu un motor endodontic cu acțiune reciprocantă. Utilizați exclusiv un motor Dentsply Sirona special și o piesă contraunghi cu setări RECIPROC® (manual în cazul curburilor severe).
- Trebuie utilizați lubrifianți de tipul NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Metoda adecvată pentru stabilirea lungimii de lucru constă în utilizarea radiografiilor în combinație cu un dispozitiv pentru localizarea apexului. Pentru o măsurare precisă a lungimii, opritorul trebuie poziționat corect, cu ajutorul unui clește, pe punctul de referință ocluzal/incizal.

7 NOTE PRIVIND SIGURANȚA

7.1 Avertizări

- Urmați cu strictețe Instrucțiunile de utilizare pentru produse endodontice, pentru a reduce la minimum următoarele riscuri pentru dispozitiv, pacient și/sau utilizator:
  - Ruperea instrumentului.
  - Contaminarea încrucișată.
  - Generarea de căldură din cauza lubrifierii și irigării insuficiente.
  - Înghițirea piesei de lucru a instrumentului.
  - Despre instrumente.
- Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.
- La fel ca toate instrumentele de tratare a canalelor radiculare, acționate mecanic, instrumentele RECIPROC® Minima nu trebuie utilizate într-un canal radicular cu o curbură apicală pronunțată din cauza riscului ridicat de separare. În acest caz, în zona apicală trebuie utilizate ace manuale precurbate.

7.2 Precauții

- Siguranța și eficiența utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează ori în cazul copiilor.
- Utilizați o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).
- Înainte de utilizare, inspectați vizual integritatea ambalajului (bariera sterilă, dacă este cazul). A nu se utiliza instrumentele dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați instrumente al căror termen de valabilitate a expirat.
- Acordați o atenție deosebită muchiilor ascuțite pentru a evita atât vătămarea dvs., cât și deteriorarea produselor.
- Înainte de utilizarea oricărui instrument, asigurați-vă că acesta este bine conectat la capul piesei contraunghi.
- Utilizați instrumentele pentru măsurarea lungimii de lucru (de exemplu, ENDO-M-BLOC® sau MINI ENDO-BLOC) pentru a poziționa corect opritorul din silicon la lungimea de lucru dorită.
- Cavitatea de acces trebuie să fie umplută întotdeauna cu NaOCl.
- Aceste instrumente nu trebuie scufundate complet într-o soluție de hipoclorit de sodiu (NaOCl). Numai piesa de lucru a instrumentului din NiTi, care intră în contact cu pacientul, trebuie scufundată într-o soluție de NaOCl cu o concentrație care să nu depășească 5%.
- Curățați și inspectați frecvent instrumentele în timpul instrumentării (de exemplu, după fiecare mișcare de prelucrare a canalului) și aruncați orice instrument care prezintă semne de defecțiune, cum ar fi deformarea lamelor, alungirea sau uzura, caneluri inegale sau muchii ascuțite deteriorate. Pentru canalele dificile, se recomandă o curățare mai frecventă a instrumentelor, pentru a evita acumularea de resturi în caneluri.

- Acordați o atenție deosebită zonei apicale și canalelor care separă și/sau care prezintă zone curbate sau recurbate brusc.
- Irigați abundent și frecvent canalul, pe parcursul procedurii (conform bunelor practici stomatologice). Recomandăm utilizarea acului de irigare DS și/sau a SmartLite Pro EndoActivator®.
- Utilizați întotdeauna presiunea apicală minimă. Nu forțați acele în jos pe canal.
- Dacă instrumentul nu avansează cu ușurință, curățați și inspectați canelurile ascuțite, după aceea irigați, reluați operația cu un ac manual și reirigați.
- Pentru modelarea canalelor extrem de curbate, se recomandă să utilizați acul numai pentru a modela un singur canal în vederea reducerii riscului de rupere a acestuia. Aveți grijă să respectați bunele practici:
  - Utilizați un ac nou și eliminați-l după tratarea canalului (utilizare pe un singur canal).
  - Utilizați ace manuale în locul celor cu mișcare rotativă.
  - Utilizați ace de dimensiune mică, flexibile și/sau din NiTi (acest lucru contribuie la evitarea deplasării canalului).
  - Inspectați vizual piesa de lucru după fiecare mișcare de prelucrare a canalului și aruncați orice instrument care prezintă semne de defecțiune, cum ar fi deformarea lamelelor, alungirea sau uzura, caneluri inegale sau muchii ascuțite deteriorate.
  - Evitați mișcarea de rotație continuă standard pentru lărgire și optați pentru mișcări mici în unghi (mișcare de umplere, mișcare oscilatorie în sens orar sau tehnică de forțare compensată) pentru a limita solicitarea instrumentelor prin îndoire din cauza mișcării rotative a acestora și a optimiza durata lor de viață preconizată.

7.3 Reacții adverse / Efecte secundare nedorite

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

7.4 Condiții de depozitare / Manipulare

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

8 INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Instrumentele RECIPROC® Minima se utilizează cu mișcări lente rectilinii (scobituri). Amplitudinea fiecărei mișcări de scobire nu trebuie să depășească 3 mm. Trebuie aplicată doar o presiune foarte ușoară. Nu forțați niciodată instrumentele în canal.

Pentru canalele înguste și dificile, procedura ar trebui să înceapă cu un instrument cu dimensiunea R20.

În cazurile în care anatomia canalului este mai largă, alegerea dimensiunii inițiale a instrumentului rămâne la latitudinea clinicianului.

1) Examinați expuneri radiografice la diferite angulații orizontale sau imagini CBCT (dacă este necesar), pentru a evalua anatomia, lățimea și curbura canalului și pentru a estima lungimea.
2) Pregătiți o cavitate de acces adecvată care să permită identificarea ușoară a orificiilor canalelor.

3) Introduceți NaOCl sau gel EDTA (atunci când canalele sunt înguste/calcifiate) în cavitatea de acces.
4) Selectați R20 și fixați opritorul la 2/3 din lungimea estimată, care este determinată din radiografii sau imagini CBCT.
5) Introduceți R20 în cavitatea de acces. Apăsați butonul de pornire/oprire sau pedala motorului când instrumentul este la oficiul canalului. Mișcați instrumentul într-o mișcare lentă rectilinie de scobire. Amplitudinea fiecărei mișcări de scobire nu trebuie să depășească 3 mm. Trebuie aplicată doar o presiune foarte ușoară. Nu forțați niciodată instrumentul în canal. După 3 scobituri, scoateți, curățați și inspectați R20.
6) Irigați canalul și confirmați permeabilitatea cu un instrument manual ISO de dimensiune 010 sau 008 (K-File sau C-PILOT®) dus la 1-2 mm dincolo de lungimea atinsă de R20.
7) Repetați pașii 5 și 6 până când R20 ajunge la 2/3 din canal (indicat de opritorul din silicon), de obicei după 2-3 serii de scobituri. Îndepărtați instrumentul.
8) Repetați pașii 5 și 6 până când R20 atinge lungimea indicată de dispozitivul integrat pentru localizarea apexului. În caz contrar, utilizați un instrument manual cu dimensiunea ISO 010 sau 008 pentru a determina lungimea cu un dispozitiv de masă pentru localizarea apexului. După aceea, repetați pașii 5 și 6 până când R20 atinge lungimea de lucru (indicată de opritorul din silicon). Reconfirmați electronic lungimea de lucru cu R20.
9) Dacă R20 nu mai avansează, nu forțați instrumentul; scoateți-l din canal. Trebuie creată o cale de glisare (de exemplu, cu instrumentul R-Pilot®).
   a) Utilizați un instrument ISO de dimensiune 008 sau 010, cu irigantul în canal, pentru a obține permeabilitatea la lungimea determinată și confirmată cu un dispozitiv de localizare a apexului.
   b) Creați o cale de glisare (de ex. cu R-Pilot®) cu un motor DS special. Utilizați o mișcare de scobire foarte delicată și fără presiune. Amplitudinea fiecărei mișcări de scobire nu trebuie să depășească 3 mm. După 3 scobituri, îndepărtați instrumentul pentru crearea căii de glisare, inspectați-l, curățați-l și irigați-l. Continuați în același mod până la lungimea de lucru (indicată de opritor).
   c) După stabilirea unei căi de glisare, încheiați pregătirea la lungimea de lucru cu R20 prin repetarea pașilor 5 și 6. Reconfirmați lungimea de lucru cu R20.
10) Dacă este necesar, se poate efectua o pregătire apicală cu un RECIPROC® Minima de dimensiune ISO mai mare. Selectați dimensiunea adecvată a instrumentului pentru canal.
11) Continuați întotdeauna cu protocoalele de dezinfecție 3-D. Recomandăm utilizarea SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Uscați canalul cu conuri de hârtie speciale înainte de obturarea cu conuri de gutapercă speciale, potrivite și sigilant (recomandăm utilizarea sigilantului AH Plus).

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

- Instrumentele RECIPROC® Minima sunt dispozitive de unică folosință și nu pot fi reutilizate. Reutilizarea poate crește riscul de contaminare încrucișată sau de rupere a acestora.
- Dezinfectarea, curățarea și sterilizarea nu sunt aplicabile.

10 ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ

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

11 DATA EXPIRĂRII

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe etichetă.

12 RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

13 GARANȚIE ȘI MĂSURI REPARATORII LIMITATE / LIMITAREA RĂSPUNDERII

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

14 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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

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

VDW® Endo Easy Efficient

CE 2797

Reprezentanți autorizați

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Importator UE

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

Producător

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Uputstva za upotrebu

dentsplysirona.com/ifu

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM
JEDNOKRATNA UPOTREBA

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  RECIPROC® Minima iglice su endodontski instrumenti pogonjeni motorom, izrađeni od legure nikla i titanijuma, a koriste se za mehaničko oblikovanje i obradu korenskih kanala tokom endodontske terapije. Ovi uređaji su sterilni instrumenti za jednokratnu upotrebu za lečenje korenskih kanala.
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koji se leči instrumentom RECIPROC® Minima je vraćanje kompletnosti i funkcije zuba kao deo endodontskog lečenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Namjena:
  Motorni instrument namenjen preparaciji korenskog kanala (oblikovanje i debridman korenskog kanala).
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno lečenje korenskih kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski instrumenti smeju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. lekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

SR

3 KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznata.

4 NAČIN ISPORUKE

RECIPROC® Minima instrumenti se isporučuju u sterilnim blisterima.

Asortiman za RECIPROC® Minima sadrži sledeće endodontske instrumente:

Šifra **xx – dužina** **yyy – veličina turpije** **z – količina po blisteru**	**Proizvod**	**ISO XXX YYYv** **XXX – ISO veličina** **YYY – veličina konusa** **v – promenljiv konus**	**Dostupne dužine**	**Pakiranje i sadržaj**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni) Blister sa 4 instrumenta (sterilni)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima asortiman	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister sa 2 instrumenta R20, 2 instrumenta R25, 1 instrumentom R35, 1 instrumentom R45
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima asortiman	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom od svakog instrumenta (sterilni)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima Demo paket	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima asortiman Demo paketa	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom od svakog instrumenta (sterilni)

5 SASTAV

- RECIPROC® Minima instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa prstenovima u boji.
- Iglice se proizvode postupkom koji rezultira iglicama u boji. Zbog ove vlasničke obrade, iglice mogu izgledati blago zakrivljene. Ovo nije proizvodni nedostatak i nije potrebno ispravljati iglicu pre upotrebe. Kada uđe u kanal, iglica prati anatomiju korenskog kanala.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- RECIPROC® Minima instrumenti moraju se koristiti u kombinaciji sa endodontskim motorom sa recipročnim gibanjem. Koristite samo odgovarajući Dentsply Sirona motor i koleњak sa podešavanjima RECIPROC® (ručno kod jakih zakrivljenosti).
- Trebaju se koristiti lubrikanti, kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.
- Korišćenje rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apeks lokatorom je odgovarajući metod određivanja radne dužine. Stoper treba biti ispravno postavljen, uz pomoć klešta na okluzalnoj/incizalnoj referentnoj tački za precizno merenje dužine.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo sledite ova Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sledeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija.
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i navodnjavanja.
  - Gutanje radnog dela instrumenta.
  - Prekomerna instrumentacija.
- Sterilnost se ne može garantovati ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korenskih kanala na mašinski pogon, RECIPROC® Minima instrumenti se ne smeju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

7.2 Mere predostrožnosti

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Pre upotrebe vizualno proverite kompletnost pakiranja (sterilnu barijeru ako je primenljivo). Ne koristiti ako je ambalaža oštećena.
- Ne koristiti instrumente nakon isteka roka.
- Obratite posebnu pažnju na rezne ivice kako biste izbegli povrede i oštećenje proizvoda.
- Pre korišćenja bilo kog instrumenta, proverite da li je on dobro povezan za glavu kontraugla.
- Koristite alate za radnu dužinu (npr. ENDO-M-BLOC® ili MINI ENDO-BLOC) za pravilno postavljanje silikonskog graničnika na ciljnu radnu dužinu.
- Pristupna šupljina uvek mora biti ispunjena NaOCl gelom.
- Instrumenti se ne smeju potpuno potapati u rastvor natrijum-hipohlorita (NaOCl). Samo radni deo NiTi instrumenta koji je u kontaktu sa pacijentom treba uroniti u koncentrat rastvora NaOCl koncentracije ne veće od 5%.
- Često čistite i pregledavajte instrumente tokom instrumentacije (tj. nakon svakog vala) i odbacite sve instrumente sa tragovima nedostataka koji pokazuju odvrtanje oštrica, izduženje ili istrošenost, poput neravnih žlebova ili oštećenih reznih ivica. Za zahtevne kanale preporučuje se češće čišćenje instrumenata da bi se izbeglo nakupljanje ostataka u žlebovima.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smera.

- Obilno i često irigirajte kanal tokom celog postupka (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom). Preporučujemo upotrebu DS irigacione igle i/ili instrumenta SmartLite Pro Endo-Activator®.
- Uvek koristite minimalni pritisak na apikalni deo. Nikada nemojte silom gurati turpije niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte rezne žlebove, a zatim natopite, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovo natopite.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, bezbednije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sledeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i bacite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umesto rotacionih turpijica.
  - Koristite male, fleksibilne i/ili NiTi turpije (ovo pomaže da se izbegne transport između kanala).
  - Vizualno pregledajte radni deo nakon svakog vala i odbacite svaki instrument sa tragovima nedostataka koji pokazuju odvrtanje oštrica, izduženje ili istrošenost, poput neravnih žlebova ili oštećenih reznih ivica.
  - Izbegavajte standardno neprekidno rotaciono kretanje, a umesto toga koristite male pokrete pod nagibom (kretanje turpijom, oscilaciona kretnja namotavanja sata ili tehnika balansa sile) kako biste ograničili zamor rotacionog savijanja na instrumentima i produžili njihovo očekivano trajanje.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

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

8 RADNI KORACI

RECIPROC® Minima instrumenti se koriste sporim pokretima unutra i van (kljucanje). Amplituda svake kretnje ne smije prelaziti 3 mm. Treba primenjivati samo vrlo lagani pritisak; nikada na silu ne gurajte instrumente u kanal.

Za uske i zahtevne kanale, postupak treba započeti instrumentom veličine R20.

U slučajevima šire anatomije kanala, odabir početne veličine instrumenta je procena kliničara.

1) Pregledajte različite horizontalno zakrivljene radiografije ili CBCT snimke (ako je potrebno) da biste procenili anatomiju, širinu i zakrivljenost kanala, kao i dužinu.
2) Pripremite odgovarajuću pristupnu šupljinu da biste omogućili laku identifikaciju otvora kanala.
3) U pristupnu šupljinu stavite NaOCl ili EDTA gel (ako su kanali uski/kalcifikovani).
4) Odaberite R20 i postavite stoper na 2/3 procenjene dužine, koja se određuje na temelju rendgenskih snimaka ili CBCT slika.

5) Uvedite R20 u pristupnu šupljinu. Pritisnite taster ON/OFF (uključivanje/isključivanje) ili nožnu papučicu motora kada je instrument na otvoru kanala. Pomerajte instrument sporim kljucajućim pokretima prema unutra i spolja. Amplituda svake kretnje ne sme da prelazi 3 mm. Treba primenjivati samo vrlo lagani pritisak – nikada na silu ne gurajte instrumente u kanal. Nakon 3 kretnje, uklonite, očistite i pregledajte R20.
6) Natopite kanal i potvrdite prohodnost ručnim instrumentom ISO veličine 010 ili 008 (K-File ili C-PILOT®) povučenim 1 do 2 mm izvan dužine koju doseže R20.
7) Ponovite korake 5 i 6 dok R20 ne dosegne 2/3 kanala (označeno silikonskim stoperom), obično nakon 2-3 serije kljucajućih kretnji. Uklonite instrument.
8) Ponovite korake 5 i 6 dok R20 ne dostigne dužinu koju pokazuje integrisani apeks lokator. U suprotnom, koristite ručni instrument ISO veličine 010 ili 008 za određivanje dužine uz pomoć stolnog apeks lokatora. Zatim ponavljajte korake 5 i 6 dok R20 ne dostigne radnu dužinu (označenu silikonskim stoperom). Ponovo elektronski potvrdite radnu dužinu instrumentom R20.
9) Ako R20 prestane napredovati, nemojte forsirati instrument; uklonite ga iz kanala. Treba napraviti kliznu putanju (npr. uz pomoć instrumenta R-Pilot®).
   a) Koristite instrument ISO veličine 008 ili 010, sa irigantom u kanalu, da biste postigli prohodnost do dužine kako je određeno i potvrđeno apeks lokatorom.
   b) Napravite kliznu putanju (npr. koristeći R-Pilot®) sa odgovarajućim DS motorom. Koristite vrlo blage kljucajuće kretnje bez pritiska. Amplituda svake kljucajuće kretnje ne sme da prelazi 3 mm. Nakon 3 poteza, uklonite instrument za kliznu putanju, pregledajte ga, očistite i zatim isperite. Nastavite na isti način do radne dužine (na koju ukazuje stoper).
   c) Nakon što se napravi klizna putanja, dovršite pripremu za radnu dužinu instrumentom R20 ponavljanjem koraka 5 i 6. Ponovo potvrdite radnu dužinu instrumentom R20.
10) Po potrebi se može napraviti apikalna preparacija sa većom ISO veličinom instrumenta RECIPROC® Minima. Odaberite odgovarajuću veličinu instrumenta za kanal.
11) Uvek sledite 3D protokole dezinfekcije. Preporučujemo korišćenje instrumenta SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Osušite kanal odgovarajućim papirnatim vrhovima pre obturacije odgovarajućim gutaperka vrhovima i zaptivalom (preporučujemo korišćenje zaptivala AH Plus).

