CMS Dental
Our Innovation Your Success

BRUGSANVISNING

Lisbeth Rose

Lisbeth Rose

Quality Assurance Director

2024-08-16

Lisbeth Rose

Soft-Core® Endodontic Obturator

- Transaktion 09222115557524667255 Signeret LR

MD CE 2460

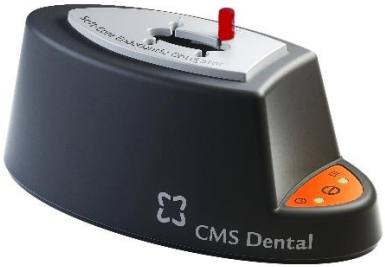
Indholdsfortegnelse

1 Obturatorsystemet 3
1.1 Indberetning af alvorlige hændelser 3
2 Soft-Core® Endodontic Obturator 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 patientpopulation 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 6
2.10 Ansvar 6
2.11 Advarsler 6
3 Trin-for-trin vejledning 7
3.1.1 Forberedelse 7
3.1.2 Bestem arbejdslængden 7
3.1.3 Vælg den rigtige obturatorstørrelse 7
3.1.4 Brug Size Verifier til verifikation af obturatorstørrelse 8
3.1.5 Opvarmning af obturatoren 8
3.1.6 Tørring af rodkanal og påføring af rodkanalsealer 8
3.1.7 Isættelse af obturator i rodkanal 9
3.1.8 Bekræftelse af røntgenbillede 9
3.1.9 Fjernelse af overskydende plastkerne og guttaperka 9
4 Teknisk beskrivelse 11
4.1.1 Klassificering af udstyr og overensstemmelsesrute 11
4.1.2 Overholdelse af standarder 11
4.1.3 Erklæring om holdbarhed 11
4.1.4 Miljømæssige forhold 11
4.1.5 Bortskaffelse 11
4.1.6 Radiopacitet 11
4.1.7 Dimensioner, konus og størrelse 12
4.1.8 Materialer 12
4.1.9 Dele 13
4.2 Anvendte symboler 14

Transaktion 09222115557524667255 Signeret LR

1 Obturatorsystemet

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

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 obturatorens plastkerne.	

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

Gem denne vejledning til senere brug.

Information om, hvordan du bruger den Size Verifier og Heater findes i de to produkters brugsanvisninger.

- TD 234-25 IFU Size Verifier
- 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

Transaktion 09222115557524667255 Signeret LR

2 Soft-Core® Endodontic Obturator

Den endodontiske obturator er en biokompatibel tynd fleksibel plastkerne dækket af termoplastisk guttaperka.
En enkelt obturator er alt der behøves for at rodfylde en rodkanal. Resultatet vil hver gang være en præcist anbragt og absolut tæt rodfyldning.

2.1 Formål

Obturatoren bruges til permanent forsegling og rodfyldning af en endodontisk formet, udrenset og skyllet rodkanal.
Efter applicering af et tyndt lag rodkanalsealer på rodkanalvæggene, indføres obturatoren med den flydende guttaperka i rodkanalen.

2.2 Beskrivelse og specifikation af enhed

Obturatoren består af et håndtag, en central plastkerne dækket med et lag termoplastisk guttaperka og endo-stop længdeindikatoren.
Obturatorhåndtaget er farvekodet svarende til obturatorstørrelsen.
Obturatoren opvarmes for at blødgøre guttaperkaen.
Obturatoren indsættes i rodkanalen. Verifikation af, at obturatoren når det fastlagte rodmål, udføres ved røntgenbillede. Overskydende plastkerne og guttaperka fjernes.

2.2.1 Størrelser

Obturatoren fås i flere størrelser med forskellige spidsdiametre. Spidsdiametrerne varierer fra 0,20 mm til 0,60 mm.
Obturatoren har en konicitet på 3% over de første 13 mm fra spidsen.

Produkt	Størrelse	Emballage
Soft-Core® Endodontic Obturator	020	6 stk.
Soft-Core® Endodontic Obturator	025	6 stk.
Soft-Core® Endodontic Obturator	030	6 stk.
Soft-Core® Endodontic Obturator	035	6 stk.
Soft-Core® Endodontic Obturator	040	6 stk.
Soft-Core® Endodontic Obturator	045	6 stk.
Soft-Core® Endodontic Obturator	050	6 stk.
Soft-Core® Endodontic Obturator	055	6 stk.
Soft-Core® Endodontic Obturator	060	6 stk.

