

BRUGSANVISNING



Size Verifier

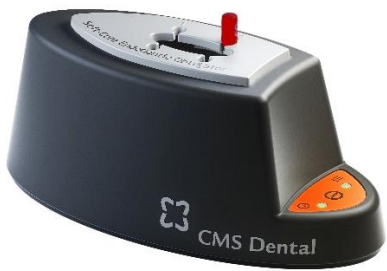
til endodontiske obturatorer

Indholdsfortegnelse

1	Obturatorssystemet	3
1.1	Indberetning af alvorlige hændelser	3
2	Size Verifier	4
2.1	Formål	4
2.2	Beskrivelse og specifikation af enhed	4
2.2.1	Størrelser	4
2.2.2	Engangsbrug	4
2.3	Tiltænkte brugere	4
2.4	Tilsigtet patientgruppe	5
2.5	Kontraindikationer	5
2.6	Begrænsninger	5
2.7	Bivirkninger / resterende risici	5
2.8	Kliniske fordele, der kan forventes	5
2.9	Forholdsregler	5
2.10	Ansvar	5
2.11	Advarsler	5
3	Trin-for-trin vejledning	6
3.1.1	Forberedelse	6
3.1.2	Bestem arbejdslængden	6
3.1.3	Vælg den rigtige obturatorstørrelse	6
4	Teknisk beskrivelse	7
4.1.1	Klassificering af udstyr og overensstemmelsesrute	7
4.1.2	Overholdelse af standarder	7
4.1.3	Erklæring om holdbarhed	7
4.1.4	Miljømæssige forhold	7
4.1.5	Bortskaffelse	7
4.1.6	Radiopacitet	7
4.1.7	Dimensioner, konus og størrelse	8
4.1.8	Materialer	8
4.1.9	Dele	8
4.2	Anvendte symboler	9

1 Obturatorsystemet

Systemet består af Soft-Core® Endodontic Obturator, Size Verifier og Heater. Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om, hvordan du håndterer og bruger Size Verifier.

Del	Beskrivelse	Billede
Obturator	En endodontisk obturator anvendes til rodfyldning af en forberedt tand. Den endodontiske obturator er en biokompatibel tynd fleksibel plastkerne, der er dækket af termoplastisk guttaperka.	
Size Verifier	En Size Verifier er en størrelsesverifikator der kan anvendes til at vælge den korrekte størrelse obturator. Med Size Verifier kontrolleres, om der er plads nok i den forberedte rodkanal til den valgte størrelse obturator.	
Heater	Ovnen, Heater, er en ovn der er designet til at opvarme og dermed blødgøre den guttaperka som dækker obturatoren's plastkerne.	

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, før du bruger enheden. Brugsanvisning er også tilgængelig på virksomhedens webshop efter login, <https://www.cmsdentalshop.dk>.

Gem denne brugsanvisning til senere brug.

Information om, hvordan du bruger den endodontiske obturator og ovnen findes i de to produkters brugsanvisninger.

- TD 208-25 IFU Soft-Core
- TD 212-25 IFU Heater

1.1 Indberetning af alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der kan opstå som følge af brugen af udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den relevante myndighed i det land, hvor hændelsen indtræffer. I Danmark er den kompetente myndighed Lægemiddelstyrelsen.

For yderligere spørgsmål om produktet bedes du kontakte fabrikanten:



CMS Dental A/S
Elmevej 8, 7870 Roslev, Danmark

Tlf. 3257 3000 - info@cmsdental.dk
www.cmsdental.com

2 Size Verifier

Size Verifier (størrelsesverifikator) er tilbehør til obturatorproduktet. Det er et nyttigt værktøj for tandlægen, men ikke et nødvendigt værktøj til at fuldføre rodkanalfyldningen tilfredsstillende. Det er IKKE et måleudstyr.

2.1 Formål

Size Verifier (størrelsesverifikator) er beregnet til at kontrollere, at der er plads nok i den forberedte rodkanal til, at obturatoren kan passe ind, både i aksial og vertikal retning. Size Verifier skal have en løs pasform og må ikke møde modstand ved indføring.

2.2 Beskrivelse og specifikation af enhed

Size Verifier (størrelsesverifikator) er en plastikstift med et håndtag støbt i ét stykke og med en længdeindikator (endo-stop) placeret på stiften. Størrelsen er præget ind i enhedens håndtag.

Size Verifier har samme dimensioner som den tilsvarende obturator. En størrelse 020 Size Verifier svarer til en størrelse 020 obturator.



2.2.1 Størrelser

Size Verifier (størrelsesverifikator) fås i flere størrelser med differentierede spidsdiametre. Spidsdiametre varierer fra 0,20 mm til 0,60 mm. Size Verifier har en tilspidsning på 3% over de første 13 mm fra spidsen.

Produkt	Størrelse	Emballage
Size Verifier	020	6 stk.
Size Verifier	025	6 stk.
Size Verifier	030	6 stk.
Size Verifier	035	6 stk.
Size Verifier	040	6 stk.
Size Verifier	045	6 stk.
Size Verifier	050	6 stk.
Size Verifier	055	6 stk.
Size Verifier	060	6 stk.