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

- RECIPROC® Minima instrumenti su samo za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primenljivi.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

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

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVEŠTAJI O OZBILJNIM INCIDENTIMA

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

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI POSTUPAK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

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

14 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:

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

VDW® Endo Easy Efficient

CE 2797

Ovlašćeni predstavnici

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

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

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

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

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Upute za upo-
rabu

dentsplysirona.com/ifu

SAMO ZA DENTALNU UPORABU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPORABU
STERILNO – STERILIZIRANO ZRAČENJEM
JEDNOKRATNA UPORABA

UPUTE ZA UPORABU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  RECIPROC® Minima iglice su endodontski instrumenti pogonjeni motorom, izrađeni od legure nikla i titanija, a koriste se za mehaničko oblikovanje i obradu korijenskih kanala tijekom endodontske terapije. Ovi uređaji su sterilni instrumenti za jednokratnu uporabu za liječenje korijenskih kanala.
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koji se liječi instrumentom RECIPROC® Minima je vraćanje cjelovitosti i funkcije zuba kao dio endodontskog liječenja.

2 SMJERNICE ZA UPORABU

- Indikacija za uporabu:
  Proizvodi su indicirani za liječenje endodontskih bolesti.
- Namjena:
  Motorni instrument namijenjen preparaciji korijenskog kanala (oblikovanje i debridman korijenskog kanala).
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskih kanala.
- Predviđeni korisnik i okruženje uporabe:
  Endodontske instrumente smiju koristiti samo u kliničkom ili bolničkom okruženju, u skladu s dobrom stomatološkom praksom, od kvalificiranih stomatoloških stručnjaka kao što su liječnici opće prakse, endo specijalisti (endodontisti) i stomatološki asistenti.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

4 OBRAZAC ZA ISPORUKU

RECIPROC® Minima instrumenti se isporučuju u sterilnim blisterima.

RECIPROC® Minima asortiman obuhvaća sljedeće endodontske instrumente:

Kod **xx – duljina** **yyy – veličina iglice** **z – količina po blisteru**	**Proizvod**	**ISO XXX YYYv** **XXX – ISO veličina** **YYY – veličina konusa** **v – varijabilni konus**	**Dostupne duljine**	**Pakiranje i sadržaj**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni) Blister s 4 instrumenta (sterilni)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima asortiman	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister s 2 instrumenta R20, 2 instrumenta R25, 1 instrumentom R35, 1 instrumentom R45
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima asortiman	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister s 1 instrumentom od svakog instrumenta (sterilni)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima Demo paket	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima asortiman Demo paketa	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister s 1 instrumentom od svakog instrumenta (sterilni)

5 SASTAV

- RECIPROC® Minima instrumenti sastoje se od triju glavnih komponenti: radni dio od nikal-titanijeve legure, obojeni silikonski stoper i obložena mjedena drška s obojenim prstenima.
- Iglice se proizvode postupkom koji rezultira obojenom iglicom. Zbog ove vlasničke obrade, iglice mogu izgledati blago zakrivljene. Ovo nije greška u proizvodnji i nije potrebno ravnati iglicu prije uporabe. Nakon što uđe u kanal, iglica će slijediti anatomiju korijenskog kanala.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- RECIPROC® Minima instrumenti moraju se koristiti u kombinaciji s endodontskim moto-rom s recipročnim gibanjem. Koristite samo odgovarajući Dentsply Sirona motor i kolječnik s postavkama RECIPROC® (ručno kod jakih zakrivljenosti).
- Trebaju se koristiti maziva poput NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Korištenje rendgenskih snimaka u kombinaciji s apeks lokatorom je odgovarajuća metoda određivanja radne duljine. Stoper treba biti ispravno postavljen, uz pomoć kliješta na oklu-zalnoj/incizalnoj referentnoj točki za točno mjerenje duljine.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo slijedite ove Upute za uporabu kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijen-ta i/ili korisnika:

- Lom instrumenta.
- Unakrsna kontaminacija.
- Stvaranje topline zbog nedovoljnog podmazivanja i navodnjavanja.
- Gutanje radnog dijela instrumenta.
- Prekomjerna instrumentacija.

- Sterilnost se ne može jamčiti ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Slično svim strojno pokretanim instrumentima za korijenske kanale, RECIPROC® Minima instrumenti ne smiju se koristiti u korijenskom kanalu s naglom apikalnom zakrivljenošću zbog povećanog rizika od odvajanja. U tom slučaju treba koristiti prethodno zakrivljene ručne iglice u apeksnom području.

7.2 Mjere opreza

- Sigurnost i učinkovitost uporabe kod trudnica, dojilja i djece nije utvrđena.
- Koristite sustav koferdama tijekom endodontskog postupka.
- Radi vlastite sigurnosti, nosite osobnu zaštitnu opremu (rukavice, naočale, masku).
- Prije uporabe vizualno provjerite cjelovitost pakiranja (sterilnu barijeru kada je to primjenjivo). Nemojte koristiti instrumente ako je ambalaža oštećena.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka valjanosti.
- Obratite posebnu pozornost na rezne bridove kako biste izbjegli ozljede i oštećenje proizvoda.
- Prije uporabe bilo kojeg instrumenta, provjerite je li čvrsto spojen na glavu kolječnika.
- Koristite alate za radnu duljinu (npr. ENDO-M-BLOC® ili MINI ENDO-BLOC) za pravilno postavljanje silikonskog graničnika na ciljanu radnu duljinu.
- Pristupna šupljina uvijek mora biti ispunjena s NaOCl.
- Instrumenti se ne smiju potpuno uroniti u otopinu natrijeva hipoklorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta koji je u kontaktu s pacijentom treba uroniti u koncentrat otopine NaOCl koncentracije ne više od 5%.
- Često čistite i pregledavajte instrumente tijekom instrumentacije (tj. nakon svakog vala) i odbacite sve instrumente sa znakovima nedostataka koji pokazuju odvrtanje oštrica, izduženje ili istrošenost, poput neravnih žljebova ili oštećenih reznih bridova. Za zahtjevne kanale preporučuje se češće čišćenje instrumenata kako bi se izbjeglo nakupljanje ostataka u žljebovima.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se dijele i/ili imaju nagla skretanja ili zakrivljenosti.
- Obilno i često irigirajte kanal tijekom cijelog postupka (u skladu s dobrom stomatološkom praksom). Preporučujemo uporabu DS irigacijske igle i/ili instrumenta SmartLite Pro Endo-Activator®.
- Uvijek koristite minimalni apikalni pritisak. Nikada ne silite iglice niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovno natapajte.

- Za oblikovanje izrazito zakrivljenih kanala sigurnije je koristiti iglicu samo za oblikovanje jednog kanala kako bi se smanjio rizik od loma. Obratite pozornost na sljedeće dobre prakse:
  - Upotrijebite novu iglicu i bacite je nakon liječenja kanala (korištenje za jedan kanal).
  - Koristite ručne umjesto rotirajućih iglica.
  - Koristite male, fleksibilne ili/i NiTi iglice (ovo će pomoći u izbjegavanju transportacije kanala).
  - Vizualno pregledajte radni dio nakon svakog vala i odbacite svaki instrument sa znakovima nedostataka koji pokazuju odvrtanje oštrica, izduženje ili istrošenost, poput neravnih žljebova ili oštećenih reznih bridova.
  - Izbjegavajte standardno kontinuirano rotacijsko razvrtanje i umjesto toga upotrijebite kretnje pod malim kutom (kretanje turpijanjem, oscilacijsko gibanje navijanja sata ili tehnika uravnotežene sile) kako biste ograničili zamor instrumenata rotacijskim savijanjem i produžili njihov očekivani vijek trajanja.

7.3 Neželjene reakcije / Štetne nuspojave

Privremena postoperativna nelagoda općenito može nastati kao posljedica liječenja korijenskog kanala.

7.4 Uvjeti skladištenja / Rukovanje

Proizvode držite u suhom i čistom okruženju, daleko od izvora vlage i izravne sunčeve svjetlosti.

8 DETALJNE UPUTE

RECIPROC® Minima instrumenti se koriste sporim pokretima unutra i van (kljucanje). Amplituda svake kljucajuće kretnje ne smije prelaziti 3 mm. Treba primjenjivati samo vrlo lagani pritisak; nikada na silu ne gurajte instrumente u kanal.

Za uske i zahtjevne kanale, postupak treba započeti s instrumentom veličine R20.

U slučajevima šire anatomije kanala, odabir početne veličine instrumenta je procjena kliničara.

1) Pregledajte različite vodoravno zakrivljene radiografije ili CBCT snimke (ako je potrebno) kako biste procijenili anatomiju, širinu i zakrivljenost kanala, kao i duljinu.
2) Pripremite odgovarajuću pristupnu šupljinu kako biste omogućili laku identifikaciju otvora kanala.
3) U pristupnu šupljinu stavite NaOCl ili EDTA gel (ako su kanali uski/kalcificirani).
4) Odaberite R20 i postavite stoper na 2/3 procijenjene duljine, koja se određuje na temelju rendgenskih snimaka ili CBCT slika.
5) Uvedite R20 u pristupnu šupljinu. Pritisnite tipku ON/OFF (uključivanje/isključivanje) ili nožnu papučicu motora kada je instrument na otvoru kanala. Pomičite instrument sporim kljucajućim kretnjama unutra i van. Amplituda svake kljucajuće kretnje ne smije prelaziti 3 mm. Treba primjenjivati samo vrlo lagani pritisak – nikada na silu ne gurajte instrumente u kanal. Nakon 3 kljucajuće kretnje, uklonite, očistite i pregledajte R20.
6) Irigirajte kanal i potvrdite prohodnost ručnim instrumentom ISO veličine 010 ili 008 (K-File ili C-PILOT®) povučenim 1 do 2 mm izvan duljine koju doseže R20.

7) Ponovite korake 5 i 6 dok R20 ne dosegne 2/3 kanala (označeno silikonskim stoperom), obično nakon 2-3 serije kljucajućih kretnji. Uklonite instrument.
8) Ponovite korake 5 i 6 dok R20 ne dostigne duljinu koju pokazuje integrirani apeks lokator. U suprotnom, upotrijebite ručni instrument ISO veličine 010 ili 008 za određivanje duljine uz pomoć stolnog apeks lokatora. Zatim ponavljajte korake 5 i 6 dok R20 ne dostigne radnu duljinu (označenu silikonskim stoperom). Ponovno elektronički potvrdite radnu duljinu s R20.
9) Ako R20 prestane napredovati, nemojte forsirati instrument; uklonite ga iz kanala. Treba napraviti kliznu putanju (npr. uz pomoć instrumenta R-Pilot®).
   a) Koristite instrument ISO veličine 008 ili 010, s irigantom u kanalu, kako biste postigli prohodnost do duljine kako je određeno i potvrđeno apeks lokatorom.
   b) Napravite kliznu putanju (npr. koristeći R-Pilot®) s odgovarajućim DS motorom. Koristite vrlo blage kljucajuće kretnje bez pritiska. Amplituda svake kljucajuće kretnje ne smije prelaziti 3 mm. Nakon 3 poteza, uklonite instrument za kliznu putanju, pregledajte ga, očistite i zatim isperite. Nastavite na isti način do radne duljine (kao što pokazuje stoper).
   c) Nakon što se napravi klizna putanja, dovršite pripremu za radnu duljinu s R20 ponavljanjem koraka 5 i 6. Ponovno potvrdite radnu duljinu s R20.
10) Po potrebi se može napraviti apikalna preparacija s većom ISO veličinom instrumenta RECIPROC® Minima. Odaberite odgovarajuću veličinu instrumenta za kanal.
11) Uvijek slijedite 3D protokole dezinfekcije. Preporučujemo korištenje instrumenta SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Osušite kanal odgovarajućim papirnatim vrhovima prije obturacije odgovarajućim gutaperka vrhovima i brtvilom (preporučujemo korištenje brtvila AH Plus).

9 OBRADA: UPUTE ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- RECIPROC® Minima instrumenti su samo za jednokratnu uporabu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna uporaba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primjenjivi.

10 SIGURNO ZBRINJAVANJE UREĐAJA

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

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka navedenog na naljepnici.

12 PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH INCIDENATA

Svaki ozbiljan incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.

13 JAMSTVO I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK/OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Odricanje od odgovornosti: Upute za uporabu potvrdila je tvrtka Dentsply Sirona. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputa i/ili primjenu alternativnih metoda endodontskog tretmana i/ili obrade. Dentsply Sirona ne prihvaća nikakvu odgovornost za štetu, ozljedu ili bilo kakvu pravnu odgovornost koju korisnik izravno ili neizravno snosi zbog odstupanja od gore navedenih uputa za uporabu. Korisnik će se pridržavati sigurne i zakonite prakse, uključujući između ostalog, one navedene u ovom dokumentu.

14 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-mjesto dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni tiskani primjerak Uputa za uporabu.
- Dobijte objašnjenje neusklađenih simbola za Upute za uporabu i naljepnice.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Ovlašteni zastupnici

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

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

Uvoznik u EU

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

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Инструкции за употреба

dentsplysirona.com/ifu

САМО ЗА ДЕНТАЛНА УПОТРЕБА
САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА
СТЕРИЛНО – СТЕРИЛИЗИРАНО ЧРЕЗ ОБЛЪЧВАНЕ
ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

СТЕРИЛНИ ЕНДОДОНТСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

1 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

- Описание на продукта:
  Пилите RECIPROC® Minima са ендодонтски инструмент, задвижван от мотор, изработен от никел-титанова сплав, който се използва за механично оформяне и подготовка на кореновите канали по време на ендодонтска терапия. Тези изделия са стерилни инструменти за коренови канали за еднократна употреба.
- Клинични ползи:
  Клиничната полза за пациента, лекуван с RECIPROC® Minima, е възстановяване на целостта и функцията на зъба като част от ендодонтското лечение.

2 ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Показания за употреба:
  Продуктите са предназначени за лечение на ендодонтски заболявания.
- Предназначение:
  Инструмент, задвижван от мотор, предназначен за подготовка на кореновия канал (оформяне и дебридман на кореновия канал).
- Предвидена популация пациенти:
  Пациенти, които се нуждаят от лечение на коренови канали.
- Целеви потребител и среда на употреба:
  Ендодонтските инструменти трябва да се използват само в клинична или болнична среда, при спазване на добрата дентална практика, от квалифицирани специалисти по дентална медицина, като общопрактикуващи лекари, както и специалисти по ендодонтия (ендодонти) и асистенти по дентална медицина.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

4 ФОРМА НА ДОСТАВЯНЕ

Инструментите RECIPROC® Minima се доставят в стерилни блистери.

Гамата RECIPROC® Minima включва следните ендодонтски инструменти:

Код **xx-**дължина **yyy-**дължина на пилата **z-**количество в блистер	Продукт	**ISO XXX YYYv** **XXX-**размер по **ISO** **YYY-**размер на щифта **v-**променлив щифт	Налични дължини	Опаковка и съдържание
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Блистер с 6 инструмента (стерилни) Блистер с 4 инструмента (стерилни)
M ST RCPM 6xx AST	Асортимент RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Блистер с 2 инструмента R20, 2 инструмента R25, 1 инструмент R35, 1 инструмент R45
M ST RCPM 4xx AST	Асортимент RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Блистер с по 1 инструмент от всеки инструмент (стерилен)
M DD RCPM 625 yyy	Демонстрационен пакет RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Блистер с 6 инструмента (стерилни)
M DD RCPM 4xx AST	Асортимент от демонстрационни пакети RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Блистер с по 1 инструмент от всеки инструмент (стерилен)

5 СЪСТАВ

- Продуктите RECIPROC® Minima се състоят от три основни компонента: работна част от никел-титанова сплав, цветен силиконов стопер и ръкохватка с месингово покритие с цветни пръстени.
- Пилите се произвеждат посредством процес, в резултат на който се получава цветна пила. Поради тази патентована обработка пилите може да изглеждат леко изкривени. Това не е производствен дефект и не е необходимо да изправяте пилата преди употреба. След като попадне в канала, пилата ще следва анатомията на кореновия канал.

6 СЪВМЕСТИМИ ИЗДЕЛИЯ

- Инструментите RECIPROC® Minima трябва да се използват в комбинация с ендодонтски мотор с възвратно-постъпателно движение. Използвайте само специален мотор Dentsply Sirona и контраъгъла с настройките RECIPROC® (ръчно при екстремни кривини).
- Трябва да се използват смазочни материали, като например NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Използването на рентгенови снимки в комбинация с апекс локатор е подходящият метод за нейното определяне. Стоперът трябва да бъде правилно позициониран с помощта на клещи върху оклузалната/инцизалната референтна точка за точно измерване на дължината.

7 БЕЛЕЖКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

7.1 Предупреждения

- Спазвайте стриктно инструкциите за употреба за ендодонтски продукти, за да сведете до минимум следните рискове за изделието, пациента и/или потребителя:
  - Счупване на инструмента.
  - Кръстосано замърсяване.
  - Генериране на топлина поради недостатъчно смазване и иригиране.
  - Поглъщане на работната част на инструмента.
  - Прекалено много инструменти.
- Стерилността не може да бъде гарантирана, ако опаковката е била отворена, повредена или мокра.
- Подобно на всички машинно задвижвани инструменти за коренови канали, инструментите RECIPROC® Minima не трябва да се използва в коренов канал с рязка апикална кривина поради повишен риск от разкачане. В този случай в апикалната област трябва да се използват предварително извити ръчни пили.

7.2 Предпазни мерки

- Безопасността и ефективността на употребата не са установени при бременни или кърмещи жени или деца.
- По време на ендодонтската процедура използвайте система за кофердам.
- За ваша собствена безопасност носете лични предпазни средства (ръкавици, очила, маска).
- Проверете визуално целостта на опаковката (стерилна бариера, когато е приложимо) преди употреба. Не използвайте инструментите, ако опаковката е повредена.
- Не използвайте инструментите след изтичане на срока на годност.
- Обърнете специално внимание на режещите ръбове, за да избегнете нараняване и повреда на продуктите.
- Преди да използвате който и да е инструмент, уверете се, че е добре свързан към главата с контра-ъгъл.
- Използвайте инструменти за определяне на работната дължина (напр. ENDO-M-BLOC® или MINI ENDO-BLOC), за да позиционирате правилно силиконовия стопер на желаната работна дължина.
- Кухината за достъп винаги се запълва с NaOCl.
- Инструментите не трябва да се потапят изцяло в разтвор на натриев хипохлорит (NaOCl). Само работната част на никел-титановия инструмент, която е в контакт с пациента, трябва да бъде потапяна в концентриран разтвор на NaOCl с концентрация не по-голяма от 5%.

