

Start-X®

*POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ
NESTERILNÍ – PŘED PRVNÍM POUŽITÍM STERILIZUJTE
PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ – NUTNÁ RESTERILIZACE*

NÁVOD K POUŽITÍ

OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ NESTERILNÍ ULTRAZVUKOVÉ PROSTŘEDKY

REF. A0660 (Start-X® kompatibilní se SATELEC), A0661 (Start-X® kompatibilní s EMS), A9660 (Start-X® sada pro vyšetření kompatibilní se SATELEC), A9661 (Start-X® sada pro vyšetření kompatibilní s EMS)

1 POPIS VÝROBKU

- **Popis výrobku:**
Ultrazvukové vložky Start-X® jsou prostředky z nerezové oceli, které se skládají z:
 - Díl k našroubování do nástavce ultrazvukového generátoru pomocí klíče z nerezové oceli. Tato část je označena číslem vložky.
 - Aktivní část s koncovým hrotem, jehož tvar závisí na čísle vložky a klinické aplikaci. Hroty jsou poháněny nástavcem ultrazvukového generátoru, který přenáší vibrace.
 - Vodní port pro ochlazení vložky a zamezení přehřátí ošetřovaného zubu.

K dispozici je pět typů vložek Start-X® v závislosti na jejich klinickém použití, jak je uvedeno v následující tabulce:

Č. hrotu	Průměr hrotu (mm)	Průměr aktivní části (mm)	Délka aktivní části (mm)	Cellková délka (mm)	Klinické využití
Hrot č. 1	0,84	1,46	12,0	26,65	Vyhlcení stěn přístupových dutin
Hrot č. 2	1,04	1,40	8,00	26,70	Vyšetření kanálku MB2 (2. meziobukální kořen)
Hrot č. 3	0,65	0,83	8,00	26,40	Odstranění překážek k ústí kanálku
Hrot č. 4	1,40	0,80	/	26,20	Odstranění kovového čepu
Hrot č. 5	1,00	1,00	10,0	26,50	Přemístění původní anatomie dna dřeňové dutiny (kalcifikace, odstranění starého obturačního materiálu)

- **Klinické přínosy:**
Klinickým přínosem pro pacienta ošetřeného pomocí ultrazvukových vložek Start-X® je obnovení žvýkací funkce a konzervace přirozeného zubu.

2 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- **Indikace k použití:**
Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- **Zamýšlený účel:**
Ultrazvukem poháněné zařízení určené k vyhlazení přístupové dutiny, k odstranění překážek a dentálního materiálu (např. čepu, obturátoru) a k lokalizaci ústí kanálku.
- **Zamýšlená populace pacientů:**
Všichni pacienti, kteří potřebují ošetření kořenových kanálků, mohou být ošetřeni tímto prostředkem (bez omezení věku, pohlaví a původu). Přesto se doporučuje nepoužívat tyto ultrazvukové vložky u pacientů s kardiostimulátorem.
- **Zamýšlení uživatele 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

Při doporučeném použití nejsou známy. Přesto se doporučuje nepoužívat tyto ultrazvukové vložky u pacientů s kardiostimulátorem.

4 FORMA DODÁNÍ

Ultrazvukové vložky Start-X® se dodávají v nesterilních plastových boxech a sada pro vyšetření se skládá ze sortimentu prodávaného s DVD v kartonové krabici.

Řada ultrazvukových výrobků Start-X® zahrnuje následující endodontické nástroje:

SKU x: Závít y: Č. hrotu	Název výrobku	Dostupné závit (x)	Dostupná č. hrotu (y)	Balení a obsah
A066x00000y00	Start-X®	0: typ M3 x 0,6 mm 1: typ M3 x 0,5 mm	1: Hrot č. 1 2: Hrot č. 2 3: Hrot č. 3 4: Hrot č. 4 5: Hrot č. 5	Plastový box obsahující 1 vložku
A066000090000	Endodontický nástroj SATELEC kompatibilní s vložkami Start-X®	0: typ M3 x 0,6 mm		Sada s následujícími komponenty: vložka 1, vložka 2, vložka 3, vložka 4, vložka 5, klíč
A066100090000	Endodontický nástroj EMS kompatibilní s vložkami Start-X®	1: typ M3 x 0,5 mm		Sada s následujícími komponenty: vložka 1, vložka 2, vložka 3, vložka 4, vložka 5, klíč
A066000090100	Kompatibilní SATELEC se sadou pro vyšetření Start-X®	0: typ M3 x 0,6 mm		Sada pro vyšetření s následujícími komponenty: vložka 1, vložka 2, vložka 3, vložka 4, vložka 5, klíč, DVD
A066100090100	Kompatibilní nástroj EMS se zkušební sadou Start-X®	1: typ M3 x 0,5 mm		Sada pro vyšetření s následujícími komponenty: vložka 1, vložka 2, vložka 3, vložka 4, vložka 5, klíč, DVD

5 SLOŽENÍ

Ultrazvukové vložky Start-X® jsou prostředky z nerezové oceli. Všechny části popsané v oddílu 1 jsou vyrobeny ze stejné nerezové oceli.