2.2.2 Engangsbrug

Size Verifier (størrelsesverifikator) er beregnet til engangsbrug på grund af risikoen for krydskontaminering mellem patienter. I den samme behandling af en enkelt patient kan Size Verifier bruges flere gange, så længe anbefalede *lege artis* hygiejniske standardprocedurer følges.

2.3 Tiltænkte brugere

Size Verifier (størrelsesverifikator) er kun til professionel brug. Size Verifier må kun anvendes på en tandklinik eller i et hospitalsmiljø af kvalificeret tandlæge samt endospecialister og uddannet klinikpersonale.

2.4 Tilsigtet patientgruppe

Patienter er mennesker der har en sygdomstilstand i tandens rodkanal, der kræver en rodbehandling.

Patienter er mennesker i alle aldre, der har brug for tandbehandling inden for endodontiske procedurer.

2.5 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

2.6 Begrænsninger

Size Verifier (størrelsesverifikator) er kun til professionel brug.

Size Verifier må kun anvendes på en tandklinik eller i et hospitalsmiljø af kvalificeret tandlæge samt endospecialister og uddannet klinikpersonale. Size Verifier må kun bruges til rodkanalprocedurer i tænderne.

2.7 Bivirkninger / resterende risici

Der er ingen kendte bivirkninger.

Tag forholdsregler ved brug af Size Verifier (størrelsesverifikator) for at undgå gennemtrængning i den apikale ende, se afsnittet Trin-for-trin vejledning, 3.1.1 Forberedelse.

2.8 Kliniske fordele, der kan forventes

Brug af Size Verifier (størrelsesverifikator) giver mulighed for at definere den korrekte obturatordimension/-størrelse.

Brug af Size Verifier gør tandlægens arbejde lettere og reducerer ubehag for patienten ved at eliminere behovet for yderligere indgreb i rodkanalen.

2.9 Forholdsregler

Size Verifier (størrelsesverifikator) bør kun bruges som tilbehør, når der udføres rodkanalprocedurer i tænderne.

2.10 Ansvar

Fabrikanten fraskriver sig ethvert ansvar for personskade eller skade på personer eller ejendom forårsaget af forkert og/eller uhensigtsmæssig brug.

2.11 Advarsler



Risiko for kontaminering.

For at undgå risikoen for krydskontaminering skal du altid følge den anbefalede *lege artis* rodfyldningsprocedure efter brug af Size Verifier (størrelsesverifikator), før obturatoren indsættes.



Engangsbrug

Size Verifier (størrelsesverifikator) er en enhed til engangsbrug – må ikke genbruges.

Materialet og designet er ikke testet og godkendt til langvarig brug. Produktet kan blive beskadiget, hvis den bruges til mange patienter.



Brug ikke enheden, hvis emballagen er blevet beskadiget, utilsigtet åbnet eller udsat for miljøforhold uden for de fastsatte grænser, angivet på æsken.

Produktet kan være kompromitteret og beskadiget.



Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Materialesammensætningen kan ændre sig og produktet kan være mindre fleksibelt og dermed uegnet til indsættelse i rodkanalen.

3 Trin-for-trin vejledning

3.1.1 Forberedelse

Følg de anbefalede *lege artis* hygiejniske standardprocedure for rodfyldninger for at sikre en korrekt udført rodfyldning og for at forhindre kontaminering. Herunder, brug af kofferdam som led i den endodontiske procedure.

Før du bruger Size Verifier, skal du sikre dig følgende:

- En koronalt udrenset kanal, der sikrer tilstrækkelig plads til at obturatoren kan indføres i rodkanalen.
- En etableret arbejdslængde.

3.1.2 Bestem arbejdslængden

Bestem arbejdslængden ved hjælp af en elektronisk apexfinder. Det anbefales at måle arbejdslængden fra kanten af kusp til rodspidsen (apex).

Marker arbejdslængden på størrelsesverifikatoren ved at justere endo-stop på Size Verifier-stiften til den målte arbejdslængde.

3.1.3 Vælg den rigtige obturatorstørrelse

Brug Size Verifier (størrelsesverifikator) til at bestemme den korrekte obturatorstørrelse til rodkanalbehandlingen.

Size Verifier forbliver ikke i rodkanalen, men fjernes, før den endodontiske obturator placeres.

- Start med at teste en Size Verifier i den forberedte rodkanal, der svarer i størrelse til den sidst anvendte rodfil.
- Placer Size Verifier manuelt i rodkanalen, mens du holder fast i håndtaget med en låsepincet eller med fingerspidserne.
- Size Verifier skal let glide ind i rodkanalen til arbejdslængden uden kraft og modstand, den skal gå helt til apex.
- Hvis Size Verifier ikke når arbejdslængden, skal du øge koniciteten i rodkanalen eller bruge en mindre Size Verifier.
- Den korrekte Size Verifier er den størrelse, der passer løst hele vejen til apex.
- Vælg den obturator, der svarer til den tilsvarende Size Verifier, og kassér derefter Size Verifier.
- Efter brug af Size Verifier skal du fortsætte med at følge de anbefalede *lege artis* rodfyldningsprocedurer for rodkanalbehandlinger.