- Почиствайте и проверявайте инструментите често по време на работа (т.е. след всяка стъпка) и изхвърляйте всеки инструмент с признаци на повреда като развъртане на остриетата, удължаване или износване, като флейти с неравности или повредени режещи ръбове. При сложни канали се препоръчва инструментите да се почистват по-често, за да се избегне натрупване на замърсявания във флейтите.
- Бъдете внимателни в апикалната област и в канали, които се разделят и/или имат резки или S-образни кривини.
- Иригирайте обилно и често канала по време на процедурата (в съответствие с добрите дентални практики). Препоръчваме употребата на иригационна игла DS и/или SmartLite Pro EndoActivator®.
- Винаги използвайте минимално апикално налягане. Никога не използвайте прекомерна сила, за да въведете пилите в канала.
- Когато инструментът не се придвижва лесно напред, почистете и проверете режещите улеи, след това ги иригирайте, обработете ги повторно с ръчна пила и ги иригирайте отново.
- При оформяне на изключително криви канали е по-безопасно пилата да се използва за оформяне само на един канал, за да се намали рискът от счупване. Обърнете внимание на следните добри практики:
  - Използвайте нова пила и я изхвърлете след обработката на канала (употреба само за един канал).
  - Използвайте ръчни вместо ротационни пили.
  - Използвайте малки по размер, гъвкави и/или никел-титанови пили (това ще помогне да избегнете транспортирането на канала).
  - Визуално проверявайте работната част след всяка стъпка и изхвърляйте всеки инструмент с признаци на повреда като развъртане на остриетата, удължаване или износване, като флейти с неравности или повредени режещи ръбове.
  - Избягвайте стандартното разширяващо непрекъснато ротационно движение и вместо това използвайте движения под малък ъгъл (пилещо движение, въртящо осцилиращо движение или техника на балансирана сила), за да ограничите умората от ротационното огъване на инструментите и да подобрите експлоатационния им живот.

7.3 Странични реакции / нежелани странични ефекти

Като цяло в резултат на лечение на коренови канали може да възникне временен следоперативен дискомфорт.

7.4 Условия за съхранение / боравене

Съхранявайте продуктите в суха и чиста среда, далеч от източници на влага и пряка слънчева светлина.

8 ИНСТРУКЦИИ СТЪПКА ПО СТЪПКА

Инструментите RECIPROC® Minima се използват с бавни движения навътре и навън (пулсиращо движение). Амплитудата на всяко пулсиращо движение не трябва да надвишава 3 mm. Трябва да се прилага само много лек натиск; не използвайте прекомерна сила, за да въведете инструмента в канала.

При тесни и сложни канали процедурата трябва да започне с инструмент с размер R20.

В случаи на по-широка анатомия на канала изборът на първоначалния размер на инструмента е по преценка на клиницист.

1) Прегледайте различни рентгенови снимки с хоризонтален ъгъл или CBCT изображения (ако е необходимо), за да оцените анатомията, ширината и кривината на канала и да прецените неговата дължина.
2) Подгответе подходяща кухина за достъп, за да можете лесно да идентифицирате отворите на каналите.
3) Поставете NaOCl или EDTA гел (ако каналите са тесни/калцирани) в кухината за достъп.
4) Изберете R20 и настройте стопера на 2/3 от предполагаемата дължина, определена въз основа на рентгеновите снимки или CBCT изображенията.
5) Въведете R20 в кухината за достъп. Натиснете бутона за включване/изключване или педала на мотора, когато инструментът е в отвора на канала. Движете инструмента с бавно постепенно въвеждане и изваждане навътре и навън. Амплитудата на всяко пулсиращо движение не трябва да надвишава 3 mm. Трябва да се прилага само много лек натиск; не използвайте прекомерна сила, за да въведете инструмента в канала. След 3 пулсиращи движения извадете, почистете и проверете R20.
6) Иригирайте канала и потвърдете проходимостта му с ръчен инструмент с размер по ISO 010 или 008 (K-File или C-PILOT®), изнесен на 1 – 2 mm извън дължината, достигната с R20.
7) Повторете стъпки № 5 и 6, докато R20 достигне 2/3 от канала (указано от силиконовия стопер), обикновено след 2 – 3 серии от пулсиращи движения. Отстранете инструмента.
8) Повторете стъпки № 5 и 6, докато R20 достигне дължината, посочена от интегрирания апекс локатор. В противен случай използвайте ръчен инструмент с размер по ISO 010 или 008, за да определите дължината с помощта на настолен апекс локатор. След това повторете стъпки № 5 и 6, докато R20 достигне работната си дължина (указана от силиконовия стопер). Потвърдете отново работната дължина чрез електронни средства с R20.
9) Ако R20 спре хода си напред, не използвайте прекомерна сила, а го извадите от канала. Необходимо е да се създаде траектория на плъзгане (напр. с инструмента R-Pilot®).
   a) Използвайте инструмент с размер по ISO 008 или 010, с иригант в канала, за да постигнете проходимост до дължината, определена и потвърдена с апекс локатора.
   b) Създайте траектория на плъзгане (напр. с R-Pilot®) със специален мотор DS. Извършвайте много внимателни пулсиращи движения и без натиск. Амплитудата на всяко пулсиращо движение не трябва да надвишава 3 mm. След 3 пулсиращи

движения извадете инструмента за създаване на траектория на плъзгане, огледайте го и го почистете, след което го иригирайте. Продължете по същия начин до достигане на работната дължина (както е указано от стопера).

c) След създаване на траектория на плъзгане, завършете подготовката до работната дължина с R20, като повторите стъпки № 5 и 6. Потвърдете отново работната дължина с R20.

10) Ако е необходимо, може да се направи апикална препарация с RECIPROC® Minima с по голям размер по ISO. Изберете подходящия размер на инструмента за канала.

11) Винаги спазвайте протоколите за 3-D дезинфекция. Препоръчваме употребата на SmartLite Pro EndoActivator®.

12) Подсушете канала със специални хартиени щифтове, преди да го обтурирате със специални подходящи гутаперкови щифтове и уплътнител (препоръчваме употребата на уплътнител AH Plus).

9 ОБРАБОТКА: ИНСТРУКЦИИ ЗА ХИГИЕНА, ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Инструментите RECIPROC® Minima са само за еднократна употреба и не могат да се използват повторно. Повторната употреба може да увеличи риска от кръстосано замърсяване или счупване.
- Дезинфекцията, почистването и стерилизацията не са приложими.

10 БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Продуктите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби за безопасно изхвърляне на остри и замърсени изделия.

11 СРОК НА ГОДНОСТ

Не използвайте след изтичане на срока на годност, посочен на етикета.

12 ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата според местните разпоредби.

13 ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ЗАЩИТА/ОГРАНИЧАВАНЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

Отказ от отговорност: Инструкциите за употреба са валидирани от Dentsply Sirona Потребителите носят пълна отговорност за всяко отклонение от тези инструкции и/или за използването на алтернативни методи за ендодонтско лечение и/или обработка, когато е приложимо. Dentsply Sirona не поема никаква отговорност за щети, наранявания или каквато и да е правна отговорност, понесена пряко или косвено от потребителя поради отклонение от инструкциите за употреба, изложени по-горе. Потребителят е длъжен да спазва безопасни и законосъобразни практики, включително, но не само, тези, изложени в настоящия документ.

14 ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Вижте уебстраницата dentsplysirona.com/ifu, за да:

- Получете безплатно печатно копие от ИЗУ.
- Получете обяснение на нехармонизирани символи в ИЗУ и етикетите.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Упълномощени представители

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

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

Производител

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Вносител в ЕС

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

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Uputstva za upotrebu

dentsplysirona.com/ifu

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM
JEDNOKRATNA UPOTREBA

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  RECIPROC® Minima iglice su endodontski instrumenti pogonjeni motorom, izrađeni od legure nikla i titanijuma, a koriste se za mehaničko oblikovanje i obradu korijenskih kanala tokom endodontske terapije. Ovi uređaji su sterilni instrumenti za jednokratnu upotrebu za liječenje korijenskih kanala.
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koji se liječi instrumentom RECIPROC® Minima je vraćanje kompletnosti i funkcije zuba kao dio endodontskog liječenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Namjena:
  Motorni instrument namijenjen preparaciji korijenskog kanala (oblikovanje i debridman korijenskog kanala).
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskih kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  Endodontski instrumenti smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

4 NAČIN ISPORUKE

RECIPROC® Minima instrumenti se isporučuju u sterilnim blisterima.

Asortiman za RECIPROC® Minima sadrži sljedeće endodontske instrumente:

Šifra **xx – dužina** **Dimenzija yyy-turpije** **z – količina po blisteru**	**Proizvod**	**ISO XXX YYYv** **XXX – ISO veličina** **Dimenzija YYY-konusa** **v-varijabilni konus**	**Dostupne dužine**	**Pakiranje i sadržaj**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni) Blister sa 4 instrumenta (sterilni)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima asortiman	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister sa 2 instrumenta R20, 2 instrumenta R25, 1 instrumentom R35, 1 instrumentom R45
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima asortiman	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom od svakog instrumenta (sterilni)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima Demo paket	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima asortiman Demo paketa	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom od svakog instrumenta (sterilni)

5 SASTAV

- RECIPROC® Minima instrumenti sastoje se od tri glavne komponente: radni dio od nikal-titanijeve legure, obojeni silikonski stoper i obložena mjedena drška sa obojenim prstenima.
- Iglice se proizvode postupkom koji rezultira iglicama u boji. Zbog ove vlasničke obrade, iglice mogu izgledati blago zakrivljene. Ovo nije proizvodni nedostatak i nije potrebno ispravljati iglicu prije upotrebe. Kada uđe u kanal, iglica će pratiti anatomiju korijenskog kanala.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- RECIPROC® Minima instrumenti moraju se koristiti u kombinaciji sa endodontskim motorom sa recipročnim gibanjem. Koristite samo odgovarajući Dentsply Sirona motor i koljenjak sa postavkama RECIPROC® (ručno kod jakih zakrivljenosti).
- Trebaju se koristiti lubrikanti kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.
- Korištenje rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apeks lokatorom je odgovarajući metod određivanja radne dužine. Stoper treba biti ispravno postavljen, uz pomoć kliješta na okluzalnoj/incizalnoj referentnoj tački za precizno mjerenje dužine.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo slijedite ova Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sljedeće rizike za uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija.
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i natapanja.
  - Gutanje radnog dijela instrumenta.
  - Prekomjerna instrumentacija.
- Sterilnost se ne može garantovati ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korijenskih kanala na mašinski pogon, RECIPROC® Minima instrumenti se ne smiju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

7.2 Mjere opreza

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe vizualno provjerite kompletnost pakiranja (sterilnu barijeru ako je primjenjivo). Ne koristiti ako je ambalaža oštećena.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka trajanja.
- Obratite posebnu pažnju na rezne ivice kako biste izbjegli ozljede i oštećenje proizvoda.
- Prije korištenja bilo kog instrumenta, provjerite da li je čvrsto spojen za glavu suprotnog ugla.
- Koristite alate za radnu dužinu (npr. ENDO-M-BLOC® ili MINI ENDO-BLOC) za pravilno postavljanje silikonskog graničnika na ciljnu radnu dužinu.
- Pristupna šupljina uvijek mora biti ispunjena NaOCl gelom.
- Instrumenti se ne smiju potpuno uranjati u rastvor natrijum hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta koji je u kontaktu sa pacijentom treba uroniti u koncentrat rastvora NaOCl koncentracije ne veće od 5%.
- Često čistite i pregledavajte instrumente tokom instrumentacije (tj. nakon svakog vala) i odbacite sve instrumente sa tragovima nedostataka koji pokazuju odvrtanje oštrica, izduženje ili istrošenost, poput neravnih žljebova ili oštećenih reznih ivica. Za zahtjevne kanale preporučuje se češće čišćenje instrumenata da bi se izbjeglo nakupljanje ostataka u žljebovima.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.

- Obilno i često irigirajte kanal tokom cijelog postupka (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom). Preporučujemo upotrebu DS irigacione igle i/ili instrumenta SmartLite Pro Endo-Activator®.
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati turpijice niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovo navodnjavajte.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, sigurnije je koristiti turpiju za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i odložite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
  - Koristite male, fleksibilne i/ili NiTi turpije (ovo pomaže da se izbjegne transport između kanala).
  - Vizualno pregledajte radni dio nakon svakog vala i odbacite svaki instrument sa tragovima nedostataka koji pokazuju odvrtanje oštrica, izduženje ili istrošenost, poput neravnih žljebova ili oštećenih reznih ivica.
  - Izbjegavajte standardnu kontinuiranu rotacionu kretnju za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

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

8 RADNI KORACI

RECIPROC® Minima instrumenti se koriste sporim pokretima unutra i van (kljucanje). Amplituda svake kretnje ne smije prelaziti 3 mm. Treba primjenjivati samo vrlo lagani pritisak; nikada na silu ne gurajte instrumente u kanal.

Za uske i zahtjevne kanale, postupak treba započeti sa instrumentom veličine R20.

U slučajevima šire anatomije kanala, odabir početne veličine instrumenta je procjena kliničara.

1) Pregledajte različite horizontalno zakrivljene radiografije ili CBCT snimke (ako je potrebno) da biste procijenili anatomiju, širinu i zakrivljenost kanala, kao i dužinu.
2) Pripremite odgovarajuću pristupnu šupljinu da biste omogućili laku identifikaciju otvora kanala.
3) U pristupnu šupljinu stavite NaOCl ili EDTA gel (ako su kanali uski/kalcifikovani).
4) Odaberite R20 i postavite stoper na 2/3 procijenjene dužine, koja se određuje na temelju rendgenskih snimaka ili CBCT slika.

5) Uvedite R20 u pristupnu šupljinu. Pritisnite taster ON/OFF (uključivanje/isključivanje) ili nožnu papučicu motora kada je instrument na otvoru kanala. Pomičite instrument sporim kljucajućim pokretima unutra i van. Amplituda svake kretnje ne smije prelaziti 3 mm. Treba primjenjivati samo vrlo lagani pritisak – nikada na silu ne gurajte instrumente u kanal. Nakon 3 kretnje, uklonite, očistite i pregledajte R20.
6) Natopite kanal i potvrdite prohodnost ručnim instrumentom ISO veličine 010 ili 008 (K-File ili C-PILOT®) povučenim 1 do 2 mm izvan dužine koju doseže R20.
7) Ponovite korake 5 i 6 dok R20 ne dosegne 2/3 kanala (označeno silikonskim stoperom), obično nakon 2-3 serije kljucajućih kretnji. Uklonite instrument.
8) Ponovite korake 5 i 6 dok R20 ne dostigne dužinu koju pokazuje integrisani apeks lokator. U suprotnom, upotrijebite ručni instrument ISO veličine 010 ili 008 za određivanje dužine uz pomoć stolnog apeks lokatora. Zatim ponavljajte korake 5 i 6 dok R20 ne dostigne radnu dužinu (označenu silikonskim stoperom). Ponovo elektronski potvrdite radnu dužinu instrumentom R20.
9) Ako R20 prestane napredovati, nemojte forsirati instrument; uklonite ga iz kanala. Treba napraviti kliznu putanju (npr. uz pomoć instrumenta R-Pilot®).
   a) Koristite instrument ISO veličine 008 ili 010, sa irigantom u kanalu, da biste postigli prohodnost do dužine kako je određeno i potvrđeno apeks lokatorom.
   b) Napravite kliznu putanju (npr. koristeći R-Pilot®) sa odgovarajućim DS motorom. Koristite vrlo blage kljucajuće kretnje bez pritiska. Amplituda svake kljucajuće kretnje ne smije prelaziti 3 mm. Nakon 3 poteza, uklonite instrument za kliznu putanju, pregledajte ga, očistite i zatim isperite. Nastavite na isti način do radne dužine (na koju ukazuje stoper).
   c) Nakon što se napravi klizna putanja, dovršite pripremu za radnu dužinu instrumentom R20 ponavljanjem koraka 5 i 6. Ponovo potvrdite radnu dužinu instrumentom R20.
10) Po potrebi se može napraviti apikalna preparacija sa većom ISO veličinom instrumenta RECIPROC® Minima. Odaberite odgovarajuću veličinu instrumenta za kanal.
11) Uvijek slijedite 3D protokole dezinfekcije. Preporučujemo korištenje instrumenta SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Osušite kanal odgovarajućim papirnatim vrhovima prije obturacije odgovarajućim gutaperka vrhovima i zaptivalom (preporučujemo korištenje brtvila AH Plus).

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

- RECIPROC® Minima instrumenti su samo za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovno korištenje može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primjenjivi.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

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

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

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

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

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

14 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-stranicu dentsplysirona.com/ifu za:

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Ovlašteni predstavnici

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

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

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

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

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Упатство за употреба

dentsplysirona.com/ifu

САМО ЗА СТОМАТОЛОШКА УПОТРЕБА
САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА
СТЕРИЛНО – СТЕРИЛИЗИРАНО СО ЗРАЧЕЊЕ
ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

СТЕРИЛНИ ЕНДОДОНТСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

1 ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ

- Опис на производот:
  RECIPROC® Minima игличките се ендодонтски инструмент што работи на мотор, изработен од легура на никел и титаниум, кој се користи за механичко обликување и подготовка на коренските канали за време на ендодонтската терапија. Овие уреди се стерилни инструменти за еднократна употреба при третман на коренски канали.
- Клинички придобивки:
  Клиничката придобивка за пациентот кој се третира со RECIPROC® Minima е враќање на интегритетот и функцијата на забот како дел од ендодонтскиот третман.

2 ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Индикација за употреба:
  Производите се индицирани за третман на ендодонтски заболувања.
- Намена:
  Инструмент што работи на мотор, наменет за препарирање на коренскиот канал (обликување и дебридмент на коренскиот канал).
- Пациенти за кои е наменет:
  Пациенти на кои им е потребен третман на коренски канал.
- Корисник и опкружување за кои е наменет:
  Ендодонтските инструменти треба да се користат само во клиничко или болничко опкружување, со следење на добра стоматолошка пракса, од страна на квалификувани стоматолошки професионалци како што се општи лекари, како и ендо специјалисти (ендодонти) и стоматолошки асистенти.

3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не е познато.

4 ФОРМУЛАР ЗА ИСПОРАКА

Инструментите RECIPROC® Minima се испорачуваат во стерилни блистери.

Асортиманот RECIPROC® Minima ги опфаќа следниве ендодонтски инструменти:

Код **xx –** должина **yyy –** големина на игличката **z –** количина по блистер	Производ	**ISO XXX YYYv** **XXX – ISO** големина **YYY –** големина на конусот **v –** променливо заоструване	Достапни должини	Пакување и содржина
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Блистер со 6 инструменти (стерилен) Блистер со 4 инструменти (стерилен)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima асортиман	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Блистер со 2 инструменти R20, 2 инструменти R25, 1 инструмент R35, 1 инструмент R45
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima асортиман	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Блистер со по еден инструмент од секој инструмент (стерилен)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima Демо пакет	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Блистер со 6 инструменти (стерилен)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima асортиман на Демо пакети	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Блистер со по еден инструмент од секој инструмент (стерилен)

5 СОСТАВ

- RECIPROC® Minima инструментите се направени од три главни компоненти: работен дел направен од легурата никел-титаниум, обоен силиконски стопер и обложено месингано стебло со обоени прстени.
- Како резултат на производствениот процес, игличите имаат обоен изглед. Поради ваквата специфична изработка, игличиките може да изгледаат малку закривени. Тоа не е дефект при изработката и не е потребно игличката да се исправа пред да се користи. Откако ќе навлезе во каналот, игличката ќе ја следи анатомијата на коренскиот канал.