2.2.2 Engangsbrug

Obturatoren er til engangsbrug (single use) - **Må ikke genbruges.**
Hvis der er forsøgt indføring af den opvarmede obturator i en rodkanal, vil guttaperkalaget blive skrabet af. Det er ikke muligt at genbruge enheden.

2.3 Tiltænkte brugere

Obturatoren er kun til professionel brug. Obturatoren må kun anvendes på en tandklinik eller i et hospitalsmiljø af kvalificeret tandlæge samt endospecialister og uddannet klinikpersonale. Obturatoren må kun bruges til rodkanalprocedurer i tænderne.

Transaktion 09222115557524667255 Signeret LR

2.4 Tilsigtet patientpopulation

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

Allergisk reaktion: Soft-Core® Endodontic Obturator må ikke anvendes på patienter med kendt allergi over for latex. Dette produkt kan indeholde spor af tør naturgummi.
Der er ingen andre kendte kontraindikationer.

2.6 Begrænsninger

Obturatoren er kun til professionel brug. Obturatoren må kun anvendes på en tandklinik eller i et hospitalsmiljø af kvalificeret tandlæge samt endospecialister og uddannet klinikpersonale. Obturatoren må kun bruges til rodkanalprocedurer i tænderne.

Alle patienter, der anses for egnede til rodkanalbehandling, kan modtage behandling med Soft-Core® Endodontic Obturator. Det er den kliniske professionelle, der foretager denne vurdering. Der er ingen begrænsninger.

2.7 Bivirkninger / resterende risici

Obturatoren implanteres i en endodontisk forberedt tand. Når en tand er rodfyldt, er tandens nerve og derefter tanden som sådan pr. definition død. Da obturatoren er indsat inde i tanden, er der ingen kontakt til levende væv.
En mulig bivirkning ved en rodbehandling er, at patienten kan få en lokal infektion, efter at en rodbehandling er afsluttet. Dette gælder for alle rodfyldningsteknikker, der er tilgængelige på markedet, og er ikke specifikt for dette produkt.
Det er kendt at årsagen ofte er ufuldkommen forberedelse af rodkanalen før rodfyldning, det vil sige mangel på fjernelse af rester af dødt væv eller manglende rengøring af kanalen.
I tilfælde af en lokal infektion vil patienten føle ubehag kort tid efter proceduren er udført, og en kontrolkonsultation vil afsløre behovet for yderligere interaktion.

2.8 Kliniske fordele, der kan forventes

Alternativet til at udføre en endodontisk rodkanalfyldning er at fjerne tanden helt. Når en patient har brug for en rodbehandling, er det fordi de har tandpine, en bakterievækst i eller omkring tanden. Tandpine er meget smertefuldt for patienten. At have en bakteriel infektion i tanden er en fare for den generelle sundhed i menneskekroppen.
Udførelse af den endodontiske rodkanalprocedure fjerner bakterierne og bevarer den naturlige tand i patientens mund. Efter proceduren er patienten uden smerter og har opnået normal funktion af tanden.

Transaktion 09222115557524667255 Signeret LR

2.9 Forholdsregler

- Soft-Core® Endodontic Obturator skal have et udseende som på dette produktbillede.
  - Guttaperka skal være intakt, og plastkernen skal være lige.
  - Et deformt eller defekt produkt, der er synligt for øjet, bør aldrig bruges, men bør kasseres.
- Hvis obturatoren er kontamineret på nogen måde, skal den kasseres.
- Obturator må ikke steriliseres.
- For din egen sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, briller, maske).
- Brug en kofferdam ved endodontisk procedure.
- At tage et bekræftende røntgenbillede er god klinisk praksis og bør altid gøres.
  - Hvis røntgenbilledet ikke er tilfredsstillende, skal du tage et andet røntgenbillede fra en anden vinkel.
  - Hvis rodfyldningen stadig ikke kan dokumenteres tilfredsstillende, skal du fjerne obturatoren.

2.10 Ansvar

Obturatoren er kun til professionel brug. Obturatoren må kun anvendes på en tandklinik eller i et hospitalsmiljø af kvalificeret tandlæge samt endospecialister og uddannet klinikpersonale. Obturatoren må kun bruges til rodkanalprocedurer i tænderne.

