



MAP SYSTEM

Direction for use



MAP System®**Intended purpose and Indication**

MAP System is an instrument intended for the placement of the root canal repair material as part of a local obturation procedure.

The local obturation is indicated in the following clinical cases:

- Pulp capping (orthograde application)
- Iatrogenic root perforation (orthograde application)
- Pathological root perforation (root (radicular) resorption) (orthograde application)
- Apexification and apexogenesis of immature teeth (orthograde application)
- Retro-obturation (retrograde application)
- Cervical root resorption (retrograde application)

Properties

The MAP System is composed of a syringe, 5 types of needles available in different sizes and compatible with the respective color-coded plungers. The indications for each type of needle are reported in table ① on page 7.

Intended user

The MAP System is intended to be used only by professional in dentistry field (general dentist practitioners, endodontists).

Patient target groups

The MAP System can be used in individuals of any age, gender or demographic group. There are no demographic restrictions for the use of the MAP System.

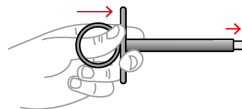
Direction for use

1. Clean and sterilize all the components according to the protocol described in section cleaning and sterilization.

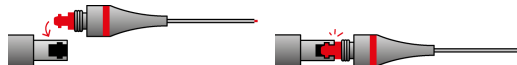
2. Insert the same color-coded plastic plunger into the corresponding needle.



3. Press the piston of the MAP Syringe so that the bayonet appears.



4. Lock the plunger inside the bayonet. Then, release the piston of MAP Syringe.



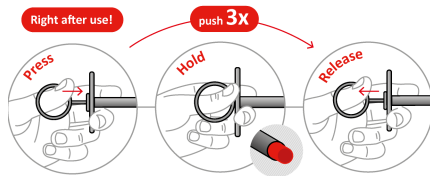
5. Screw the needle onto the syringe. If using a NiTi Memory Shape needle, manually adjust the needle to the desired curvature. Be aware not to bend the needle to close to the base. A space of 1 cm should be left from the base.



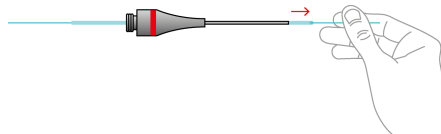
6. Prepare the repair material on a glass tab and gather the material into a mound - or into the well supplied in the MAP Kit. Load the end tip of the MAP Needle by tapping several times.



7. Remove excess material by using a gauze.
8. Press the syringe piston to expel the material. Fill the instrument again if necessary.
9. When the material has been fully placed, press the syringe piston 3x right after use and no later than 15 minutes to expel the excess material.



10. If a NiTi Memory Shape needle is used, straighten the needle manually. Unscrew the needle.
11. Press the syringe piston and take the plunger out of the bayonet system.
12. Clean the inside of the needle with a spongy and stiffened-end dental floss like Cleany Floss. If a MAP VPT Needle is used, clean the inside of the needle with the provided MAP Cleaning Brush. They should be entered in the needle in the sense of the needle as shown in picture below.



13. Discard the used plastic plunger and the used dental floss. The MAP Cleaning Brush can be reused.
14. Clean all other parts immediately in order to remove any residual material.

Cleaning and sterilisation

Operation	Operating Mode	First Use	Following Use
Pre-cleaning	Initial treatment at the point of use - Eject the repair material directly after use. The ejection shall be done within 15 minutes after use. - Disassemble the device. Separate the plastic plunger from the needle and discard the plastic plunger. - For needles other than VPT, clean the inside of the needle with a spongy and stiffened-end dental floss such as PD Cleany Floss or EMOFORM TrioFloss. For VPT needles, clean the inside of the needle with the provided MAP cleaning brush. If the dental floss is too thin, several dental flosses can be used at the same time. - Immerse all reusable components in an enzymatic detergent for at least 5 minutes, following the manufacturer's recommended instructions. The detergent should not contain di- or triethanolamines as a corrosion inhibitor (see general recommendations). - Do not use a detergent containing phenol or other substances incompatible with the instruments (see general recommendations). - If visible impurities are observed on instruments, brush the surface using a soft-bristled brush for minimum 20 seconds.		●
Rinsing	Preparation before cleaning Rinse the device with potable water for at least 1 minute.		●
Manual cleaning assisted by an ultrasonic device	Manual cleaning - Place the devices in a kit or container to avoid any contact between instruments. - Prepare an enzymatic detergent solution according to the manufacturer's recommended instructions and place it in a sonication unit. The detergent should not contain di- or triethanolamines as a corrosion inhibitor (see general recommendations). - Completely submerge the device in the cleaning solution and sonicate for a minimum of 15 minutes. - Rinse the device using distilled water for a minimum of 3 minute.	●	●
Rinsing	Drying Allow the device to air dry on a non-linting wipe or with filtered compressed air until no visible traces of moisture remain.	●	●
Inspection	Inspection and maintenance - Visually check the cleanliness of the device. If dirt is observed, repeat the cleaning steps until there are no more signs of dirt. - Inspect devices and sort out those with defects. Discard instruments that have any deformation (bent, twisted), damage (broken, corroded) or defects (loss of color code or marking) affecting the resistance, safety or performance of the instrument.	●	●
Plunger preparation	Pre-sterilisation - MAP Plungers need to be cleaned and sterilized before use. - Clean the MAP plunger with a non-linting wipe soaked in alcohol.	●	
Packaging	Packaging - Do not reassemble the device prior to sterilization. - Place the needle, the plunger and the syringe independently in double sterilization packaging (pouches made of paper and plastic film). - For USA, use FDA-cleared pouches. - Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Physical-chemical indicators may be used on or in the packaging system. - Once packaged, sterilize as soon as possible.	●	●

Operation	Operating Mode				First Use	Following Use																									
Sterilization	Sterilization	- Use a steam sterilizer conforming to EN 13060, EN 285. - Use the sterilization parameters mentioned in table below, which have been validated.																													
		<table><thead><tr><th>Sterilizer Type</th><th>Minimum Temperature</th><th>Minimum exposure Time (min.)</th><th>Minimum Drying Time (min.)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Pre-Vacuum</td><td>132°C</td><td>4</td><td>20</td></tr><tr><td>Pre-Vacuum</td><td>134°C</td><td>3</td><td>20</td></tr><tr><td>Pre-Vacuum</td><td>134°C</td><td>5</td><td>20</td></tr><tr><td>Pre-Vacuum</td><td>134°C</td><td>18</td><td>20</td></tr><tr><td>Pre-Vacuum (for plunger)</td><td>132°C</td><td>3</td><td>20</td></tr></tbody></table>				Sterilizer Type	Minimum Temperature	Minimum exposure Time (min.)	Minimum Drying Time (min.)	Pre-Vacuum	132°C	4	20	Pre-Vacuum	134°C	3	20	Pre-Vacuum	134°C	5	20	Pre-Vacuum	134°C	18	20	Pre-Vacuum (for plunger)	132°C	3	20		
		Sterilizer Type	Minimum Temperature	Minimum exposure Time (min.)	Minimum Drying Time (min.)																										
		Pre-Vacuum	132°C	4	20																										
		Pre-Vacuum	134°C	3	20																										
		Pre-Vacuum	134°C	5	20																										
		Pre-Vacuum	134°C	18	20																										
		Pre-Vacuum (for plunger)	132°C	3	20																										
		At the end of the cycle, check the chemical indicator and controls to confirm the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, digital records of cycle parameters).																													
Storage	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment. - Sterility cannot be guaranteed if packaging becomes opened, damaged, or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no excessive humidity and validity period).																													

Precautions

To reduce risk of non-functional needles, use only compatible root canal repair materials for the intended purpose.

Disassembly the device before cleaning and sterilisation.

In order to ensure the proper functionality of the device and to avoid pre-mature breaking of MAP NiTi needles, bend the needle leaving a 1 cm space from the base.

Before each use, check appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of color coding or marking. Those are indications that the device is not able to fulfill the intended use with the required safety level.

Compatible root canal repair materials

MTA, Calcium Hydroxyde Powder and bioceramic cements such as Biodentine™* by Septodont, TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty and TotalFill® BC RRM™ Putty by FKG Dentaire.

*only compatible with blue, white and purple needles.

General recommendations for reprocessing

Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the instructions of the disinfecting solution manufacturer. It is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents (like: Alconox™ Liquinox™ Critical Cleaning Liquid Detergent).

For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses).

The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.

The device is validated for 50 reprocessing cycles.

The appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of color coding or marking, are indications that the device is not able to fulfill the intended use with the required safety level.

Plastic and NiTi parts are degraded by Hydrogen Peroxide (H₂O₂) solution. NiTi Instruments are degraded if immersed more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5 %.

Do not use acid (pH< 6) or alkaline (pH> 8) solutions.

Don't use any direct flame to straighten the NiTi Needles.

Adverse reactions

None known.

Contraindications

None known.

Warning messages

MAP System needs to be cleaned and sterilized before use.

Clean inside the needle within 15 minutes with a stiff threader dental floss like Cleany Floss or, if MAP VPT Needles are used, with the MAP Cleaning brush. If this is not done, it may be very difficult, if not impossible, to unblock and clean the device.

The MAP Plunger are single-use devices. Do not reuse them in order to avoid risk of cross-contamination between different patients or the use of degraded product. Reprocessing of plastic plunger is not recommended.

Do not use Biodentine with yellow or red needles in order to avoid clogging the needle.

Do not use damaged components.

Storage

Plastic plungers should be kept away from direct light.

Shelf life

The MAP plungers have a shelf life of 5 years. Do not use the product after the expiry date.

Disposal

MAP System components are to be considered contaminated after each use. Non-functional components and plungers should be disposed of according to best practices and local regulations.

In case of serious incident

Any serious incident, leading to temporary or permanent serious deterioration of patient's, user's or other person's state of health, that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Maintenance

In case of breakage of a component, spare parts can be ordered separately.

Kit packaging description**MAP Intro Kit**

- 1 NiTi Memory Shape Needle, No. 0
- 1 NiTi Memory Shape Needle, No. 1
- 1 NiTi Memory Shape Needle, No. 2
- 1 Stainless steel syringe
- 16 Plastic plungers, No. 0
- 16 Plastic plungers, No. 1
- 16 Plastic plungers, No. 2
- 1 Stainless steel well

Sold in procedure pack with Cleany Floss

MAP One Kit

- 1 NiTi Memory Shape Needle, No. 1
- 1 Stainless steel syringe
- 16 Plastic plungers, No. 1
- 1 Stainless steel well

Sold in procedure pack with Cleany Floss

MAP Surgery Kit

- 1 Surgery Needle, No. 0, right
- 1 Surgery Needle, No. 0, left
- 1 Surgery Needle, No. 1, right
- 1 Surgery Needle, No. 1, left
- 1 NiTi Memory Shape Needle, No. 0
- 1 NiTi Memory Shape Needle, No. 1
- 1 Stainless steel syringe
- 24 Plastic plungers, No. 0
- 24 Plastic plungers, No. 1
- 1 Stainless steel well
- 1 Aluminium box 185x145x30 mm

Sold in procedure pack with Cleany Floss

MAP VPT Kit

- 1 White Needle, No. 1
- 1 Stainless steel syringe
- 16 White plungers, No. 1
- 1 Stainless steel well

Sold in procedure pack with MAP Cleaning brush

For dental professional use.

Made in Switzerland.

①

HEAD TYPE	N°	INFO	REF.	INDICATIONS							
											
NiTi Memory Shape (soft)	N° 0 	$\varnothing_{ext} = 0.85mm$	20210								
	N° 1 	$\varnothing_{ext} = 1.00mm$	20211								
	N° 2 	$\varnothing_{ext} = 1.30mm$	20212								
Classic (rigid)	N° 0 	$\varnothing_{ext} = 0.90mm$	20220								
	N° 1 	$\varnothing_{ext} = 1.10mm$	20221								
Surgery (rigid)	N° 0  Right	$\varnothing_{ext} = 0.90mm$	20225								
	N° 0  Left	$\varnothing_{ext} = 0.90mm$	20226								
	N° 1  Right	$\varnothing_{ext} = 1.10mm$	20227								
	N° 1  Left	$\varnothing_{ext} = 1.10mm$	20228								
Hooked (rigid)	N° 0 	$\varnothing_{ext} = 0.90mm$	20263								
	N° 1 	$\varnothing_{ext} = 1.10mm$	20264								
	N° 2 	$\varnothing_{ext} = 1.30mm$	20265								
VPT (rigid)	N° 1 	$\varnothing_{ext} = 2.30mm$	20218								
	N° 2 	$\varnothing_{ext} = 3.40mm$	20219								

MAP System®

Destination et indication

Le MAP System est un instrument destiné à la mise en place du matériau de réparation du canal radiculaire dans le cadre d'une procédure d'obturation locale.

L'obturation locale est indiquée dans les cas cliniques suivants :

- Coiffage pulpaire (application orthograde)
- Perforation de la racine iatrogène (application orthograde)
- Perforation pathologique de la racine (résorption racine [radiculaire]) (application orthograde)
- Apexification et apexogenèse des dents immatures (application orthograde)
- Rétro-obturation (application rétrograde)
- Résorption de la racine cervicale (application rétrograde)

Propriétés

Le MAP System se compose d'une seringue, de 5 types d'aiguilles disponibles en différentes tailles et compatibles avec les pistons à code couleur respectifs. Les indications pour chaque type d'aiguille sont indiquées dans le tableau ① à la page 14.

Utilisateur prévu

Le MAP System est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels du domaine de la dentisterie (dentistes généralistes, endodontistes).

Groupe de patients cibles

Le MAP System peut être utilisé chez les personnes de tout âge, sexe ou groupe démographique. Il n'existe aucune restriction démographique relative à l'utilisation du MAP System.

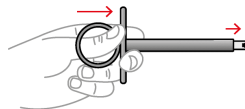
Mode d'emploi

1. Nettoyer et stériliser tous les composants conformément au protocole décrit dans la section Nettoyage et stérilisation.

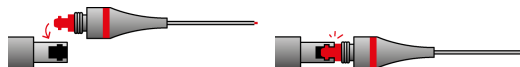
2. Insérer le même piston en plastique dans l'aiguille au code couleur correspondant.



3. Appuyer sur le piston de la seringue MAP de sorte que la baïonnette apparaisse.



4. Verrouiller le piston à l'intérieur de la baïonnette. Relâcher ensuite le piston de la seringue MAP.



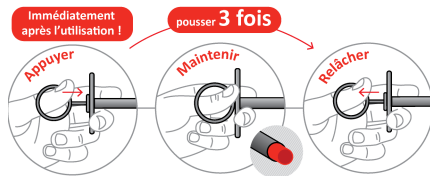
5. Visser l'aiguille sur la seringue. Si une aiguille à mémoire de forme en NiTi est utilisée, ajuster manuellement l'aiguille à la courbure souhaitée. Veiller à ne pas plier l'aiguille à proximité de la base. Maintenir un espace de 1 cm à partir de la base.



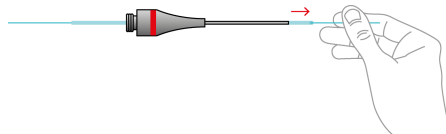
6. Préparer le matériau de réparation sur une languette en verre et rassembler le matériau dans une masse, ou dans le puits fourni dans le kit MAP. Charger l'extrémité de l'aiguille MAP en tapotant plusieurs fois.



7. Éliminer l'excès de matériau à l'aide d'une gaze.
8. Appuyer sur le piston de la seringue pour expulser le matériau. Remplir à nouveau l'instrument si nécessaire.
9. Une fois le matériau entièrement mis en place, appuyer sur le piston de la seringue 3 fois immédiatement après l'utilisation et au plus tard 15 minutes pour expulser l'excès de matériau.



10. Si une aiguille à mémoire de forme en NiTi est utilisée, redresser l'aiguille manuellement. Dévisser l'aiguille.
11. Appuyer sur le piston de la seringue et sortir le piston du système de baïonnette.
12. Nettoyer l'intérieur de l'aiguille à l'aide d'un fil dentaire à extrémité spongieuse et rigide comme le fil dentaire CleanyFloss. Si une aiguille MAP VPT est utilisée, nettoyer l'intérieur de l'aiguille avec la brosse de nettoyage MAP fournie. Ils doivent être introduits dans l'aiguille dans le sens de l'aiguille, comme illustré sur l'image ci-dessous.



13. Jeter le piston en plastique usagé et le fil dentaire usagé. La brosse de nettoyage MAP peut être réutilisée.
14. Nettoyer immédiatement toutes les autres pièces afin d'éliminer tout résidu.

Nettoyage et stérilisation

Fonctionnement		Mode de fonctionnement	Première utilisation	Après utilisation
Pré-nettoyage	Traitement initial sur le lieu d'utilisation	- Éjecter le matériau de réparation immédiatement après utilisation. L'éjection doit être effectuée dans les 15 minutes suivant l'utilisation. - Démonter le dispositif. Séparer le piston en plastique de l'aiguille et jeter le piston en plastique. - Pour les aiguilles autres que VPT, nettoyer l'intérieur de l'aiguille avec un fil dentaire à extrémité spongieuse et rigide tel que le fil dentaire PD CleanyFloss ou le fil dentaire EMOFORM TrioFloss. Pour les aiguilles VPT, nettoyer l'intérieur de l'aiguille avec la brosse de nettoyage MAP fournie. Si le fil dentaire est trop fin, plusieurs fils dentaires peuvent être utilisés simultanément. - Immerger tous les composants réutilisables dans un détergent enzymatique pendant au moins 5 minutes, conformément aux instructions du fabricant. Le détergent ne doit pas contenir de di- ou de tri-éthanolamines comme inhibiteur de la corrosion (voir les recommandations générales). - Ne pas utiliser de détergent contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec les instruments (voir les recommandations générales). - Si des impuretés visibles sont observées sur les instruments, brosser la surface à l'aide d'une brosse à poils doux pendant au moins 20 secondes.		●
Rinçage	Préparation avant le nettoyage	Rincer le dispositif à l'eau potable pendant au moins 1 minute.		●
Nettoyage manuel assisté par un appareil à ultrasons	Nettoyage manuel	- Placer les dispositifs dans un kit ou un récipient pour éviter tout contact entre les instruments. - Préparer une solution détergente enzymatique conformément aux instructions du fabricant et la placer dans une unité de sonication. Le détergent ne doit pas contenir de di- ou de tri-éthanolamines comme inhibiteur de la corrosion (voir les recommandations générales). - Immerger complètement le dispositif dans la solution de nettoyage et soniquer pendant au moins 15 minutes. - Rincer le dispositif à l'eau distillée pendant au moins 3 minutes.	●	●
Rinçage	Séchage	Laisser le dispositif sécher à l'air sur une lingette non pelucheuse ou à l'air comprimé filtré jusqu'à ce qu'il ne reste plus de traces visibles d'humidité.	●	●
Inspection	Inspection et entretien	- Vérifier visuellement la propreté du dispositif. Si de la saleté est visible, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de signes de saleté. - Inspecter les dispositifs et trier ceux qui présentent des défauts. Jeter les instruments présentant une déformation (courbure, torsion), des dommages (cassés, corrodés) ou des défauts (perte du code couleur ou du marquage) affectant la résistance, la sécurité ou les performances de l'instrument.	●	●

Fonctionnement		Mode de fonctionnement	Première utilisation	Après utilisation				
Préparation du piston	Pré-stérilisation	- Les pistons MAP doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. - Nettoyer le piston MAP avec une lingette non pelucheuse imbibée d'alcool.	●					
Conditionnement	Conditionnement	- Ne pas remonter le dispositif avant la stérilisation. - Placer l'aiguille, le piston et la seringue indépendamment dans un double emballage de stérilisation (poches en papier et film plastique). - Pour les États-Unis, utiliser des poches approuvées par la FDA. - Vérifier la période de validité de la poche fournie par le fabricant pour déterminer la durée de conservation. - Des indicateurs physico-chimiques peuvent être utilisés sur ou dans le système d'emballage. - Une fois emballé, stériliser dès que possible.	●	●				
Stérilisation	Stérilisation	- Utiliser un stérilisateur à vapeur conforme aux normes EN 13060, EN 285. - Utiliser les paramètres de stérilisation mentionnés dans le tableau ci-dessous, qui ont été validés.						
		<table><tr><th>Type de stérilisateur</th><th>Température minimale</th><th>Durée d'exposition minimale (min.)</th><th>Temps de séchage minimal (min.)</th></tr></table>	Type de stérilisateur	Température minimale	Durée d'exposition minimale (min.)	Temps de séchage minimal (min.)		
		Type de stérilisateur	Température minimale	Durée d'exposition minimale (min.)	Temps de séchage minimal (min.)			
		Pré-vide	132 °C	4	20			
		Pré-vide	134 °C	3	20			
		Pré-vide	134 °C	5	20			
		Pré-vide	134 °C	18	20			
		Pré-vide (pour piston)	132 °C	3	20			
À la fin du cycle, vérifier l'indicateur chimique et les commandes pour confirmer l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, enregistrements numériques des paramètres du cycle).	●	●						
Stockage	Stockage	- Conserver les dispositifs dans un emballage de stérilisation dans un environnement sec et propre. - La stérilité ne peut pas être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou mouillé. - Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité excessive et période de validité).	●	●				

Précautions

Pour réduire le risque d'aiguilles non fonctionnelles, utiliser uniquement des matériaux de réparation du canal radiculaire compatibles pour l'usage prévu.

Démonter le dispositif avant le nettoyage et la stérilisation.

Afin d'assurer le bon fonctionnement du dispositif et d'éviter de casser prématurément les aiguilles NiTi MAP, plier l'aiguille en laissant un espace de 1 cm à partir de la base.

Avant chaque utilisation, vérifier l'apparition de défauts tels que fissures, déformations (courbure, torsion), corrosion, perte du code couleur ou du marquage. Ce sont des indications que le dispositif n'est pas en mesure de répondre à l'usage prévu avec le niveau de sécurité requis.

Matériaux de réparation du canal radiculaire compatibles

MTA, poudre d'hydroxyde de calcium et ciments biocéramiques tels que Biodentine™* de Septodont, le mastic à prise rapide TotalFill® BC RRM™ et le mastic BC RRM™ TotalFill® de FKG Dentaire.

*compatible uniquement avec les aiguilles bleues, blanches et violettes.

Recommandations générales pour le retraitement

Utiliser uniquement une solution désinfectante approuvée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, approbation FDA) et conformément aux instructions du fabricant de la solution désinfectante. Il est recommandé d'utiliser des agents désinfectants et nettoyeurs anticorrosion (comme le détergent liquide de nettoyage critique Alconox™ Liquinox™).

Pour votre propre sécurité, porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes).

L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit pendant le premier cycle et à chaque utilisation ultérieure, ainsi que de l'utilisation d'instruments endommagés ou sales, le cas échéant, après la stérilisation.