6 КОМПАТИБИЛНИ УРЕДИ

- Инструментите RECIPROC® Minima треба да се користат во комбинација со ендодонтски мотор со алтернативно движење. Користете само наменски мотор и коленик Dentsply Sirona со поставки RECIPROC® (рачно при големи искривувања).
- Треба да се користат лубриканти како што се NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Употребата на радиографии во комбинација со апекс локатор е соодветен метод за одредување на работната должина. Стоперот треба да биде правилно позициониран, со помош на клешти на оклузалната/инцизалната референтна точка за прецизно мерење на должината.

7 ЗАБЕЛЕШКИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА

7.1 Предупредувања

- Строго следете ги упатствата за употреба на ендодонтските производи за да ги минимизирате следниве ризици за уредот, пациентот и/или корисникот:
  - Кршење на инструментот.
  - Вкрстена контаминација.
  - Создавање топлина поради недоволно подмачкување и наводнување.
  - Голтање на работниот дел од инструментот.
  - Прекумерна инструментација.
- Стерилноста не може да се гарантира ако пакувањето е отворено, оштетено или влажно.
- Слично на сите инструменти на коренскиот канал управувани со машина, RECIPROC® Minima инструментите не треба да се користат во коренскиот канал со нагло апикално искривување поради зголемен ризик од одвојување. Во овој случај, треба да се користат претходно закривени рачни иглички во апикалниот регион.

7.2 Мерки на претпазливост

- Безбедноста и ефективноста на употребата не се утврдени кај бремени жени или доилки или кај деца.
- Користете систем со гумен заштитник за време на ендодонтската процедура.
- За ваша безбедност, носете лична заштитна опрема (ракавици, очила, маска).
- Со поглед проверете го интегритетот на пакувањето (стерилна бариера доколку е применливо) пред употреба. Не користете ги инструментите ако пакувањето е оштетено.
- Не користете ги инструментите по истекот на рокот.
- Обрнете посебно внимание на острите рабови за да избегнете повреди и оштетување на производите.
- Пред да користите кој било инструмент, проверете дали е добро поврзан со контрааголната глава.
- Користете алатки за работна должина (на пр. ENDO-M-BLOC® или MINI ENDO-BLOC) за правилно да го позиционирате силиконскиот стопер на планираната работна должина.
- Пристапната празнина секогаш треба да биде исполнета со NaOCl.
- Инструментите не треба целосно да се потопуваат во раствор на натриум хипохлорит (NaOCl). Само работниот дел од инструментот NiTi, кој е во контакт со пациентот, треба да се потопува во раствор на NaOCl со концентрација не поголема од 5%.
- Чистете ги и проверувајте ги инструментите често за време на инструментацијата (т.е. по секое брановидно движење) и фрлете го секој инструмент на кој има знаци за дефекти, кои покажуваат одвртување на сечилата, издолжување или абење, како што

се нерамни жлебови или оштетени рабови. Кај потешките случаи се препорачува инструментите да се чистат почесто за да се избегне насобирање остатоци во жлебовите.

- Бидете внимателни во апикалната област и во каналите кои се делат и/или покажуваат нагли искривувања или заобленост.
- Обилно и често испирајте го каналот во текот на целата процедура (во склад со добрата стоматолошка пракса). Препорачуваме употреба на игла за испирање DS и/или SmartLite Pro EndoActivator®.
- Секогаш користете минимален апикален притисок. Никогаш не ги присилувајте игличките низ каналот.
- Кога инструментот не напредува лесно, исчистете ги и проверете ги бургиите за сечење, потоа наводнете, рекапитулирајте со рачна игличка и повторно наводнете.
- За обликување на екстремно закривени канали, побезбедно е да се користи игличката за обликување на само еден канал за да се намали ризикот од кршење. Обрнете внимание на следниве добри практики:
  - Користете нова игличка и фрлете ја откако каналот е третиран (употреба со еден канал).
  - Користете рачни наместо ротирачки иглички.
  - Користете иглички со мала големина, флексибилни и/или NiTi (ова ќе помогне да се избегне транспортација на каналот).
  - Со поглед проверете го работниот дел по секое брановидно движење и фрлете го секој инструмент на кој има знаци за дефекти, кои покажуваат одвртување на сечилата, издолжување или абење, како што се нерамни жлебови или оштетени рабови.
  - Избегнувајте го стандардното непрекинато ротационо движење и наместо тоа користете движења со мали аголни движења (движење на подвиткување, движење на осцилирање на намотување на часовникот или техника на избалансирана сила) со цел да се ограничи замор од ротационото свиткување на инструментите и да се подобри нивниот очекуван век.

7.3 Несакани реакции / Несакани нус ефекти

Привремената постоперативна непријатност може да се појави како резултат на третманот на коренски канал.

7.4 Услови на складирање / Ракување

Чувајте ги производите во сува и чиста средина, подалеку од извори на влага и директна сончева светлина.

8 ИНСТРУКЦИИ „ЧЕКОР ПО ЧЕКОР“

Инструментите RECIPROC® Minima се користат со бавни движења навнатре и нанадвор (пробивања). Амплитудата на секое пробивање не смее да надминува 3 mm. Треба да се примени само многу лесен притисок; никогаш не ги туркајте инструментите сосила надолу по каналот.

За тесни и незгодни канали, постапката треба да започне со инструмент со големина R20.

Во случаи на поширока анатомија на каналот, изборот на почетната големина на инструментот е оставено на проценката на специјалистот.

1) Гледајте радиографии од различни хоризонтални агли или CBCT слики (доколку е потребно), за да ја процените анатомијата, ширината и закривеноста на каналот и да ја одредите должината.
2) Подгответе соодветна пристапна празнина за да овозможите лесно наоѓање на отворите на каналот.
3) Ставете NaOCl или EDTA гел (доколку каналите се тесни / калцифицирани) во пристапната празнина.
4) Изберете R20 и поставете го стоперот на 2/3 од проценетата должина, која била одредена според радиографиите или CBCT сликите.
5) Внесете R20 во пристапната празнина. Притиснете го копчето за вклучување/исклучување или ножната педала на моторот кога инструментот ќе биде на отворот на каналот. Движете го инструментот со бавно пробивање навнатре и нанадвор. Амплитудата на секое пробивање не смее да надминува 3 mm. Треба да се применува само многу лесен притисок – никогаш не го туркајте инструментот сосила надолу по каналот. По 3 пробивања, извадете ја, исчистете ја и проверете ја иглата R20.
6) Промијте го каналот и потврдете ја проодноста со рачен инструмент со ISO големина 010 или 008 (K-File или C-PILOT®) на растојание од 1-2 mm зад должината достигната со R20.
7) Повторете ги чекорите 5 и 6 додека R20 не достигне 2/3 од каналот (означено со силиконскиот затворач), обично по 2-3 серии пробивања. Отстранете го инструментот.
8) Повторете ги чекорите 5 и 6 сè додека R20 не ја достигне должината означена со интегрираниот апекс локатор. Во спротивно, користете рачен инструмент со ISO големина 010 или 008 за да ја одредите должината со апекс локатор поставен на маса. Потоа, повторете ги чекорите 5 и 6 сè додека R20 не ја достигне работната должина (означена со силиконскиот стопер). Повторно потврдете ја работната должина електронски со R20.
9) Ако R20 престане да оди напред, не притискајте го инструментот сосила; извадете го од каналот. Треба да се создаде патека за лизгање (на пр. со инструмент R-Pilot®).
   a) Користете инструмент со ISO големина 008 или 010, со иригантот во каналот, за да добиете проодност до должината утврдена и потврдена со апекс локатор.
   b) Направете патека за лизгање (на пр. со R-Pilot®) со наменски DS мотор. Потезите треба да бидат многу нежни и без притисок. Амплитудата на секое пробивање не смее да надминува 3 mm. По 3 пробивања, извадете го инструментот за патеката за лизгање, проверете го и исчистете го, а потоа исплакнете го. Продолжете на ист начин до работната должина (како што е означено со стоперот).
   c) Откако ќе се воспостави патека за лизгање, завршете го препарирањето до работната должина со R20 со повторување на чекорите 5 и 6. Повторно потврдете ја работната должина со R20.
10) Доколку е потребно, може да се направи апикално подготовка/препарирање со поголема ISO големина. RECIPROC® Minima. Изберете соодветна големина на инструмент за каналот.

11) Секогаш извршувајте ги протоколите за 3Д дезинфекција. Препорачуваме да го користите SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Исушете го каналот со наменски хартиени врвови пред обтурација со наменски соодветни гутаперка врвови и пломба (препорачуваме користење на AH Plus пломба).

9 ОБРАБОТКА: УПАТСТВА ЗА ХИГИЕНА, ЧИСТЕЊЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЈА И СТЕРИЛИЗАЦИЈА

- Инструментите RECIPROC® Minima се само за еднократна употреба и не смее да се користат повторно. Повторната употреба може да го зголеми ризикот од вкрстена контаминација или кршење.
- Дезинфекција, чистење и стерилизација не се применуваат.

10 БЕЗБЕДНО ФРЛАЊЕ НА УРЕДОТ

Производите треба да се фрлаат според локалните прописи за безбедно отстранување на остри и контаминирани уреди.

11 РОК НА ТРАЕЊЕ

Не употребувајте по истекот на рокот на употреба наведен на етикетата.

12 ПРИЈАВУВАЊЕ НА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Секој сериозен инцидент поврзан со производот треба да се пријави кај производителот и надлежниот орган во согласност со локалните прописи.

13 ГАРАНЦИЈА И ОГРАНИЧЕНО ЛЕКАРСТВО / ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

Одрекување од одговорност: Упатствата за употреба се потврдени од Dentsply Sirona. Корисниците се одговорни за какво било отстапување од овие упатства и/или употреба на алтернативни методи за ендодонтски третман и/или обработка кога е применливо. Dentsply Sirona не прифаќа никаква одговорност за штета, повреда или каква било правна одговорност настаната директно или индиректно од страна на корисникот поради отстапување од упатствата за употреба наведени погоре. Корисникот ќе ги почитува безбедносните и законските практики вклучувајќи, но не ограничувајќи се на оние наведени во овој документ.

14 ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Погледнете ја веб-страницата dentsplysirona.com/ifu за:

- Да добиете бесплатна печатена копија од упатството за употреба.
- Да добиете објаснување за нехармонизираните симболи за Упатството за употреба и етикетите.

VDW® Endo Easy Efficient

CE 2797

Овластени претставници

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

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

Производител

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Увозник од ЕУ

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

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Οδηγίες χρήσης

dentsplysirona.com/ifu

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΊΑ
ΜΊΑΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΆ ΕΡΓΑΛΕΊΑ ΜΊΑΣ ΧΡΉΣΗΣ

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

- Περιγραφή προϊόντος:
  Οι ρίνες RECIPROC® Minima είναι μηχανοκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία κατασκευασμένα από κράμα νικελίου-τιτανίου που χρησιμοποιούνται για τη μηχανική διαμόρφωση και προετοιμασία των ριζικών σωλήνων κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής θεραπείας. Αυτές οι συσκευές είναι αποστειρωμένα εργαλεία ριζικού σωλήνα μίας χρήσης.
- Κλινικά οφέλη:
  Τα κλινικά οφέλη για τον ασθενή από τη θεραπεία με RECIPROC® Minima είναι η αποκατάσταση της ακεραιότητας και της λειτουργίας των δοντιών στο πλαίσιο της ενδοδοντικής θεραπείας.

2 ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ

- Ένδειξη χρήσης:
  Τα προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Προβλεπόμενη χρήση:
  Μηχανοκίνητο εργαλείο που προορίζεται για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα (διαμόρφωση και χειρουργικός καθαρισμός του ριζικού σωλήνα).
- Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών:
  Ασθενείς που χρήζουν θεραπείας ριζικού σωλήνα.
- Προοριζόμενος χρήστης και περιβάλλον χρήσης:
  Τα ενδοδοντικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον τηρώντας την ορθή οδοντιατρική πρακτική από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής, όπως οδοντίατροι, ειδικοί ενδοδοντολογίας (ενδοδοντολόγοι) και βοηθοί οδοντιάτρων.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

4 ΜΟΡΦΉ ΠΑΡΆΔΟΣΗΣ

Τα εργαλεία RECIPROC® Minima διατίθενται σε αποστειρωμένες κυψέλες.

Η σειρά RECIPROC® Minima περιλαμβάνει τα ακόλουθα ενδοδοντικά εργαλεία:

Κωδικός **xx-μ**ήκος **yyy-μ**έγεθος ρίνης **z-π**οσότητα ανά κυψέλη **(blister)**	Προϊόν	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO μ**έγεθος **YYY-μ**έγεθος κώνου **v-μ**εταβλητός κώνος	**Δ**ιαθέσι**μα** **μ**ήκη	Συσκευασία και **π**εριεχό**μ**ενα
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα) Κυψέλη με 4 εργαλεία (αποστειρωμένα)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima Συλλογή	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 2 εργαλεία R20, 2 εργαλεία R25, 1 εργαλείο R35, 1 εργαλείο R45
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima Συλλογή	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε είδος εργαλείου (αποστειρωμένα)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima Συσκευασία Demo	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima Συσκευασία DEMO - Συλλογή	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε είδος εργαλείου (αποστειρωμένα)

5 ΣΎΝΘΕΣΗ

- Τα εργαλείαRECIPROC® Minima αποτελούνται από τρία βασικά μέρη: το λειτουργικό μέρος που είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου, έναν χρωματιστό αναστολέα σιλικόνης και ένα στέλεχος από ορείχαλκο με επίστρωση με χρωματιστούς δακτυλίους.
- Οι ρίνες κατασκευάζονται με μια διαδικασία, έτσι ώστε η ρίνη να έχει χρωματιστή όψη. Λόγω αυτής της αποκλειστικής επεξεργασίας, οι ρίνες ενδέχεται να φαίνονται ελαφρώς κυρτές. Αυτό δεν είναι κατασκευαστικό ελάττωμα και δεν είναι απαραίτητο να ισιώσετε τις ρίνες πριν από τη χρήση. Μόλις εισέλθει στον ριζικό σωλήνα, η ρίνη θα ακολουθήσει την ανατομία του σωλήνα.

6 ΣΥΜΒΑΤΈΣ ΣΥΣΚΕΥΈΣ

- Τα εργαλεία RECIPROC® Minima πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μοτέρ ενδοδοντίας με παλινδρομική κίνηση. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο ειδικό μοτέρ Dentsply Sirona και αντίθετη γωνία με ρυθμίσεις RECIPROC® (χειροκίνητα σε περιπτώσεις έντονης καμπυλότητας).
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά όπως NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Η χρήση ακτινογραφιών σε συνδυασμό με τον εντοπιστή ακρορριζίου αποτελεί την κατάλληλη μέθοδο καθορισμού του μήκους εργασίας. Ο αναστολέας θα πρέπει να τοποθετηθεί σωστά με τη βοήθεια πένσας, στο σημείο αναφοράς της οδοντικής σύγκλισης / των κοπτήρων για ακριβή μέτρηση του μήκους.

7 ΣΗΜΕΙΏΣΕΙΣ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ

7.1 Προειδοποιήσεις

- Ακολουθήστε αυστηρά τις Οδηγίες χρήσης για προϊόντα ενδοδοντίας προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τους ακόλουθους κινδύνους για τη συσκευή, τον ασθενή ή/και τον χρήστη:
  - Θραύση του εργαλείου.
  - Διασταυρούμενη μόλυνση.
  - Παραγωγή θερμότητας λόγω ανεπαρκούς λίπανσης και έκπλυσης.
  - Κατάποση του μέρους εργασίας του εργαλείου.
  - Υπερπαρασκευή
- Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή.
- Παρόμοια με όλα τα μηχανοκίνητα εργαλεία ριζικού σωλήνα, τα εργαλεία RECIPROC® Minima δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ριζικό σωλήνα με έντονη καμπυλότητα του ακρορριζίου λόγω του αυξημένου κινδύνου θραύσης. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ρίνες χειρός με προσχηματισμένη καμπυλότητα στην ακρορριζική περιοχή.

7.2 Προφυλάξεις

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν αποδειχθεί σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν ή σε παιδιά.
- Χρησιμοποιήστε σύστημα ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής επέμβασης.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Επιθεωρήστε οπτικά ολόκληρη τη συσκευασία (αποστειρωμένος φραγμός κατά περίπτωση) πριν από τη χρήση. Να μην χρησιμοποιηθούν τα εργαλεία, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης.
- Προσέξτε ιδιαιτέρως τα κοπτικά άκρα, προς αποφυγή τραυματισμού και πρόκλησης ζημιάς στα προϊόντα.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε οργάνου, βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά στην κεφαλή της γωνιακής χειρολαβής.
- Χρησιμοποιήστε Εργαλεία καθαρισμού μήκους εργασίας (π.χ. ENDO-M-BLOC® ή MINI ENDO-BLOC) για να τοποθετήσετε σωστά τον αναστολέα σιλικόνης στο στοχευμένο μήκος εργασίας.
- Η κοιλότητα πρόσβασης πρέπει να γεμίζει πάντα με NaOCl.
- Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να εμβαπτίζονται πλήρως σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (NaOCl). Μόνο το λειτουργικό μέρος του εργαλείου NiTi, το οποίο έρχεται σε επαφή με τον ασθενή, θα πρέπει να εμβαπτίζεται σε διάλυμα NaOCl συγκέντρωσης όχι πάνω από 5%.