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

2.11 Advarsler

⚠ Soft-Core® Endodontic Obturator er kun beregnet til engangsbrug.

⚠ Efter opvarmning er guttaperka varm. Undgå direkte kontakt mellem obturatoren og hud eller slimhinder.

⚠ Obturatoren skal indsættes direkte i rodkanalen. Hvis obturatoren rører ved noget væv før indsættelse, skal den kasseres.

⚠ Opvarm ikke Soft-Core® Endodontic Obturator i andre enheder end Soft-Core® Heater. Ovnen er specielt designet til at blødgøre guttaperkalaget på obturatoren.

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

⚠ Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Transaktion 09222115557524667255 Signeret LR

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 obturatoren, skal du sikre dig følgende:

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

Tips og tricks:
Plastkernen er fleksibel nok til at følge krumme rodkanaler. Brug enhver teknik, der giver en ensartet konisk udrensning i den koronale del. Dette for at sikre plads til instrumenterne og obturatoren. Det anbefales stærkt, at roterende file med en højere konicitet bruges til at skabe en tilstrækkelig udrensning og plads til obturatoren.

Hvis du bruger file med en konicitet på mindre end 3%, anbefales det at kombinere dem med en procedure ved hjælp af Orifice Shaping Instruments, Gates Glidden Drills eller lignende instrumenter, som kan bruges til at skabe en tilstrækkelig åbning i den koronale del af kanalen.
Det anbefales at anvende Size Verifier (størrelsesverifikator).

3.1.2 Bestem arbejdslængden

Bestem arbejdslængden ved hjælp af en elektronisk apexfinder. Det anbefales at måle arbejdslængden fra kanten af cusp til rodspidsen (apex).
Marker arbejdslængden på obturatoren ved at justere endo-stop på plastkernen til den målte arbejdslængde.

3.1.3 Vælg den rigtige obturatorstørrelse

For at bestemme størrelsen på den obturator, der skal bruges til rodfyldningen, placeres en Size Verifier (størrelsesverifikator), der svarer i størrelse til den sidste rodfil, der blev brugt op til arbejdslængden, for at kontrollere rodkanalens størrelse.
Vælg den obturatorstørrelse, der svarer til den sidste anvendte Size Verifier, og som passer løst til arbejdslængden.

Tips og tricks:
For meget smalle eller stærkt forkalkede kanaler kan det være nyttigt at vælge en størrelse mindre end den sidste fil, der blev brugt ved apex.

Transaktion 09222115557524667255 Signeret LR

3.1.4 Brug Size Verifier til verifikation af obturatorstørrelse

Marker arbejdslængden på Size Verifier (størrelsesverifikator) ved at justere endo-stop på Size Verifier til den målte arbejdslængde. Placer Size Verifier i rodkanalen, mens du holder fast i håndtaget med en låsepincet eller med fingerspidserne.

Size Verifier skal glide let 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.

Du kan finde detaljerede oplysninger i brugsanvisningen til Size Verifier.

Tips og tricks:
Hvis du ikke bruger roterende filer med en konicitet på 4% eller mere, skal du altid kontrollere størrelsen på den udrensede rodkanal med en Size Verifier, før du indsætter obturatoren.

3.1.5 Opvarmning af obturatoren

Brug ovnen til at blødgøre obturatorens guttaperka før brug. Desinficer obturatoren i henhold til de anbefalede *lege artis* standardprocedure for rodfyldninger.

Overfør rodmålet til obturatoren. Længdemarkeringen skal bruges til at definere arbejdslængden.
Brug den markerede arbejdslængde afsat med endo-stop på Size Verifier og flyt endo-stop til samme placering på obturatoren.
Eller afsæt arbejdslængden bestemt med apexfinder på obturatoren.

Placér obturatoren i ovnen, og aktiver den. Obturatoren er klar til isættelse, når ovnen giver et signal.

Obturatoren kan efterlades hængende, klar til brug, i ovnen i 15 minutter.
Hvis obturatoren efterlades ubrugt, og produktet er helt afkølet, kan det sikkert fjernes fra ovnen. Obturatoren kan genopvarmes og bruges i overensstemmelse hermed.

For detaljerede oplysninger se ovnens brugsanvisning.

3.1.6 Tørring af rodkanal og påføring af rodkanalsealer

Klargør enhver varmebestandig rodkanalsealer* med lang arbejdstid i henhold til den valgte rodkanalsealers brugsanvisning.
Sørg for, at den formede og udrensede rodkanal er helt tør, ved hjælp af sterile absorberende paper points af matchende størrelse.