Le dispositif est validé pour 50 cycles de retraitement.

L'apparition de défauts tels que des fissures, déformations (courbures, torsion), corrosion, perte du code couleur ou du marquage, est une indication que le dispositif n'est pas en mesure de répondre à l'usage prévu avec le niveau de sécurité requis.

Les pièces en plastique et en NiTi sont dégradées par la solution de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂).

Les instruments en NiTi sont dégradés s'ils sont immergés plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5 %.

Ne pas utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).

Ne pas utiliser de flamme directe pour redresser les aiguilles en NiTi.

Réactions indésirables

Aucune connue.

Contre-indications

Aucune connue.

Messages d'avertissement

Le MAP System doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation.

Nettoyer l'intérieur de l'aiguille dans les 15 minutes avec un fil dentaire rigide comme du fil dentaire CleanyFloss ou, si des aiguilles MAP VPT sont utilisées, avec la brosse de nettoyage MAP. Si ce n'est pas le cas, il peut être très difficile, voire impossible, de débloquer et de nettoyer le dispositif.

Le piston MAP est un dispositif à usage unique. Ne pas les réutiliser afin d'éviter tout risque de contamination croisée entre différents patients ou d'utilisation d'un produit dégradé. Le retraitement du piston en plastique n'est pas recommandé.

Ne pas utiliser de Biodentine avec des aiguilles jaunes ou rouges afin d'éviter d'obstruer l'aiguille.

Ne pas utiliser de composants endommagés.

Stockage

Les pistons en plastique doivent être maintenus à l'abri de la lumière directe.

Durée de conservation

Les pistons MAP ont une durée de conservation de 5 ans. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination

Les composants du MAP System doivent être considérés comme contaminés après chaque utilisation. Les composants et pistons non fonctionnels doivent être éliminés conformément aux meilleures pratiques et aux réglementations locales.

En cas d'incident grave

Tout incident grave, entraînant une détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne, survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Maintenance

En cas de rupture d'un composant, des pièces de rechange peuvent être commandées séparément.

Description de l'emballage du kit

Kit d'introduction MAP

- 1 aiguille à mémoire de forme en NiTi, n° 0
- 1 aiguille à mémoire de forme en NiTi, n° 1
- 1 aiguille à mémoire de forme en NiTi, n° 2
- 1 seringue en acier inoxydable
- 16 pistons en plastique, n° 0
- 16 pistons en plastique, n° 1
- 16 pistons en plastique, n° 2
- 1 puits en acier inoxydable

Vendu dans un nécessaire d'intervention avec du fil dentaire CleanyFloss

Kit MAP One

- 1 aiguille à mémoire de forme en NiTi, n° 1
- 1 seringue en acier inoxydable
- 16 pistons en plastique, n° 1
- 1 puits en acier inoxydable

Vendu dans un nécessaire d'intervention avec du fil dentaire CleanyFloss

Kit de chirurgie MAP

- 1 aiguille chirurgicale, n° 0, droite
- 1 aiguille chirurgicale, n° 0, gauche
- 1 aiguille chirurgicale, n° 1, droite
- 1 aiguille chirurgicale, n° 1, gauche
- 1 aiguille à mémoire de forme en NiTi, n° 0
- 1 aiguille à mémoire de forme en NiTi, n° 1
- 1 seringue en acier inoxydable
- 24 pistons en plastique, n° 0
- 24 pistons en plastique, n° 1
- 1 puits en acier inoxydable
- 1 boîte en aluminium 185 x 145 x 30 mm

Vendu dans un nécessaire d'intervention avec du fil dentaire CleanyFloss

Kit MAP VPT

- 1 aiguille blanche, n° 1
- 1 seringue en acier inoxydable
- 16 pistons blancs, n° 1
- 1 puits en acier inoxydable

Vendu dans un nécessaire d'intervention avec une brosse de nettoyage MAP

À l'intention des professionnels dentaires.

Fabriqué en Suisse.

①

TYPE DE TÊTE	N°	INFO	RÉF.	INDICATIONS							
											
À mémoire de forme en NiTi (souple)	N° 0 	$\varnothing_{ext} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	N° 1 	$\varnothing_{ext} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	N° 2 	$\varnothing_{ext} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Classique (rigide)	N° 0 	$\varnothing_{ext} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	N° 1 	$\varnothing_{ext} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Chirurgie (rigide)	N° 0  Droite	$\varnothing_{ext} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	N° 0  Gauche	$\varnothing_{ext} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	N° 1  Droite	$\varnothing_{ext} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	N° 1  Gauche	$\varnothing_{ext} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
En forme de crochet (rigide)	N° 0 	$\varnothing_{ext} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	N° 1 	$\varnothing_{ext} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	N° 2 	$\varnothing_{ext} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (rigide)	N° 1 	$\varnothing_{ext} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	N° 2 	$\varnothing_{ext} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

MAP System®**Verwendungszweck und Indikation**

Das MAP System ist ein Instrument zur Platzierung des Materials zur Wurzelkanalreparatur im Rahmen eines Verfahrens zur lokalen Obturation.

Die lokale Obturation ist in den folgenden klinischen Fällen indiziert:

- Pulpaüberkappung (orthograde Anwendung)
- Iatrogene Wurzelperforation (orthograde Anwendung)
- Pathologische Wurzelperforation (Wurzelresorption (radikuläre Resorption)) (orthograde Anwendung)
- Apexifikation und Apexogenese unreifer Zähne (orthograde Anwendung)
- Retro-Obturation (retrograde Anwendung)
- Zervikale Wurzelresorption (retrograde Anwendung)

Eigenschaften

Das MAP System besteht aus einer Spritze sowie 5 Nadeltypen, die in verschiedenen Größen erhältlich und mit den jeweiligen farbcodierten Kolben kompatibel sind. Die Indikationen für jeden Nadeltyp sind in Tabelle ① auf Seite 21 aufgeführt.

Anwender

Das MAP System ist nur für die Verwendung durch Fachkräfte in der Zahnmedizin (Allgemeinzahnärzte, Endodontologen) bestimmt.

Patienten-Zielgruppen

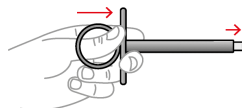
Das MAP System kann bei Personen jeden Alters, Geschlechts bzw. jeder demografischen Gruppe verwendet werden. Es gibt keine demografischen Einschränkungen für die Verwendung des MAP Systems.

Gebrauchsanweisung

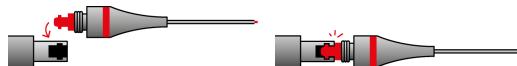
1. Reinigen und sterilisieren Sie alle Komponenten gemäß dem im Abschnitt „Reinigung und Sterilisation“ beschriebenen Protokoll.
2. Führen Sie den passenden farbcodierten Kunststoffkolben in die entsprechende Nadel ein.



3. Drücken Sie den Kolben der MAP-Spritze, sodass das Bajonett erscheint.



4. Verriegeln Sie den Kolben im Bajonett. Geben Sie dann den Kolben der MAP-Spritze frei.



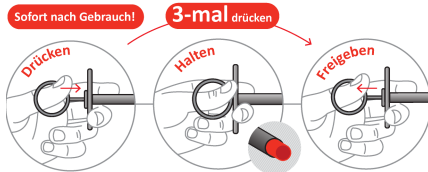
5. Schrauben Sie die Nadel auf die Spritze. Wenn Sie eine NiTi-Nadel mit Formgedächtnis verwenden, biegen Sie die Nadel in die gewünschte Form. Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu nahe am Sockel zu biegen. Es sollte ein Abstand von 1 cm zum Sockel verbleiben.



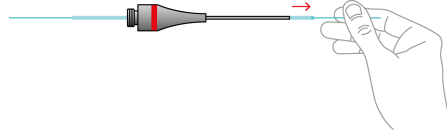
6. Bereiten Sie das Reparaturmaterial auf einer Glasplatte vor und geben Sie das Material in einen Spender – oder in die dem MAP-Kit beiliegende Wanne. Befüllen Sie die Spitze der MAP-Nadel durch mehrmaliges Klopfen.



7. Entfernen Sie überschüssiges Material mit einem Tupfer.
8. Drücken Sie den Spritzenkolben, um das Material aufzubringen. Füllen Sie das Instrument bei Bedarf erneut.
9. Wenn das Material vollständig aufgebracht wurde, drücken Sie den Spritzenkolben sofort nach Gebrauch und spätestens 15 Minuten danach 3-mal, um das überschüssige Material herauszudrücken.



10. Wenn Sie eine NiTi-Nadel mit Formgedächtnis verwenden, begradigen Sie die Nadel manuell. Schrauben Sie die Nadel ab.
11. Drücken Sie den Spritzenkolben und nehmen Sie den Kolben aus dem Bajonettssystem.
12. Reinigen Sie das Nadelinnere mit einer schwammartigen Zahnseide mit steifem Ende wie CleanyFloss. Wird eine MAP-Nadel für VPT verwendet, reinigen Sie das Nadelinnere mit der beiliegenden MAP-Reinigungsbürste. Die Produkte sollten in die Nadel eingeführt werden, wie in der nachstehenden Abbildung dargestellt.



13. Entsorgen Sie den gebrauchten Kunststoffkolben und die gebrauchte Zahnseide. Die MAP-Reinigungsbürste kann wiederverwendet werden.
14. Reinigen Sie alle anderen Teile sofort, um sämtliches Restmaterial zu entfernen.

Reinigung und Sterilisation

Betrieb	Betriebsmodus	Erster Gebrauch	Nach Gebrauch
Vorreinigung	Erstbehandlung am Einsatzort	• Drücken Sie das Reparaturmaterial direkt nach Gebrauch heraus. Das Herausdrücken muss innerhalb von 15 Minuten nach Gebrauch erfolgen. • Zerlegen Sie das Produkt. Nehmen Sie den Kunststoffkolben von der Nadel ab und entsorgen Sie ihn. • Reinigen Sie bei Nadeln, die nicht für VPT verwendet werden, das Nadelinnere mit einer schwammartigen Zahnseide mit steifem Ende wie PD CleanyFloss oder EMOFORM TrioFloss. Reinigen Sie das Nadelinnere von VPT-Nadeln mit der mitgelieferten MAP-Reinigungsbürste. Wenn die Zahnseide zu dünn ist, können mehrere Zahnseiden gleichzeitig verwendet werden. • Tauchen Sie alle wiederverwendbaren Komponenten gemäß den Empfehlungen des Herstellers für mindestens 5 Minuten in ein enzymatisches Reinigungsmittel. Das Reinigungsmittel darf keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer enthalten (siehe allgemeine Empfehlungen). • Verwenden Sie kein Reinigungsmittel, das Phenol oder andere mit den Instrumenten nicht kompatible Substanzen enthält (siehe allgemeine Empfehlungen). • Wenn sichtbare Verunreinigungen auf den Instrumenten zu sehen sind, bürsten Sie die Oberfläche für mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Bürste ab.	●
Spülen	Vorbereitung vor der Reinigung	• Spülen Sie das Produkt mindestens für 1 Minute mit Trinkwasser ab.	●
Manuelle Reinigung mithilfe eines Ultraschallgeräts	Manuelle Reinigung	• Legen Sie die Produkte in ein Kit oder einen Behälter legen, um jeglichen Kontakt zwischen den Instrumenten zu vermeiden. • Setzen Sie eine enzymatische Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers an und schütten Sie sie in ein Ultraschallgerät. Das Reinigungsmittel darf keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer enthalten (siehe allgemeine Empfehlungen). • Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Reinigungslösung und behandeln Sie es für mindestens 15 Minuten im Ultraschallbad. • Spülen Sie das Produkt für mindestens 3 Minuten mit destilliertem Wasser ab.	●
Spülen	Trocknen	• Lassen Sie das Produkt auf einem flusenfreien Tuch an der Luft oder mit gefilterter Druckluft trocknen, bis keine Reste von Feuchtigkeit mehr zu sehen sind.	●
Inspektion	Inspektion und Wartung	• Sichtprüfen Sie die Sauberkeit des Produkts. Wenn Verschmutzungen festgestellt werden, wiederholen Sie die Reinigungsschritte, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind. • Inspizieren Sie die Produkte und sortieren Sie Produkte mit Defekten aus. Entsorgen Sie Instrumente mit Deformationen (verbogen, verdreht), Schäden (gebrochen, korrodiert) oder Defekten (Verlust der Farbcodierung oder Markierung), die die Festigkeit, Sicherheit oder Leistung des Instruments beeinträchtigen.	●
Kolbenvorbereitung	Vorsterilisation	• MAP-Kolben müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. • Reinigen Sie den MAP-Kolben mit einem flusenfreien, mit Alkohol getränkten Tuch.	●

Betrieb	Betriebsmodus		Erster Gebrauch	Nach Gebrauch																								
Verpackung	Verpackung	• Setzen Sie das Produkt vor der Sterilisation nicht wieder zusammen. • Legen Sie Nadel, Kolben und Spritze getrennt voneinander in eine doppelte Sterilisationsverpackung (Beutel aus Papier und Kunststoffolie). • Verwenden Sie in den USA von der FDA zugelassene Beutel. • Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Gültigkeitsdauer des Beutels, um die Haltbarkeitsdauer zu bestimmen. • Auf oder im Verpackungssystem können physikalisch-chemische Indikatoren verwendet werden. • Führen Sie die Sterilisation so bald wie möglich nach dem Verpacken durch.	●	●																								
Sterilisation	Sterilisation	• Verwenden Sie einen Dampfsterilisator gemäß EN 13060, EN 285. • Verwenden Sie die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten validierten Sterilisationsparameter. <table><tr><th>Sterilisatortyp</th><th>Mindesttemperatur</th><th>Mindestexpositionszeit (min.)</th><th>Mindesttrocknungszeit (min.)</th></tr><tr><td>Vorvakuum</td><td>132 °C</td><td>4</td><td>20</td></tr><tr><td>Vorvakuum</td><td>134 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr><tr><td>Vorvakuum</td><td>134 °C</td><td>5</td><td>20</td></tr><tr><td>Vorvakuum</td><td>134 °C</td><td>18</td><td>20</td></tr><tr><td>Vorvakuum (für Kolben)</td><td>132 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr></table> • Am Ende des Zyklus den chemischen Indikator und die Kontrollen überprüfen, um die Wirksamkeit zu bestätigen (Verpackungsintegrität, keine Feuchtigkeit, Farbänderung der Sterilisationsindikatoren, digitale Aufzeichnungen der Zyklusparameter).	Sterilisatortyp	Mindesttemperatur	Mindestexpositionszeit (min.)	Mindesttrocknungszeit (min.)	Vorvakuum	132 °C	4	20	Vorvakuum	134 °C	3	20	Vorvakuum	134 °C	5	20	Vorvakuum	134 °C	18	20	Vorvakuum (für Kolben)	132 °C	3	20	●	●
Sterilisatortyp	Mindesttemperatur	Mindestexpositionszeit (min.)	Mindesttrocknungszeit (min.)																									
Vorvakuum	132 °C	4	20																									
Vorvakuum	134 °C	3	20																									
Vorvakuum	134 °C	5	20																									
Vorvakuum	134 °C	18	20																									
Vorvakuum (für Kolben)	132 °C	3	20																									
Lagerung	Lagerung	• Bewahren Sie die Produkte in der Sterilisationsverpackung in einer trockenen und sauberen Umgebung auf. • Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass wird. • Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor Gebrauch (Verpackungsintegrität, keine übermäßige Feuchtigkeit und Gültigkeitsdauer).	●	●																								

Vorsichtsmaßnahmen

Um das Risiko von funktionsunfähigen Nadeln zu reduzieren, benutzen Sie nur kompatible Materialien zur Wurzelkanalreparatur für den Verwendungszweck.

Zerlegen Sie das Produkt vor der Reinigung und Sterilisation.

Um die ordnungsgemäße Funktion des Produkts zu gewährleisten und ein vorzeitiges Brechen der MAP-NiTi-Nadeln zu vermeiden, biegen Sie die Nadel in einem Abstand von 1 cm vom Sockel.

Prüfen Sie vor jedem Gebrauch auf das Auftreten von Defekten wie Rissen, Deformationen (verbogen, verdreht), Korrosion, Verlust der Farbcodierung oder Markierung. Dies sind Hinweise

darauf, dass das Produkt die bestimmungsgemäße Verwendung nicht mit der erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllen kann.

Kompatible Materialien zur Wurzelkanalreparatur

MTA, Calciumhydroxidpulver und biokeramische Zemente wie Biodentine™* von Septodont, TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty und TotalFill® BC RRM™ Putty von FKG Dentaire.

*Nur mit blauen, weißen und violetten Nadeln kompatibel.

Allgemeine Empfehlungen für die Aufbereitung

Verwenden Sie nur eine Desinfektionslösung, die für ihre Wirksamkeit zugelassen ist (VAH/DGHM-Liste, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und beachten Sie die Anweisungen des Herstellers der

Desinfektionslösung. Es wird empfohlen, korrosionshemmende Desinfektions- und Reinigungsmittel (wie Alconox™ Liquinox™ Flüssigreiniger für schwierige Reinigung) zu verwenden. Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille).

Der Anwender ist für die Sterilität des Produkts im ersten Zyklus und jede weitere Verwendung sowie für die Verwendung von beschädigten oder verschmutzten Instrumenten nach der Sterilisation, sofern zutreffend, verantwortlich.

Das Produkt ist für 50 Aufbereitungszyklen validiert.

Das Auftreten von Defekten wie Rissen, Deformationen (verbogen, verdreht), Korrosion, Verlust der Farbcodierung oder Markierung ist ein Hinweis darauf, dass das Produkt die bestimmungsgemäße Verwendung nicht mit der erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllen kann.

Kunststoff- und NiTi-Teile werden durch Wasserstoffperoxidlösung (H_2O_2) zersetzt. NiTi-Instrumente werden zersetzt, wenn sie mehr als 5 Minuten in eine Lösung aus NaOCl mit mehr als 5 % eingetaucht werden.

Verwenden Sie keine sauren (pH-Wert <6) oder alkalischen (pH-Wert >8) Lösungen.

Halten Sie die NiTi-Nadeln zur Begradigung nicht direkt in eine Flamme.

Unerwünschte Reaktionen

Keine bekannt.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnmeldungen

Das MAP System muss vor der Anwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Reinigen Sie das Nadelinnere innerhalb von 15 Minuten mit einer Zahnseide mit steifer Einfädelhilfe wie CleanyFloss oder, falls MAP-Nadeln für VPT verwendet werden, mit der MAP-Reinigungsbürste. Andernfalls kann es sehr schwierig oder sogar unmöglich sein, das Produkt zu entsperren und zu reinigen.

Die MAP-Kolben sind Einwegprodukte. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen verschiedenen Patienten oder der Verwendung eines beschädigten Produkts zu vermeiden. Die Aufbereitung des Kunststoffkolbens wird nicht empfohlen.

Verwenden Sie Biodentin nicht mit gelben oder roten Nadeln, um eine Verstopfung der Nadel zu vermeiden.

Verwenden Sie keine beschädigten Komponenten.

Lagerung

Kunststoffkolben sollten von direktem Licht ferngehalten werden.

Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeitsdauer der MAP-Kolben beträgt 5 Jahre. Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.

Entsorgung

Die MAP System-Komponenten sind nach jedem Gebrauch als kontaminiert zu betrachten. Funktionsunfähige Komponenten und Kolben sind gemäß den besten Praktiken und lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das zu einer vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, des Anwenders oder einer anderen Person führt und das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Wartung

Im Fall des Bruchs einer Komponente können Ersatzteile separat bestellt werden.

Beschreibung der Kit-Verpackung

MAP-Einführungskit

- 1 NiTi-Nadel mit Formgedächtnis, Nr. 0
- 1 NiTi-Nadel mit Formgedächtnis, Nr. 1
- 1 NiTi-Nadel mit Formgedächtnis, Nr. 2
- 1 Edelstahlspritze
- 16 Kunststoffkolben, Nr. 0
- 16 Kunststoffkolben, Nr. 1
- 16 Kunststoffkolben, Nr. 2
- 1 Edelstahlwanne

Wird in einer Behandlungseinheit mit
CleanyFloss verkauft

MAP One-Kit

- 1 NiTi-Nadel mit Formgedächtnis, Nr. 1
- 1 Edelstahlspritze
- 16 Kunststoffkolben, Nr. 1
- 1 Edelstahlwanne

Wird in einer Behandlungseinheit mit
CleanyFloss verkauft

MAP-Chirurgie-Kit

- 1 chirurgische Nadel, Nr. 0, rechts
- 1 chirurgische Nadel, Nr. 0, links
- 1 chirurgische Nadel, Nr. 1, rechts
- 1 chirurgische Nadel, Nr. 1, links
- 1 NiTi-Nadel mit Formgedächtnis, Nr. 0
- 1 NiTi-Nadel mit Formgedächtnis, Nr. 1
- 1 Edelstahlspritze
- 24 Kunststoffkolben, Nr. 0
- 24 Kunststoffkolben, Nr. 1
- 1 Edelstahlwanne
- 1 Aluminiumbox 185x145x30 mm

Wird in einer Behandlungseinheit mit
CleanyFloss verkauft

MAP VPT-Kit

- 1 weiße Nadel, Nr. 1
- 1 Edelstahlspritze
- 16 weiße Kolben, Nr. 1
- 1 Edelstahlwanne

Wird in einer Behandlungseinheit mit der
MAP-Reinigungsbürste verkauft

Für den professionellen zahnärztlichen Gebrauch.

Hergestellt in der Schweiz.

①

KOPFTYP	NR.	INFO	REF.	INDIKATIONEN							
											
NiTi-Formgedächtnis (weich)	Nr. 0 	$\varnothing_{\text{außen}} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{außen}} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	Nr. 2 	$\varnothing_{\text{außen}} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Klassisch (steif)	Nr. 0 	$\varnothing_{\text{außen}} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{außen}} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Chirurgie (steif)	Nr. 0  rechts	$\varnothing_{\text{außen}} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	Nr. 0  links	$\varnothing_{\text{außen}} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	Nr. 1  rechts	$\varnothing_{\text{außen}} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	Nr. 1  links	$\varnothing_{\text{außen}} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
Gebogen (steif)	Nr. 0 	$\varnothing_{\text{außen}} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{außen}} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	Nr. 2 	$\varnothing_{\text{außen}} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (steif)	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{außen}} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	Nr. 2 	$\varnothing_{\text{außen}} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

MAP System®**Destinazione d'uso e indicazioni**

Il MAP System è uno strumento destinato al posizionamento del materiale di riparazione del canale radicolare nell'ambito di una procedura di otturazione locale.