- Καθαρίστε και επιθεωρήστε τα εργαλεία σε τακτική βάση κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των εργαλείων (π.χ. μετά από κάθε κύκλο) και απορρίψτε οποιοδήποτε εργαλείο με ελαττώματα που παρουσιάζει αποσύνδεση των λεπίδων, επιμήκυνση ή φθορές όπως ανομοιόμορφες αυλακώσεις ή κατεστραμμένα κοπτικά άκρα. Για απαιτητικούς ριζικούς σωλήνες, συνιστάται να καθαρίζετε τα εργαλεία πιο συχνά για να αποφύγετε τη συσσώρευση υπολειμμάτων στις αυλακώσεις.
- Προσέξτε στην περιοχή του ακρορριζίου και στους ριζικούς σωλήνες που διαχωρίζονται ή/και παρουσιάζουν έντονες καμπυλότητες ή επαναλαμβανόμενες καμπυλότητες.
- Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς του σωλήνα σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης (σύμφωνα με τις ορθές οδοντιατρικές πρακτικές). Συνιστούμε τη χρήση της βελόνας διακλυσμού DS ή/και του SmartLite Pro EndoActivator®.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε ελάχιστη ακρορριζική πίεση. Μην ωθείτε ποτέ τις ρίνες με δύναμη μέσα στον ριζικό σωλήνα.
- Όταν ένα εργαλείο δεν προωθείται εύκολα, καθαρίστε και επιθεωρήστε τις αύλακες κοπής, κατόπιν πραγματοποιήστε διακλυσμό, ελέγξτε με μια ρίνη χειρός και επαναλάβετε τον διακλυσμό.
- Κατά τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων εξαιρετικά μεγάλης καμπυλότητας, είναι πιο ασφαλές να χρησιμοποιείται η ρίνη μόνο για τη διαμόρφωση ενός ριζικού σωλήνα, έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος θραύσης. Προσέξτε τις εξής ορθές πρακτικές:
  - Χρησιμοποιήστε καινούργια ρίνη και απορρίψτε τη μετά την υποβολή του ριζικού σωλήνα σε θεραπεία (χρήση μόνο σε έναν ριζικό σωλήνα).
  - Χρησιμοποιήστε χειροκίνητες αντί για περιστροφικές ρίνες.
  - Χρησιμοποιήστε εύκαμπτες ρίνες μικρού μεγέθους ή/και ρίνες NiTi (με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η μετατόπιση του ριζικού σωλήνα).
  - Επιθεωρήστε οπτικά το λειτουργικό μέρος μετά από κάθε κύκλο και απορρίψτε οποιοδήποτε εργαλείο με ελαττώματα που παρουσιάζει αποσύνδεση των λεπίδων, επιμήκυνση ή φθορές όπως ανομοιόμορφες αυλακώσεις ή κατεστραμμένα κοπτικά άκρα.
  - Αποφύγετε τη συνεχή περιστροφική κίνηση της τυπικής διάνοιξης και, αντ' αυτής, χρησιμοποιήστε κινήσεις υπό μικρή γωνία (παλινδρομική κίνηση παρόμοια με το κούρδισμα ρολογιού ή τεχνική ισορροπημένης δύναμης), προκειμένου να περιοριστεί η κόπωση περιστροφικής κάμψης των εργαλείων και να παραταθεί η αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους.

7.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις / Ανεπιθύμητες παρενέργειες

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

7.4 Συνθήκες αποθήκευσης / Χειρισμός

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

8 ΟΔΗΓΊΕΣ ΒΉΜΑ ΠΡΟΣ ΒΉΜΑ

Τα εργαλεία RECIPROC® Minima χρησιμοποιούνται με αργές κινήσεις ραμφίσματος μέσα και έξω. Το πλάτος κάθε ραμφίσματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 mm. Θα πρέπει να ασκηθεί μόνο πολύ ελαφριά πίεση. Μην ωθείτε τα εργαλεία με δύναμη μέσα στον σωλήνα.

Για στενούς και απαιτητικούς ριζικούς σωλήνες, η επέμβαση πρέπει να ξεκινά με ένα εργαλείο μεγέθους R20.

Σε περιπτώσεις ευρύτερης ανατομίας του σωλήνα, η επιλογή του αρχικού μεγέθους του εργαλείου εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του κλινικού ιατρού.

1) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες ή απεικονίσεις από την αξονική τομογραφία κωνικής δέσμης (εφόσον απαιτείται) για να αξιολογήσετε την ανατομία, το πλάτος και την καμπυλότητα του σωλήνα και να υπολογίσετε το μήκος.
2) Προετοιμάστε μια επαρκή κοιλότητα πρόσβασης που επιτρέπει την εύκολη αναγνώριση των στομίων του ριζικού σωλήνα.
3) Τοποθετήστε NaOCl ή γέλη EDTA (εάν οι ριζικοί σωλήνες είναι στενοί ή/και ενασβεστιωμένοι) μέσα στην κοιλότητα πρόσβασης.
4) Επιλέξτε το R20 και ρυθμίστε τον αναστολέα στα 2/3 του εκτιμώμενου μήκους, το οποίο προσδιορίζεται από τις ακτινογραφίες ή τις απεικονίσεις από την αξονική τομογραφία κωνικής δέσμης.
5) Εισάγετε το R20 στην κοιλότητα πρόσβασης. Πατήστε το κουμπί ON/ OFF ή το πεντάλ του μοτέρ όταν το εργαλείο βρίσκεται στο στόμιο του σωλήνα. Μετακινήστε το εργαλείο με αργή κίνηση ραμφίσματος μέσα και έξω. Το πλάτος κάθε ραμφίσματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 mm. Θα πρέπει να ασκηθεί μόνο πολύ ελαφριά πίεση - μην ωθείτε το εργαλείο με δύναμη μέσα στον σωλήνα. Μετά από 3 ραμφίσματα, αφαιρέστε, καθαρίστε και επιθεωρήστε το R20.
6) Κάντε διακλυσμούς του σωλήνα και επιβεβαιώστε την περατότητα με ένα χειροκίνητο εργαλείο μεγέθους 010 ή 008 κατά ISO (K-File ή C-PILOT®) το οποίο θα επεκταθεί 1-2 mm πέρα από το μήκος που έφτασε το R20.
7) Επαναλάβετε τα βήματα #5 και #6 έως ότου το R20 φτάσει τα 2/3 του σωλήνα (όπως υποδεικνύεται από τον αναστολέα σιλικόνης), συνήθως μετά από 2–3 κύκλους ραμφισμάτων. Αφαιρέστε το εργαλείο.
8) Επαναλάβετε τα βήματα #5 και #6 έως ότου το R20 φτάσει το μήκος που υποδεικνύεται από τον ενσωματωμένο εντοπιστή ακρορριζίου. Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε ένα χειροκίνητο εργαλείο μεγέθους 010 ή 008 κατά ISO για τον προσδιορισμό του μήκους με επιτραπέζιο εντοπιστή ακρορριζίου. Στη συνέχεια, επαναλάβετε τα βήματα #5 και #6 έως ότου το R20 φτάσει το μήκος εργασίας (όπως υποδεικνύεται από τον αναστολέα σιλικόνης). Επιβεβαιώστε εκ νέου το μήκος εργασίας ηλεκτρονικά με το R20.
9) Εάν το R20 σταματήσει, μην ωθείτε το εργαλείο με δύναμη. Αφαιρέστε το από τον σωλήνα. Θα πρέπει να δημιουργηθεί μια οδός πρόσβασης (π.χ. με το εργαλείο R-Pilot®).
    a) Χρησιμοποιήστε ένα χειροκίνητο εργαλείο μεγέθους 008 ή 010 κατά ISO, με το διάλυμα διακλυσμού μέσα στον σωλήνα, για να εξασφαλίσετε περατότητα έως το μήκος που έχει προσδιοριστεί και επιβεβαιωθεί με τον εντοπιστή ακρορριζίου.
    b) Δημιουργήστε μια οδό πρόσβασης (π.χ. με το R-Pilot®) με ένα ειδικό μοτέρ DS. Εφαρμόστε πολύ ήπιες και χωρίς πίεση κινήσεις ραμφίσματος. Το εύρος κάθε κίνησης ραμφίσματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 mm. Μετά από 3 κινήσεις ραμφίσματος, αφαιρέστε το εργαλείο της οδού πρόσβασης, επιθεωρήστε και καθαρίστε το, και στη συνέχεια κάντε διακλυσμούς. Συνεχίστε με τον ίδιο τρόπο έως ότου επιτευχθεί το μήκος εργασίας (όπως υποδεικνύεται από τον αναστολέα).

c) Μόλις δημιουργηθεί η οδός πρόσβασης, ολοκληρώστε την προετοιμασία μέχρι το μήκος εργασίας με το R20, επαναλαμβάνοντας τα βήματα #5 και #6. Επιβεβαιώστε εκ νέου το μήκος εργασίας με το R20.

10) Εφόσον απαιτείται, μπορεί να πραγματοποιηθεί προετοιμασία του ακρορριζίου με RECIPROC® Minima μεγαλύτερου μεγέθους κατά ISO. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος εργαλείου ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του ριζικού σωλήνα.

11) Σε κάθε περίπτωση προχωρήστε στα πρωτόκολλα απολύμανσης 3-D. Συνιστούμε τη χρήση του SmartLite Pro EndoActivator®.

12) Στεγνώστε τον ριζικό σωλήνα με ειδικούς κώνους χάρτου πριν από την έμφραξη, χρησιμοποιώντας αντίστοιχους κώνους γουταπέρκας και στεγανοποιητικό (συνιστούμε τη χρήση του στεγανοποιητικού AH Plus).

9 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ**:** Ο**Δ**ΗΓΊΕΣ ΥΓΙΕΙΝΉΣ**,** ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΎ**,** ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡ**Ω**ΣΗΣ

- Τα εργαλεία RECIPROC® Minima προορίζονται για μία χρήση μόνο και δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ή θραύσης.
- Δεν εφαρμόζονται διαδικασίες απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.

10 ΑΣΦΑΛΉΣ ΑΠΌΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΉΣ

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

11 ΗΜΕΡΟΜΗΝΊΑ ΛΉΞΗΣ

Να μην χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12 ΑΝΑΦΟΡΆ ΣΟΒΑΡΟΎ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΎ

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

13 ΕΓΓΎΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΈΝΗ ΑΠΟΖΗΜΊ**Ω**ΣΗ **/** ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΥΘΎΝΗΣ

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

14 ΠΡΌΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα dentsplysirona.com/ifu για να:

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

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

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

Εισαγωγέας ΕΕ

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

Κατασκευαστής

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Інструкції із застосування

dentsplysirona.com/ifu

ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ В СТОМАТОЛОГІЇ
ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
СТЕРИЛЬНО – СТЕРИЛІЗОВАНО ВИПРОМІНЮВАННЯМ
ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

СТЕРИЛЬНІ ЕНДОДОНТИЧНІ ІНСТРУМЕНТИ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

1 ОПИС ВИРОБУ

- Опис виробу:
  Файли RECIPROC® Minima — це привідні ендодонтичні інструменти з нікель-титанового сплаву, що використовуються для механічного формування та підготовки кореневих каналів під час ендодонтичного лікування. Ці стерильні інструменти для лікування кореневих каналів, призначені для одноразового використання.
- Клінічна користь:
  Клінічна користь для пацієнтів, які проходять лікування з використанням RECIPROC® Minima, полягає у відновленні цілісності та функції зуба в рамках ендодонтичного лікування.

2 ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

- Показання для застосування:
  Вироби показані для лікування ендодонтичних захворювань.
- Призначення:
  Інструмент із моторним приводом призначений для препарування кореневого каналу (формування та санація кореневого каналу).
- Цільова група пацієнтів:
  Пацієнти, які потребують лікування кореневих каналів.
- Цільова група користувачів і середовище використання:
  Ендодонтичні інструменти призначені для використання виключно в клінічних або лікарняних умовах, відповідно до належної стоматологічної практики, кваліфікованими стоматологічними фахівцями, як-от лікарями загальної практики, а також фахівцями з ендодонтії (ендодонтистами) й асистентами стоматолога.

3 ПРОТИПОКАЗАННЯ

Невідомі.

4 ФОРМА ПОСТАЧАННЯ

Інструменти RECIPROC® Minima постачаються у стерильних блістерах.

Лінійка RECIPROC® Minima включає такі ендодонтичні інструменти:

Код **xx —** довжина **yyy —** розмір файлу **z —** кількість у блістері	Продукт	**ISO XXX YYYv** **XXX —** розмір **ISO** **YYY —** розмір конуса **v —** змінний конус	Доступні варіанти довжини	Опакування і вміст
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 мм	Блістер з 6 інструментами (стерильний) Блістер з 4 інструментами (стерильний)
M ST RCPM 6xx AST	Асортимент RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 мм	Блістер з 2 інструментами R20, 2-ма інструментами R25, 1 інструментом R35, 1 інструментом R45
M ST RCPM 4xx AST	Асортимент RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 мм	Блістер з 1 інструментом кожного виду (стерильний)
M DD RCPM 625 yyy	Демонстраційний пакет RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 мм	Блістер з 6 інструментами (стерильний)
M DD RCPM 4xx AST	Асортимент демонстраційних пакетів RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 мм	Блістер з 1 інструментом кожного виду (стерильний)

5 КОНСТРУКЦІЯ

- Інструменти RECIPROC® Minima складаються з трьох основних компонентів: робочої частини з нікель-титанового сплаву, кольорової силіконової пробки та покритого латунню стрижня з кольоровими кільцями.
- Файли виготовляються за технологією, внаслідок якої файл має кольоровий вигляд. Через цю патентовану технологію файли можуть виглядати трохи вигнутими. Це не є виробничим дефектом, і немає потреби випрямляти файл перед використанням. Потрапивши в канал, файл повторюватиме анатомію кореневого каналу.

6 СУМІСНІ ПРИСТРОЇ

- Інструменти RECIPROC® Minima повинні використовуватися в поєднанні з ендомотором зворотно-поступального руху. Використовуйте тільки спеціальний мотор Dentsply Sirona і контркутовий наконечник із налаштуваннями RECIPROC® (у разі значних викривлень — вручну).
- Необхідно використовувати змащувальні матеріали, як-от NaOCl, EDTA, ProLube або Glyde™.
- Використання рентгенівських знімків у поєднанні з апекслокатором є належним методом визначення робочої довжини. Стопер повинен бути правильно встановлений за допомогою щипців на оклюзійній / різцевій опорній точці для точного вимірювання довжини.

7 ПРИМІТКИ ЩОДО ТЕХНІКИ БЕЗПЕКИ

7.1 Попередження

- Суворо дотримуйтесь Інструкцій з використання ендодонтичних виробів, щоб мінімізувати такі ризики для виробу, пацієнта та / або користувача:
  - Поломка інструмента.
  - Перехресне забруднення.
  - Вироблення тепла через недостатні змащення й іригацію.
  - Проковтування робочої частини інструмента.
  - Надмірне використання інструментів.
- Стерильність не може бути гарантована, якщо опакування відкрите, пошкоджене або мокре.
- Аналогічно всім іншим інструментам для кореневих каналів із машинним приводом, не варто використовувати інструменти RECIPROC® Minima у кореневому каналі з різким апікальним викривленням через підвищений ризик відшарування. У цьому разі в апікальній області необхідно використовувати попередньо вигнуті ручні файли.

7.2 Запобіжні заходи

- Безпека і ефективність пристрою не доведені для вагітних і жінок, що годують, а також для дітей.
- Під час ендодонтичної процедури використовуйте систему гумових ізоляторів слини.
- Задля власної безпеки використовуйте засоби індивідуального захисту (рукавички, окуляри, маску).
- Перед використанням візуально перевірте цілісність опакування (стерильний бар'єр, якщо застосовується). Не використовуйте інструменти, якщо опакування пошкоджене.
- Не використовуйте інструменти після закінчення терміну придатності.
- Слідкуйте за ріжучими крайками, щоб уникнути травм і пошкодження виробу.
- Перед використанням будь-якого інструмента переконайтеся, що він добре з'єднаний контркутовим наконечником.
- Використовуйте інструменти робочої довжини (наприклад, ENDO-M-BLOC® або MINI ENDO-BLOC), щоб правильно розмістити силіконовий стопер на потрібній робочій довжині.
- Порожнина, через яку здійснюється доступ, завжди має бути заповнена NaOCl.
- Не занурюйте інструменти повністю в розчин гіпохлориту натрію (NaOCl). Лише робоча частина інструменту NiTi, яка контактує з пацієнтом, повинна бути занурена в розчин NaOCl концентрацією не вище 5 %.
- Під час використання інструментів (тобто після кожної хвилі) їх слід регулярно чистити та перевіряти, а також викидати будь-які інструменти з ознаками дефектів, як-от розкручування лез, подовження або зношення, наприклад нерівні канавки або пошкоджені ріжучі крайки. Для роботи зі складними каналами рекомендується чистити інструменти частіше, щоб уникнути накопичення залишків у канавках.

- Будьте обережні в апікальній області й у каналах, які поділяються та/чи мають різкі викривлення чи загнутості.
- Зрошуйте канал рясно й часто впродовж усієї процедури (відповідно до належної стоматологічної практики). Ми рекомендуємо використовувати голку для іригації DS та/або SmartLite Pro EndoActivator®.
- Завжди використовуйте мінімальний апікальний тиск. Ніколи не проштовхуйте файл з силою вниз по каналу.
- Якщо інструмент просувається насилу, очистьте й огляньте різальні канавки, потім зросіть, повторно обробіть ручним файлом і зросіть ще раз.
- Для формування сильно викривлених каналів безпечніше використовувати файл тільки для формування одного каналу, щоб знизити ризик поломки. Зверніть увагу на такі стандарти належної практики:
  - Використовуйте новий файл і викидайте його після обробляння каналу (правило використання для одного каналу).
  - Використовуйте ручні, а не ротаційні файли.
  - Використовуйте невеликі, гнучкі та/або NiTi-файли (це допоможе уникнути перенесення каналу).
  - Візуально оглядайте робочу частину після кожної хвилі та викидайте будь-які інструменти з ознаками дефектів, як-от розкручування лез, подовження або зношення, наприклад нерівні канавки або пошкоджені ріжучі крайки.
  - Уникайте стандартного розсвердлювального безперервного обертального руху та замість цього використовуйте рухи під невеликим кутом (обпилювальний рух, коливний рух заведення годинника чи техніка зрівноваженої сили), щоб обмежити втому інструментів від вигину з обертанням і збільшити їхній очікуваний термін служби.

7.3 Несприятливі реакції / Небажані побічні ефекти

Тимчасовий післяопераційний дискомфорт може виникати внаслідок лікування кореневого каналу.

7.4 Умови зберігання / Поводження

Зберігайте вироби в сухому та чистому місці, подалі від джерел вологи та прямих сонячних променів.

8 ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

Інструменти RECIPROC® Minima використовуються з повільними рухами всередину і назовні (клювання). Амплітуда кожного руху не повинна перевищувати 3 мм. Слід застосовувати лише дуже легкий тиск; ніколи не вдавлюйте інструменти в канал.

Для вузьких і складних каналів процедуру слід розпочинати з інструмента розміру R20.

Для ширших каналів вибір початкового розміру інструмента залишається на розсуд лікаря.

1) Щоб оцінити анатомію, ширину та кривизну каналу, а також приблизно визначити його довжину, перегляньте рентгенівські знімки під різним горизонтальним нахилом або зображення КПКТ (за необхідності).
2) Підготуйте відповідну порожнину доступу, яка дозволить легко визначити отвори каналів.