Rodkanalsealer skal påføres i overensstemmelse med brugsanvisningen. Overskydende rodkanalsealer, der kan have samlet sig på kanalvæggene eller samlet sig i toppen, skal fjernes. Ved anvendelse af teknikken med en central plastkerne coatet med guttaperka, skal der bruges små mængder af rodkanalsealer, for at minimere risikoen for overfyldning af rodkanalsealer.
Brug en paper points eller en Size Verifier til at påføre et tyndt lag rodkanalsealer dentinvæggen, et par mm kortere end den etablerede arbejdslængde. Når du rodfylder

Transaktion 09222115557524667255 Signeret LR

flere kanaler, skal du applicere rodkanalsealer i alle rodkanaler på én gang.

Tips og tricks:
Som med enhver anden rodfyldningsteknik, når du bruger Soft-Core® Endodontic Obturatorsystemet, skal du altid anvende rodkanalsealer i kanalen først. Der er dog en betydelig forskel ved brug af obturatorer. Anvend kun en meget lille mængde.

** Soft-Core® Endodontic Obturator kan bruges i kombination med enhver varmebestandig rodkanalsealer, der overholder; ISO 6876:2012 Tandpleje – Fyldningsmaterialer til rodkanaler. Vi henviser til brugsanvisningen for det valgte produkt.*

3.1.7 Isættelse af obturator i rodkanal

Når ovnen angiver, at obturatoren er klar til brug, fjernes obturatoren fra ovnen.

Uden at dreje håndtaget skal du straks indsætte obturatoren i rodkanalen til arbejdslængden dette med en langsom, fast og kontinuerlig bevægelse i apikal retning.
Hold trykket et par sekunder efter, at rodmålet er nået.

3.1.8 Bekræftelse af røntgenbillede

Verificér din rodkanalbehandling ved hjælp af et bekræftende røntgenbillede.

Hvis rodkanalfyldningen ikke er perfekt fyldt og med en tæt apikal forsegling, skal rodfyldingen laves om.

3.1.9 Fjernelse af overskydende plastkerne og guttaperka

Når guttaperka er hærdet, skal du efter 2-3 minutter fjerne håndtaget på en af to måder.

1. Læn håndtaget og metalstiften skarpt til den ene side for at knække det overskydende af, mens du holder obturatoren på plads og fikserer den med et instrument.

2. Stabiliser plastkernen med et instrument eller din pegefinger, og fjern håndtaget og overskydende plastkerne ved hjælp af et lille omvendt keglebor i en turbine uden spray.

Trim derefter den ekstra guttaperka væk ved hjælp af en endo-excavator eller lignende instrument.

Rodfyldningen er nu afsluttet, og den nødvendige tandrestaurering kan påbegyndes.

Tips og tricks: Forberedelse til stift
Fjern håndtaget/metalstiften ved at dreje håndtaget. Stabiliser plastkernen med en pincet, mens håndtaget/metalstiften tvistes ud.

Udboring til stift opnås ved at fjerne den koronale del af rodfyldningen. Da plastkernens

Transaktion 09222115557524667255 Signeret LR

koronale 6 mm er hul, opleves denne procedure værende lettere med Soft-Core® Endodontic Obturator end med andre obturatorsystemer.

Brug et Post Space eller Therma-Cut burs. Vi henviser til brugsanvisningen for det valgte produkt.

Tips og tricks: Rodfylding af flerrodede tænder
Der vil næsten altid være mere end nok guttaperka på hver obturator. Når rodkanalen rodfyldes, vil overskydende guttaperka og rodkanalsealer opfylde til den koronale del af tanden, hvilket muligvis blokerer den tilstødende rodkanalåbning. Du kan dog undgå dette:

- *Rodfyld den korteste kanal først.*
- *Placer paper points eller Size Verifier i de øvrige rodkanaler for at forhindre, at de efterfølgende rodkanaler blokeres af guttaperka. Fjern paper points eller Size Verifier, lige før rodfyldning af næste rodkanal.*
- *Der er tilstrækkelig guttaperka på hver obturator til at kunne rodfylde selv ekstremt lange, brede eller internt resorberede rodkanaler, og det kan i nogle tilfælde være for meget. Hvis det er indlysende, at der vil være et overskud af guttaperka til at fylde rodkanalen, skal du inden opvarmning bruge et skarpt instrument til at trimme noget af guttaperkaen fra den koronale ende væk.*
- *I nogle tilfælde kan det være en fordel at fjerne håndtaget/metalstiften fra selve plastkernen inden isætning, især i flerrodede tænder, hvor den ekstra plads gør det lettere at placere efterfølgende obturatorer i den anden og tredje rodkanal.*