L'otturazione locale è indicata nei seguenti casi clinici:

- incappucciamento della polpa (applicazione ortograde)
- perforazione radicolare iatrogena (applicazione ortograde)
- perforazione radicolare patologica (riassorbimento radicolare) (applicazione ortograde)
- apicificazione e apicogenesi dei denti immaturi (applicazione ortograde)
- otturazione retrograda (applicazione retrograda)
- riassorbimento della radice cervicale (applicazione retrograda)

Proprietà

Il MAP System è composto da una siringa, 5 tipi di aghi disponibili in diverse dimensioni e compatibili con i rispettivi stantuffi identificati secondo un codice di colori. Le indicazioni relative a ciascun tipo di ago sono riportate nella tabella ① a pagina 27.

Utilizzatore previsto

Il MAP System è destinato all'uso esclusivo da parte di professionisti nel campo odontoiatrico (odontoiatri generici, endodontisti).

Gruppi di pazienti previsti

Il MAP System può essere utilizzato in individui di qualsiasi età, sesso o gruppo demografico. Non vi sono restrizioni demografiche per l'uso del MAP System.

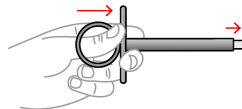
Istruzioni per l'uso

1. Pulire e sterilizzare tutti i componenti secondo il protocollo descritto nella sezione Pulizia e sterilizzazione.

2. Inserire lo stesso stantuffo in plastica identificato secondo lo stesso codice di colori nell'ago corrispondente.



3. Premere il pistone della siringa MAP fino alla comparsa della baionetta.



4. Bloccare lo stantuffo all'interno della baionetta. Quindi rilasciare il pistone della siringa MAP.



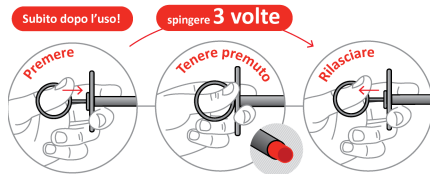
5. Avvitare l'ago sulla siringa. Se si utilizza un ago a memoria di forma in NiTi, regolare manualmente l'ago alla curvatura necessaria. Avere cura di non piegare l'ago in prossimità della base. Lasciare uno spazio di 1 cm dalla base.



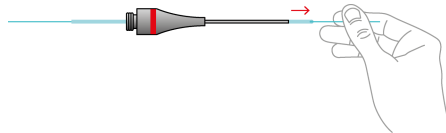
6. Preparare il materiale di riparazione su un vetrino e raccogliere il materiale a formare un cumulo o nel pozzetto fornito nel kit MAP. Caricare la punta terminale dell'ago MAP picchiando diverse volte.



7. Rimuovere il materiale in eccesso con una garza.
8. Premere il pistone della siringa per espellere il materiale. Riempire nuovamente lo strumento se necessario.
9. Una volta posizionato completamente il materiale, premere il pistone della siringa 3 volte subito dopo l'uso e non oltre 15 minuti per espellere il materiale in eccesso.



10. Se si utilizza un ago a memoria di forma in NiTi, raddrizzarlo manualmente. Svitare l'ago.
11. Premere il pistone della siringa ed estrarre lo stantuffo dal sistema a baionetta.
12. Pulire l'interno dell'ago con un filo interdentale spugnoso e a estremità rigida come il CleanyFloss. Se si utilizza un ago MAP VPT, pulire l'interno dell'ago con lo spazzolino per la pulizia MAP fornito in dotazione. Devono essere inseriti nell'ago nel senso dell'ago, come mostrato nella figura seguente.



13. Gettare lo stantuffo in plastica usato e il filo interdentale usato. Lo spazzolino per la pulizia MAP può essere riutilizzato.
14. Pulire immediatamente tutte le altre parti per rimuovere eventuali residui.

Pulizia e sterilizzazione

Funzionamento		Modalità operativa	Primo utilizzo	Dopo l'uso
Pulizia preliminare	Trattamento iniziale al punto di utilizzo	• Espellere il materiale di riparazione subito dopo l'uso. L'espulsione deve essere eseguita entro 15 minuti dall'uso. • Smontare il dispositivo. Staccare lo stantuffo in plastica dall'ago e gettarlo. • Per aghi diversi da VPT, pulire l'interno dell'ago con un filo interdentale spugnoso e a estremità rigida, come PD CleanyFloss o EMOFORM Triofloss. Per gli aghi VPT, pulire l'interno dell'ago con lo spazzolino per la pulizia MAP fornito in dotazione. Se il filo interdentale è troppo sottile, è possibile utilizzare fili interdentali diversi contemporaneamente. • Immergere tutti i componenti riutilizzabili in un detergente enzimatico per almeno 5 minuti, seguendo le istruzioni consigliate dal produttore. Il detergente non deve contenere di- o trietanolammina come inibitore di corrosione (vedere le raccomandazioni generali). • Non utilizzare detergenti contenenti fenolo o altre sostanze incompatibili con gli strumenti (vedere le raccomandazioni generali). • Se si osservano impurità visibili sugli strumenti, spazzolare la superficie con uno spazzolino a setole morbide per almeno 20 secondi.		●
Risciacquo	Preparazione prima della pulizia	• Sciacquare il dispositivo con acqua potabile per almeno 1 minuto.		●
Pulizia manuale assistita da un dispositivo a ultrasuoni	Pulizia manuale	• Collocare i dispositivi in un kit o contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti. • Preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni consigliate dal produttore e collocarla in un'unità di sonicazione. Il detergente non deve contenere di- o trietanolammina come inibitore di corrosione (vedere le raccomandazioni generali). • Immergere completamente il dispositivo nella soluzione detergente e sonicare per almeno 15 minuti. • Sciacquare il dispositivo con acqua distillata per almeno 3 minuti.	●	●
Risciacquo	Asciugatura	• Lasciare asciugare il dispositivo all'aria su un panno non lanuginoso o con aria compressa filtrata fino a eliminare ogni traccia visibile di umidità.	●	●
Ispezione	Ispezione e manutenzione	• Verificare visivamente la pulizia del dispositivo. Se si osserva la presenza di sporco, ripetere la procedura di pulizia fino a eliminarne ogni traccia. • Ispezionare i dispositivi ed eliminare quelli difettosi. Gettare gli strumenti che presentano parti deformate (piegate, attorcigliate), danni (rotti, corrosi) o difetti (non più identificabili con il codice di colori o contrassegno non più visibile) che compromettono la resistenza, la sicurezza o le prestazioni dello strumento.	●	●
Preparazione dello stantuffo	Presterilizzazione	• Gli stantuffi MAP devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. • Pulire lo stantuffo MAP con un panno non lanuginoso imbevuto di alcol.	●	
Confezionamento	Confezionamento	• Non rimontare il dispositivo prima della sterilizzazione. • Posizionare l'ago, lo stantuffo e la siringa singolarmente in doppia confezione di sterilizzazione (buste di carta e pellicola di plastica). • Per gli Stati Uniti, utilizzare buste approvate dalla FDA. • Controllare il periodo di validità della busta fornito dal produttore per determinare la durata di conservazione. • Sul o nel sistema di imballaggio possono essere utilizzati degli indicatori fisico-chimici. • Una volta confezionato, sterilizzare il prima possibile.	●	●

Funzionamento		Modalità operativa				Primo utilizzo	Dopo l'uso
Sterilizzazione	Sterilizzazione	- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore conforme alle norme EN 13060, EN 285. - Utilizzare i parametri di sterilizzazione indicati nella tabella seguente, convalidati.					
		Al termine del ciclo, verificare l'indicatore chimico e i controlli per confermare l'efficienza (integrità della confezione, assenza di umidità, variazione cromatica degli indicatori di sterilizzazione, registrazioni digitali dei parametri del ciclo).					
Conservazione	Conservazione	- Conservare i dispositivi nella confezione sterile in un ambiente asciutto e pulito. - La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata. - Verificare la confezione e i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità della confezione, assenza di umidità eccessiva e periodo di validità).					

Precauzioni

Per ridurre il rischio di malfunzionamento degli aghi, utilizzare solo materiali per la riparazione del canale radicolare compatibili per la destinazione d'uso.

Smontare il dispositivo prima della pulizia e della sterilizzazione.

Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo ed evitare la rottura prematura degli aghi MAP in NiTi, piegare l'ago lasciando uno spazio di 1 cm dalla base.

Prima di ogni utilizzo, verificare l'eventuale comparsa di difetti come incrinature, deformazioni (piegati, attorcigliati), corrosione, perdita di visibilità del codice di colori o della marcatura. Quanto sopra indica che il dispositivo non è in grado di soddisfare l'uso previsto con il livello di sicurezza richiesto.

Materiali per la riparazione del canale radicolare compatibili

MTA, polvere di idrossido di calcio e cementi bioceramici come Biodentine™* di Septodont, TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty e TotalFill® BC RRM™ Putty di FKG Dentaire.

*compatibile solo con aghi blu, bianchi e viola.

Raccomandazioni generali per il ricondizionamento

Utilizzare solo una soluzione disinfettante approvata per la sua efficacia (in base all'elenco VAH/DGHM, alla marcatura CE, all'approvazione della FDA) e in conformità alle istruzioni del produttore della soluzione disinfettante. Si consiglia di utilizzare agenti disinfettanti e detergenti anticorrosivi (come il detergente liquido per pulizia intensiva Alconox™ Liquinox™).

Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali).

L'utilizzatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e ogni utilizzo successivo, nonché dell'uso di strumenti danneggiati o sporchi, ove applicabile, dopo la sterilizzazione.

Il dispositivo è convalidato per 50 cicli di ricondizionamento.

La comparsa di difetti come incrinature, deformazioni (piegati, attorcigliati), corrosione, perdita di visibilità del codice di colori o della marcatura indica che il dispositivo non è in grado di soddisfare l'uso previsto con il livello di sicurezza richiesto.

Le parti in plastica e NiTi sono degradate dalla soluzione di perossido di idrogeno (H₂O₂). Gli strumenti in NiTi si degradano se immersi per più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl a una percentuale maggiore del 5%.

Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline (pH > 8).

Non usare fiamme dirette per raddrizzare gli aghi in NiTi.

Reazioni avverse

Nessuna nota.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Messaggi di avvertenza

Il MAP System deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.

Pulire all'interno dell'ago entro 15 minuti con un filo interdentale con filettatura rigida come il CleanyFloss o, se si utilizzano aghi MAP VPT, con lo spazzolino per la pulizia MAP. In caso contrario lo sblocco e la pulizia del dispositivo potrebbero risultare molto difficili, se non impossibili.

Lo stantuffo MAP è un dispositivo monouso. Non riutilizzarli per evitare il rischio di contaminazione crociata tra pazienti diversi o uso di prodotti degradati. Si sconsiglia di ricondizionare lo stantuffo in plastica.

Non usare Biodentine con aghi gialli o rossi, perché potrebbero ostruirsi.

Non utilizzare componenti danneggiati.

Conservazione

Gli stantuffi in plastica devono essere tenuti al riparo dalla luce diretta.

Durata di conservazione

Gli stantuffi MAP hanno una durata di conservazione di 5 anni. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Smaltimento

I componenti del MAP System sono da considerarsi contaminati dopo ogni utilizzo. I componenti non funzionanti e gli stantuffi devono essere smaltiti secondo le migliori pratiche e le normative locali.

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave, che causi un grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona, verificatosi in relazione al dispositivo,

deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

Manutenzione

In caso di rottura di un componente, le parti di ricambio possono essere ordinate separatamente.

Descrizione dell'imballaggio del kit

MAP Intro Kit

- 1 ago a memoria di forma in NiTi, n. 0
- 1 ago a memoria di forma in NiTi, n. 1
- 1 ago a memoria di forma in NiTi, n. 2
- 1 siringa in acciaio inossidabile
- 16 stantuffi in plastica, n. 0
- 16 stantuffi in plastica, n. 1
- 16 stantuffi in plastica, n. 2
- 1 pozzetto in acciaio inossidabile

Venduto nel kit procedurale con CleanyFloss

MAP One Kit

- 1 ago a memoria di forma in NiTi, n. 1
- 1 siringa in acciaio inossidabile
- 16 stantuffi in plastica, n. 1
- 1 pozzetto in acciaio inossidabile

Venduto nel kit procedurale con CleanyFloss

Kit chirurgico MAP

- 1 ago chirurgico, n. 0, destro
- 1 ago chirurgico, n. 0, sinistro
- 1 ago chirurgico, n. 1, destro
- 1 ago chirurgico, n. 1, sinistro
- 1 ago a memoria di forma in NiTi, n. 0
- 1 ago a memoria di forma in NiTi, n. 1
- 1 siringa in acciaio inossidabile
- 24 stantuffi in plastica, n. 0
- 24 stantuffi in plastica, n. 1
- 1 pozzetto in acciaio inossidabile
- 1 scatola in alluminio 185x145x30 mm

Venduto nel kit procedurale con CleanyFloss

MAP VPT Kit

- 1 ago bianco, n. 1
- 1 siringa in acciaio inossidabile
- 16 stantuffi bianchi, n. 1
- 1 pozzetto in acciaio inossidabile

Venduto nel kit procedurale con spazzolino per la pulizia MAP

Per uso dentale professionale.

Fabbricato in Svizzera.

①

TIPO DI TESTA	N.	INFO	RIF.	INDICAZIONI							
											
A memoria di forma in NiTi (morbido)	N. 0 	$\varnothing_{est.} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	N. 1 	$\varnothing_{est.} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	N. 2 	$\varnothing_{est.} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Classico (rigido)	N. 0 	$\varnothing_{est.} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	N. 1 	$\varnothing_{est.} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Chirurgico (rigida)	N. 0  destro	$\varnothing_{est.} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	N. 0  sinistro	$\varnothing_{est.} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	N. 1  destro	$\varnothing_{est.} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	N. 1  sinistro	$\varnothing_{est.} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
Con uncino (rigido)	N. 0 	$\varnothing_{est.} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	N. 1 	$\varnothing_{est.} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	N. 2 	$\varnothing_{est.} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (rigido)	N. 1 	$\varnothing_{est.} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	N. 2 	$\varnothing_{est.} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

MAP System®**Finalidad prevista e indicación**

El MAP System es un instrumento concebido para la colocación del material de reparación del conducto radicular como parte de un procedimiento de obturación local.

La obturación local está indicada en los siguientes casos clínicos:

- Recubrimiento pulpar (aplicación ortógrada)
- Perforación iatrogénica de la raíz (aplicación ortógrada)
- Perforación radicular patológica (resorción de la raíz [radicular]) (aplicación ortógrada)
- Apexificación y apexogenia de dientes inmaduros (aplicación ortógrada)
- Retroobtención (aplicación retrógrada)
- Resorción de la raíz cervical (aplicación retrógrada)

Propiedades

El MAP System se compone de una jeringa, 5 tipos de agujas disponibles en diferentes tamaños y compatibles con los émbolos codificados por colores correspondientes. Las indicaciones de cada tipo de aguja se indican en la tabla ① de la página 34.

Usuario previsto

El MAP System está concebido para que lo utilicen únicamente profesionales en el campo de la odontología (dentistas generales, endodoncistas).

Grupos objetivo de pacientes

El MAP System puede utilizarse en personas de cualquier edad, sexo o grupo demográfico. No hay restricciones demográficas para el uso del MAP System.

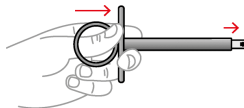
Instrucciones de uso

1. Limpie y esterilice todos los componentes de acuerdo con el protocolo descrito en el apartado de limpieza y esterilización.

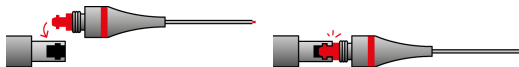
2. Inserte el mismo émbolo de plástico codificado por color en la aguja correspondiente.



3. Presione el pistón de la jeringa MAP para que aparezca la bayoneta.



4. Bloquee el émbolo dentro de la bayoneta. A continuación, suelte el pistón de la jeringa MAP.



5. Enrosque la aguja en la jeringa. Si utiliza una aguja con memoria de forma NiTi, ajuste manualmente la aguja a la curvatura deseada. Tenga cuidado de no doblar la aguja para cerrarla a la base. Debe dejarse un espacio de 1 cm desde la base.



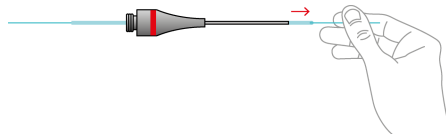
6. Prepare el material de reparación en una placa de vidrio y recoja el material en un montículo o en el pocillo suministrado en el kit MAP. Cargue la punta final de la aguja MAP golpeándola varias veces.



7. Elimine el exceso de material con una gasa.
8. Presione el pistón de la jeringa para expulsar el material. Si es necesario, vuelva a llenar el instrumento.
9. Cuando el material se haya colocado por completo, presione el pistón de la jeringa 3 veces inmediatamente después del uso y no más tarde de 15 minutos para expulsar el exceso de material.



10. Si se utiliza una aguja con memoria de forma NiTi, enderézcala manualmente. Desenrosque la aguja.
11. Presione el pistón de la jeringa y saque el émbolo del sistema de bayoneta.
12. Limpie el interior de la aguja con un hilo dental esponjoso y de extremo rígido, como CleanyFloss. Si se utiliza una aguja MAP VPT, limpie el interior de la aguja con el cepillo de limpieza MAP suministrado. Debe introducirse en la aguja en el sentido de la aguja, como se muestra en la imagen siguiente.



13. Deseche el émbolo de plástico usado y el hilo dental usado. El cepillo de limpieza MAP puede reutilizarse.
14. Limpie todas las demás piezas inmediatamente para eliminar cualquier resto de material.

Limpieza y esterilización

Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Primer uso	Después del uso
Limpieza previa	Tratamiento inicial en el punto de uso - Expulse el material de reparación inmediatamente después de su uso. La expulsión debe realizarse en los 15 minutos posteriores al uso. - Desmonte el dispositivo. Separe el émbolo de plástico de la aguja y deseche el émbolo de plástico. - En el caso de agujas que no sean VPT, limpie el interior de la aguja con un hilo dental esponjoso y de extremo rígido, como PD CleanyFloss o EMOFORM Triofloss. En el caso de las agujas VPT, limpie el interior de la aguja con el cepillo de limpieza MAP suministrado. Si el hilo dental es demasiado fino, pueden utilizarse varios hilos dentales al mismo tiempo. - Sumerja todos los componentes reutilizables en un detergente enzimático durante al menos 5 minutos, siguiendo las instrucciones recomendadas por el fabricante. El detergente no debe contener dietanolaminas ni trietanolaminas como inhibidores de la corrosión (consulte las recomendaciones generales). - No utilice un detergente que contenga fenol u otras sustancias incompatibles con los instrumentos (consulte las recomendaciones generales). - Si se observan impurezas visibles en los instrumentos, cepille la superficie con un cepillo de cerdas suaves durante un mínimo de 20 segundos.		●
Enjuague	Preparación antes de la limpieza Enjuague el dispositivo con agua potable durante al menos 1 minuto.		●
Limpieza manual asistida por un dispositivo ultrasónico	Limpieza manual - Coloque los dispositivos en un kit o recipiente para evitar cualquier contacto entre los instrumentos. - Prepare una solución de detergente enzimático siguiendo las instrucciones recomendadas por el fabricante y colóquela en una unidad de aplicación de ultrasonidos. El detergente no debe contener dietanolaminas ni trietanolaminas como inhibidores de la corrosión (consulte las recomendaciones generales). - Sumerja por completo el dispositivo en la solución de limpieza y aplique ultrasonidos durante un mínimo de 15 minutos. - Enjuague el dispositivo con agua destilada durante un mínimo de 3 minutos.	●	●
Enjuague	Secado Deje que el dispositivo se seque al aire sobre un paño sin pelusa o con aire comprimido filtrado hasta que no queden restos visibles de humedad.	●	●
Inspección	Inspección y mantenimiento - Compruebe visualmente la limpieza del dispositivo. Si se observa suciedad, repita los pasos de limpieza hasta que no haya más signos de suciedad. - Inspeccione los dispositivos y clasifique los que tengan defectos. Deseche los instrumentos que presenten deformaciones (doblez, retorcimientos), daños (roturas, corrosión) o defectos (pérdida del código de color o la marca) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento.	●	●
Preparación del émbolo	Preesterilización - Los émbolos MAP deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. - Limpie el émbolo MAP con un paño sin pelusa empapado en alcohol.	●	

Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Primer uso	Después del uso																								
Embalaje	Embalaje - No vuelva a montar el dispositivo antes de la esterilización. - Coloque la aguja, el émbolo y la jeringa de forma independiente en un envase de esterilización doble (bolsas de papel y película de plástico). - En EE. UU., utilice bolsas aprobadas por la FDA. - Compruebe el periodo de validez de la bolsa proporcionado por el fabricante para determinar la vida útil. - Pueden utilizarse indicadores químicos físicos sobre el sistema de embalaje o en este. - Una vez envasado, esterilice lo antes posible.	●	●																								
Esterilización	Esterilización - Utilice un esterilizador de vapor que cumpla las normas EN 13060 y EN 285. - Utilice los parámetros de esterilización indicados en la tabla siguiente que hayan sido validados. <table> <tr> <th>Tipo de esterilizador</th><th>Temperatura mínima</th><th>Tiempo de exposición mínimo (min)</th><th>Tiempo de secado mínimo (min)</th></tr> <tr> <td>Prevacío</td><td>132 °C</td><td>4</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Prevacío</td><td>134 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Prevacío</td><td>134 °C</td><td>5</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Prevacío</td><td>134 °C</td><td>18</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Prevacío (para el émbolo)</td><td>132 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr> </table> - Al final del ciclo, compruebe el indicador químico y los controles para confirmar la eficiencia (integridad del envase, ausencia de humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, registros digitales de los parámetros del ciclo).	Tipo de esterilizador	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo (min)	Tiempo de secado mínimo (min)	Prevacío	132 °C	4	20	Prevacío	134 °C	3	20	Prevacío	134 °C	5	20	Prevacío	134 °C	18	20	Prevacío (para el émbolo)	132 °C	3	20	●	●
Tipo de esterilizador	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo (min)	Tiempo de secado mínimo (min)																								
Prevacío	132 °C	4	20																								
Prevacío	134 °C	3	20																								
Prevacío	134 °C	5	20																								
Prevacío	134 °C	18	20																								
Prevacío (para el émbolo)	132 °C	3	20																								
Almacenamiento	Almacenamiento - Mantenga los dispositivos en un envase de esterilización en un entorno limpio y seco. - La esterilidad no puede garantizarse si el envase se abre, daña o moja. - Compruebe el envase y los productos sanitarios antes de utilizarlos (integridad del envase, ausencia de humedad excesiva y periodo de validez).	●	●																								

Precauciones

Para reducir el riesgo de que las agujas no funcionen, utilice únicamente materiales de reparación del conducto radicular compatibles para la finalidad prevista.