Klíč Start-X, který se používá k zašroubování vložky do násadce, je vyroben ze stejné nerezové oceli.

6 KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

Start-X® jsou určeny výhradně pro použití s piezoelektrickými ultrazvukovými generátory:

- **Ultrazvukový generátor SATELEC**, pro závitů typu M3 x 0,6 mm (REF. A0660, A9660).
- **Ultrazvukový generátor EMS**, pro závitů typu M3 x 0,5 mm (REF. A0661, A9661).

Nastavení výkonu se upravuje v závislosti na konkrétní klinické aplikaci a čísle vložky:

	REF. A0660, A9660		REF. A0661, A9661	
	SATELEC / P5 Newtron		EMS Minipiezon	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vložka č. 1	16	18	8	9
Vložka č. 2	16	18	8	9
Vložka č. 3	10	18	4	7
Vložka č. 4	18	20	9	10
Vložka č. 5	7	18	3	8

Pokyny pro používání generátorů najdete v jejich návodech k použití.

7 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

7.1 Varování

- Striktně dodržujte tento návod k použití a všeobecné pokyny pro zpracování endodontických výrobků (viz kapitola [9]), abyste minimalizovali následující rizika pro prostředky, pacienta a/nebo uživatele:
 - Vážné zdravotní následky (infekce, toxické nebo alergické reakce)
 - Poškození měkkých tkání
 - Spolknutí/vdechnutí části přístroje
 - Extrakce zubu
 - Odumření tkáně
 - Opoždění léčby
- Použití nevhodného nastavení výkonu, tlaku a délky kontaktu by urychlilo opotřebení vložek Start-X® a zvýšilo riziko zlomení a vzniku tepla.

7.2 Bezpečnostní opatření

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí nebyla stanovena.
- Při endodontickém zákroku používejte koferdamový systém.
- Pro vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- Všechny vložky je třeba používat s minimálním tlakem a lehkým kartáčovacím pohybem.
- Před použitím zkontrolujte obal a nepoužívejte nástroje, pokud je obal poškozen.
- Před každým použitím zkontrolujte, zda přístroj nevykazuje známky vad, jako jsou deformace, zlomení, koroze nebo ztráta označení. Při těchto příznacích zařízení nejsou schopna plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by proto měly být vyřazeny.
- Nespouštějte generátor s poškozenými ultrazvukovými vložkami.
- Před použitím je nutné provést procesní krok uvedený v části 8.

- Před použitím musí být vložka pomocí přiloženého klíče upevněna do nástavce ultrazvukového generátoru.
 - Dbejte na to, abyste vybranou vložku pomocí klíče zašroubovali do správné osy pod správným úhlem, aby nedošlo k nedostatečnému utažení vložky nebo k poškození závitu. Před spuštěním generátoru se ujistěte, že je dobře připojen.
 - Při šroubování vložky pomocí klíče nevyvíjejte nadměrný krouticí moment. Dávejte pozor na přílišné utažení.
- Při používání přístroje nevyvíjejte nadměrný tlak.
- Během používání přístroje jej zavlažujte, abyste zabránili jeho přehřátí.
- Pro zvýšení komfortu a bezpečnosti práce se doporučuje používat vizuální pomůcky.

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

- 1) Před použitím zkontrolujte, jestli je nástroj sterilní, nebo jestli je zapotřebí zpracování (viz pokyny pro zpracování).
- 2) Nastavte výkon ultrazvukového generátoru podle zvoleného závitu a čísla ultrazvukové vložky, jak je popsáno v kapitole [2].
- 3) Pomocí klíče zašroubujte vybranou vložku do nástavce.
- 4) Začněte s nižším nastavením výkonu a výkon zvyšujte pouze podle potřeby pro splnění klinického úkolu. Všechny hroty je třeba používat s minimálním tlakem a lehkým kartáčovacím pohybem.
- 5) Zavlažování je povinné, aby nedošlo k přehřátí vložky i zubu.

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

U všech výrobků uvedených v této příručce postupujte při dezinfekci, čištění a sterilizaci podle obecných pokynů pro zpracování endodontických výrobků (dentsplysirona.com/ifu).

10 BEZPEČNÁ LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Výrobky se likvidují v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci kontaminovaných zařízení.

11 DATUM EXPIRACE

Žádné.

12 HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

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




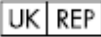

13 ZÁRUKA A OMEZENÁ NÁPRAVA / OMEZENÍ RUČENÍ

Vyloučení odpovědnosti: Za jakékoli odchylky od těchto pokynů a/nebo za použití alternativních metod zpracování jsou odpovědní výhradně uživatelé. Společnost Dentsply Sirona nenesie 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.

Autorizovaní zástupci		Výrobce
 2797	 DENTSPLY DeTrey GmbH De-Trey-Straße 1 78487 Konstanz Germany	 Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 1338 Ballaigues Switzerland
	 DENTSPLY IH Limited Brunel Way Stonehouse Gloucestershire GL10 3GB	 dentsplysirona.com/ifu
Importér v EU		
Dentsply Sirona Europe GmbH Sirona Straße 1 5071 Wals bei Salzburg Austria		