3) Введіть гель NaOCl або EDTA (якщо канали вузькі / кальциновані) в порожнину доступу.
4) Оберіть інструмент R20 і встановіть стопер на 2/3 від розрахункової довжини, визначеної за рентгенівськими знімками або зображеннями КПКТ.
5) Введіть інструмент R20 в порожнину доступу. Коли інструмент розташований біля отвору каналу, натисніть кнопку «ON/OFF» (ввімкнення/вимкнення) або педаль двигуна. Повільно рухайте інструмент вперед-назад, подібно до клювання. Амплітуда кожного руху не повинна перевищувати 3 мм. Слід застосовувати лише дуже легкий тиск — ніколи не вдавлюйте інструменти в канал. Після 3 зворотно-поступальних рухів витягніть, очистьте і перевірте інструмент R20.
6) Промийте канал і перевірте прохідність за допомогою ручного інструмента ISO розміром 010 або 008 (K-File або C-PILOT®), введеного на 1–2 мм за довжину, на яку введений інструмент R20.
7) Повторюйте кроки № 5 і 6, доки інструмент R20 не досягне 2/3 каналу (позначеного силіконовою заглушкою), зазвичай після 2–3 серій зворотно-поступальних рухів. Вийміть інструмент.
8) Повторюйте кроки № 5 і 6, доки інструмент R20 не досягне довжини, вказаної вбудованим апекслокатором. Також можна використовувати ручний інструмент розміру ISO 010 або 008 для визначення довжини за допомогою настільного апекслокатора. Після цього повторюйте кроки № 5 і 6, доки інструмент R20 не досягне робочої довжини (позначеної силіконовою заглушкою). Електронно підтвердьте робочу довжину за допомогою R20.
9) Якщо R20 перестає просуватися, не застосовуйте силу до інструмента; витягніть його з каналу. Слід створити шлях ковзання (наприклад, за допомогою приладу R-Pilot®).
   a) Використовуйте інструмент розміру ISO 008 або 010 з іригатором у каналі, щоб забезпечити прохідність по всій довжині, визначеній та підтвердженій за допомогою апекслокатора.
   b) Створіть шлях ковзання (наприклад, за допомогою R-Pilot®) за допомогою спеціального мотора DS. Застосовуйте дуже легкі зворотно-поступальні рухи без тиску. Амплітуда кожного руху не повинна перевищувати 3 мм. Після 3 зворотно-поступальних рухів вийміть інструмент для створення шляху ковзання, огляньте, очистьте та промийте його. Продовжуйте таким же чином до робочої довжини (яка позначена стопером).
   c) Після створення шляху ковзання завершіть підготовку до робочої довжини за допомогою інструмента R20, повторивши кроки № 5 і 6. Повторно підтвердьте робочу довжину за допомогою R20.
10) За необхідності можна виконати апікальну підготовку за допомогою RECIPROC® Minima більшого розміру ISO. Оберіть розмір інструмента відповідно до каналу.
11) Завжди дотримуйтеся протоколів 3D дезінфекції. Рекомендуємо використовувати SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Перед обтурацією висушіть канал спеціальними паперовими штифтами, після цього виконайте обтурацію за допомогою спеціальних підібраних гутаперчевих штифтів і герметика (рекомендуємо використовувати герметик AH Plus).

9 ОБРОБКА: ІНСТРУКЦІЇ З ГІГІЄНИ, ОЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ

- Інструменти RECIPROC® Minima призначені для одноразового використання і не можуть використовуватися повторно. Повторне використання може збільшити ризик перехресного забруднення чи поломки.
- Дезінфекція, очищення і стерилізація не застосовуються.

10 БЕЗПЕЧНА УТИЛІЗАЦІЯ ВИРОБУ

Вироби підлягають утилізації відповідно до місцевих правил безпечної утилізації гострих і забруднених виробів.

11 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.

12 ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЙОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

Про будь-який серйозний інцидент, пов’язаний із виробом, повідомляйте виробника та компетентний орган відповідно до місцевих правил.

13 ГАРАНТІЯ ТА ОБМЕЖЕНІ ЗАСОБИ ПРАВОВОГО ЗАХИСТУ / ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Застереження: Інструкція з використання була затверджена компанією Dentsply Sirona. Користувачі несуть повну відповідальність за будь-які відхилення від цих інструкцій та / або використання альтернативних методів ендодонтичного лікування та / або обробки, якщо це доречно. Компанія Dentsply Sirona не несе жодної відповідальності за шкоду, тілесні ушкодження, прямо або опосередковано понесені користувачем через відхилення від викладених нижче Інструкцій з використання. Користувач повинен дотримуватися безпечних і законних практик, включно, серед іншого, з викладеними в цьому документі.

14 ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Відвідайте вебсайт dentsplysirona.com/ifu, де ви можете:

- Отримати безкоштовну друковану копію інструкції з використання.
- Отримати пояснення щодо негармонізованих символів для Інструкцій з використання та етикеток.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Уповноважені представники

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

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

Імпортер в ЄС

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

Виробник

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Kullanım Kılavuzu

dentsplysirona.com/ifu

TR

SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
STERİL – RADYASYONLA STERİLİZE EDİLMİŞ
TEK KULLANIM

KULLANIM KILAVUZU

TEK KULLANIMLIK STERİL ENDODONTİK ALETLER

1 ÜRÜN TANIMI

- Ürün tanımı:
  RECIPROC® Minima eğeleri, endodontik tedavi sırasında kök kanallarını mekanik olarak şekillendirmek ve hazırlamak için kullanılan nikel-titanyum alaşımından yapılmış, motorla çalışan endodontik aletlerdir. Bu cihazlar steril, tek kullanımlık kök kanal tedavisi aletleridir.
- Klinik faydalar:
  RECIPROC® Minima ile tedavi edilen hasta için klinik fayda endodontik tedavinin bir parçası olarak diş bütünlüğünün ve fonksiyonunun yeniden sağlanmasıdır.

2 KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:
  Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:
  Kök kanal preparasyonunda (kök kanalının şekillendirilmesi ve temizlenmesinde) kullanılan motorlu alet.
- Hedeflenen hasta popülasyonu:
  Kanal tedavisine ihtiyaç duyan hastalar.
- Kullanım amacı ve ortamı:
  Endodontik aletler yalnızca klinik veya hastane ortamında, iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak pratisyen hekimler, endo uzmanları (endodontist) ve diş hekimi asistanları gibi nitelikli diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

3 KONTRAENDİKASYONLAR

Bilinen yok.

4 TESLİM ŞEKLİ

RECIPROC® Minima aletleri steril blisterlerde teslim edilir.

RECIPROC® Minima serisi aşağıdaki endodontik aletlerden oluşmaktadır:

Kod **xx-uzunluk** **yyy-dosya boyutu** **Blister başına z miktarı**	**Ürün**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO boyutu** **YYY-taper boyutu** **v-değişken taper**	**Mevcut uzunluklar**	**Ambalaj ve içerik**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	6 aletli blister (steril) 4 aletli blister (steril)
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima Çeşitleri	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	2 aletli blister R20, 2 aletli R25, 1 aletli R35, 1 aletli R45
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima Çeşitleri	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Her aletten 1 adet içeren blister (steril)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima Demo Paketi	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	6 aletli blister (steril)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® MinimaDemo Paketi Çeşitleri	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Her aletten 1 adet içeren blister (steril)

5 BİLEŞENLER

- RECIPROC® Minima aletleri üç ana parçadan oluşur: Nikel-titanyum alaşımından yapılmış çalışma parçası, renkli silikon tıpa ve renkli halkaları olan kaplamalı pirinç sap.
- Eğeler, sonucunda eğelerin renkli bir görünüm aldığı bir işlemle üretilir. Bu firmaya özel işlemden dolayı eğeler hafif eğri görünebilir. Bu, bir imalat hatası değildir ve kullanımdan önce eğenin düzeltilmesine gerek yoktur. Kanala girdikten sonra eğe kök kanalının anatomisini takip edecektir.

6 UYUMLU CİHAZLAR

- RECIPROC® Minima aletleri ileri geri hareketli bir endodontik motorla birlikte kullanılmalıdır. Sadece özel Dentsply Sirona motorunu ve RECIPROC® ayarları (ciddi eğriliklerde manuel olarak) olan karşı açı kullanın.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ gibi yağlayıcılar kullanılmalıdır.
- Radyografilerin apeks konum bulucu ile birlikte kullanılması, çalışma uzunluğunu belirlemenin uygun yöntemidir. Doğru uzunluk ölçümü için tıpanın oklüzal / kesici referans noktasına pense ile doğru şekilde konumlandırılması gerekir.

7 GÜVENLİK UYARILARI

7.1 Uyarılar

- Cihaz, hasta ve/veya kullanıcı için aşağıdaki riskleri en aza indirmek için kesinlikle Endodontik Ürünlerin Kullanım Talimatlarını izleyin:
  - Aletin kırılması.
  - Çapraz kontaminasyon.
  - Yetersiz yağlama ve irigasyon nedeniyle ısı üretimi.
  - Aletin çalışır parçasının yutulması.
  - Aşırı enstrümantasyon.
- Ambalaj açık, hasarlı veya ıslaksa sterilite garanti edilemez.
- Tüm makineli kök kanal aletlerine olduğu gibi RECIPROC® Minima aletleri, yüksek ayrılma riski nedeniyle dik apikal eğriliği olan bir kök kanalında kullanılmamalıdır. Bu durumda apikal bölgede önceden eğrilmiş el eğeleri kullanılmalıdır.

7.2 Önlemler

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.
- Endodontik işlem sırasında lastik örtü sistemi kullanın.
- Kendi güvenliğiniz için kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.
- Kullanmadan önce ambalajın bütünlüğünü (uygun olduğu takdirde steril bariyeri) görsel olarak inceleyin. Ambalaj hasarlıysa aletleri kullanmayın.
- Aletleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Yaralanma veya ürünlerde hasar oluşmasını önlemek için kesici kenarlara özellikle dikkat edin.
- Herhangi bir aleti kullanmadan önce anguldurva başlığına iyi bağlandığından emin olun.
- Silikon durdurucuyu hedeflenen çalışma uzunluğunda düzgün bir şekilde konumlandırmak için Çalışma Uzunluğu araçlarını (örn. ENDO-M-BLOC® veya MINI ENDO-BLOC) kullanın.
- Giriş kavitesi her zaman NaOCl ile doldurulmalıdır.
- Aletler bir sodyum hipoklorit solüsyonu (NaOCl) içerisine tamamen daldırılmamalıdır. Sadece hastayla temas halinde olan NiTi aletinin çalışan kısmı en fazla %5 konsantrasyonda NaOCl solüsyonuna daldırılmalıdır.
- Enstrümantasyon sırasında (yani her dalgadan sonra) aletleri düzenli olarak temizleyin ve inceleyin ve bıçak gevşemesi, uzama, yıpranma belirtileri veya düzensiz oluklar veya hasarlı kesici kenarlar gibi aşınma belirtileri gösteren tüm aletleri atın. Zorlu kanallar için oluklarda kalıntıların birikmesini önlemek için aletlerin daha sık temizlenmesi önerilir.
- Apikal bölgede ve bölünme ve/veya ani eğrilikler veya kavis sergileyen kanallarda dikkatli olun.
- İşlem boyunca kanalı bol miktarda ve sık sık yıkayın (iyi diş hekimliği uygulamalarına göre). DS irrigasyon iğnesi ve/veya SmartLite Pro EndoActivator® kullanmanızı öneririz.

- Her zaman minimum apikal basınç kullanın. Eğeleri kanalın altına doğru kesinlikle zorlamayın.
- Alet kolayca ilerlemiyorsa kesici olukları inceleyip temizleyin ve ardından su verin, el eğesi kullanın ve yeniden su verin.
- Aşırı kavisli kanalları şekillendirdiğinizde, kırılma riskini azaltmak amacıyla eğeyi yalnızca bir kanalı şekillendirmek için kullanmak daha güvenlidir. Aşağıdaki iyi uygulamalara dikkat edin:
  - Yeni bir eğe kullanın ve kanal tedavi edildikten sonra atın (tek kanal kullanımı).
  - Döner eğeler yerine manuel eğeler kullanın.
  - Küçük boyutlu, esnek ve/veya NiTi eğeler kullanın (bu kanal taşınmasını önlemeye yardımcı olacaktır).
  - Her dalgadan sonra çalışma parçasını görsel olarak inceleyin ve bıçak gevşemesi, uzama, yıpranma belirtileri veya düzensiz oluklar veya hasarlı kesici kenarlar gibi aşınma belirtileri gösteren tüm aletleri atın.
  - Standart oyma sürekli dönme hareketinden kaçının ve bunun yerine aletlerdeki dönme bükme yorgunluğunu sınırlamak ve beklenen alet ömürlerini uzatmak için küçük açılı hareketler (eğeleme hareketi, saat kurma salınım hareketi veya dengeli kuvvet tekniği) kullanın.

7.3 Olumsuz etkiler / İstenmeyen yan etkiler

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

7.4 Saklama koşulları / Elleçleme

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

8 ADIM ADIM TALİMATLAR

RECIPROC® Minima aletleri yavaş içeri ve dışarı hareketlerle (gagalama) kullanılır. Her bir darbenin ampütüdü 3 mm'yi geçmemelidir. Sadece çok hafif bir basınç uygulanmalıdır; aletleri asla kanaldan aşağıya zorlamayın.

Dar ve zorlu kanallar için prosedür R20 alet boyutuyla başlamalıdır.

Daha geniş kanal anatomisi durumlarında, ilk alet boyutunun seçimi klinisyenin takdirindedir.

1) Kanal anatomisini, genişliğini ve eğriliğini değerlendirmek ve uzunluğu tahmin etmek için farklı yatay açılı radyografileri veya CBCT görüntülerini (gerekirse) inceleyin.
2) Kanal açıklıklarının kolay bir şekilde saptanmasını sağlayacak yeterli bir giriş kavitesi hazırlayın.
3) NaOCl veya EDTA jeli (kanallar darsa / kireçlenmişse) giriş kavitesine yerleştirin.
4) R20'yi seçin ve durdurucuyu radyografilerden veya CBCT görüntülerinden belirlenen tahmini uzunluğun 2/3'üne ayarlayın.
5) R20'yi giriş kavitesine yerleştirin. Alet kanal açıklığındayken motorun AÇMA/KAPAMA düğmesine veya ayak pedalına basın. Aleti yavaşça içeri ve dışarı gagalama hareketiyle hareket ettirin. Her bir darbenin ampütüdü 3 mm'yi geçmemelidir. Sadece çok hafif bir basınç uygulanmalıdır- aletli asla kanaldan aşağıya zorlamayın. 3 gagalamadan sonra R20'yi çıkarın, temizleyin ve inceleyin.

6) Kanalı yıkayın ve patensi R20'nin ulaştığı uzunluktan 1-2 mm öteye kadar alınmış bir ISO 010 veya 008 el aleti (K-File veya C-PILOT® ile doğrulayın.
7) Genellikle 2-3 seri gagalamadan sonra R20 kanalın 2/3'üne ulaşana kadar (silikon tıpa ile gösterilir) 5 ve 6 numaralı adımları tekrarlayın. Aleti çıkarın.
8) R20, entegre apex bulucu tarafından belirtilen uzunluğa ulaşana kadar 5 ve 6 numaralı adımları tekrarlayın. Başka bir şekilde, masa üstü apex bulucu ile uzunluğu belirlemek için ISO 010 veya 008 boyutunda bir el aleti kullanın. Daha sonra, R20 çalışma uzunluğuna ulaşana kadar (silikon tıpa ile gösterilir) 5 ve 6 numaralı adımları tekrarlayın. Çalışma uzunluğunu R20 ile elektronik olarak yeniden doğrulayın.
9) R20 ilerlemeyi durdurursa, aleti zorlamayın; kanaldan çıkarın. Bir kayma yolu oluşturulmalıdır (örn. R-Pilot® aletiyle).
   a) Apex bulucu ile belirlenip doğrulandığı şekilde uzunluk açıklığını elde etmek için kanalda irrigant ile ISO 008 veya 010 boyutunda bir alet kullanın.
   b) Özel bir DS motoruyla bir kayma yolu (örneğin R-Pilot® ile) oluşturun. Çok nazik ve basınçsız gagalama kullanın. Her bir gagalamanın ampütüdü 3 mm'yi geçmemelidir. 3 gagalamadan sonra kayma yolu aletini çıkarın, inceleyin ve temizleyin ve sulayın. Aynı şekilde çalışma uzunluğuna kadar devam edin (tıpayla gösterildiği gibi).
   c) Kayma yolu oluşturulduktan sonra 5 ve 6 numaralı adımları tekrarlayarak R20 ile çalışma uzunluğuna kadar preparasyonu tamamlayın. Çalışma uzunluğunu R20 ile yeniden doğrulayın.
10) Gerekli olduğunda, apikal preparasyon daha büyük bir ISO boyutlu RECIPROC® Minima ile yapılabilir. Kanal için uygun alet boyutunu seçin.
11) Her zaman 3-D dezenfeksiyon protokolleriyle devam edin. SmartLite Pro EndoActivator® kullanılmasını öneririz.
12) Obturasyondan önce kanalı özel kağıt komlarla, özel eşleşen gutta-perka uçları ve sızdırmazlık maddesiyle kurutun (AH Plus sızdırmazlık maddesinin kullanılmasını öneririz).

9 İŞLEM: HİJYEN, TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

- RECIPROC® Minima aletleri yalnızca tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılamaz. Yeniden kullanım; çapraz kontaminasyon veya kırılma riskini artırabilir.
- Dezenfeksiyon, temizleme ve sterilizasyon uygulanmaz.

10 CİHAZIN GÜVENLİ ŞEKİLDE İMHASI

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

11 SON KULLANMA TARİHİ

Etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

12 CİDDİ OLAY RAPORLAMA

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

13 GARANTİ VE SINIRLI ÇÖZÜM / SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

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

14 EK BİLGİLER

dentsplysirona.com/ifu sayfasına göz atarak:

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

VDW® Endo Easy Efficient

CE 2797

Yetkili temsilciler

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

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

Üretici

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

AB İthalatçı

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

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

사용 지침

dentsplysirona.com/ifu

치과 전용
전문가용
멸균 – 방사선으로 멸균됨
일회용품

KO

사용 지침

일회용 멸균 근관 치료 기구

1 제품 설명

- 제품 설명:
  RECIPROC® Minima 파일은 니켈-티타늄 합금제 엔진 구동 근관 기구로 근관 치료 중 기계적으로 근관을 성형하고 준비하기 위한 기구입니다. 이 기기는 멸균 일회용 근관 치료 기구입니다.
- 임상적 혜택:
  RECIPROC® Minima로 치료를 받은 환자의 임상적 혜택은 근관 치료 과정의 일부로서 치아의 온전성과 기능을 복원하는 것입니다.