Desmonte el dispositivo antes de la limpieza y esterilización.

Para garantizar el funcionamiento adecuado del dispositivo y evitar la rotura prematura de las agujas MAP NITI, doble la aguja dejando un espacio de 1 cm desde la base.

Antes de cada uso, compruebe la presencia de defectos como grietas, deformaciones (dobles, retorcimientos), corrosión, pérdida de la codificación por colores o marcas. Estas son indicaciones de que el dispositivo no puede cumplir el uso previsto con el nivel de seguridad requerido.

Materiales de reparación del conducto radicular compatibles

MTA, polvo de hidróxido de calcio y cementos biocerámicos como Biodentine™* de Septodont, TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty y TotalFill® BC RRM™ Putty de FKG.

*solo compatible con agujas azules, blancas y moradas.

Recomendaciones generales para el reprocesamiento

Utilice únicamente una solución desinfectante de eficacia aprobada (lista VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA) y de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante. Se recomienda utilizar desinfectantes anticorrosión y productos de limpieza (como el detergente líquido para limpieza crítica Alconox™ Liquinox™).

Por su propia seguridad, utilice equipo de protección individual (guantes, gafas).

El usuario es responsable de la esterilidad del producto durante el primer ciclo y durante cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios cuando corresponda después de la esterilización.

El dispositivo está validado para 50 ciclos de reprocesamiento.

La aparición de defectos, como grietas, deformaciones (dobles, retorcimientos), corrosión, pérdida de codificación por colores o marcas, son indicaciones de que el dispositivo no puede cumplir el uso previsto con el nivel de seguridad requerido.

Las piezas de plástico y de los instrumentos NiTi se degradan con la solución de peróxido de hidrógeno (H₂O₂). Los instrumentos NiTi se degradan si se sumergen más de 5 minutos en una solución de NaOCl a más del 5 %.

No utilice soluciones ácidas (pH < 6) ni alcalinas (pH > 8).

No aplique ninguna llama directa para enderezar las agujas NiTi.

Reacciones adversas

No se conoce ninguna.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Mensajes de advertencia

El MAP System debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Limpie el interior de la aguja en un plazo de 15 minutos con un hilo dental de enhebrador rígido, como CleanyFloss o, si se utilizan agujas MAP VPT, con el cepillo de limpieza MAP. Si esto no se hace, puede ser muy difícil, si no imposible, desbloquear y limpiar el dispositivo.

El émbolo MAP es un dispositivo de un solo uso. No lo reutilice para evitar el riesgo de contaminación cruzada entre diferentes pacientes o el uso de productos degradados. No se recomienda reprocesar el émbolo de plástico.

No utilice Biodentine con agujas amarillas o rojas para evitar la obstrucción de la aguja.

No utilice componentes dañados.

Almacenamiento

Los émbolos de plástico deben mantenerse alejados de la luz directa.

Vida útil

Los émbolos MAP tienen una vida útil de 5 años. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Eliminación

Los componentes del MAP System deben considerarse contaminados después de cada uso. Los componentes y émbolos no funcionales deben desecharse de acuerdo con las prácticas recomendadas y las normativas locales.

En caso de incidente grave

Cualquier incidente grave que lleve a un deterioro grave temporal o permanente del estado de salud del paciente, del usuario o de otra persona y que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

Mantenimiento

En caso de rotura de un componente, las piezas de repuesto pueden pedirse por separado.

Descripción del envase del kit

Kit de introducción MAP

- 1 aguja con memoria de forma NiTi, N.º 0
- 1 aguja con memoria de forma NiTi, N.º 1
- 1 aguja con memoria de forma NiTi, N.º 2
- 1 jeringa de acero inoxidable
- 16 émbolos de plástico, N.º 0
- 16 émbolos de plástico, N.º 1
- 16 émbolos de plástico, N.º 2
- 1 pocillo de acero inoxidable

Se comercializa en un paquete de procedimiento con CleanyFloss

Kit de cirugía MAP

- 1 aguja quirúrgica, N.º 0, derecha
- 1 aguja quirúrgica, N.º 0, izquierda
- 1 aguja quirúrgica, N.º 1, derecha
- 1 aguja quirúrgica, N.º 1, izquierda
- 1 aguja con memoria de forma NiTi, N.º 0
- 1 aguja con memoria de forma NiTi, N.º 1
- 1 jeringa de acero inoxidable
- 24 émbolos de plástico, N.º 0
- 24 émbolos de plástico, N.º 1
- 1 pocillo de acero inoxidable
- 1 caja de aluminio 185 x 145 x 30 mm

Se comercializa en un paquete de procedimiento con CleanyFloss

Kit MAP One

- 1 aguja con memoria de forma NiTi, N.º 1
- 1 jeringa de acero inoxidable
- 16 émbolos de plástico, N.º 1
- 1 pocillo de acero inoxidable

Se comercializa en un paquete de procedimiento con CleanyFloss

Para uso profesional dental.

Kit MAP VPT

- 1 aguja blanca, N.º 1
- 1 jeringa de acero inoxidable
- 16 émbolos blancos, N.º 1
- 1 pocillo de acero inoxidable

Se comercializa en un paquete de procedimiento con cepillo de limpieza MAP

Fabricado en Suiza.

①

TIPO DE CABEZA	N.º	INFORMACIÓN	REF.	INDICACIONES							
											
Memoria de forma NiTi (suave)	N.º 0 	$\varnothing_{ext} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	N.º 1 	$\varnothing_{ext} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	N.º 2 	$\varnothing_{ext} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Clásico (rígido)	N.º 0 	$\varnothing_{ext} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	N.º 1 	$\varnothing_{ext} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Cirugía (rígido)	N.º 0  derecho	$\varnothing_{ext} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	N.º 0  izquierdo	$\varnothing_{ext} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	N.º 1  derecho	$\varnothing_{ext} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	N.º 1  izquierdo	$\varnothing_{ext} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
Con gancho (rígido)	N.º 0 	$\varnothing_{ext} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	N.º 1 	$\varnothing_{ext} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	N.º 2 	$\varnothing_{ext} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (rígido)	N.º 1 	$\varnothing_{ext} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	N.º 2 	$\varnothing_{ext} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

MAP System®

Finalidade prevista e indicação

O MAP System é um instrumento destinado à colocação do material de reparação do canal radicular como parte de um procedimento de obturação local.

A obturação local é indicada nos seguintes casos clínicos:

- Tampagem da polpa (aplicação ortopédica)
- Perfuração iatrogénica da raiz (aplicação ortograde)
- Perfuração patológica da raiz (reabsorção da raiz (radicular)) (aplicação ortograde)
- Apexificação e apexogénese de dentes imaturos (aplicação ortograde)
- Retro-obturação (aplicação retrógrada)
- Reabsorção da raiz cervical (aplicação retrógrada)

Propriedades

O MAP System é constituído por uma seringa, 5 tipos de agulhas disponíveis em diferentes tamanhos e compatíveis com os respectivos êmbolos codificados por cores. As indicações para cada tipo de agulha são apresentadas na tabela ① na página 40.

Utilizador previsto

O MAP System destina-se a ser utilizado apenas por profissionais na área da odontologia (profissionais dentistas gerais, endodontistas).

Grupos de doentes-alvo

O MAP System pode ser utilizado em indivíduos de qualquer idade, sexo ou grupo demográfico. Não existem restrições demográficas para a utilização do MAP System.

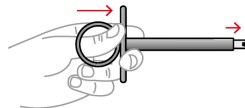
Instruções de utilização

1. Limpe e esterilize todos os componentes de acordo com o protocolo descrito na secção Limpeza e esterilização.

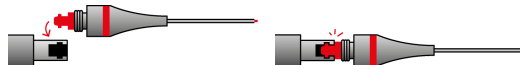
2. Insira o mesmo êmbolo de plástico codificado por cores na agulha correspondente.



3. Pressione o pistão da Seringa MAP para que a baioneta apareça.



4. Bloqueie o êmbolo dentro da baioneta. Em seguida, liberte o pistão da Seringa MAP.



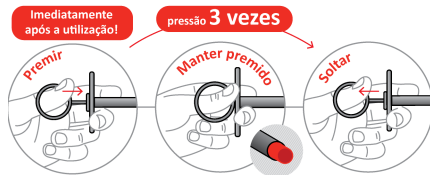
5. Enrosque a agulha na seringa. Se estiver a utilizar uma agulha de forma de memória NiTi, ajuste manualmente a agulha para a curvatura pretendida. Certifique-se de que não dobra a agulha para fechar a base. Deve deixar-se um espaço de 1 cm a partir da base.



6. Prepare o material de reparação numa patilha de vidro e junte o material numa moldeira ou no poço fornecido no Kit MAP. Carregue a ponta da extremidade da Agulha MAP, batendo várias vezes.



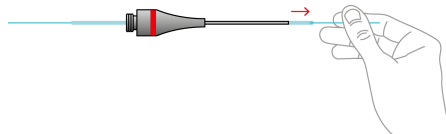
7. Remova o material em excesso utilizando uma gaze.
8. Pressione o pistão da seringa para expelir o material. Encha novamente o instrumento, se necessário.
9. Quando o material tiver sido totalmente colocado, pressione o pistão da seringa 3 vezes imediatamente após a utilização e o mais tardar 15 minutos para expelir o material em excesso.



10. Se for utilizada uma agulha de forma de memória NiTi, endireite-a manualmente. Desaperte a agulha.

11. Pressione o pistão da seringa e retire o êmbolo do sistema de baioneta.

12. Limpe o interior da agulha com um fio dentário de extremidade rígida e esponjosa, como o fio dentário CleanyFloss. Se for utilizada uma Agulha MAP VPT, limpe o interior da agulha com a Escova de Limpeza MAP fornecida. Devem ser introduzidos na agulha no sentido da agulha, conforme ilustrado na imagem abaixo.



13. Elimine o êmbolo de plástico usado e o fio dentário usado. A Escova de Limpeza MAP pode ser reutilizada.

14. Limpe imediatamente todas as outras peças para remover qualquer material residual.

Limpeza e esterilização

Funcionamento	Modo de funcionamento	Primeira utilização	Após a utilização
Pré-limpeza	Tratamento inicial no local de utilização - Ejete o material de reparação imediatamente após a utilização. A ejeção deve ser efetuada no prazo de 15 minutos após a utilização. - Desmonte o dispositivo. Separe o êmbolo de plástico da agulha e elimine o êmbolo de plástico. - Para agulhas que não o VPT, limpe o interior da agulha com um fio dentário de extremidade rígida e esponjosa, como PD CleanyFloss ou EMOFORM TrioFloss. Para agulhas VPT, limpe o interior da agulha com a escova de limpeza MAP fornecida. Se o fio dentário for demasiado fino, podem ser utilizados vários fios dentários ao mesmo tempo. - Mergulhe todos os componentes reutilizáveis num detergente enzimático durante, pelo menos, 5 minutos, seguindo as instruções recomendadas pelo fabricante. O detergente não deve conter di- ou trietanolaminas como inibidor de corrosão (consulte as recomendações gerais). - Não utilize um detergente que contenha fenol ou outras substâncias incompatíveis com os instrumentos (consulte as recomendações gerais). - Se observar impurezas visíveis nos instrumentos, escove a superfície com uma escova de cerdas macias durante pelo menos 20 segundos.		●
Enxaguamento	Preparação antes da limpeza Enxagúe o dispositivo com água potável durante pelo menos 1 minuto.		●
Limpeza manual assistida por um dispositivo ultrassónico	Limpeza manual - Coloque os dispositivos num kit ou recipiente para evitar qualquer contacto entre instrumentos. - Prepare uma solução de detergente enzimático de acordo com as instruções recomendadas pelo fabricante e coloque-a numa unidade de sonicação. O detergente não deve conter di- ou trietanolaminas como inibidor de corrosão (consulte as recomendações gerais). - Mergulhe completamente o dispositivo na solução de limpeza e proceda à sonicação durante um mínimo de 15 minutos. - Enxagúe o dispositivo com água destilada durante, no mínimo, 3 minutos.	●	●
Enxaguamento	Secagem Deixe o dispositivo secar ao ar num pano que não largue pelos ou com ar comprimido filtrado até não restarem vestígios de humidade.	●	●
Inspeção	Inspeção e manutenção - Verifique visualmente a limpeza do dispositivo. Se observar sujidade, repita os passos de limpeza até deixarem de existir sinais de sujidade. - Inspecione os dispositivos e separe-os com defeitos. Elimine os instrumentos que apresentem qualquer deformação (dobrada, torcida), danos (quebrada, corroída) ou defeitos (perda de código de cores ou marcação) que afetem a resistência, segurança ou desempenho do instrumento.	●	●
Preparação do êmbolo	Pré-esterilização - Os êmbolos MAP têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização. - Limpe o êmbolo MAP com um pano que não largue pelos embebido em álcool.	●	
Embalagem	Embalagem - Não volte a montar o dispositivo antes da esterilização. - Coloque a agulha, o êmbolo e a seringa independentemente numa embalagem de esterilização dupla (bolsas feitas de papel e película plástica). - Para os EUA, utilize bolsas aprovadas pela FDA. - Verifique o período de validade da bolsa dado pelo fabricante para determinar o prazo de validade. - Os indicadores físico-químicos podem ser utilizados no sistema de embalagem ou no mesmo. - Depois de embalado, esterilize o mais rapidamente possível.	●	●

Funcionamento	Modo de funcionamento	Primeira utilização	Após a utilização																								
Esterilização	Esterilização - Utilize um esterilizador a vapor em conformidade com as normas EN 13060, EN 285. - Utilize os parâmetros de esterilização mencionados na tabela abaixo, que foram validados. <table> <tr> <th>Tipo de esterilizador</th><th>Temperatura mínima</th><th>Tempo mínimo de exposição (min.)</th><th>Tempo mínimo de secagem (min.)</th></tr> <tr> <td>Pré-vácuo</td><td>132 °C</td><td>4</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Pré-vácuo</td><td>134 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Pré-vácuo</td><td>134 °C</td><td>5</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Pré-vácuo</td><td>134 °C</td><td>18</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Pré-vácuo (para êmbolo)</td><td>132 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr> </table> - No final do ciclo, verifique o indicador químico e os controlos para confirmar a eficiência (integridade da embalagem, ausência de humidade, alteração de cor dos indicadores de esterilização, registos digitais dos parâmetros do ciclo).	Tipo de esterilizador	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição (min.)	Tempo mínimo de secagem (min.)	Pré-vácuo	132 °C	4	20	Pré-vácuo	134 °C	3	20	Pré-vácuo	134 °C	5	20	Pré-vácuo	134 °C	18	20	Pré-vácuo (para êmbolo)	132 °C	3	20	●	●
Tipo de esterilizador	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição (min.)	Tempo mínimo de secagem (min.)																								
Pré-vácuo	132 °C	4	20																								
Pré-vácuo	134 °C	3	20																								
Pré-vácuo	134 °C	5	20																								
Pré-vácuo	134 °C	18	20																								
Pré-vácuo (para êmbolo)	132 °C	3	20																								
Armazenamento	Armazenamento - Mantenha os dispositivos na embalagem de esterilização num ambiente seco e limpo. - A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem ficar aberta, danificada ou molhada. - Verifique a embalagem e os dispositivos médicos antes de os utilizar (integridade da embalagem, sem humidade excessiva e período de validade).	●	●																								

Precauções

Para reduzir o risco de agulhas não funcionais, utilize apenas materiais de reparação do canal radicular compatíveis para a finalidade prevista.

Desmonte o dispositivo antes da limpeza e esterilização.

Para garantir a funcionalidade adequada do dispositivo e evitar a quebra prematura das agulhas MAP NiTi, dobre a agulha deixando um espaço de 1 cm a partir da base.

Antes de cada utilização, verifique o aspeto de defeitos como fendas, deformações (dobradas, torcidas), corrosão, perda de codificação por cores ou marcação. Estas são indicações de que o dispositivo não consegue cumprir a utilização prevista com o nível de segurança necessário.

Materiais de reparação do canal radicular compatíveis

MTA, pó de hidróxido de cálcio e cimentos biocerâmicos como Biodentine™* da Septodont, TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty e TotalFill® BC RRM™ Putty da FKG Dentaire.

*apenas compatível com agulhas azuis, brancas e roxas.

Recomendações gerais para o reprocessamento

Utilize apenas uma solução desinfetante aprovada para a sua eficácia (listagem VAH/DGHM, marcação CE, aprovação da FDA) e de acordo com as instruções do fabricante da solução desinfetante. Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza e desinfeção anticorrosão (como: detergente líquido de limpeza crítica Alconox™ Liquinox™).

Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos).

O utilizador é responsável pela esterilidade do produto para o primeiro ciclo e cada utilização subsequente, bem como pela utilização de instrumentos danificados ou sujos, quando aplicável após a esterilização.

O dispositivo está validado para 50 ciclos de reprocessamento.

O aparecimento de defeitos, tais como fendas, deformações (dobradas, torcidas), corrosão, perda de codificação por cores ou marcação, são indicações de que o dispositivo não consegue cumprir a utilização prevista com o nível de segurança necessário.

As peças de plástico e NiTi são degradadas pela solução de peróxido de hidrogénio (H₂O₂). Os instrumentos NiTi são degradados se mergulhados durante mais de 5 minutos numa solução de NaOCl a mais de 5%.

Não utilize soluções ácidas (pH < 6) ou alcalinas (pH > 8).

Não utilize qualquer chama direta para endireitar as agulhas NiTi.

Reações adversas

Nenhuma conhecida.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Mensagens de aviso

O MAP System tem de ser limpo e esterilizado antes da utilização.

Limpe o interior da agulha no prazo de 15 minutos com um fio dentário rígido como o CleanyFloss ou, se forem utilizadas agulhas MAP VPT, com a escova de limpeza MAP. Se tal não for feito, pode ser muito difícil, se não for impossível, desbloquear e limpar o dispositivo.

O Êmbolo MAP é um dispositivo de utilização única. Não os reutilize para evitar o risco de contaminação cruzada entre doentes diferentes ou a utilização de produtos degradados. Não se recomenda o reprocessamento do êmbolo de plástico.

Não utilize Biodentine com agulhas amarelas ou vermelhas para evitar a obstrução da agulha.

Não utilize componentes danificados.

Armazenamento

Os êmbolos de plástico devem ser mantidos afastados da luz direta.

Prazo de validade

Os êmbolos MAP têm um prazo de validade de 5 anos. Não utilize o produto após o prazo de validade.

Eliminação

Os componentes do MAP System devem ser considerados contaminados após cada utilização. Os componentes e êmbolos não funcionais devem ser eliminados de acordo com as melhores práticas e regulamentos locais.

Em caso de incidente grave

Qualquer incidente grave, que leve a uma deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde do doente, do utilizador ou de outra pessoa, que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Manutenção

Em caso de quebra de um componente, as peças sobressalentes podem ser encomendadas separadamente.

Descrição da embalagem do kit

Kit de introdução MAP

- 1 agulha de memória de forma NiTi, n.º 0
- 1 Agulha de memória de forma NiTi, n.º 1
- 1 agulha de memória de forma NiTi, n.º 2
- 1 seringa de aço inoxidável
- 16 êmbolos de plástico, n.º 0
- 16 êmbolos de plástico, n.º 1
- 16 êmbolos de plástico, n.º 2
- 1 poço de aço inoxidável

Vendido no conjunto para intervenções com fio dentário
CleanyFloss

Kit MAP Um

- 1 Agulha de memória de forma NiTi, n.º 1
- 1 seringa de aço inoxidável
- 16 êmbolos de plástico, n.º 1
- 1 poço de aço inoxidável

Vendido no conjunto para intervenções com fio dentário
CleanyFloss

Kit de Cirurgia MAP

- 1 Agulha cirúrgica, n.º 0, direita
- 1 Agulha cirúrgica, n.º 0, esquerda
- 1 Agulha cirúrgica, n.º 1, direita
- 1 Agulha cirúrgica, n.º 1, esquerda
- 1 agulha de memória de forma NiTi, n.º 0
- 1 Agulha de memória de forma NiTi, n.º 1
- 1 seringa de aço inoxidável
- 24 êmbolos de plástico, n.º 0
- 24 êmbolos de plástico, n.º 1
- 1 poço de aço inoxidável
- 1 caixa de alumínio 185 mm x 145 mm x 30 mm

Vendido no conjunto para intervenções com fio dentário
CleanyFloss

Kit MAP VPT

- 1 agulha branca, n.º 1
- 1 seringa de aço inoxidável
- 16 êmbolos brancos, n.º 1
- 1 poço de aço inoxidável

Vendido no conjunto para intervenções com a escova de
limpeza MAP

Para utilização por profissionais de medicina dentária.

Fabricado na Suíça.

①

TIPO DE CABEÇA	N.º	INFORMAÇÃO	REF.	INDICAÇÕES							
											
Forma de memória NiTi (macia)	N.º 0 	$\phi_{ext} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	N.º 1 	$\phi_{ext} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	N.º 2 	$\phi_{ext} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Clássico (rígido)	N.º 0 	$\phi_{ext} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	N.º 1 	$\phi_{ext} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Cirurgia (rígida)	N.º 0  direito	$\phi_{ext} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	N.º 0  esquerdo	$\phi_{ext} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	N.º 1  direito	$\phi_{ext} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	N.º 1  esquerdo	$\phi_{ext} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
Gancho (rígido)	N.º 0 	$\phi_{ext} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	N.º 1 	$\phi_{ext} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	N.º 2 	$\phi_{ext} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (rígido)	N.º 1 	$\phi_{ext} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	N.º 2 	$\phi_{ext} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

MAP System®**Tiltenkt formål og indikasjon**

MAP System er et instrument tiltenkt for plassering av rotkanalreparasjonsmateriale som en del av en lokal obturasjonsprosedyre.

Lokal obturasjon er indisert i følgende kliniske tilfeller:

- Pulpaoverkapping (ortograd applikasjon)
- Iatrogen rotperforering (ortograd applikasjon)
- Patologisk rotperforering (rotresorpsjon (radikulær)) (ortograd applikasjon)
- Apeksifikasjon og apeksogenese av umodne tenner (ortograd applikasjon)
- Retroobturasjon (retrograd applikasjon)
- Resorpsjon av cervikalrot (retrograd applikasjon)

Egenskaper

MAP System består av en sprøyte og 5 typer nåler som er tilgjengelige i ulike størrelser, og kompatible med de respektive fargekodede stemplene. Indikasjonene for hver type nål er rapportert i tabell ① på side 46.

Tiltenkt bruker

MAP System er kun tiltenkt å brukes av tannleger (allmenntannleger, endodontister).

Pasientmålgrupper

MAP System kan brukes hos personer i alle aldre, uansett kjønn og demografisk gruppe. Det er ingen demografiske begrensninger for bruk av MAP System.