Tips & tricks: Revision af en rodkanal
Fjernelse af obturatoren er relativt enkelt inden guttaperkaen er afkølet. Du skal blot tage fat i den overskydende plastkerne med en pincet og fjerne den.
Når guttaperka er afkølet, eller ved senere behov for revision, opnås fjernelse nemmest ved at bruge et Peeso bur, Gates Glidden, ProTaper eller tilsvarende instrument.

Placér instrumentet mellem kanalvæggen og plastkernen, så rotationsretningen vil være mod uret. Brug instrumentet ved meget lave hastigheder (250-400 o/m), og arbejd langsomt rundt om plastkernen, indtil du mærker modstand. Instrumentet griber fat i plastkernen og kanalvæggen. Plastkerne og guttaperka vil blive spundet ud af kanalen efter kort tid.
Om nødvendigt kan en lille Hedstrom-håndfil arbejdes apikalt ned langs plastkernen.
Når plastkernen er trukket ud af kanalen, fjernes guttaperka på traditionel vis.

Transaktion 09222115557524667255 Signeret LR

4 Teknisk beskrivelse

4.1.1 Klassificering af udstyr og overensstemmelsesrute

Region	Klassifikation	Konformitet
EU	Medicinsk udstyr: Klasse IIa, regel 8.	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
Holdes væk fra sollys.	Opbevares i original emballage. Opbevares uden for direkte sollys. Opbevares tørt.	Brug ved stuetemperatur.
Temperatur 0°C til +50°C	Temperatur +5°C til +30°C	Temperatur +5°C til +40°C
Fugtighed 10-80% RH	Fugtighed 30-75% RH	Fugtighed 10-80% RH

4.1.5 Bortskaffelse

Rester fra behandling: Som en del af rodfyldningsproceduren afskæres det overskydende obturatormateriale når behandlingen er udført. Dette vil skabe noget affaldsmateriale. De fjernede materialer skal håndteres i overensstemmelse med national lovgivning for tandklinikkers afskaffelse af affald.

4.1.6 Radiopacitet

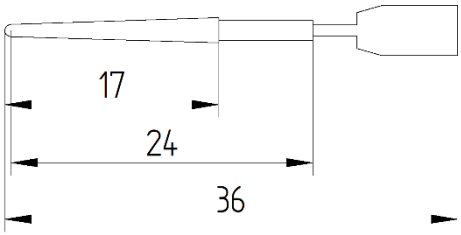
Soft-Core® Endodontic Obturator overholder radiopacitetskravene i ISO 6877 Tandpleje – Fyldningsmaterialer til rodbehandling.

Krav	Resultat
Det materiale, som plastkernen er fremstillet af, skal have en radiopacitet svarende til mindst 3 mm aluminium.	Radiopacitet svarer til 6,7 mm aluminium.

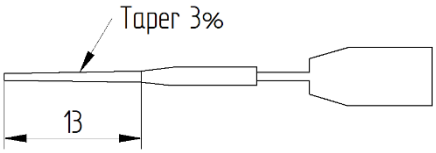
Transaktion 09222115557524667255 Signeret LR

4.1.7 Dimensioner, konus og størrelse

Soft-Core® Endodontic Obturator har en samlet længde på 36 mm. Plastkernes længde er 24 mm. Plastkernes koronale 6 mm er udhulet for at give plads til håndtagets indføringsstift af metal. Guttaperkalaget dækker 17 mm af plastkernen.
Disse mål overholder ISO 6877.



Soft-Core® Endodontic Obturator er defineret som en carrier based obturator (obturator med plastkerne) i henhold til ISO 6877. Standarden placerer Soft-Core® Endodontic Obturator i kategorien med variabel konisitet, men Soft-Core® Endodontic Obturator har en ensartet konicitet på 3% de første 13 mm fra spidsen.
Standardens krav til dimensionering gælder. Tegningen og dimensionerne nedenfor gælder for plastkernen.