2 제품 용도

- 사용 지침:
  본 제품은 치근관 질환 치료에 사용됩니다.
- 사용 목적:
  치근관 성형에 쓰이는 엔진 구동 기구(치근관 성형 및 괴사 조직 제거).
- 대상 환자:
  근관 치료가 필요한 환자.
- 사용 대상 및 사용 환경:
  근관 기구는 임상 또는 병원 환경에서만 사용되어야 하고, 일반의뿐 아니라 근관치료 전문가(근관치료 전문의) 및 치과 조무사 등과 같은 자격을 갖춘 치과 전문가에 의해 우수 치과 관행에 따라 사용하여야 합니다.

3 금기 사항

알려진 사항 없음.

4 제품 형태

RECIPROC® Minima는 멸균 처리된 블리스터 포장으로 제공됩니다.

RECIPROC® Minima 제품군은 다음 근관 치료용 기구로 구성됩니다:

코드 **xx-**길이 **yyy-**파일 크기 블리스터 당 **z-**양	제품	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO** 크기 **YYY-**테이퍼 크기 **v-**가변 테이퍼	이용 가능한 길이	포장 및 내용물
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	기구 6개입 블리스터 포장 (멸균)
				기구 4개입 블리스터 포장 (멸균)

코드 **xx-**길이 **yyy-**파일 크기 블리스터 당 **z-**양	제품	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO** 크기 **YYY-**테이퍼 크기 **v-**가변 테이퍼	이용 가능한 길이	포장 및 내용물
M ST RCPM 6xx AST	RECIPROC® Minima 모음	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	R20 기구 2개입 블리스터, R25 기구 2개입 블리스터, R35 기구 1개입 블리스터, R45 기구 1개입 블리스터
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima 모음	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	각 기구 1개입 블리스터 포장 (멸균)
M DD RCPM 625 yyy	RECIPROC® Minima Demo Pack	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	기구 6개입 블리스터 포장 (멸균)
M DD RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima 데모 팩/ 모음	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	각 기구 1개입 블리스터 포장 (멸균)

5 소재

- RECIPROC® Minima 기구는 니켈-티타늄 합금의 작동 부분, 유색의 실리콘 스토퍼, 유색의 고리가 함께 있는 황동 도금 손잡이, 이렇게 세 가지 주요 부품으로 구성됩니다.
- 파일의 제조 공정에는 유색의 외형을 만드는 공정이 포함되어 있습니다. 이러한 전용 공정으로 인해 파일이 약간 구부러진 것처럼 보일 수 있습니다. 이는 제조상 결함이 아니며, 사용 전에 곧게 펼 필요가 없습니다. 일단 파일이 근관 내로 진입하면 근관 구조를 따라갑니다.

6 호환 장치

- RECIPROC® Minima 기구는 근관 치료용 모터와 함께 사용해야 합니다 전용 Dentsply Sirona 모터와 RECIPROC® 설정이 적용된 콘트라앵글만 사용하십시오(매우 심한 곡률에서는 수동으로).
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ 등의 윤활제를 사용해야 합니다.
- 방사선 사진을 근관장 측정기와 함께 사용하는 것이 시술 길이를 측정하는 적절한 방법입니다. 정확한 길이 측정을 위해 플라이어를 사용해 스토퍼를 교합/절단 레퍼런스 포인트에 올바르게 배치해야 합니다.

7 안전 주의 사항

7.1 경고

- 근관치료용 제품에 대한 사용 지침을 엄격하게 준수하여 기기, 환자 및/또는 사용자에게 일어날 수 있는 다음 위험을 최소화하십시오.
  - ○ 기구의 파손.
  - ○ 교차 오염.
  - ○ 부족한 윤활제 및 불충분한 세척으로 인한 열 발생.

- 기구 중 작동 부분 삼킴.
- 과도한 기구 사용

- 포장이 개봉되거나 손상되거나 젖은 경우 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있습니다.
- 기계식으로 구동되는 모든 근관 기구와 마찬가지로 RECIPROC® Minima 기구 역시 분리 위험이 높기 때문에 급격한 치근첨단 곡률이 있는 근관에 사용해서는 안 됩니다. 이 경우에는 치근첨단 구역에 구부러진 핸드 파일을 사용해야 합니다.

7.2 주의 사항

- 임산부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대한 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 근관 치료 과정에서 러버댐 시스템을 사용하십시오.
- 안전을 위해 개인 보호 장구(장갑, 보호경, 마스크)를 착용하십시오.
- 사용 전 포장(멸균 보호 포장, 해당되는 경우)의 무결성을 육안으로 검사하십시오. 포장이 손상된 경우 기구를 사용하지 않습니다.
- 사용 유효 기간이 지났다면 기구를 사용하지 마십시오.
- 절단면에 각별히 주의하여 부상 및 제품 손상을 방지하십시오.
- 모든 기구 사용 전에는 콘트라앵글 헤드에 파일이 잘 연결되었는지 확인합니다.
- 시술 길이 도구(예: ENDO-M-BLOC® 또는 MINI ENDO-BLOC)를 사용하여 실리콘 스토퍼를 적절한 시술 길이에 올바르게 배치하십시오.
- 근관와동에는 항상 NaOCl이 채워져 있어야 합니다.
- 차아염소산나트륨(NaOCl) 용액에 기구를 완전히 담그지 마십시오. 환자와 접촉하는 NiTi 기구의 작동 부분만 5%의 농도를 넘지 않는 NaOCl 용액에 담가야 합니다.
- 기구를 사용하는 동안(즉, 매 시술 후) 기구를 자주 세척 및 점검하고, 기구에 블레이드의 꼬임풀림, 늘어짐 또는 고르지 않은 홈이나 손상된 절삭날과 같은 마모의 징후가 있는 경우 해당 기구는 폐기하십시오. 까다로운 근관의 경우, 홈(flute)에 이물질이 쌓이는 것을 방지하기 위해 기구를 더 자주 세척하는 것이 좋습니다.
- 치근단 및 근관 내 분할 또는 갑작스러운 곡률 또는 전향을 보이는 근관에서는 주의를 기울입니다.
- 과정 내내 (이상적인 치과 시술에 따라) 근관을 충분히 자주 근관을 세척해 주어야 합니다. DS Irrigation Needle 및/또는 SmartLite Pro EndoActivator®를 사용하는 것이 좋습니다.
- 항상 최소의 치근단 압력을 사용하십시오. 절대로 파일을 근관으로 밀어 넣지 마십시오.
- 기구가 수월하게 진입이 되지 않을 때는 절단 플루트를 세척 및 점검하고, 물로 세척 후 수동 파일로 진행하며 재세척하는 작업을 반복합니다.
- 휘어진 각도가 매우 큰 근관 성형 시에는 파손의 위험을 줄이기 위해 파일만을 사용하여 한 개의 근관을 성형하는 것이 안전합니다. 다음과 같은 올바른 관행에 주의를 기울이십시오:
  - 새로운 파일을 사용하고 근관을 치료한 후에는 파일을 폐기하십시오(근관 일회성 사용).
  - 회전 파일 대신 수동 파일을 사용합니다.
  - 작고 유연한 NiTi 파일을 사용하십시오 (이로 인해 근관의 이탈을 방지할 수 있습니다).
  - 매 시술 후 시술부를 육안으로 검사하고, 기구에 블레이드의 꼬임풀림, 늘어짐 또는 고르지 않은 홈이나 손상된 절삭날과 같은 마모의 징후가 있는 경우 해당 기구는 폐기하십시오.

- 기구의 회전굽힘 피로를 제한하고 기대 수명을 높이기 위해서는 표준 리밍 연속 회전 동작을 피하고 대신 각도가 작은 동작(충전 동작, 시계 태엽감기 진동 동작 또는 BFT(balanced force technique))을 사용하십시오.

7.3 거부 반응 / 바람직하지 않은 부작용

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

7.4 보관 조건 / 취급

제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관합니다.

8 단계별 사용 지침

RECIPROC® Minima 기구를 천천히 왕복하는 데 사용됩니다. 각 왕복 운동의 진폭은 3mm를 넘어서는 안 됩니다. 매우 가벼운 압력만을 주어야 합니다. 절대 힘을 주어 기구를 근관으로 밀어 넣지 마십시오.

좁고 까다로운 근관의 경우 R20 크기의 기구로 시작해야 합니다.

근관 구조가 더 넓은 경우 초기 기구 크기의 선택은 임상의의 재량에 달려 있습니다.

1) 근관 구조, 너비, 곡률을 평가하고 길이를 측정하여 다른 수평 각도의 방사선 사진이나 CBCT 이미지(필요한 경우)를 검토하십시오.
2) 근관 입구를 쉽게 식별할 수 있도록 적절한 근관와동을 준비하십시오.
3) 근관와동에 NaOCl 또는 EDTA 젤(근관이 좁거나 석회화된 경우)을 넣으십시오.
4) R20을 선택하고 스토퍼를 추정된 길이의 2/3로 설정하십시오. 이 길이는 방사선 사진이나 CBCT 이미지를 통해 결정됩니다.
5) R20을 근관와동에 삽입하십시오. 기구가 근관 입구에 있을 때 ON/OFF 버튼 또는 모터의 풋 페달을 누르십시오. 기구를 느린 왕복 운동 동작으로 움직이십시오. 각 왕복 운동의 진폭은 3mm를 넘어서는 안 됩니다. 매우 가벼운 압력만을 주어야 합니다. 절대 힘을 주어 기구를 근관으로 밀어 넣지 마십시오. 3회의 왕복 운동 후 R20을 제거한 후 청소 및 점검하십시오.
6) 근관을 세척하고 ISO 크기 010 또는 008 수동 기구(K-File 또는 C-PILOT®)를 사용하여 R20이 도달한 길이보다 1~2mm 더 깊이 개방되었는지 확인하십시오.
7) R20이 근관의 2/3에 도달할 때까지 5단계 및 6단계를 반복하십시오. 일반적으로 2~3회의 왕복 운동 후에 도달합니다. 기구를 제거하십시오.
8) R20이 내장된 근관장 측정기에 의해 표시된 길이에 도달할 때까지 5단계 및 6단계를 반복하십시오. 또는 ISO 크기 010 또는 008수동 기구를 사용해 탁상용 근관장 측정기로 길이를 확인할 수 있습니다. 그런 다음 시술 길이(실리콘 스토퍼에 의해 표시됨)에 도달할 때까지 5단계 및 6단계를 반복하십시오. R20을 사용해 시술 길이를 전자적으로 다시 확인하십시오.
9) R20이 진행을 멈추면 기구에 힘을 가하지 말고 근관에서 제거하십시오. 글라이드 패스를 만들어야 합니다(예: R-Pilot® 기구 사용).
   a) ISO 008 또는 010 기구를 사용해 세척액을 근관에 채워 근관장 측정기로 측정되고 확인된 길이로 개방하십시오.
   b) 전용 DS 모터를 사용해 글라이드 패스(예: R-Pilot® 사용)를 만드십시오. 매우 부드럽고 압력이 없는 왕복 운동을 사용하십시오. 각 왕복 운동의 진폭은 3mm를 초과해서는 안 됩니다. 왕복 운동 3회가 완료된 후에는 글라이드 패스 기구를 제거한 후 점검 및 청소하고 세척하십시오. 동일한 방식으로 시술 길이(스토퍼에 의해 표시됨)까지 계속 진행하십시오.
   c) 글라이드 경로가 만들어 진 후에는 5단계와 6단계를 반복하여 R20를 사용한 시술 길이 준비를 완료합니다. R20을 사용해 시술 길이를 다시 확인하십시오.

10) 필요한 경우 더 큰 ISO 크기의 RECIPROC® Minima를 사용해 치근단 준비 작업을 수행할 수 있습니다. 근관에 적합한 기구 크기를 선택하십시오.
11) 항상 3D 소독 프로토콜을 진행하십시오. SmartLite Pro EndoActivator®를 사용하는 것이 권장됩니다.
12) 전용 거타퍼챠 포일트 및 실러(AH Plus 실러 사용이 권장됨)로 충전하기 전에 전용 종이 포인트로 근관을 건조시키십시오.

9 처리: 위생, 세척, 소독 및 멸균 지침

- RECIPROC® Minima 기구는 일회용품으로 재사용할 수 없습니다. 재사용은 교차 감염 또는 파손의 위험을 높일 수 있습니다.
- 소독, 세척 및 멸균에 적합하지 않습니다.

10 장치의 안전한 처리

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

11 유효 기간

라벨에 표시된 유효 기간 이후에는 사용하지 마십시오.

12 심각한 사고 보고

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

13 보증 및 제한된 구제 / 책임의 한계

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

14 추가 정보

웹페이지dentsplysirona.com/ifu에서 다음을 확인할 수 있습니다.

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

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

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

EU 수입업체

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

공인 대표

제조사

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Petunjuk Penggunaan

dentsplysirona.com/ifu

HANYA UNTUK PENGGUNAAN DENTAL
HANYA UNTUK PENGGUNAAN PROFESIONAL
STERIL – DISTERILKAN DENGAN RADIASI
SEKALI PAKAI

PETUNJUK PENGGUNAAN

INSTRUMEN ENDODONTIK STERIL SEKALI PAKAI

1 DESKRIPSI PRODUK

- Deskripsi produk:
  Alat kikir RECIPROC® Minima adalah instrumen endodontik bertenaga mesin yang terbuat dari paduan nikel-titanium yang digunakan untuk membentuk dan mempersiapkan saluran akar secara mekanis selama terapi endodontik. Alat ini merupakan instrumen perawatan saluran akar yang steril dan sekali pakai.
- Manfaat klinis:
  Manfaat klinis bagi pasien yang dirawat dengan RECIPROC® Minima adalah untuk mengembalikan integritas dan fungsi gigi sebagai bagian dari perawatan endodontik.

2 INDIKASI PENGGUNAAN

- Indikasi penggunaan:
  Produk diindikasikan untuk pengobatan penyakit endodontik.
- Tujuan yang dimaksudkan:
  Instrumen berbasis mesin yang ditujukan untuk persiapan saluran akar (pembentukan dan debridemen saluran akar).
- Populasi pasien yang dituju:
  Pasien yang membutuhkan perawatan saluran akar.
- Target pengguna dan lingkungan penggunaan:
  Instrumen endodontik hanya boleh digunakan di lingkungan klinis atau rumah sakit, mengikuti praktik kedokteran gigi yang baik, oleh ahli gigi yang berkualifikasi seperti dokter umum, dokter spesialis endokrin (endodontis) dan asisten gigi.

3 KONTRAINDIKASI

Tidak diketahui.

4 FORMAT PENGIRIMAN

Instrumen RECIPROC® Minima dikirimkan dalam blister steril.

Rangkaian RECIPROC® Minima meliputi instrumen endodontik berikut:

Kode **xx-panjang** **yyy-ukuran alat kikir** **z-jumlah per blister**	**Produk**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ukuran ISO** **YYY-ukuran taper** **V-taper variabel**	**Panjang yang tersedia**	**Kemasan dan isi**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister berisi 6 instrumen (steril) Blister berisi 4 instrumen (steril)
M ST RCPM 6xx AST	Jenis-jenis RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister berisi 2 instrumen R20, 2 instrumen R25, 1 instrumen R35, 1 instrumen R45
M ST RCPM 4xx AST	Jenis-jenis RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister dengan 1 instrumen masing-masing (steril)
M DD RCPM 625 yyy	Kemasan Demo RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blister berisi 6 instrumen (steril)
M DD RCPM 4xx AST	Jenis-Jenis Kemasan Demo RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister dengan 1 instrumen masing-masing (steril)

5 KOMPOSISI

- Instrumen RECIPROC® Minima terbuat dari tiga komponen utama: bagian kerja yang terbuat dari paduan nikel-titanium, sumbat silikon berwarna, dan tangkai kuningan berlapis dengan cincin berwarna.
- Alat kikir dibuat dengan proses yang menghasilkan alat kikir dengan tampilan berwarna. Karena pemrosesan paten ini, alat kikir mungkin tampak sedikit melengkung. Ini bukan cacat produksi, dan tidak perlu meluruskan alat kikir sebelum digunakan. Begitu masuk ke saluran akar, alat kikir akan mengikuti anatomi saluran akar.

6 PERANGKAT YANG COCOK

- Instrumen RECIPROC® Minima harus digunakan dalam kombinasi dengan motor endodontik dengan gerakan bolak-balik. Hanya gunakan motor Dentsply Sirona khusus dan sudut-kontra dengan pengaturan RECIPROC® (secara manual pada kelengkungan yang parah).
- Pelumas seperti NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ sebaiknya digunakan.
- Penggunaan radiografi yang dikombinasikan dengan penentu lokasi puncak merupakan metode yang tepat untuk menentukan panjang kerja. Sumbat harus diposisikan dengan benar, dengan bantuan tang pada titik referensi oklusal/insisal untuk pengukuran panjang yang akurat.

7 CATATAN KESELAMATAN

7.1 Peringatan

- Ikutilah Petunjuk Penggunaan Produk Endodontik secara ketat untuk meminimalkan risiko berikut pada perangkat, pasien dan/atau pengguna:
  - Kerusakan instrumen.
  - Kontaminasi silang.
  - Panas yang dihasilkan karena pelumasan dan irigasi yang tidak memadai.
  - Menelan bagian kerja instrumen.
  - Instrumentasi berlebihan.
- Sterilitas tidak dapat dijamin jika kemasan terbuka, rusak atau basah.
- Mirip dengan semua instrumen saluran akar yang digerakkan oleh mesin, RECIPROC® Minima instrumen tidak boleh digunakan pada saluran akar dengan kelengkungan apikal yang tiba-tiba karena tingginya risiko pemisahan. Dalam hal ini, alat kikir tangan yang dilengkungkan sebelumnya harus digunakan di daerah apikal.

7.2 Tindakan Pencegahan

- Untuk keamanan dan efektivitas penggunaan, sebaiknya tidak digunakan pada ibu hamil, menyusui, atau anak-anak.
- Gunakan sistem karet dam selama prosedur endodontik.
- Untuk keselamatan Anda sendiri, kenakan alat pelindung diri (sarung tangan, kacamata, masker).
- Periksa secara visual integritas kemasan (penghalang steril jika tersedia) sebelum digunakan. Jangan gunakan instrumen jika kemasannya rusak.
- Jangan gunakan instrumen setelah tanggal kedaluwarsa.
- Berikan perhatian khusus pada tepi pemotong, baik untuk menghindari cedera maupun kerusakan pada produk.
- Sebelum menggunakan instrumen apa pun, pastikan sudah terhubung dengan baik ke kepala kontra-sudut.
- Gunakan alat Panjang Kerja (misalnya ENDO-M-BLOC®, atau MINI ENDO-BLOC) untuk memosisikan penghenti silikon dengan tepat pada panjang kerja yang ditargetkan.
- Rongga akses harus selalu diisi dengan NaOCl.
- Instrumen tidak boleh direndam sepenuhnya dalam larutan natrium hipoklorit (NaOCl). Hanya bagian kerja instrumen NiTi yang bersentuhan dengan pasien yang boleh direndam dalam larutan NaOCl dengan konsentrasi tidak lebih dari 5%.
- Bersihkan dan periksa instrumen secara berkala selama instrumentasi (yaitu setelah setiap gelombang), dan buang instrumen apa pun yang menunjukkan tanda-tanda cacat yang memperlihatkan terlepasnya bilah, pemanjangan, atau keausan seperti alur yang tidak rata atau ujung pemotong yang rusak. Untuk saluran akar yang sulit, disarankan untuk membersihkan instrumen lebih sering guna menghindari penumpukan kotoran di bagian alur.