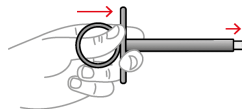
Bruksanvisning

1. Rengjør og steriliser alle komponentene i henhold til protokollen beskrevet i avsnittet Rengjøring og sterilisering.

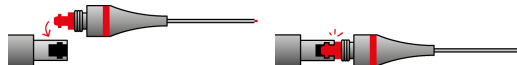
2. Sett plaststempelet inn i den tilhørende nålen med samme fargekode.



3. Trykk på stempelet på MAP-sprøyten slik at bajonetten kommer til syne.



4. Lås stempelet inne i bajonetten. Løsne deretter stempelet på MAP-sprøyten.



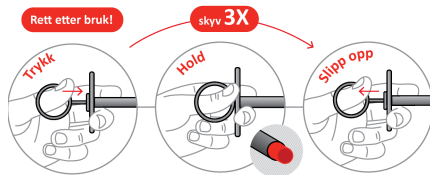
5. Skru nålen på sprøyten. Hvis du bruker en NiTi-minneformnål, justerer du nålen manuelt til ønsket kurvatur. Pass på at du ikke bøyer nålen for nærme basen. Det skal være et mellomrom på 1 cm fra basen.



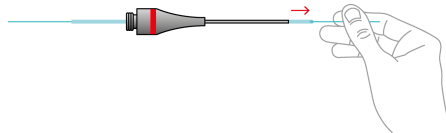
6. Forbered reparasjonsmaterialet på en glassflate og samle materialet i en liten haug – eller i brønnen som følger med MAP-settet. Fyll endespissen på MAP-nålen ved å tappe flere ganger.



7. Fjern overflødig materiale ved å bruke gasbind.
8. Trykk på sprøytstempleet for å støte ut materialet. Fyll instrumentet igjen om nødvendig.
9. Når materialet er fullstendig plassert, trykker du 3 ganger på sprøytstempleet rett etter bruk, og ikke senere enn 15 minutter etter bruk, for å støte ut overflødig materiale.



10. Hvis en NiTi-minneformnål brukes, skal nålen rettes ut manuelt. Skru løs nålen.
11. Trykk på sprøytstempleet og ta stampelet ut av bajonettssystemet.
12. Rengjør innsiden av nålen med en svampaktig tanntråd med avstivet ende, f.eks. CleanyFloss. Hvis det brukes en MAP VPT-nål, rengjøres innsiden av nålen med den medfølgende MAP-rengjøringsbørsten. De skal føres inn i nålen i nålens forstand, som vist på bildet nedenfor.



13. Kast det brukte plaststempleet og den brukte tanntråden. MAP-rengjøringsbørsten kan brukes på nytt.
14. Rengjør alle andre deler umiddelbart for å fjerne eventuelt restmateriale.

Rengjøring og sterilisering

Bruk	Bruksmodus		Første gangs bruk	Etter bruk
Forvask	Innledende behandling på bruksstedet	- Støt ut reparasjonsmaterialet rett etter bruk. Utstøtingen skal utføres innen 15 minutter etter bruk. - Demonter enheten. Separer plaststempelet fra nålen og kast plaststempelet. - For andre nåler enn VPT skal innsiden av nålen rengjøres med en svampaktig tanntråd med avstivet ende, f.eks. PD CleanyFloss eller EMOFORM TrioFloss. For VPT-nåler rengjøres innsiden av nålen med den medfølgende MAP-rengjøringsbørsten. Hvis tanntråden er for tynn, kan flere tanntråder brukes samtidig. - Senk alle gjenbrukbare komponenter ned i et enzymatisk rengjøringsmiddel i minst 5 minutter i henhold til produsentens anbefalte instruksjoner. Rengjøringsmiddelet skal ikke inneholde di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer (se Generelle anbefalinger). - Ikke bruk et rengjøringsmiddel som inneholder fenol eller andre stoffer som ikke er kompatible med instrumentene (se Generelle anbefalinger). - Hvis det observeres synlige urenheter på instrumentene, skal overflaten børstes med en myk børste i minst 20 sekunder.		●
Skylling	Forberedelse før rengjøring	Skyll enheten med drikkevann i minst 1 minutt.		●
Manuell rengjøring assistert av en ultralydenhet	Manuell rengjøring	- Plasser enhetene i et sett eller en beholder for å unngå kontakt mellom instrumentene. - Forbered en enzymatisk rengjøringsløsning i henhold til produsentens anbefalte instruksjoner og plasser den i en sonikeringsenhet. Rengjøringsmiddelet skal ikke inneholde di- eller trietanolaminer som korrosjonshemmer (se Generelle anbefalinger). - Senk enheten helt ned i rengjøringsløsningen og soniker i minst 15 minutter. - Skyll enheten med destillert vann i minst 3 minutter.	●	●
Skylling	Tørking	La apparatet lufttørke på en lofri serviett eller med filtrert trykkluft til det ikke lenger finnes synlige spor av fuktighet.	●	●
Inspeksjon	Inspeksjon og vedlikehold	- Kontroller visuelt at enheten er ren. Hvis det observeres smuss, skal du gjenta rengjøringstrinnene til det ikke er noe tegn på smuss. - Inspiser enhetene og sett bort med defekter. Kast instrumenter som har deformasjon (bøyd, vridt), skade (ødelagt, korrodert) eller defekter (tap av fargekode eller merking) som påvirker instrumentets bestandighet, sikkerhet eller ytelse.	●	●
Forberedelse av stempel	Før sterilisering	- MAP-stempler må rengjøres og steriliseres før bruk. - Rengjør MAP-stempelet med en lofri serviett fuktet med alkohol.	●	
Innpakning	Innpakning	- Enheten skal ikke monteres før sterilisering. - Plasser nålen, stempelet og sprøyten separat i dobbel steriliseringsinnpakning (poser av papir og plastfilm). - Bruk FDA-godkjente poser i USA. - Kontroller posens gyldighetsperiode iht. produsenten for å bestemme holdbarheten. - Det kan brukes fysisk-kjemiske indikatorer på eller i innpakningssystemet. - Etter at enheten er pakket inn, skal den steriliseres så snart som mulig.	●	●

Bruk	Bruksmodus		Første gangs bruk	Etter bruk																								
Sterilisering	Sterilisering	- Bruk en dampsterilisator som samsvarer med EN 13060, EN 285. - Bruk steriliseringsparametrene som er nevnt i tabellen nedenfor, som er validert.																										
		<table><tr><th>Sterilisatortype</th><th>Minimumstemperatur</th><th>Minimum eksponeringstid (min)</th><th>Minimum tørketid (min)</th></tr><tr><td>Forvakuum</td><td>132 °C</td><td>4</td><td>20</td></tr><tr><td>Forvakuum</td><td>134 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr><tr><td>Forvakuum</td><td>134 °C</td><td>5</td><td>20</td></tr><tr><td>Forvakuum</td><td>134 °C</td><td>18</td><td>20</td></tr><tr><td>Forvakuum (for stempel)</td><td>132 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr></table>	Sterilisatortype	Minimumstemperatur	Minimum eksponeringstid (min)	Minimum tørketid (min)	Forvakuum	132 °C	4	20	Forvakuum	134 °C	3	20	Forvakuum	134 °C	5	20	Forvakuum	134 °C	18	20	Forvakuum (for stempel)	132 °C	3	20		
		Sterilisatortype	Minimumstemperatur	Minimum eksponeringstid (min)	Minimum tørketid (min)																							
		Forvakuum	132 °C	4	20																							
		Forvakuum	134 °C	3	20																							
		Forvakuum	134 °C	5	20																							
		Forvakuum	134 °C	18	20																							
		Forvakuum (for stempel)	132 °C	3	20																							
		På slutten av syklusen kontrollerer du den kjemiske indikatoren og kontrollene for å bekrefte effektiviteten (innpakningens integritet, ingen fuktighet, fargeendring av steriliseringsindikatorer, digitale oppføringer av syklusparametere).																										
Oppbevaring	Oppbevaring	- Oppbevar enhetene i steriliseringsinnpakningen i et tørt og rent miljø. - Steriliteten kan ikke garanteres hvis innpakningen blir åpnet, skades eller våt. - Kontroller innpakningen og det medisinske utstyret før du bruker dem (innpakningens integritet, ingen overdreven fuktighet og gyldighetsperiode).																										

Forholdsregler

For å redusere risikoen for ikke-funksjonelle nåler skal det kun brukes kompatible rotkanalreparasjonsmaterialer til det tiltenkte formålet.

Demonter enheten før rengjøring og sterilisering.

For å sikre at enheten fungerer som den skal, og for å unngå at MAP NiTi-nåler brytes for tidlig, skal nålen bøyes til maksimalt 1 cm fra basen.

Før hver bruk må du se etter defekter slik som sprekker, deformasjoner (bøyd, vridd), korrosjon og tap av fargekoding eller merking. Dette er tegn på at enheten ikke kan oppfylle den tiltenkte bruken med det nødvendige sikkerhetsnivået.

Kompatible rotkanalreparasjonsmaterialer

MTA, kalsiumhydroksidpulver og biokeramiske sementer som Biodentine™* fra Septodont, TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty og TotalFill® BC RRM™ Putty fra FKG Dentaire.

*kun kompatibel med blå, hvite og lilla nåler.

Generelle anbefalinger for repossessering

Bruk kun en desinfeksjonsløsning med godkjent effektivitet (VAH/DGHM-listeoppføring, CE-merking, FDA-godkjenning) og i samsvar med instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsløsningen. Det anbefales å bruke korrosjonshemmende desinfeksjons- og rengjøringsmidler (f.eks. Alconox™ Liquinox™ Critical Cleaning Liquid Detergent).

Bruk personlig verneutstyr (hansker, briller) for din egen sikkerhet.

Brukeren er ansvarlig for produktets sterilitet for den første syklusen og hver videre bruk samt for eventuell bruk av skadde eller skitne instrumenter etter sterilisering.

Enheten er validert for 50 repossesseringssykluser.

Forekomsten av defekter som sprekker, deformasjoner (bøyd, vridd), korrosjon og tap av fargekoding eller merking er indikasjoner på at enheten ikke kan oppfylle den tiltenkte bruken med det nødvendige sikkerhetsnivået.

Plastdeler og NiTi-deler brytes ned av hydrogenperoksidløsning (H₂O₂). NiTi-instrumenter nedbrytes hvis de legges i bløt i mer enn 5 minutter i en løsning av NaOCl på mer enn 5 %.

Ikke bruk sure (pH < 6) eller alkaliske (pH > 8) løsninger.

Ikke bruk noen direkte flamme til å rette ut NiTi-nålene.

Bivirkninger

Ingen kjente.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarselmeldinger

MAP System må rengjøres og steriliseres før bruk.

Rengjør innsiden av nålen innen 15 minutter med en tanntråd med stiv tredning, f.eks. CleanyFloss eller, hvis MAP VPT-nåler brukes, med MAP-rengjøringsbørsten. Hvis dette ikke gjøres, kan det være svært vanskelig, om ikke umulig, å fjerne blokkering i og rengjøre enheten.

MAP-stempelet er enheter til engangsbruk. Ikke gjenbruk dem, for å unngå risiko for krysskontaminasjon mellom forskjellige pasienter eller bruk av forringet produkt. Reprosessering av plaststempelet anbefales ikke.

Ikke bruk Biodentine med gule eller røde nåler, for å unngå tilstopping av nålen.

Ikke bruk skadde komponenter.

Oppbevaring

Plaststempler skal holdes unna direkte lys.

Holdbarhet

MAP-stempele har en holdbarhet på 5 år. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Avhending

Komponentene i MAP System skal anses som kontaminert etter hver bruk. Ikke-funksjonelle komponenter og stempler skal avhendes i henhold til beste praksis og lokale forskrifter.

Ved alvorlig hendelse

Enhver alvorlig hendelse som fører til midlertidig eller permanent alvorlig forverring av pasientens, brukerens eller annen persons helsetilstand, som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Vedlikehold

Hvis en komponent brytes, kan reservedeler bestilles separat.

Beskrivelse av settets emballasje

MAP-innføringssett

- 1 NiTi-minneformnål, nr. 0
- 1 NiTi-minneformnål, nr. 1
- 1 NiTi-minneformnål, nr. 2
- 1 sprøyte i rustfritt stål
- 16 plaststempler, nr. 0
- 16 plaststempler, nr. 1
- 16 plaststempler, nr. 2
- 1 brønn i rustfritt stål

Selges i prosedyrepakke med CleanyFloss

MAP One-sett

- 1 NiTi-minneformnål, nr. 1
- 1 sprøyte i rustfritt stål
- 16 plaststempler, nr. 1
- 1 brønn i rustfritt stål

Selges i prosedyrepakke med CleanyFloss

MAP-kirurgisett

- 1 operasjonsnål, nr. 0, høyre
- 1 operasjonsnål, nr. 0, venstre
- 1 operasjonsnål, nr. 1, høyre
- 1 operasjonsnål, nr. 1, venstre
- 1 NiTi-minneformnål, nr. 0
- 1 NiTi-minneformnål, nr. 1
- 1 sprøyte i rustfritt stål
- 24 plaststempler, nr. 0
- 24 plaststempler, nr. 1
- 1 brønn i rustfritt stål
- 1 aluminiumsboks 185 x 145 x 30 mm

Selges i prosedyrepakke med CleanyFloss

MAP VPT-sett

- 1 hvit nål, nr. 1
- 1 sprøyte i rustfritt stål
- 16 hvite stempler, nr. 1
- 1 brønn i rustfritt stål

Selges i prosedyrepakke med MAP-rengjøringsbørste

For bruk av tannleger.

Produsert i Sveits.

①

HODETYPE	NR.	INFO	REF.	INDIKASJONER							
											
NiTi-minneform (myk)	Nr. 0 	$\varnothing_{\text{DN}} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{DN}} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	Nr. 2 	$\varnothing_{\text{DN}} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Klassisk (stiv)	Nr. 0 	$\varnothing_{\text{DN}} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{DN}} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Kirurgi (stiv)	Nr. 0  høyre	$\varnothing_{\text{DN}} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	Nr. 0  venstre	$\varnothing_{\text{DN}} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	Nr. 1  høyre	$\varnothing_{\text{DN}} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	Nr. 1  venstre	$\varnothing_{\text{DN}} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
Krokformet (stiv)	Nr. 0 	$\varnothing_{\text{DN}} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{DN}} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	Nr. 2 	$\varnothing_{\text{DN}} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (stiv)	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{DN}} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	Nr. 2 	$\varnothing_{\text{DN}} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

MAP System®**Avsett syfte och indikation**

MAP System är ett instrument avsett för placering av reparationsmaterialet i rotkanalen som en del av en lokal obturationsprocedur.

Den lokala obturationen är indicerad i följande kliniska fall:

- Direkt överkappning (ortograd applicering)
- Iatrogen rotperforation (ortograd applicering)
- Patologisk rotperforation (rot (radikulär) resorption) (ortograd applicering)
- Apexifiering och apexogenes av omogna tänder (ortograd applicering)
- Retroobturation (retrograd applikation)
- Resorption av cervikalroten (retrograd applicering)

Egenskaper

MAP System består av en spruta, 5 typer av nålar tillgängliga i olika storlekar och kompatibla med respektive färgkodade kolvar. Indikationerna för varje typ av nål rapporteras i tabellen ① på sidan 52.

Avsedd användare

MAP System är endast avsett att användas av yrkesverksamma inom tandvårdsområdet (allmän tandläkare, endodontister).

Patientmålgrupper

MAP System kan användas hos personer i alla åldrar, kön eller demografiska grupper. Det finns inga demografiska begränsningar för användning av MAP System.

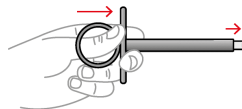
Bruksanvisning

1. Rengör och sterilisera alla komponenter enligt protokollet som beskrivs i avsnittet Rengöring och sterilisering.

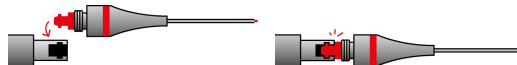
2. För in samma färgkodade plastkolv i motsvarande nål.



3. Tryck på kolven på MAP-sprutan så att bajonetten syns.



4. Lås kolven inuti bajonetten. Lösgör sedan kolven på MAP-sprutan.



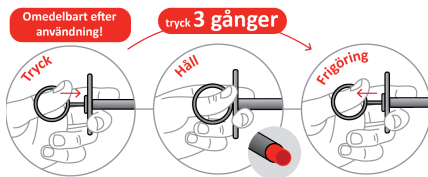
5. Skruva fast nålen på sprutan. Om en NiTi Memory Shape-nål används, justera nålen manuellt till önskad böjning. Var försiktig så att nålen inte böjs så att den ligger för nära basen. Ett mellanrum på 1 cm ska lämnas kvar från basen.



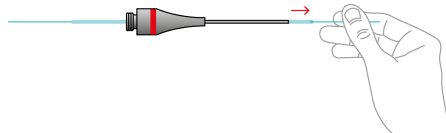
6. Förbered reparationsmaterialet på en glasplatta och samla upp materialet i en upphöjning – eller i brunnen som medföljer MAP-satsen. Ladda MAP-nålens ändspets genom att knacka flera gånger.



7. Avlägsna överflödigt material med gasväv.
8. Tryck på sprutkolven för att stöta ut materialet. Fyll instrumentet igen vid behov.
9. När materialet är helt placerat trycker du på sprutkolven 3 gånger direkt efter användning och inte senare än 15 minuter för att stöta ut överflödigt material.



10. Om en NiTi Memory Shape-nål används, räta ut nålen manuellt. Skruva loss nålen.
11. Tryck på sprutkolven och ta ut kolven ur bajonettssystemet.
12. Rengör nålens insida med en svampig tandtråd med förstyvad ände som CleanyFloss. Om en MAP VPT-nål används, rengör nålens insida med den medföljande MAP-rengöringsborsten. De ska föras in i nålen i den bemärkelse som visas på bilden nedan.



13. Kassera den använda plastkolven och den använda tandtråden. MAP rengöringsborsten kan återanvändas.
14. Rengör alla andra delar omedelbart för att avlägsna eventuellt kvarvarande material.

Rengöring och sterilisering

Användning	Driftläge	Första användning	Under användning
Förrengöring	Initial behandling vid användningstillfället	- Mata ut reparationsmaterialet direkt efter användning. Utmatningen ska göras inom 15 minuter efter användning. - Montera isär enheten. Separera plastkolven från nålen och kassera plastkolven. - För andra nålar än VPT, rengör nålens insida med en svampig och förstyvad tandtråd, t.ex. PD CleanyFloss eller EMOFORM TrioFloss. För VPT-nålar, rengör nålens insida med den medföljande MAP-rengöringsborsten. Om tandtråden är för tunn kan flera tandtrådar användas samtidigt. - Sänk ned alla återanvändbara komponenter i ett enzymatiskt rengöringsmedel i minst 5 minuter, enligt tillverkarens rekommenderade instruktioner. Rengöringsmedlet får inte innehålla di-/ eller trietanolaminer som korrosionshämmare (se allmänna rekommendationer). - Använd inte ett rengöringsmedel som innehåller fenol eller andra ämnen som inte är kompatibla med instrumenten (se allmänna rekommendationer). - Om synliga orenheter observeras på instrumenten, borsta ytan med en mjuk borste i minst 20 sekunder.	●
Sköljning	Förberedelse före rengöring	Skölj enheten med dricksvatten i minst 1 minut.	●
Manuell rengöring med hjälp av en ultraljudsenhet	Manuell rengöring	- Placera enheterna i en sats eller behållare för att undvika kontakt mellan instrumenten. - Förbered en enzymatisk rengöringslösning enligt tillverkarens rekommenderade instruktioner och placera den i en sonikeringsenhet. Rengöringsmedlet får inte innehålla di-/ eller trietanolaminer som korrosionshämmare (se allmänna rekommendationer). - Sänk ned enheten helt i rengöringslösningen och sonikera i minst 15 minuter. - Skölj enheten med destillerat vatten i minst 3 minuter.	●
Sköljning	Torkning	Låt enheten lufttorka på en luddfri trasa eller med filtrerad tryckluft tills inga synliga spår av fukt finns kvar.	●
Inspektion	Inspektion och underhåll	- Kontrollera visuellt att enheten är ren. Om smuts observeras, upprepa rengöringsstegen tills det inte längre finns några tecken på smuts. - Inspektera enheterna och sortera dem med defekter. Kassera instrument som har någon deformation (böjd, vriden), skada (bruten, korroderad) eller defekter (förlust av färgkod eller märkning) som påverkar instrumentets motstånd, säkerhet eller prestanda.	●
Förberedelse av kolv	Försterilisering	- MAP-kolvar måste rengöras och steriliseras före användning. - Rengör MAP-kolven med en luddfri trasa indränkt i alkohol.	●
Förpackning	Förpackning	- Montera inte ihop enheten före sterilisering. - Placera nålen, kolven och sprutan oberoende i dubbel steriliseringsförpackning (påsar gjorda av papper och plastfilm). - För USA, använd FDA-godkända påsar. - Kontrollera giltighetsperioden för påsen som tillverkaren har gett för att fastställa hållbarhetstiden. - Fysiskt-kemiska indikatorer kan användas på eller i förpackningssystemet. - Sterilisera så snart som möjligt när förpackningen är förpackad.	●

Användning	Driftläge		Första användning	Under användning																								
Sterilisering	Sterilisering	- Använd en ångsterilisator som uppfyller EN 13060, EN 285. - Använd de steriliseringsparametrar som anges i tabellen nedan, som har validerats.																										
		<table><tr><th>Steriliseringstyp</th><th>Minsta temperatur</th><th>Minsta exponeringstid (min.)</th><th>Minsta torktid (min.)</th></tr><tr><td>Förvakuum</td><td>132 °C</td><td>4</td><td>20</td></tr><tr><td>Förvakuum</td><td>134 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr><tr><td>Förvakuum</td><td>134 °C</td><td>5</td><td>20</td></tr><tr><td>Förvakuum</td><td>134 °C</td><td>18</td><td>20</td></tr><tr><td>Förvakuum (för kolv)</td><td>132 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr></table>	Steriliseringstyp	Minsta temperatur	Minsta exponeringstid (min.)	Minsta torktid (min.)	Förvakuum	132 °C	4	20	Förvakuum	134 °C	3	20	Förvakuum	134 °C	5	20	Förvakuum	134 °C	18	20	Förvakuum (för kolv)	132 °C	3	20	●	●
		Steriliseringstyp	Minsta temperatur	Minsta exponeringstid (min.)	Minsta torktid (min.)																							
		Förvakuum	132 °C	4	20																							
		Förvakuum	134 °C	3	20																							
		Förvakuum	134 °C	5	20																							
		Förvakuum	134 °C	18	20																							
		Förvakuum (för kolv)	132 °C	3	20																							
I slutet av cykeln ska du kontrollera den kemiska indikatorn och kontrollerna för att bekräfta effektiviteten (förpackningens integritet, ingen luftfuktighet, färgändring av steriliseringsindikatorer, digitala register över cykelparametrar).																												
Förvaring	Förvaring	- Förvara enheterna i steriliseringsförpackningen i en torr och ren miljö. - Steriliteten kan inte garanteras om förpackningen öppnas, skadas eller blir våt. - Kontrollera förpackningen och de medicinska enheterna innan du använder dem (förpackningens integritet, ingen överdriven luftfuktighet och giltighetsperiod).	●	●																								

Försiktighetsåtgärder

För att minska risken för icke-funktionella nålar ska endast kompatibla reparationsmaterial för rotkanaler användas för det avsedda ändamålet.