4 Teknisk beskrivelse

4.1.1 Klassificering af udstyr og overensstemmelsesrute

Region	Klassifikation	Konformitet
EU	Medicinsk udstyr: Klasse I, regel 5.	Europæisk forordning om medicinsk udstyr EU 2017/745 (MDR), bilag VIII.

4.1.2 Overholdelse af standarder

ISO 6877 Tandpleje – Fyldningsmaterialer til rodbehandling
ISO 10993-1 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og prøvning inden for rammerne af en risikostyringsproces

4.1.3 Erklæring om holdbarhed

Holdbarhed	Udløb
5 år	Angivet på produktetiketten

4.1.4 Miljømæssige forhold

Transport	Oplagring	Brug
Ingen særlige krav	Opbevares i original emballage. Opbevares uden for direkte sollys. Opbevares tørt. Temperatur +5°C til +40°C.	Brug ved stuetemperatur

4.1.5 Bortskaffelse

Den anvendte Size Verifier (størrelsesverifikator) kan være kontamineret. Det brugte produkt skal håndteres i overensstemmelse med national lovgivning for tandklinikkers afskaffelse af affald.

4.1.6 Radiopacitet

Size Verfier (størrelsesverifikator) indeholder materialet Wolfram, som gør det muligt at tage et kontrastrøntgenbillede af rodkanalen med Size Verifier indsat.

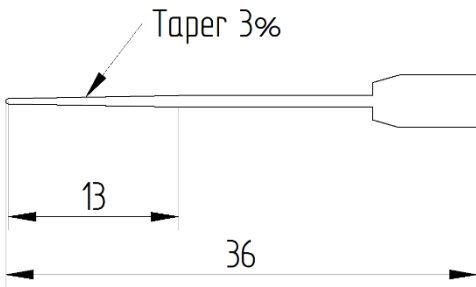
4.1.7 Dimensioner, konus og størrelse

Size Verifier (størrelsesverifikator) er dimensioneret til at tilsvare samme størrelse endodontisk obturator. En størrelse 020 Size Verifier svarer til en størrelse 020 Obturator. De mekaniske dimensioner overholder definitionerne i ISO 6877.

Obturatoren har en ensartet konicitet på 3% over de første 13 mm fra spidsen, derfor er dette også tilfældet for Size Verifier.

En Obturator med størrelsen 020 har en spidsdiameter på 0,20 mm, derfor har en Size Verifier med størrelse 020 også en spidsdiameter på 0,20 mm.

Size Verifier har en samlet længde på 36 mm.



Udstyrets størrelse og konisitet følger standarden ISO 6877 og har dimensionerne vist i tabellen.

Størrelsesbetegnelse	Konicitet (0-13mm)	D spids (mm)	D13 (mm)
020	03	0,20	0,59
025	03	0,25	0,64
030	03	0,30	0,69
035	03	0,35	0,74
040	03	0,40	0,79
045	03	0,45	0,84
050	03	0,50	0,89
055	03	0,55	0,94
060	03	0,60	0,99

4.1.8 Materialer

Size Verifier (størrelsesverifikator) er en plastikstift med et håndtag støbt i ét stykke og med en længdeindikator (endo-stop) placeret på stiften.

Del	Materialer
Stift/håndtag	LCP / Wolfram
Endo-stop	Silikonegummi

4.1.9 Dele

Stift/håndtag – En fleksibel plastikstift

- Det koniske plastemne er tilstrækkelig fleksibel til at kunne benyttes i krumme kanaler.
- Plastemnet er radiopaque.

Endo-stop

- Endo-stop anvendes til at markere den arbejdslængden der er fundet med apexfinder.

4.2 Anvendte symboler

Symbol	Betydning af symbolet	Brugt på
	Størrelse og konicitet af Size Verifier. Oplysninger i henhold til ISO 6877.	Etiket
	Længde på aktiv del af Size Verifier. Oplysninger i henhold til ISO 6877.	Etiket
PCS	Styk Angiver antallet af varer i kassen eller emballagen.	Etiket
	Katalognummer	Etiket
	LOT / Batch kode	Etiket
	Sidste anvendelsesdato. Angiver dato hvorefter produktet ikke skal anvendes.	Etiket
	Unikt enheds ID	Etiket
	Medicinsk udstyr Medicinsk udstyr i henhold til EU 2017/745-forordningen om medicinsk udstyr (MDR).	Etiket
	Forsigtighed Vær opmærksom på at følge brugsanvisningen for at undgå uønskede konsekvenser.	Etiket
	Må ikke genbruges. Dette medicinske udstyr er kun beregnet til engangsbrug.	Etiket
	Opbevares væk fra sollys	Etiket
	Temperaturgrænser	Etiket
	Europæisk overensstemmelse. Det solgte produkt er i overensstemmelse med europæiske sundheds-, sikkerheds- og miljøbeskyttelsesstandarder.	Etiket
	Fabrikant	Etiket