- Berhati-hatilah di area apikal dan di saluran yang terbelah, dan/atau menunjukkan lengkungan atau lengkungan kembali yang tiba-tiba.
- Irigasi saluran sebanyak dan sesering mungkin selama prosedur dan setelah penggunaan instrumen (menurut praktik kedokteran gigi yang baik). Kami merekomendasikan penggunaan jarum irigasi DS dan/atau SmartLite Pro EndoActivator®.
- Selalu gunakan tekanan apikal minimal. Jangan menurunkan alat kikir ke bawah saluran secara paksa.
- Ketika instrumen tidak bergerak dengan mudah, bersihkan dan periksa ulir pemotongan, lalu irigasi, ulangi dengan alat kikir manual dan irigasi ulang.
- Untuk membentuk saluran yang sangat melengkung, sebaiknya gunakan alat kikir hanya untuk membentuk satu saluran agar mengurangi risiko patah. Perhatikan praktik yang baik berikut:
  - Gunakan alat kikir baru dan buang alat kikir setelah saluran selesai ditangani (penggunaan saluran tunggal).
  - Gunakan alat kikir manual, bukan alat kikir putar.
  - Gunakan alat kikir ukuran kecil, fleksibel dan/atau NiTi (ini akan membantu menghindari transportasi saluran).
  - Lakukan pemeriksaan visual terhadap bagian kerja setelah setiap gelombang dan ganti instrumen apa pun yang menunjukkan tanda-tanda cacat yang memperlihatkan terlepasnya lilitan bilah, pemanjangan, atau keausan seperti alur yang tidak rata atau ujung pemotong yang rusak.
  - Hindari gerakan reaming standar yang berputar terus-menerus; gunakan gerakan bersudut kecil (gerakan mengikir, gerakan osilasi pemutaran jam, atau teknik balanced force) untuk menekan risiko peralatan patah akibat intensitas putaran serta memperpanjang usia pakai yang diharapkan.

7.3 Reaksi merugikan / Efek samping yang tidak diinginkan

Ketidaknyamanan sementara pascaoperasi dapat timbul secara umum sebagai akibat dari perawatan saluran akar.

7.4 Ketentuan penyimpanan / Penanganan

Simpan produk di area yang kering dan bersih, jauh dari sumber kelembapan dan sinar matahari langsung.

8 PETUNJUK LANGKAH DEMI LANGKAH

Instrumen RECIPROC® Minima digunakan dengan gerakan masuk dan keluar yang lambat (mematuk). Amplitudo setiap patukan tidak boleh melebihi 3 mm. Tekanan yang diberikan hanya sangat ringan; jangan pernah memasukkan instrumen ke dalam saluran akar.

Untuk saluran akar yang sempit dan sulit, prosedur harus dimulai dengan ukuran instrumen R20.

Pada kasus anatomi saluran akar yang lebih lebar, pemilihan ukuran instrumen awal bergantung pada kebijaksanaan dokter.

1) Tinjau berbagai radiografi bersudut horizontal, atau gambar CBCT (jika diperlukan), untuk menilai anatomi, lebar, dan kelengkungan saluran, serta memperkirakan panjangnya.

2) Siapkan rongga akses yang memadai untuk memudahkan identifikasi lubang saluran akar.
3) Tempatkan gel NaOCl atau EDTA (jika saluran akar sempit/mengalami pengapuran) di rongga akses.
4) Pilih R20 dan atur penyumbat pada 2/3 dari panjang perkiraan, yang ditentukan dari radiografi atau gambar CBCT.
5) Masukkan R20 ke dalam rongga akses. Tekan tombol NYALA/MATI atau pedal kaki motor saat instrumen berada di lubang saluran akar. Gerakkan instrumen dengan gerakan mematuk ke dalam dan ke luar secara perlahan. Amplitudo setiap ketukan tidak boleh melebihi 3 mm. Hanya tekanan yang sangat ringan yang boleh diberikan - jangan pernah memasukkan instrumen secara paksa ke dalam saluran akar. Setelah 3 kali mematuk, lepaskan, bersihkan, dan periksa R20.
6) Irigasi saluran akar, dan konfirmasikan patensi dengan instrumen tangan berukuran ISO 010 atau 008 (K-File atau C-PILOT®) yang diambil 1-2 mm melebihi panjang yang dicapai oleh R20.
7) Ulangi langkah #5 dan #6 hingga R20 mencapai 2/3 saluran akar (ditunjukkan oleh sumbat silikon), biasanya setelah 2-3 rangkaian ketukan. Lepaskan instrumennya.
8) Ulangi langkah #5 dan #6 hingga R20 mencapai panjang yang ditunjukkan oleh penentu lokasi puncak terintegrasi. Jika tidak, gunakan instrumen tangan berukuran ISO 010 atau 008 untuk menentukan panjang dengan penentu titik puncak di atas meja. Kemudian, ulangi langkah #5 dan #6 hingga R20 mencapai panjang kerja (ditunjukkan oleh sumbat silikon). Konfirmasikan ulang panjang kerja secara elektronik dengan R20.
9) Jika R20 berhenti bergerak, jangan paksa instrumen; lepaskan dari saluran akar. Jalur luncur harus dibuat (misalnya dengan instrumen R-Pilot®).
    a) Gunakan instrumen ukuran ISO 008 atau 010, dengan irigan di dalam saluran akar, untuk memperoleh patensi sesuai panjang yang ditentukan dan dikonfirmasi dengan penentu lokasi puncak.
    b) Buat jalur luncur (misalnya dengan R-Pilot®) dengan motor DS khusus. Buat gerakan mematuk dengan sangat lembut dan tanpa tekanan. Amplitudo setiap patukan tidak boleh melebihi 3 mm. Setelah 3 kali, lepaskan instrumen jalur luncur, periksa dan bersihkan, lalu lakukan irigasi. Lanjutkan dengan cara yang sama hingga panjang kerja (seperti yang ditunjukkan oleh penyumbat).
    c) Setelah jalur luncur terbentuk, selesaikan persiapan hingga panjang kerja dengan R20 dengan mengulangi langkah #5 dan #6. Konfirmasikan ulang panjang kerja dengan R20.
10) Persiapan apikal dengan RECIPROC® Minima yang memiliki ukuran ISO yang lebih besar dapat dilakukan jika perlu. Pilih ukuran instrumen yang sesuai untuk saluran akar.
11) Selalu lanjutkan dengan protokol disinfeksi 3-D. Sebaiknya gunakan SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Keringkan saluran akar dengan kertas khusus sebelum obturasi dengan titik gutta-percha khusus yang cocok dan penyegel (sebaiknya gunakan penyegel AH Plus).

9 PEMROSESAN: INSTRUKSI KEBERSIHAN, PEMBERSIHAN, DISINFEKSI, DAN STERILISASI

- Instrumen RECIPROC® Minima ini hanya untuk penggunaan satu kali saja dan tidak dapat digunakan kembali. Penggunaan kembali dapat meningkatkan risiko kontaminasi silang atau kerusakan.
- Disinfeksi, pembersihan, dan sterilisasi tidak berlaku.

10 PEMBUANGAN PERANGKAT YANG AMAN

Produk harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat terkait pembuangan yang aman untuk benda tajam dan terkontaminasi.

11 TANGGAL KEDALUWARSA

Jangan digunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label.

12 PELAPORAN INSIDEN SERIUS

Setiap insiden serius yang berkaitan dengan produk harus dilaporkan kepada produsen dan pihak yang berwenang sesuai dengan peraturan setempat.

13 GARANSI DAN PEMULIHAN TERBATAS/BATASAN TANGGUNG JAWAB

Penafian: Petunjuk Penggunaan telah divalidasi oleh Dentsply Sirona. Pengguna bertanggung jawab sendiri atas setiap penyimpangan dari instruksi ini, dan/atau penggunaan metode alternatif untuk perawatan endodontik dan/atau pemrosesan jika berlaku. Dentsply Sirona tidak bertanggung jawab atas kerusakan, cedera, atau tanggung jawab hukum apa pun yang ditimbulkan secara langsung atau tidak langsung oleh pengguna akibat ketidakpatuhan terhadap instruksi sebelum Petunjuk Penggunaan yang ditetapkan di atas. Pengguna harus mematuhi praktik yang aman dan legal, yang mencakup, namun tidak terbatas pada, praktik yang ditetapkan dalam dokumen ini.

14 INFORMASI TAMBAHAN

Lihat halaman web dentsplysirona.com/ifu untuk:

- Mendapatkan salinan cetak IFU secara gratis.
- Mendapatkan penjelasan tentang simbol-simbol yang tidak selaras untuk IFU dan label.

VDW®
Endo
Easy
Efficient

CE 2797

Perwakilan resmi

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

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

Produsen

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importir UE

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

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05

VDW®
Endo
Easy
Efficient

RECIPROC® Minima

Instruções de uso

dentsplysirona.com/ifu

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO
USO ÚNICO

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE USO ÚNICO

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  As limas RECIPROC® Minima são instrumentos endodônticos motorizados, fabricados em liga de níquel-titânio, usados para moldar e preparar mecanicamente os canais radiculares durante a terapia endodôntica. Estes dispositivos são instrumentos de canal radicular esterilizados e de uso único.
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente tratado com RECIPROC® Minima são a restauração da integridade e da função do dente como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:
  Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista:
  Instrumento motorizado destinado à preparação do canal radicular (moldagem e desbridamento do canal radicular).
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.
- Usuário pretendido e ambiente de uso:
  Os instrumentos endodônticos devem ser usados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, como médicos dentistas, especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

Os instrumentos RECIPROC® Minima são fornecidos em blisters esterilizados.

A linha RECIPROC® Minima inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código **Comprimento xx** **Tamanho da lima-yyy** **Quantidade z por blister**	**Produto**	**ISO XXX YYYv** **Tamanho XXX-ISO** **Tamanho YYY-cone** **Cone variável v**	**Comprimentos disponíveis**	**Embalagem e conteúdo**
M ST RCPM zxx yyy	RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril) Blister com 4 instrumentos (estéril)
M ST RCPM 6xx AST	Seleção RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	BLISTER com 2 instrumentos R20, 2 instrumentos R25, 1 instrumento R35, 1 instrumento R45
M ST RCPM 4xx AST	Seleção RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada (estéril)
M DD RCPM 625 yyy	Demo Pack RECIPROC® Minima	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	25 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
M ST RCPM 4xx AST	RECIPROC® Minima Linha Demo Pack	R20: ISO 020.008v R25: ISO 025.008v R35: ISO 035.006v R45: ISO 045.005v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada (estéril)

5 COMPOSIÇÃO

- Os instrumentos RECIPROC® Minima são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio, um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com anéis coloridos.
- As limas são fabricadas com um processo que resulta em uma lima com um aspecto colorido. Devido a este processamento proprietário, as limas podem parecer ligeiramente curvas. Este não é um defeito de fabricação, e não é necessário endireitar a lima antes do uso. Uma vez dentro do canal, a lima seguirá a anatomia do canal radicular.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- Os instrumentos RECIPROC® Minima serão usados em conjunto com um motor endodôntico com movimento recíproco. Usar apenas um motor Dentsply Sirona dedicado e contra-ângulo com as definições RECIPROC® (manualmente em curvaturas acentuadas).
- Devem ser usados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- O uso de radiografias em conjunto com um localizador de ápice é um método recomendado de determinação do comprimento de trabalho. O êmbolo deve ser corretamente posicionado, com a ajuda de um alicate, no ponto de referência oclusal / incisal para uma medição precisa do comprimento.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Advertências

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso para Produtos Endodônticos para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o usuário:
  - Quebra do instrumento.
  - Contaminação cruzada.
  - Calor resultante de lubrificação e irrigação insuficientes.
  - Deglutição de peça funcional do instrumento.
  - Sobre a instrumentação.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos RECIPROC® Minima não devem ser usados em um canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

7.2 Precauções

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspecionar visualmente a integridade do embalagem (barreira estéril, quando aplicável) antes do uso. Não utilize os instrumentos se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Prestar especial atenção às arestas cortantes para evitar ferimentos e danos nos produtos.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Usar ferramentas de Comprimento de Trabalho (ex., ENDO-M-BLOC® ou MINI ENDO-BLOC) para posicionar corretamente o êmbolo de silicone no comprimento de trabalho pretendido.
- A cavidade de acesso será sempre preenchida com NaOCl.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados em uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contato com o paciente deve ser imersa em uma solução de NaOCl com concentração não superior a 5%.

- Limpar e inspecionar visualmente a peça de trabalho durante a instrumentação (ou seja, após cada onda) e eliminar qualquer instrumento que apresente sinais de defeitos, exibindo torção das lâminas, alongamento ou desgaste, como estrias irregulares ou arestas de corte danificadas. Para canais difíceis, é recomendável limpar os instrumentos com maior frequência para evitar o acúmulo de detritos nas ranhuras.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou múltiplas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento (de acordo com as boas práticas dentárias). Recomendamos o uso da agulha de irrigação DS e/ou do SmartLite Pro EndoActivator®.
- Exerça uma pressão apical mínima. Nunca force as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro usar a lima apenas para a instrumentação de um canal para reduzir o risco de fratura. Preste atenção às seguintes boas práticas:
  - Use uma lima nova e descarte-a após o tratamento do canal (uso em canal único).
  - Usar limas manuais ao invés de limas rotativas.
  - Usar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
  - Inspecionar visualmente a peça de trabalho após cada onda e eliminar qualquer instrumento que apresente sinais de defeitos, exibindo torção das lâminas, alongamento ou desgaste, como estrias irregulares ou arestas de corte danificadas.
  - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento oscilatório horário e anti-horário) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

7.3 Reações adversas / Efeitos colaterais indesejáveis

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

7.4 Condições de armazenamento / Manuseio

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

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Os instrumentos RECIPROC® Minima são usados com movimentos lentos de entrada e saída (avanços) A amplitude de cada avanço não deve exceder 3 mm. Só deve ser aplicada uma pressão muito leve; nunca forçar os instrumentos no canal.

Para canais estreitos e difíceis, o procedimento deve começar com o tamanho de instrumento R20.

Nos casos em que a anatomia do canal é mais ampla, a seleção do tamanho do instrumento inicial fica ao critério do médico.

1) Analisar diferentes radiografias com variações da angulação horizontal, ou imagens CBCT (se necessário), para avaliar a anatomia do canal, largura, curvatura e comprimento estimado.
2) Preparar uma cavidade de acesso adequada para permitir fácil identificação dos orifícios do canal.
3) Colocar NaOCl ou gel de EDTA (se os canais forem estreitos / calcificados) na cavidade de acesso.
4) Selecionar R20 e definir o êmbolo para 2/3 do comprimento estimado, que é determinado a partir das radiografias ou imagens CBCT.
5) Introduzir o R20 na cavidade de acesso. Pressionar o botão ON / OFF ou o pedal do motor quando o instrumento estiver no orifício do canal. Mover o instrumento com movimento lento de avanço para dentro e para fora. A amplitude de cada avanço não deve exceder 3 mm. Só será aplicada uma pressão muito leve - nunca forçar o instrumento no canal. Depois de 3 avanços, remover, limpar e inspecionar o R20.
6) Irrigar o canal e confirmar a desobstrução com um instrumento manual ISO de tamanho 010 ou 008 (K-File ou C-PILOT®) levado a 1-2 mm para além do comprimento alcançado pelo R20.
7) Repetir os passos 5 e 6 até o R20 atingir 2/3 do canal (indicado pelo êmbolo de silicone), normalmente após 2-3 séries de avanços. Remover o instrumento.
8) Repetir os passos 5 e 6 até o R20 atingir o comprimento indicado pelo localizador de ápice integrado. Caso contrário, usar um instrumento manual de tamanho ISO 010 ou 008 para determinar o comprimento com um localizador de ápice de mesa. Em seguida, repetir os passos 5 e 6 até o R20 atingir o comprimento de trabalho (indicado pelo êmbolo de silicone). Confirmar novamente o comprimento de trabalho eletronicamente com R20.
9) Se o R20 parar de progredir, não forçar o instrumento; retirá-lo do canal. Deve ser criada uma trajetória de deslizamento (ex., com o instrumento R-Pilot®).
    a) Usar um instrumento ISO de tamanho 008 ou 010, com a solução irrigadora no canal, para obter a desobustração até ao comprimento determinado e confirmado com um localizador de ápice.
    b) Criar uma trajetória de deslizamento (ex., com R-Pilot®) com um motor DS dedicado. Usar avanços muitos suaves e sem pressão. A amplitude de cada avanço não deve exceder 3 mm. Após 3 avanços, remover o instrumento de trajetória de deslizamento, inspecioná-lo e limpá-lo, e irrigar. Continuar da mesma forma até ao comprimento de trabalho (conforme indicado pelo êmbolo).
    c) Assim que a trajetória de deslizamento for estabelecida, completar a preparação para o comprimento de trabalho com R20 repetindo os passos 5 e 6. Confirmar novamente o comprimento de trabalho com R20.
10) Se necessário, pode ser feita uma preparação apical com um tamanho ISO maior RECIPROC® Minima. Selecionar o tamanho de instrumento adequado para o canal.
11) Executar sempre os protocolos de desinfecção 3-D. Recomendamos o uso de SmartLite Pro EndoActivator®.
12) Secar o canal com cones de papel específicos antes da obturação com os pontos de guta-percha e selante correspondentes (recomendamos o uso do sedante AH Plus).

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

- Os instrumentos RECIPROC® Minima são de uso único e não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
- Desinfecção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.

10 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

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

11 DATA DE VALIDADE

Não usar após a data de validade indicada no rótulo.

12 REGISTRO DE INCIDENTES GRAVES

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

13 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

14 INFORMAÇÃO ADICIONAL

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

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

VDW®
Endo
Easy
Efficient

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

CE
2797

Importado por

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

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

bulario.dentsplysirona.com.br

END-IFU-RECIPROC-MINIMA-SINGLE-USE-STERILE-VDW-V01-WEB-EUR-Multilingual-2025-05