Demontera enheten före rengöring och sterilisering.

För att säkerställa att enheten fungerar korrekt och för att undvika att MAP NiTi-nålarna bryts i förtid ska nålen böjas så att ett mellanrum på 1 cm lämnas från basen.

Kontrollera före varje användning att defekter såsom sprickor, deformationer (böjda, vridna), korrosion, förlust av färgkodning eller märkning uppträder. Dessa är indikationer på att enheten inte kan uppfylla den avsedda användningen med den nödvändiga säkerhetsnivån.

Kompatibla material för reparation av rotkanal

MTA, kalciumhydroxidpulver och biokeramiska cement såsom Biodentine™* av Septodont, TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty och TotalFill® BC RRM™ Putty av FKG Dentaire.

*endast kompatibel med blå, vita och lila nålar.

Allmänna rekommendationer för reprocessing

Använd endast en desinfektionslösning som är godkänd för dess effektivitet (VAH/DGHM-lista, CE-märkning, FDA-godkännande) och i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av desinfektionslösningen. Det rekommenderas att använda antikorrosionsdesinfektions- och rengöringsmedel (som Alconox™ Liquinox™ Critical Cleaning Liquid Detergent).

För din egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning (handskar, glasögon).

Användaren är ansvarig för produktens sterilitet för den första cykeln och för varje ytterligare användning samt för användningen av skadade eller smutsiga instrument där så är tillämpligt efter sterilitet.

Enheten är validerad för 50 reprocessingscykler.

Uppträdande av defekter såsom sprickor, deformationer (böjda, vridna), korrosion, förlust av färgkodning eller märkning är tecken på att produkten inte kan uppfylla den avsedda användningen med den nödvändiga säkerhetsnivån.

Plast- och NiTi-delar bryts ned av väteperoxidlösning (H₂O₂). NiTi-instrumenten bryts ned om de sänks ned i mer än 5 minuter i en NaOCl-lösning med mer än 5 %.

Använd inte syralösningar (pH < 6) eller alkaliska lösningar (pH > 8).

Använd inte någon direkt låga för att räta ut NiTi-nålarna.

Negativa reaktioner

Inga kända.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningsmeddelanden

MAP System måste rengöras och steriliseras före användning.

Rengör inuti nålen inom 15 minuter med en styv tandtråd som t.ex. ren CleanyFloss eller, om MAP VPT-nålar används, med MAP-rengöringsborste. Om detta inte görs kan det vara mycket svårt, om inte omöjligt att lösgöra och rengöra enheten.

MAP-kolven är enheter som är avsedda för engångsbruk. Återanvänd dem inte. Återanvändning kan leda till korskontaminering mellan olika patienter eller till användning av en försämrad produkt. Reprocessing av plastkolv rekommenderas inte.

Använd inte Biodentine med gula eller röda nålar för att undvika att nålen täpps till.

Använd inte skadade komponenter.

Förvaring

Plastkolvar ska hållas borta från direkt ljus.

Hållbarhetstid

MAP-kolvarna har en hållbarhet på 5 år. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

Kassering

MAP System komponenter ska betraktas som kontaminerade efter varje användning. Icke-funktionella komponenter och kolvar ska kasseras enligt bästa praxis och lokala bestämmelser.

Vid allvarlig incident

Alla allvarliga tillbud som leder till tillfällig eller permanent allvarlig försämring av patientens, användarens eller annan persons hälsotillstånd och som har inträffat i samband med enheten ska

rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Underhåll

Om en komponent går sönder kan reservdelar beställas separat.

Förpackningsbeskrivning

MAP Intro-kit

- 1 NiTi Memory Shape-nål, nr, 0
- 1 NiTi Memory Shape-nål, nr, 1
- 1 NiTi Memory Shape-nål, nr, 2
- 1 spruta av rostfritt stål
- 16 plastkolvar, nr, 0
- 16 plastkolvar, nr, 1
- 16 plastkolvar, nr, 2
- 1 brunn i rostfritt stål

Såld i procedurförpackning med CleanyFloss

MAP One-kit

- 1 NiTi Memory Shape-nål, nr, 1
- 1 spruta av rostfritt stål
- 16 plastkolvar, nr, 1
- 1 brunn i rostfritt stål

Såld i procedurförpackning med CleanyFloss

MAP Surgery-kit

- 1 operationsnål, nr, 0, höger
- 1 operationsnål, nr, 0, vänster
- 1 operationsnål, nr, 1, höger
- 1 operationsnål, nr, 1, vänster
- 1 NiTi Memory Shape-nål, nr, 0
- 1 NiTi Memory Shape-nål, nr, 1
- 1 spruta av rostfritt stål
- 24 plastkolvar, nr, 0
- 24 plastkolvar, nr, 1
- 1 brunn i rostfritt stål
- 1 aluminiumlåda 185x145x30 mm

Såld i procedurförpackning med CleanyFloss

MAP VPT-sats

- 1 vit nål, nr, 1
- 1 spruta av rostfritt stål
- 16 vita kolvar, nr, 1
- 1 brunn i rostfritt stål

Såld i procedurförpackning med MAP rengöringsborste

För tandvårdspersonal.

Tillverkad i **Schweiz**.

①

HUVUDTYP	Nr.	INFO	REF.	INDIKATIONER							
											
NiTi-minnesform (mjuk)	Nr. 0 	$\varnothing_{\text{extern}} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{extern}} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	Nr. 2 	$\varnothing_{\text{extern}} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Klassisk (styv)	Nr. 0 	$\varnothing_{\text{extern}} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{extern}} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Kirurgi (styv)	Nr. 0  höger	$\varnothing_{\text{extern}} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	Nr. 0  vänster	$\varnothing_{\text{extern}} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	Nr. 1  höger	$\varnothing_{\text{extern}} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	Nr. 1  vänster	$\varnothing_{\text{extern}} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
Fast (styv)	Nr. 0 	$\varnothing_{\text{extern}} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{extern}} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	Nr. 2 	$\varnothing_{\text{extern}} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (styv)	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{extern}} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	Nr. 2 	$\varnothing_{\text{extern}} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

MAP System®**Tilslaget formål og indikation**

MAP System er et instrument, der er beregnet til at placere reparationsmaterialet i rodkanalen under en lokal obturationsprocedure.

Lokal obturation er indiceret i følgende kliniske tilfælde:

- Pulpanære fyldninger (ortograd anvendelse)
- Iatrogen rodperforation (ortograd anvendelse)
- Patologisk rodperforation (rod (radikel)-resorption) (ortograd anvendelse)
- Apexifikation og apexogenese af umodne tænder (ortograd anvendelse)
- Retroobturation (retrograd anvendelse)
- Resorption af cervikalrod (retrograd anvendelse)

Egenskaber

MAP System består af en sprøjte og 5 typer kanyler, der fås i forskellige størrelser og er kompatible med de respektive farvekodede kanylestempler. Indikationerne for hver type kanyle er angivet i tabel ① på side 58.

Tilslaget bruger

MAP System er kun beregnet til at blive brugt af fagfolk inden for tandlægeområdet (almene tandlæger, endodontister).

Patientmålgrupper

MAP System kan anvendes til alle patienter uanset alder, køn eller demografisk gruppe. Der er ingen demografiske begrænsninger for brugen af MAP System.

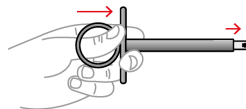
Brugsanvisning

1. Rengør og steriliser alle komponenterne i henhold til protokollen beskrevet i afsnittet Rengøring og sterilisering.

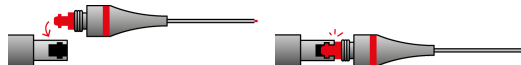
2. Indsæt det farvekodede kanylestempel af plastik i kanylen med den tilsvarende farve.



3. Tryk MAP-sprøjtes stempel ind, så bajonetten vises.



4. Lås kanylestemplet fast indeni bajonetten. Løsn derefter MAP-sprøjtes stempel.



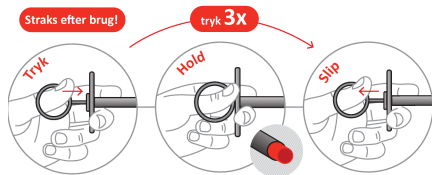
5. Skru kanylen på sprøjten. Hvis der anvendes en NiTi formbar kanyle, skal kanylen justeres manuelt til den ønskede krumning. Pas på ikke at bøje kanylen for tæt på dens base. Der skal være mindst 1 cm mellem bøjningen og basen.



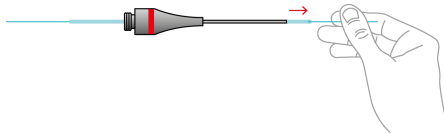
6. Klargør reparationsmaterialet på en glasplade, og saml materialet i en bunke eller i den brønd, der følger med MAP-sættet. Fyld spidsen af MAP-kanylen ved at prikke den let ned i materialet flere gange.



7. Fjern overskydende materiale med en gazeserviet.
8. Tryk på sprøjtenes stempel for at presse materialet ud. Fyld instrumentet igen, hvis det er nødvendigt.
9. Når materialet er placeret korrekt, skal der trykkes 3 gange på sprøjtenes stempel straks efter brug, og senest inden der er gået 15 minutter, for at trykke overskydende materiale ud.



10. Hvis der anvendes en NiTi formbar kanylen, skal kanylen rettes ud manuelt. Skru kanylen af.
11. Tryk på sprøjtenes stempel, og tag kanylestemplet ud af bajonetsystemet.
12. Rengør indersiden af kanylen med en svampet tandtråd med stiv ende som f.eks. CleanyFloss. Hvis der anvendes en MAP VPT-kanylen, skal kanylens inderside rengøres med den medfølgende MAP-rengøringsbørste. Tandtråden og børsten skal føres ind i kanylen som vist på billedet nedenfor.



13. Kassér det brugte kanylestempel af plastik og den brugte tandtråd. MAP-rengøringsbørsten kan genbruges.
14. Rengør straks alle andre dele for at fjerne eventuelt resterende materiale.

Rengøring og sterilisering

Handling	Udførte trin	Første brug	Efterfølgende brug
Forrengøring	Indledende behandling på anvendelsesstedet - Tryk reparationsmaterialet ud umiddelbart efter brug. Materialet skal trykkes ud inden for 15 minutter efter brug. - Skil udstyret ad. Adskil kanylestemplet af plastik fra kanylen, og bortskaf det. - For andre kanyler end VPT skal kanylens inderside rengøres med en svampet tandtråd med stiv ende som f.eks. PD CleanyFloss eller EMOFORM TrioFloss. For VPT-kanyler rengøres kanylen indvendigt med den medfølgende MAP-rengøringsbørste. Hvis tandtråden er for tynd, kan der anvendes flere stykker tandtråd samtidigt. - Nedsænk alle genanvendelige komponenter i et enzymatisk rengøringsmiddel i mindst 5 minutter i henhold til producentens anbefalede anvisninger. Rengøringsmidlet må ikke indeholde di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmer (se generelle anbefalinger). - Brug ikke et rengøringsmiddel, der indeholder fenol eller andre stoffer, som ikke er kompatible med instrumenterne (se generelle anbefalinger). - Hvis der observeres synlige urenheder på instrumenterne, børstes overfladen med en blød børste i mindst 20 sekunder.		●
Skylning	Klargøring før rengøring Skyl udstyret med drikkevand i mindst 1 minut.		●
Manuel rengøring udført med et ultralydsapparat	Manuel rengøring - Anbring udstyret i et sæt eller en beholder for at undgå enhver kontakt mellem instrumenter. - Klargør en enzymatisk rengøringsopløsning i henhold til producentens anbefalede anvisninger, og hæld opløsningen i et sonikeringsapparat. Rengøringsmidlet må ikke indeholde di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmer (se generelle anbefalinger). - Nedsænk udstyret fuldstændigt i rengøringsopløsningen, og sonikér i mindst 15 minutter. - Skyl udstyret med destilleret vand i mindst 3 minutter.	●	●
Skylning	Tørring Lad udstyret lufttørre på en fugtfri serviet eller med filtreret trykluft, indtil der ikke er synlige spor af fugt tilbage.	●	●
Inspektion	Inspektion og vedligeholdelse - Kontrollér visuelt, at udstyret er rent. Hvis der observeres snavs, gentages rengøringstrinnene, indtil der ikke forekommer tegn på snavs længer. - Efterse udstyrene, og frasortér eventuelt defekt udstyr. Kassér instrumenter med enhver form for deformation (bøjning, snoning), beskadigelse (knæk, korrosion) eller defekter (mistet farvekode eller mærkning), der påvirker instrumentets resistens, sikkerhed eller ydeevne.	●	●
Klargøring af kanylestempel	Præsterilisering - MAP-kanylestempler skal rengøres og steriliseres før brug. - Rengør MAP-kanylestemplet med en fugtfri klud vædet med alkohol.	●	
Emballering	Emballering - Udstyret må ikke samles igen før sterilisering. - Anbring kanylen, kanylestemplet og sprøjten uafhængigt i dobbelt steriliseringsemballage (poser fremstillet af papir og plastfilm). - I USA anvendes FDA-godkendte poser. - Kontrollér gyldighedsperioden for den pose, som producenten har angivet, for at bestemme holdbarheden. - Der kan anvendes fysisk-kemiske indikatorer på eller i emballagesystemet. - Efter indsvøbningen skal produktet steriliseres snarest muligt.	●	●

Handling	Udførte trin	Første brug	Efterfølgende brug																								
Sterilisering	Sterilisering	- Brug en dampsterilisator i overensstemmelse med EN 13060 og EN 285. - Brug de validerede steriliseringsparametre angivet i tabellen nedenfor.																									
		<table><tr><th>Sterilisatorstype</th><th>Minimumstemperatur</th><th>Minimal eksponeringstid (min.)</th><th>Minimal tørretid (min.)</th></tr><tr><td>Prævakuum</td><td>132 °C</td><td>4</td><td>20</td></tr><tr><td>Prævakuum</td><td>134 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr><tr><td>Prævakuum</td><td>134 °C</td><td>5</td><td>20</td></tr><tr><td>Prævakuum</td><td>134 °C</td><td>18</td><td>20</td></tr><tr><td>Prævakuum (for kanylestempel)</td><td>132 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr></table>	Sterilisatorstype	Minimumstemperatur	Minimal eksponeringstid (min.)	Minimal tørretid (min.)	Prævakuum	132 °C	4	20	Prævakuum	134 °C	3	20	Prævakuum	134 °C	5	20	Prævakuum	134 °C	18	20	Prævakuum (for kanylestempel)	132 °C	3	20	
		Sterilisatorstype	Minimumstemperatur	Minimal eksponeringstid (min.)	Minimal tørretid (min.)																						
		Prævakuum	132 °C	4	20																						
		Prævakuum	134 °C	3	20																						
		Prævakuum	134 °C	5	20																						
		Prævakuum	134 °C	18	20																						
		Prævakuum (for kanylestempel)	132 °C	3	20																						
Ved afslutningen af cyklussen skal de kemiske indikatorer og kontroller tjekkes for at bekræfte effektiviteten (emballageens integritet, ingen fugtighed, farveændring af steriliseringsindikatorer, digitale registreringer af cyklusparametre).																											
Opbevaring	Opbevaring	- Opbevar udstyrene i steriliseringsemballage i et tørt og rent miljø. - Sterilitet kan ikke garanteres, hvis emballagen bliver åbnet, beskadiget eller våd. - Kontrollér emballagen og det medicinske udstyr før brug (emballageens integritet, ingen overdreven fugtighed og gyldighedsperiode).																									

Forholdsregler

For at reducere risikoen for ikke-funktionelle kanyler må der kun anvendes kompatible reparationsmaterialer til rodkanaler til det erklærede formål.

Adskil udstyret før rengøring og sterilisering.

For at sikre udstyrets korrekte funktion og undgå præmaturot brud på MAP NiTi-kanylerne skal kanylen bøjes, så der er mindst 1 cm mellem bøjningen og kanylens base.

Før hver brug skal det kontrolleres, om der er defekter, såsom revner, deformationer (bøjning, snoning), korrosion, mistet farvekode eller mærkning. Disse er indikationer på, at udstyret ikke er i stand til at opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau.

Kompatible reparationsmaterialer til rodkanaler

MTA, calciumhydroxydulpulver og biokeramiske cementer såsom Biodentine™* fra Septodont, TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty og TotalFill® BC RRM™ Putty fra FKG Dentaire.

*kun kompatible med blå, hvide og lilla kanyler.

Generelle anbefalinger for oparbejdning

Brug kun en desinfektionsopløsning, der er godkendt til dens effektivitet (VAH/DGHM-listeopført, CE-mærkning, FDA-godkendelse) og i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af desinfektionsopløsningen. Det anbefales at bruge desinfektions- og rengøringsmidler, som er antikorroderende (f.eks. Alconox™ Liquinox™ flydende rengøringsmiddel til kritisk rengøring).

Af sikkerhedsmæssige årsager anbefales det, at brugere bærer personligt beskyttelsesudstyr (handsker, briller).

Brugeren er ansvarlig for at sikre produktets sterilitet i den første cyklus og hver efterfølgende anvendelse samt for brug af beskadigede eller snavsede instrumenter, hvis relevant, efter sterilisering.

Udstyret er valideret til 50 oparbejdningscyklusser.

Forekomsten af defekter som f.eks. revner, deformationer (bøjning, snoning), korrosion, mistet farvekode eller mærkning er tegn på, at udstyret ikke er i stand til at opfylde den tilsigtede brug med det påkrævede sikkerhedsniveau.

Dele af plastik og NiTi nedbrydes af hydrogenperoxid (H₂O₂)-opløsning. NiTi-instrumenter nedbrydes, hvis de nedsænkes i mere end 5 minutter i en opløsning, der indeholder mere end 5 % NaOCl.

Der må ikke anvendes sure (pH < 6) eller alkaliske (pH > 8) opløsninger.

Brug ikke direkte ild til at rette NiTi-kanylerne ud.

Bivirkninger

Ingen kendte.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarselsmeddelelser

MAP System skal rengøres og steriliseres før brug.

Rengør indersiden af kanylen inden for 15 minutter efter brug med en tandtråd med stiv spids som f.eks. CleanyFloss eller, hvis der anvendes MAP VPT-kanyler, med MAP-rengøringsbørsten. Hvis dette ikke gøres, kan det være meget vanskeligt, hvis ikke umuligt, at fjerne blokeringen af og rengøre udstyret.

MAP-kanylestemplet er engangsudstyr. Undlad at genbruge udstyrene for at undgå risikoen for krydskontaminering mellem forskellige patienter eller brugen af et forringet produkt. Oparbejdning af kanylestemplet af plastik frarådes.

Der må ikke anvendes Biodentine sammen med gule eller røde kanyler for at undgå tilstopning af kanylen.

Beskadigede komponenter må ikke anvendes.

Opbevaring

Kanylestempler af plastik skal beskyttes mod direkte lys.

Holdbarhed

MAP-kanylestemplerne har en holdbarhed på 5 år. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Bortskaffelse

Komponenterne af MAP System skal betragtes som kontamineret efter hver brug. Ikke-funktionelle komponenter og kanylestempler skal bortskaffes i henhold til bedste praksis og lokale bestemmelser.

I tilfælde af alvorlig hændelse

Enhver alvorlig hændelse, der fører til midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af patientens, brugerens eller en anden persons sundhedstilstand, som er forekommet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Vedligeholdelse

Hvis en komponent går i stykker, kan der bestilles reservedele separat.

Sættets emballagebeskrivelse

MAP-introduktionssæt

- 1 NiTi formbar kanyle, nr. 0
- 1 NiTi formbar kanyle, nr. 1
- 1 NiTi formbar kanyle, nr. 2
- 1 sprøjte af rustfrit stål
- 16 kanylestempler af plastik, nr. 0
- 16 kanylestempler af plastik, nr. 1
- 16 kanylestempler af plastik, nr. 2
- 1 brønd af rustfrit stål

Solgt i behandlingspakke med CleanyFloss

MAP enkelt sæt

- 1 NiTi formbar kanyle, nr. 1
- 1 sprøjte af rustfrit stål
- 16 kanylestempler af plastik, nr. 1
- 1 brønd af rustfrit stål

Solgt i behandlingspakke med CleanyFloss

MAP-operationssæt

- 1 kirurgisk kanyle, nr. 0, højre
- 1 kirurgisk kanyle, nr. 0, venstre
- 1 kirurgisk kanyle, nr. 1, højre
- 1 kirurgisk kanyle, nr. 1, venstre
- 1 NiTi formbar kanyle, nr. 0
- 1 NiTi formbar kanyle, nr. 1
- 1 sprøjte af rustfrit stål
- 24 kanylestempler af plastik, nr. 0
- 24 kanylestempler af plastik, nr. 1
- 1 brønd af rustfrit stål
- 1 aluminiumskasse 185x145x30 mm

Solgt i behandlingspakke med CleanyFloss

MAP VPT-sæt

- 1 hvid kanyle, nr. 1
- 1 sprøjte af rustfrit stål
- 16 hvide kanylestempler, nr. 1
- 1 brønd af rustfrit stål

Solgt i behandlingspakke med MAP-rengøringsbørste

Til professionel tandlægebrug.

Fremstillet i **Schweiz**.

①

HOVED-TYPE	NR.	INFO	REF.	INDIKATIONER							
											
NiTi formbar (blød)	Nr. 0 	$\varnothing_{\text{utr. dia.}} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{utr. dia.}} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	Nr. 2 	$\varnothing_{\text{utr. dia.}} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Klassisk (rigid)	Nr. 0 	$\varnothing_{\text{utr. dia.}} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{utr. dia.}} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Kirurgisk (rigid)	Nr. 0  højre	$\varnothing_{\text{utr. dia.}} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	Nr. 0  venstre	$\varnothing_{\text{utr. dia.}} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	Nr. 1  højre	$\varnothing_{\text{utr. dia.}} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	Nr. 1  venstre	$\varnothing_{\text{utr. dia.}} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
Krogformet (rigid)	Nr. 0 	$\varnothing_{\text{utr. dia.}} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{utr. dia.}} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	Nr. 2 	$\varnothing_{\text{utr. dia.}} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (rigid)	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{utr. dia.}} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	Nr. 2 	$\varnothing_{\text{utr. dia.}} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

MAP System®**Zamýšlený účel a indikace**

MAP System je nástroj určený k umístění materiálu pro opravu kořenového kanálku v rámci lokálního obturačního zákroku.