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

Obturatoren består af et håndtag, en central plastkerne dækket med et termoplastisk guttaperkalag og en længdeindikator (Endo-stop).

Del	Materialer
Håndtag	ABS / rustfrit stål
Plastkerne	PSU /LCP / Wolfram
Guttaperka	Rå guttaperka / titanoxid / bariumsulfat
Endo-stop	Silikonegummi

Transaktion 09222115557524667255 Signeret LR

4.1.9 Dele

Håndtag - Et håndtag i plast med en metalindføringsstift.
Plasthåndtaget er farvekodet og angiver størrelsen på Soft-Core® Endodontic Obturator.

- Farvekodning er i henhold til ISO6877.
- Indføringsstiften i rustfrit stål er 9 mm lang og er permanent fastgjort til plasthåndtaget.
- Metalstiften er placeret 6 mm nede i plastkernen.
  Når metalstiften fjernes, efterlader den et hulrum i plastkernen.

Plastkerne – En fleksibel plastikstift

- Den koniske plastkerne er tilstrækkelig fleksibel til at følge krumme rodkanaler.
- Plastkernen er let tilspidset. Dette sikrer tilstrækkelig tilbagestrømning af den opvarmede guttaperka.
- Plastkernens længde er 24 mm. Plastkernens koronale 6 mm er hul for at rumme metalindføringsstiften.
- Plastkernen er radiopaque.

Guttaperka - Et ydre lag af termoplastisk guttaperka.

- Guttaperka er reversibel termoplast. Det betyder, at det bliver blødt og meget klæbende, når det opvarmes til temperaturer over ca. 100°C. Når den afkøles, vender den tilbage til en fast, hård tilstand.
- Genopvarmning vil igen gøre guttaperkaen blød og klæbende.

Endo-stop

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

Transaktion 09222115557524667255 Signeret LR

4.2 Anvendte symboler

Symbol	Betydning af symbolet	Brugt på
020 03	Obturator størrelse og konisitet Oplysninger er i henhold til ISO 6877.	Etiket
↔	Længde på aktiv del af Obturatoren Oplysninger er i henhold til ISO 6877.	Etiket
PCS	Styk Angiver antallet af varer i kassen eller emballagen.	Etiket
REF	Katalognummer	Etiket
LOT	LOT / Batch kode	Etiket
	Sidste anvendelsesdato Angiver dato hvorefter produktet ikke skal anvendes.	Etiket
UDI	Unikt enheds-id	Etiket
MD	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
CE 2460	Europæisk overensstemmelse Det solgte produkt er i overensstemmelse med europæiske sundheds-, sikkerheds- og miljøbeskyttelsesstandarder. Det bemyndigede organs autorisationsnummer.	Etiket
	Fabrikant	Etiket

Transaktion 09222115557524667255 Signeret LR

Verifikation

Transaktion 09222115557524667255

Dokument

TD-208-25 IFU Soft-Core_ver.19 DA 2024-08-16
Hoveddokument
14 sider
Påbegyndt 2024-08-16 15:41:23 CEST (+0200) af Mads Sælland (MS)
Færdiggjort 2024-08-16 15:57:13 CEST (+0200)

Initiativtager

Mads Sælland (MS)
CMS Dental
mads@cmsdental.dk

Underskrivere

Lisbeth Rose (LR)
CMS Dental
rose@cmsdental.dk

Lisbeth Rose

Signeret 2024-08-16 15:57:13 CEST (+0200)

Denne verificering blev udstedt af Scrive. Information med kursiv er sikkert verificeret af Scrive. For mere information/bevismateriale om dette dokument se de skjulte vedhæftede filer. Brug en PDF-læser såsom Adobe Reader, der kan vise skjulte vedhæftede filer, for at se vedhæftede filer. Vær opmærksom på, at hvis dokumentet udskrives, kan integriteten af en sådan udskrevet kopi ikke verificeres i henhold til nedenstående, og at en grundlæggende udskrift vil mangle indholdet af de skjulte vedhæftede filer. Den digitale signatur (elektronisk segl) sikrer, at integriteten af dette dokument, inklusive de skjulte vedhæftede filer, kan bevises matematisk og uafhængigt af Scrive. For at gøre det mere bekvemmeligt leverer Scrive også en service, der giver dig mulighed for automatisk at verificere dokumentets integritet på: https://scrive.com/verify