V následujících klinických případech je indikována lokální obturace:

- Překrytí dřene (ortográdní aplikace)
- Iatrogenní perforace kořene (ortográdní aplikace)
- Patologická perforace kořene (kořenová (radikulární) resorpce) (ortográdní aplikace)
- Apexifikace a apexogeneze nezralých zubů (ortográdní aplikace)
- Retroobturance (retrográdní aplikace)
- Resorpce cervikálního kořene (retrográdní aplikace)

Vlastnosti

MAP System se skládá ze stříkačky, 5 typů jehel dostupných v různých velikostech kompatibilních s příslušnými barevně kódovanými písty. Indikace pro každý typ jehly jsou uvedeny v tabulce ① na straně 64.

Zamýšlený uživatel

MAP System je určen k použití pouze odborníkem v oboru zubního lékařství (zubní lékaři, endodontisté).

Cílové skupiny pacientů

MAP System lze používat u osob jakéhokoli věku, pohlaví nebo demografické skupiny. Používání MAP System nemá žádná demografická omezení.

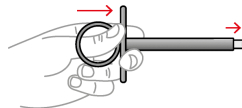
Návod k použití

1. Všechny komponenty očistěte a sterilizujte podle protokolu popsaného v části čištění a sterilizace.

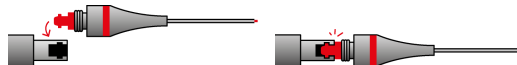
2. Do odpovídající jehly vložte plastový píst označený stejnou barvou.



3. Stiskněte píst stříkačky MAP tak, aby se zobrazil bajonet.



4. Zajistěte píst uvnitř bajonetu. Poté uvolněte píst stříkačky MAP.



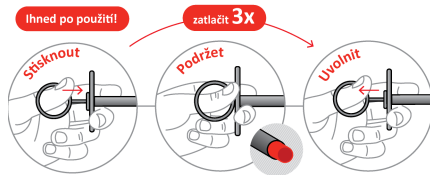
5. Na stříkačku našroubujte jehlu. Pokud používáte jehlu NiTi Memory Shape, nastavte ji do požadovaného zakřivení ručně. Dávejte pozor, abyste jehlu v blízkosti základny neohnuli. Od základny by měl zůstat prostor 1 cm.



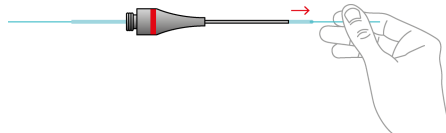
6. Připravte si opravný materiál na skleněnou destičku a materiál z materiálu utvořte hromádku – nebo do nádoby dodané v soupravě MAP. Opakovaným poklepáním zavedte koncový hrot jehly MAP.



7. Přebytný materiál odstraňte gázou.
8. Stisknutím pístu stříkačky vytlačte materiál. V případě potřeby nástroj znovu naplňte.
9. Po úplném umístění materiálu stiskněte píst stříkačky 3x ihned po použití a ne později než za 15 minut, aby se vytlačil přebytný materiál.



10. Pokud používáte jehlu NiTi Memory Shape, narovnejte ji ručně. Jehlu odšroubujte.
11. Stiskněte píst stříkačky a vytáhněte píst ze systému bajonetu.
12. Očistěte vnitřek jehly houbovitou zubní nití s vyztuženým koncem, jako je například CleanyFloss. Pokud používáte jehlu MAP VPT, vyčistěte vnitřek jehly dodaným čisticím kartáčkem MAP. Měly by být vloženy dovnitř jehly, jak je znázorněno na obrázku níže.



13. Použitý plastový píst a použitou zubní nit zlikvidujte. Čisticí kartáček MAP lze znovu použít.
14. Všechny ostatní části okamžitě očistěte, aby se odstranily veškeré zbytky materiálu.

Čištění a sterilizace

Akce		Provozní režim	První použití	Po použití
Předčištění	Počáteční ošetření v místě použití	- Opravný materiál ihned po použití vytlačte. Vytlačení musí být provedeno do 15 minut po použití. - Prostředek rozeberte. Oddělte plastový píst od jehly a plastový píst zlikvidujte. - U jehel jiných než VPT očistěte vnitřek jehly houbovitou a vyztuženou dentální nití, jako je PD CleanyFloss nebo EMOFORM TrioFloss. U jehel VPT vyčistěte vnitřek jehly dodaným čistícím kartáčkem MAP. Pokud je dentální nit příliš tenká, lze použít několik dentálních nití současně. - Všechny opakovaně použitelné komponenty ponořte do enzymatického čistícího prostředku na dobu nejméně 5 minut podle pokynů výrobce. Čistící prostředek nesmí obsahovat di- ani triethanolaminy jako inhibitory koroze (viz obecná doporučení). - Nepoužívejte čistící prostředek obsahující fenol nebo jiné látky nekompatibilní s nástroji (viz obecná doporučení). - Pokud jsou na nástrojích viditelné nečistoty, čistěte povrch měkkým kartáčkem po dobu minimálně 20 sekund.		●
Oplachování	Příprava před čištěním	Prostředek oplachujte pitnou vodou po dobu nejméně 1 minuty.		●
Manuální čištění pomocí ultrazvukového zařízení	Manuální čištění	- Prostředky umístěte do soupravy nebo nádoby, aby nedošlo ke kontaktu mezi nástroji. - Připravte enzymatický čistící roztok podle pokynů výrobce a vložte jej do ultrazvukové jednotky. Čistící prostředek nesmí obsahovat di- ani triethanolaminy jako inhibitory koroze (viz obecná doporučení). - Prostředek zcela ponořte do čistícího roztoku a čistěte ultrazvukem po dobu minimálně 15 minut. - Prostředek oplachujte destilovanou vodou po dobu minimálně 3 minut.	●	●
Oplachování	Sušení	Prostředek nechte oschnout na vzduchu na utěrce nepouštějící vlákna nebo filtrovaným stlačeným vzduchem, dokud nebudou odstraněny viditelné stopy vlhkosti.	●	●
Kontrola	Kontrola a údržba	- Vizuálně zkontrolujte čistotu prostředku. Pokud si všimnete nečistot, opakujte kroky čištění, dokud nebudou patrné žádné známky nečistot. - Zkontrolujte prostředky a vyřaďte ty, které mají vady. Nástroje, které jsou deformované (ohnuté, zkroucené), poškozené (zlomené, zkorodované) nebo vadné (ztráta barevného kódu nebo označení), které ovlivňují odpor, bezpečnost nebo účinnost nástroje, zlikvidujte.	●	●
Příprava pístu	Presterilizace	- Písty MAP je nutné před použitím vyčistit a sterilizovat. - Vyčistěte píst MAP utěrkou nepouštějící vlákna namočenou v alkoholu.	●	
Balení	Balení	- Prostředek před sterilizací znovu nesestavujte. - Jehlu, píst a stříkačku vložte samostatně do dvojitého sterilizačního obalu (sáčky z papíru a plastové fólie). - V USA používejte sáčky schválené FDA. - Zkontrolujte dobu platnosti sáčku, kterou vám dal výrobce, a určete dobu použitelnosti. - Fyzikálně-chemické ukazatele lze použít na obalovém systému nebo v něm. - Po zabalení sterilizujte co nejdříve.	●	●

Akce	Provozní režim		První použití	Po použití																								
Sterilizace	Sterilizace	- Použijte parní sterilizátor v souladu s EN 13060, EN 285. - Použijte parametry sterilizace uvedené v tabulce níže, které byly validovány.																										
		<table><tr><th>Typ sterilizátoru</th><th>Minimální teplota</th><th>Minimální doba expozice (min.)</th><th>Minimální doba sušení (min.)</th></tr><tr><td>Předvakuum</td><td>132 °C</td><td>4</td><td>20</td></tr><tr><td>Předvakuum</td><td>134 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr><tr><td>Předvakuum</td><td>134 °C</td><td>5</td><td>20</td></tr><tr><td>Předvakuum</td><td>134 °C</td><td>18</td><td>20</td></tr><tr><td>Předvakuum (pro píst)</td><td>132 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr></table>	Typ sterilizátoru	Minimální teplota	Minimální doba expozice (min.)	Minimální doba sušení (min.)	Předvakuum	132 °C	4	20	Předvakuum	134 °C	3	20	Předvakuum	134 °C	5	20	Předvakuum	134 °C	18	20	Předvakuum (pro píst)	132 °C	3	20	●	●
		Typ sterilizátoru	Minimální teplota	Minimální doba expozice (min.)	Minimální doba sušení (min.)																							
		Předvakuum	132 °C	4	20																							
		Předvakuum	134 °C	3	20																							
		Předvakuum	134 °C	5	20																							
		Předvakuum	134 °C	18	20																							
Předvakuum (pro píst)	132 °C	3	20																									
Na konci cyklu zkontrolujte chemický indikátor a ovládací prvky a ověřte účinnost (neporušenost balení, nepřítomnost vlhkosti, změna barvy indikátorů sterilizace, digitální záznamy parametrů cyklu).																												
Skladování	Skladování	- Prostředky uchovávejte ve sterilizačním obalu v suchém a čistém prostředí. - Sterilitu nelze zaručit, pokud dojde k otevření, poškození nebo namočení obalu. - Před použitím zkontrolujte obal a zdravotnické prostředky (neporušenost obalu, nepřítomnost nadměrné vlhkosti a doba platnosti).	●	●																								

Bezpečnostní opatření

Pro snížení rizika nefunkčnosti jehel používejte k určenému účelu pouze kompatibilní materiály pro opravu kořenového kanálku.

Před čištěním a sterilizací prostředek rozeberte.

Aby byla zajištěna správná funkce prostředku a aby nedošlo k předčasnému zlomení jehel MAP NiTi, ohněte jehlu a ponechte 1 cm prostoru od základny.

Před každým použitím zkontrolujte vzhled defektů, jako jsou praskliny, deformace (ohnutí, zkroucení), koroze, ztráta barevného kódování nebo označení. Jedná se o indikace, že prostředek není schopen splnit zamýšlené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti.

Kompatibilní materiály pro opravu kořenového kanálku

MTA, prášek hydroxidu vápenatého a biokeramické cementy, jako je Biodentine™* od Septodont, TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty a TotalFill® BC RRM™ Putty od FKG Dentaire.

*kompatibilní pouze s modrou, bílou a fialovou jehlou.

Obecná doporučení pro obnovu

Používejte pouze dezinfekční roztok, který je schválený pro svou účinnost (uvedení na seznamu VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a je v souladu s pokyny výrobce dezinfekčního roztoku. Doporučuje se používat antikorozní dezinfekční a čisticí prostředky (např.: kritické čisticí tekuté prostředky Alconox™ Liquinox™).

Pro svou osobní bezpečnost noste osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle).

Uživatel odpovídá za sterilitu výrobku během prvního cyklu a každého dalšího použití, jakož i za použití poškozených nebo znečištěných nástrojů, pokud je to po sterilizaci relevantní.

Prostředek je validován pro 50 cyklů obnovy.

Vzhled defektů, jako jsou praskliny, deformace (ohnutí, zkroucení), koroze, ztráta barevného značení nebo označení, jsou indikacemi, že prostředek není schopen splnit zamýšlené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti.

Plastové a NiTi části jsou degradovány roztokem peroxidu vodíku (H₂O₂). Nástroje NiTi jsou degradovány, pokud jsou ponořeny do roztoku NaOCl na více než 5 minut na více než 5 %.

Nepoužívejte kyselé (pH < 6) nebo alkalické (pH > 8) roztoky.

K napřímení jehel NiTi nepoužívejte přímý plamen.

Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Výstražné zprávy

MAP System je nutné před použitím vyčistit a sterilizovat.

Vyčistěte vnitřek jehly do 15 minut tuhou zubní nití navlékače, jako je CleanyFloss, nebo, pokud používáte jehly MAP VPT, čistícím kartáčkem MAP. Pokud to neprovedete, může být velmi obtížné, ne-li nemožné, prostředek odblokovat a vyčistit.

Písty MAP jsou prostředky na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně, aby se zabránilo riziku křížové kontaminace mezi různými pacienty nebo použití degradovaného produktu. Obnova plastového pístu se nedoporučuje.

Biodentine nepoužívejte se žlutými nebo červenými jehlami, aby nedošlo k jeho ucpaní.

Nepoužívejte poškozené součásti.

Podmínky skladování

Plastové písty je třeba chránit před přímým světlem.

Doba skladování

Písty MAP mají trvanlivost 5 let. Nepoužívejte výrobek po uplynutí data expirace.

Likvidace

Součásti MAP System je třeba po každém použití považovat za kontaminované. Nefunkční součásti a písty by měly být zlikvidovány v souladu s osvědčenými postupy a místními předpisy.

V případě vážného incidentu

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu vedoucí k dočasnému nebo trvalému vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Údržba

V případě zlomení komponenty lze náhradní díly objednat samostatně.

Popis balení soupravy

Prvotní souprava MAP

- 1 jehla NiTi Memory Shape, č. 0
- 1 jehla NiTi Memory Shape, č. 1
- 1 jehla NiTi Memory Shape, č. 2
- 1 stříkačka z nerezové oceli
- 16 plastových pístů, č. 0
- 16 plastových pístů, č. 1
- 16 plastových pístů, č. 2
- 1 nádobka z nerezové oceli

Prodává se v balení s CleanyFloss

Souprava MAP One

- 1 jehla NiTi Memory Shape, č. 1
- 1 stříkačka z nerezové oceli
- 16 plastových pístů, č. 1
- 1 nádobka z nerezové oceli

Prodává se v balení s CleanyFloss

Chirurgická souprava MAP

- 1 chirurgická jehla, č. 0, pravá
- 1 chirurgická jehla, č. 0, levá
- 1 chirurgická jehla, č. 1, pravá
- 1 chirurgická jehla, č. 1, levá
- 1 jehla NiTi Memory Shape, č. 0
- 1 jehla NiTi Memory Shape, č. 1
- 1 stříkačka z nerezové oceli
- 24 plastových pístů, č. 0
- 24 plastových pístů, č. 1
- 1 nádobka z nerezové oceli
- 1 hliníková krabička 185x145x30 mm

Prodává se v balení s CleanyFloss

Souprava MAP VPT

- 1 bílá jehla, č. 1
- 1 stříkačka z nerezové oceli
- 16 bílých pístů, č. 1
- 1 nádobka z nerezové oceli

Prodává se v balíčku prostředků s čistícím kartáčkem MAP

Pro profesionální stomatologické použití.

Vyrobeno ve **Švýcarsku**.

①

TYP HLAVY	č.	INFOR- MACE	REF.	INDIKACE							
											
Pamětový tvar NiTi (měkký)	č. 0 	$\varnothing_{\text{vnější}} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	č. 1 	$\varnothing_{\text{vnější}} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	č. 2 	$\varnothing_{\text{vnější}} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Klasický (pevný)	č. 0 	$\varnothing_{\text{vnější}} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	č. 1 	$\varnothing_{\text{vnější}} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Operační (pevný)	č. 0  pravý	$\varnothing_{\text{vnější}} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	č. 0  levý	$\varnothing_{\text{vnější}} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	č. 1  pravý	$\varnothing_{\text{vnější}} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	č. 1  levý	$\varnothing_{\text{vnější}} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
S háčkem (pevný)	č. 0 	$\varnothing_{\text{vnější}} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	č. 1 	$\varnothing_{\text{vnější}} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	č. 2 	$\varnothing_{\text{vnější}} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (pevný)	č. 1 	$\varnothing_{\text{vnější}} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	č. 2 	$\varnothing_{\text{vnější}} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

MAP System®**Zamýšľaný účel a indikácia**

MAP System je nástroj určený na umiestňovanie materiálu na opravu koreňového kanálika ako súčasť postupu lokálnej obturácie.

Lokálna obturácia je indikovaná v nasledujúcich klinických prípadoch:

- Prekrytie pulpy (ortográdna aplikácia)
- Iatrogénna perforácia koreňa (ortográdna aplikácia)
- Patologická perforácia koreňa (resorpcia koreňa (radikulárna)) (ortográdna aplikácia)
- Apexifikácia a apexogenéza nezrelých zubov (ortográdna aplikácia)
- Retroobtúrácia (retrográdna aplikácia)
- Resorpcia koreňov v oblasti krčka zuba (retrográdna aplikácia)

Vlastnosti

Pomôcka MAP System sa skladá zo striekačky, 5 typov ihlů dostupných v rôznych veľkostiach a kompatibilných s príslušnými farebne označenými piestami. Indikácie pre každý typ ihlů sú uvedené v tabuľke ① na strane 70.

Určený používateľ

Pomôcka MAP System je určená na použitie výhradne odborníkmi v oblasti stomatológie (všeobecní zubní lekári, endodontisti).

Cieľové skupiny pacientov

Pomôcka MAP System sa môže používať u osôb akéhokoľvek veku, pohlavia alebo demografickej skupiny. Neexistujú žiadne demografické obmedzenia na používanie pomôcky MAP System.

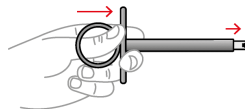
Návod na použitie

1. Vyčistite a sterilizujte všetky komponenty podľa protokolu opísaného v časti venovanej čisteniu a sterilizácii.

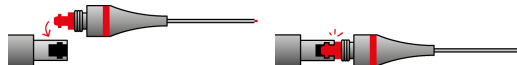
2. Do príslušnej ihlů vložte rovnaký farebne označený plastový piest.



3. Stlačte piest striekačky MAP tak, aby sa objavil bajonet.



4. Zaistíte piest vo vnútri bajonetu. Potom uvoľníte piest striekačky MAP.



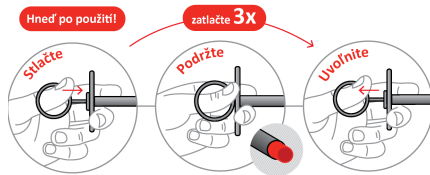
5. Naskrutkujte ihlů na striekačku. Ak používate ihlů NiTi s nastavením tvaru, manuálne ju upravte na požadované zakrivenie. Dávajte pozor, aby ste ihlů neohli príliš blízko pri základni. Od základne by mal byť ponechaný priestor 1 cm.



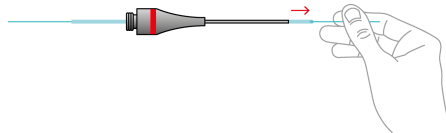
6. Pripravte materiál na opravu na sklenenej podložke a vytvorte z neho kopček – alebo ho vložte do jamky dodanej v súprave MAP. Niekoľkokrát poklepte koncovým hrotom ihly MAP po materiáli na jeho naplnenie.



7. Prebytočný materiál odstráňte gázou.
8. Stlačením piestu striekačky vytlačte materiál. V prípade potreby znovu naplňte nástroj.
9. Po dokončení umiestnenia materiálu stlačte piest striekačky 3x bezprostredne po použití a najneskôr do 15 minút, aby sa vytlačil prebytočný materiál.



10. Ak sa používa ihla NiTi s nastavením tvaru, manuálne ju narovnajte. Odskrutkujte ihlu.
11. Stlačte piest striekačky a vyberte piest z bajonetového systému.
12. Vnútro ihly očistite pórovitou dentálnou niťou s vystuženým koncom, ako je napríklad dentálna niť CleanyFloss. Ak sa používa ihla MAP VPT, vyčistite vnútro ihly pomocou dodanej čistiacej kefy MAP. Tieto pomôcky by sa mali vkladať do ihly tak, ako je to znázornené na obrázku nižšie.



13. Použitý plastový piest a použitú dentálnu niť zlikvidujte. Čistiacu kefku MAP možno použiť opakovane.
14. Všetky ostatné časti okamžite vyčistite, aby sa odstránil všetok zvyškový materiál.

Čistenie a sterilizácia

Činnosť		Postup činnosti	Prvé použitie	Po použití
Predbežné čistenie	Počiatočné úkony v mieste použitia	• Materiál na opravu vytlačte hneď po použití. Vytlačenie sa musí vykonať do 15 minút po použití. • Pomôcku rozoberte. Oddelte plastový piest od ihly a plastový piest zlikvidujte. • V prípade ihliel iných ako VPT vyčistite vnútro ihly dentálnou niťou s vystuženým koncom, ako je napríklad PD CleanyFloss alebo EMOFORM TrioFloss. V prípade ihliel VPT vyčistite vnútro ihly dodanou čistiacou kefkou MAP. Ak je dentálna niť príliš tenká, možno použiť niekoľko dentálnych nití súčasne. • Všetky opakovane použiteľné komponenty ponorte najmenej na 5 minút do enzymatického čistiaceho prostriedku podľa pokynov výrobcu. Čistiaci prostriedok nesmie obsahovať di- alebo trietanolamíny ako inhibítory korózie (pozrite si všeobecné odporúčania). • Nepoužívajte čistiaci prostriedok s obsahom fenolu alebo iných látok nekompatibilných s nástrojmi (pozrite si všeobecné odporúčania). • Ak na nástrojoch spozorujete viditeľné nečistoty, povrch čistite kefkou s mäkkými štetinami minimálne 20 sekúnd.		●
Oplachovanie	Príprava pred čistením	• Pomôcku oplachujte pitnou vodou aspoň 1 minútu.		●
Manuálne čistenie s pomocou ultrazvukového zariadenia	Manuálne čistenie	• Pomôcky vložte do súpravy alebo nádoby, aby nedošlo ku kontaktu medzi nástrojmi. • Pripravte enzymatický čistiaci prostriedok podľa pokynov výrobcu a umiestnite ho do ultrazvukovej jednotky. Čistiaci prostriedok nesmie obsahovať di- alebo trietanolamíny ako inhibítory korózie (pozrite si všeobecné odporúčania). • Pomôcku úplne ponorte do čistiaceho roztoku a čistite ultrazvukom minimálne 15 minút. • Pomôcku oplachujte destilovanou vodou minimálne 3 minúty.	●	●
Oplachovanie	Sušenie	• Pomôcku nechajte vyschnúť na vzduchu na obrúsku, ktorý nepúšťa vlákna, alebo ju osušte filtrovaným stlačeným vzduchom, kým nezostanú žiadne viditeľné stopy vlhkosti.	●	●
Kontrola	Kontrola a údržba	• Vizualne skontrolujte čistotu pomôcky. Ak spozorujete nečistoty, zopakujte kroky čistenia, až kým už nebudú prítomné známky nečistôt. • Skontrolujte pomôcky a oddelte pomôcky s chybami. Zlikvidujte nástroje, ktoré sú deformované (ohnuté, skrútené), poškodené (zlomené, skorodované) alebo narušené (strata farebného označenia alebo indikátorov) spôsobom, ktorý ovplyvňuje odpor, bezpečnosť alebo výkon nástroja.	●	●
Príprava piesta	Predbežná sterilizácia	• Piesty MAP sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať. • Vyčistite piest MAP handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, namočenou v alkohole.	●	
Balenie	Balenie	• Pomôcku pred sterilizáciou znova neskladajte. • Ihlu, piest a striekačku umiestnite nezávisle v dvojito sterilizačnom obale (vrecká vyrobené z papiera a plastovej fólie). • V USA používajte vrecká schválené úradom FDA. • Skontrolujte dobu platnosti vrecka uvedenú výrobcom na určenie doby použiteľnosti. • Na obalovom systéme alebo v ňom možno používať fyzikálno-chemické indikátory. • Po zabalení čo najskôr sterilizujte.	●	●

Činnosť	Postup činnosti	Prvé použitie	Po použití																								
Sterilizácia	Sterilizácia - Použite parný sterilizátor v súlade s normami EN 13060, EN 285. - Použite parametre sterilizácie uvedené v tabuľke nižšie, ktoré boli overené. <table> <tr> <th>Typ sterilizátora</th><th>Minimálna teplota</th><th>Minimálny čas expozície (min.)</th><th>Minimálny čas sušenia (min.)</th></tr> <tr> <td>Predvákuum</td><td>132 °C</td><td>4</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Predvákuum</td><td>134 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Predvákuum</td><td>134 °C</td><td>5</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Predvákuum</td><td>134 °C</td><td>18</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Predvákuum (pre píesť)</td><td>132 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr> </table> - Na konci cyklu skontrolujte chemický indikátor a kontrolné prvky a overte účinnosť (celistvosť balenia, žiadna vlhkosť, zmena farby sterilizačných indikátorov, digitálne záznamy parametrov cyklu).	Typ sterilizátora	Minimálna teplota	Minimálny čas expozície (min.)	Minimálny čas sušenia (min.)	Predvákuum	132 °C	4	20	Predvákuum	134 °C	3	20	Predvákuum	134 °C	5	20	Predvákuum	134 °C	18	20	Predvákuum (pre píesť)	132 °C	3	20	●	●
Typ sterilizátora	Minimálna teplota	Minimálny čas expozície (min.)	Minimálny čas sušenia (min.)																								
Predvákuum	132 °C	4	20																								
Predvákuum	134 °C	3	20																								
Predvákuum	134 °C	5	20																								
Predvákuum	134 °C	18	20																								
Predvákuum (pre píesť)	132 °C	3	20																								
Skladovanie	Skladovanie - Pomôcky uchovávajte v sterilizačnom obale v suchom a čistom prostredí. - Sterilitu nemožno zaručiť, ak sa obal otvorí, poškodí alebo navlhne. - Pred použitím skontrolujte obal a zdravotnícke pomôcky (celistvosť balenia, žiadna nadmerná vlhkosť a doba použiteľnosti).	●	●																								

Bezpečnostné opatrenia

Na zníženie rizika nefunkčných ihliel používajte len kompatibilné materiály na opravu koreňového kanálika pre zamýšľaný účel.

Pred čistením a sterilizáciou pomôcku rozoberte.

S cieľom zabezpečiť správnu funkčnosť pomôcky a zabrániť predčasnému zlomeniu ihliel MAP NiTi ohýbajte ihlu tak, že ponecháte 1 cm priestoru od základne.

Pred každým použitím vizuálne skontrolujte prítomnosť nedostatkov, ako sú praskliny, deformácie (ohnuté, skrútené), korózia, strata farebného označenia alebo indikátorov. Sú to indikácie, že pomôcka nie je schopná plniť určené použitie s požadovanou úrovňou bezpečnosti.

Kompatibilné materiály na opravu koreňového kanálika

MTA, prášok hydroxidu vápenatého a biokeramické cementy ako napr Biodentine™* od spoločnosti Septodont, TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty a TotalFill® BC RRM™ Putty od spoločnosti FKG Dentaire.

*kompatibilné len s modrými, bielymi a fialovými ihlami.

Všeobecné odporúčania na renovovanie

Používajte iba dezinfekčný roztok, ktorý má schválenú účinnosť (zoznam VAH/DGHM, označenie CE, schválenie FDA), a v súlade s pokynmi výrobcu dezinfekčného roztoku. Odporúča sa použiť antikorózne dezinfekčné a čistiace prostriedky (napríklad: tekutý čistiaci prostriedok na kritické čistenie Alconox™ Liquinox™).

Pre vlastnú bezpečnosť používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare).

Používateľ je zodpovedný za sterilitu produktu počas prvého cyklu a každého ďalšieho použitia, ako aj v prípade použitia poškodených alebo znečistených nástrojov po sterilizácii.

Pomôcka je validovaná na 50 cyklov renovovania.

Optické príznaky defektov, ako sú praskliny, deformácie (ohnuté, skrútené), korózia, strata farebného označenia alebo indikátorov, sú náznaky, že pomôcka nie je schopná plniť určené použitie s požadovanou úrovňou bezpečnosti.

Plastové časti a časti NiTi degradujú pri pôsobení roztoku peroxidu vodíka (H₂O₂). Nástroje NiTi degradujú, ak sú ponorené do viac ako 5 % roztoku NaOCl dlhšie ako 5 minút.

Nepoužívajte kyslé (pH < 6) ani alkalické (pH > 8) roztoky.

Na vyrovnanie ihliel NiTi nepoužívajte priamy plameň.

Nežiaduce reakcie

Žiadne známe.

Kontraindikácie

Žiadne známe.

Výstrahy

Pomôcka MAP System sa musí pred použitím vyčistiť a sterilizovať.

Vyčistíte vnútro ihly do 15 minút pomocou zubnej nite s vystuženým záväzdačom, ako je napríklad CleanyFloss, alebo, ak sa používajú ihly MAP VPT, pomocou čistiacej kefy MAP. Ak sa to nevykoná, spriechodnenie a vyčistenie pomôcky môže byť veľmi ťažké alebo nemožné.

Piesty MAP sú pomôcky na jedno použitie. Nepoužívajte ich opakovane, aby ste predišli riziku krížovej kontaminácie medzi rôznymi pacientmi alebo použitiu degradovaného produktu. Renovovanie plastového piestu sa neodporúča.

Nepoužívajte materiál Biodentine so žltými alebo červenými ihlami, aby nedošlo k upchatiu ihly.

Nepoužívajte poškodené komponenty.

Skladovanie

Plastové piesty by sa mali uchovávať mimo priameho svetla.

Čas použiteľnosti

Piesty MAP majú životnosť 5 rokov. Výrobok nepoužívajte po dátume expirácie.

Likvidácia

Komponenty pomôcky MAP System sa po každom použití považujú za kontaminované. Nefunkčné komponenty a piesty je potrebné zlikvidovať v súlade s osvedčenými postupmi a miestnymi predpismi.

V prípade závažnej nehody

Akákoľvek závažná nehoda vedúca k dočasnému alebo trvalému vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Údržba

V prípade poškodenia komponentu je možné samostatne objednať náhradné diely.

Opis balenia súpravy

Úvodná súprava MAP

- 1 ihla NiTi s nastavením tvaru, č. 0
- 1 ihla NiTi s nastavením tvaru, č. 1
- 1 ihla NiTi s nastavením tvaru, č. 2
- 1 striekačka z nehrdzavejúcej ocele
- 16 plastových piestov, č. 0
- 16 plastových piestov, č. 1
- 16 plastových piestov, č. 2
- 1 jamka z nehrdzavejúcej ocele

Predáva sa v súprave na zákrok s niťou CleanyFloss

Súprava MAP One

- 1 ihla NiTi s nastavením tvaru, č. 1
- 1 striekačka z nehrdzavejúcej ocele
- 16 plastových piestov, č. 1
- 1 jamka z nehrdzavejúcej ocele

Predáva sa v súprave na zákrok s niťou CleanyFloss

Chirurgická súprava MAP

- 1 chirurgická ihla, č. 0, pravá
- 1 chirurgická ihla, č. 0, ľavá
- 1 chirurgická ihla, č. 1, pravá
- 1 chirurgická ihla, č. 1, ľavá
- 1 ihla NiTi s nastavením tvaru, č. 0
- 1 ihla NiTi s nastavením tvaru, č. 1
- 1 striekačka z nehrdzavejúcej ocele
- 24 plastových piestov, č. 0
- 24 plastových piestov, č. 1
- 1 jamka z nehrdzavejúcej ocele
- 1 hliníková škatuľka 185 x 145 x 30 mm

Predáva sa v súprave na zákrok s niťou CleanyFloss

Súprava MAP VPT

- 1 biela ihla, č. 1
- 1 striekačka z nehrdzavejúcej ocele
- 16 bielych piestov, č. 1
- 1 jamka z nehrdzavejúcej ocele

Predáva sa v súprave na zákrok s čistiacou kefkou MAP

Na použitie zubným lekárom.

Vyrobené v **Švajčiarsku**.

①

TYP HLAVY	Č.	INF.	REF.	INDIKÁCIE							
											
NiTi s nastavením tvary (mäkká)	č. 0 	$\varnothing_{\text{kor.}} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	č. 1 	$\varnothing_{\text{kor.}} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	č. 2 	$\varnothing_{\text{kor.}} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Klasická (pevná)	č. 0 	$\varnothing_{\text{kor.}} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	č. 1 	$\varnothing_{\text{kor.}} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Operačná (pevná)	č. 0,  pravá	$\varnothing_{\text{kor.}} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	č. 0,  ľavá	$\varnothing_{\text{kor.}} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	č. 1,  pravá	$\varnothing_{\text{kor.}} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	č. 1,  ľavá	$\varnothing_{\text{kor.}} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
Zahnutá (pevná)	č. 0 	$\varnothing_{\text{kor.}} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	č. 1 	$\varnothing_{\text{kor.}} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	č. 2 	$\varnothing_{\text{kor.}} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (pevná)	č. 1 	$\varnothing_{\text{kor.}} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	č. 2 	$\varnothing_{\text{kor.}} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

MAP System®**Przeznaczenie i wskazania**

MAP System to instrument przeznaczony do umieszczania materiału do naprawy kanałów korzeniowych w ramach procedury miejscowej obturacji.

Miejscowa obturacja jest wskazana w następujących przypadkach klinicznych:

- Przykrycie miazgi (aplikacja ortogradalna)
- Jatrogenna perforacja korzenia (aplikacja ortogradalna)
- Patologiczna perforacja korzenia [resorpcja korzenia (korzeniowa)] (aplikacja ortogradalna)
- Apeksyfikacja i apeksogeneza zębów niedojrzałych (aplikacja ortogradalna)
- Retroobturatoria (aplikacja wsteczna)
- Resorpcja przyszyjkowa korzenia (aplikacja wsteczna)

Właściwości

MAP System składa się ze strzykawki, 5 rodzajów igieł dostępnych w różnych rozmiarach i kompatybilnych z odpowiednimi tłoczkami oznaczonymi kolorami. Wskazania dla każdego rodzaju igły przedstawiono w tabeli ① na stronie 76.

Użytkownik docelowy

MAP System jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez profesjonalistów w dziedzinie stomatologii (lekarzy dentystów ogólnych, endodontów).

Docelowe grupy pacjentów

MAP System może być stosowany u osób w każdym wieku, dowolnej płci i grupie demograficznej. Nie ma ograniczeń demograficznych dotyczących stosowania MAP System.

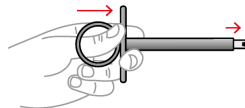
Sposób użycia

1. Oczyszczyć i wysterylizować wszystkie elementy zgodnie z protokołem opisanym w sekcji czyszczenie i sterylizacja.

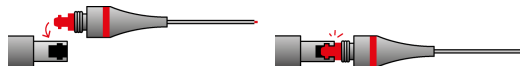
2. Włożyć plastikowy tłoczek o tym samym kolorze do odpowiedniej igły.



3. Naciśnąć tłok strzykawki MAP, aby pojawił się bagnet.



4. Zablokować tłoczek w bagnet. Następnie zwolnić tłok strzykawki MAP.



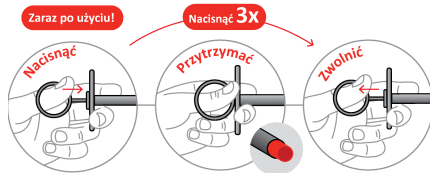
5. Nakręcić igłę na strzykawkę. W przypadku użycia igły NiTi Memory Shape ręcznie dostosować krzywiznę igły do pożądanego kształtu. Uważać, aby nie zginać igły zbyt blisko podstawy. Należy pozostawić 1 cm odstępu od podstawy.



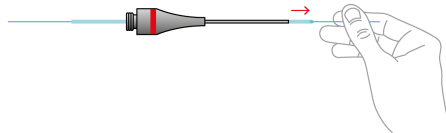
6. Przygotować materiał naprawczy na szklanej płytce i uformować go w kopczyk – lub w dołku dostarczonym w zestawie MAP. Załadować końcówkę igły MAP, stukając nią kilka razy.



7. Usunąć nadmiar materiału za pomocą gazy.
8. Nacisnąć tłok strzykawki, aby wycisnąć materiał. W razie potrzeby ponownie napętnić instrument.
9. Po całkowitym umieszczeniu materiału nacisnąć tłok strzykawki 3x zaraz po użyciu i nie później niż 15 minut, aby usunąć nadmiar materiału.



10. Jeśli używana jest igła NiTi Memory Shape, ręcznie wyprostować igłę. Odkręcić igłę.
11. Nacisnąć tłok strzykawki i wyjąć tłoczek z systemu bagietowego.
12. Wyczyścić wnętrze igły za pomocą nici dentystycznej z gąbczastą i usztywnioną końcówką, takiej jak CleanyFloss. W przypadku użycia igły MAP VPT wyczyścić wnętrze igły za pomocą dołączonej szczoteczki czyszczącej MAP. Należy je wprowadzić do igły zgodnie z kierunkiem igły, jak pokazano na poniższym rysunku.



13. Wyrzucić zużyty plastikowy tłoczek i zużytą nić dentystyczną. Szczoteczka czyszcząca MAP może być ponownie użyta.
14. Natychmiast wyczyścić wszystkie pozostałe części, aby usunąć wszelkie resztki materiału.

Czyszczenie i sterylizacja

Działanie		Tryb pracy	Pierwsze użycie	Kolejne użycie
Czyszczenie wstępne	Wstępna obróbka w miejscu użycia	- Usunąć materiał naprawczy bezpośrednio po użyciu. Usunięcie należy wykonać w ciągu 15 minut po użyciu. - Zdemontować wyrób. Oddzielić plastikowy tłoczek od igły i wyrzucić plastikowy tłoczek. - W przypadku igieł innych niż VPT wyczyścić wnętrze igły za pomocą nici dentystycznej z gąbczastą i usztywnioną końcówką, takiej jak PD CleanyFloss lub EMOFORM TrioFloss. W przypadku igieł VPT wyczyścić wnętrze igły za pomocą dołączonej szczoteczki czyszczącej MAP. Jeśli nić dentystyczna jest zbyt cienka, można użyć kilku nici jednocześnie. - Zanurzyć wszystkie elementy wielokrotnego użytku w enzymatycznym detergencie na co najmniej 5 minut, postępując zgodnie z instrukcjami producenta. Detergent nie powinien zawierać di- ani trietanolamin jako inhibitora korozji (patrz ogólne zalecenia). - Nie używać detergentu zawierającego fenol lub inne substancje niezgodne z instrumentami (patrz ogólne zalecenia). - Jeśli na instrumentach widoczne są zanieczyszczenia, szczotkować powierzchnię miękką szczoteczką przez minimum 20 sekund.		●
Płukanie	Przygotowanie przed czyszczeniem	Płukać urządzenie wodą pitną przez co najmniej 1 minutę.		●
Czyszczenie ręczne wspomagane urządzeniem ultradźwiękowym	Czyszczenie ręczne	- Umieścić urządzenia w zestawie lub pojemniku, aby uniknąć kontaktu między instrumentami. - Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego zgodnie z zalecanymi instrukcjami producenta i umieścić go w myjce ultradźwiękowej. Detergent nie powinien zawierać di- ani trietanolamin jako inhibitora korozji (patrz ogólne zalecenia). - Całkowicie zanurzyć urządzenie w roztworze czyszczącym i poddać sonikacji przez minimum 15 minut. - Płukać urządzenie wodą destylowaną przez minimum 3 minuty.	●	●
Płukanie	Suszenie	Pozostawić urządzenie do wyschnięcia na powietrzu na niestrzępiące się ściereczce lub suszyć filtrowanym sprężonym powietrzem, aż nie będą widoczne ślady wilgoci.	●	●
Inspekcja	Inspekcja i konserwacja	- Sprawdzić wizualnie czystość urządzenia. W przypadku zauważenia brudu powtarzać czynności czyszczenia, aż nie będzie więcej śladów brudu. - Sprawdzić urządzenia i oddzielić te z wadami. Wyrzucić instrumenty, które mają jakiegokolwiek deformacje (wygięte, skręcone), uszkodzenia (złamane, skorodowane) lub wady (utrata kodu koloru lub oznaczenia) wpływające na wytrzymałość, bezpieczeństwo lub wydajność instrumentu.	●	●
Przygotowanie tłoczka	Przed sterylizacją	- Tłoczki MAP należy wyczyścić i wysterylizować przed użyciem. - Wyczyścić tłoczek MAP niestrzępiącą się ściereczką nasączoną alkoholem.	●	
Pakowanie	Pakowanie	- Nie składać urządzenia ponownie przed sterylizacją. - Umieścić igłę, tłoczek i strzykawkę niezależnie w podwójnym opakowaniu sterylizacyjnym (torebki wykonane z papieru i folii plastikowej). - W USA używać torebek zatwierdzonych przez FDA. - Sprawdzić okres ważności torebki podany przez producenta, aby określić okres przydatności do użycia. - Wskaźniki fizykochemiczne mogą być stosowane na lub w systemie pakowania. - Po zapakowaniu wysterylizować jak najszybciej.	●	●

Działanie		Tryb pracy		Pierwsze użycie	Kolejne użycie	
Sterylizacja	Sterylizacja	• Użyć sterylizatora parowego zgodnego z EN 13060, EN 285. • Stosować parametry sterylizacji wymienione w poniższej tabeli, które zostały zwalidowane.				
		Typ sterylizatora	Minimalna temperatura	Minimalny czas ekspozycji (min)	Minimalny czas suszenia (min)	
		Próżnia wstępna	132°C	4	20	
		Próżnia wstępna	134°C	3	20	
		Próżnia wstępna	134°C	5	20	
		Próżnia wstępna	134°C	18	20	
		Próżnia wstępna (dla tłoczka)	132°C	3	20	
		• Pod koniec cyklu sprawdzić wskaźnik chemiczny, aby potwierdzić skuteczność (integralność opakowania, brak wilgoci, zmiana koloru wskaźników sterylizacji, zapisy cyfrowe parametrów cyklu).				
Przechowywanie	Przechowywanie	• Przechowywać urządzenia w opakowaniach sterylizacyjnych w suchym i czystym środowisku. • Nie można zagwarantować sterylności, jeśli opakowanie zostanie otwarte, uszkodzone lub zamoczone. • Sprawdzić opakowanie i wyroby medyczne przed ich użyciem (integralność opakowania, brak nadmiernej wilgoci i okres ważności).				

Środki ostrożności

Aby zmniejszyć ryzyko niefunkcyjnych igieł, do naprawy kanałów korzeniowych używać tylko kompatybilnych materiałów zgodnie z przeznaczeniem.

Zdemontować urządzenie przed czyszczeniem i sterylizacją.

Aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie urządzenia i uniknąć przedwczesnego złamania igieł MAP NiTi, zginać igłę, pozostawiając 1 cm odstępu od podstawy.

Przed każdym użyciem sprawdzić wygląd pod kątem wad, takich jak pęknięcia, deformacje (wygięte, skręcone), korozja, utrata kodu koloru lub oznaczenia. Są to wskazania, że urządzenie nie jest w stanie spełnić zamierzonego zastosowania z wymaganym poziomem bezpieczeństwa.

Kompatybilne materiały do naprawy kanałów korzeniowych

MTA, proszek wodorotlenku wapnia i cementy bioceramiczne, takie jak Biodentine™* firmy Septodont, TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty i TotalFill® BC RRM™ Putty firmy FKG Dentaire.

* kompatybilny tylko z igłami niebieskimi, białymi i fioletowymi.

Ogólne zalecenia dotyczące ponownego przetwarzania

Używać wyłącznie roztworu dezynfekującego zatwierdzonego pod względem skuteczności (lista VAH/DGHM, oznakowanie CE, zatwierdzenie FDA) i zgodnie z instrukcjami producenta roztworu dezynfekującego. Zaleca się stosowanie antykorozyjnych środków dezynfekujących i czyszczących (np. Alconox™ Liquinox™ Critical Cleaning Liquid Detergent).

Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić osobiste wyposażenie ochronne (rękawice, okulary). Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktu podczas pierwszego cyklu i każdego kolejnego użycia, a także za użycie uszkodzonych lub brudnych instrumentów, jeśli ma to zastosowanie po sterylizacji.

Urządzenie jest zwalidowane na 50 cykli ponownego przetwarzania.

Pojawienie się wad, takich jak pęknięcia, deformacje (wygięte, skręcone), korozja, utrata kodu koloru lub oznaczenia, są wskazaniem, że urządzenie nie jest w stanie spełnić zamierzonego zastosowania z wymaganym poziomem bezpieczeństwa.

Części plastikowe i NiTi ulegają degradacji pod wpływem roztworu nadtlenku wodoru (H₂O₂). Instrumenty NiTi ulegają degradacji, jeśli zostaną zanurzone na dłużej niż 5 minut w roztworze NaOCl o stężeniu powyżej 5%.

Nie używać roztworów kwaśnych (pH <6) ani zasadowych (pH >8).

Nie używać bezpośredniego płomienia do prostowania igieł NiTi.

Działania niepożądane

Brak znanych.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Komunikaty ostrzegawcze

MAP System należy wyczyścić i wysterylizować przed użyciem.

Wyczyścić wnętrze igły w ciągu 15 minut za pomocą sztywnej nici dentystycznej z przewodnikiem, takiej jak CleanyFloss lub, jeśli używane są igły MAP VPT, za pomocą szczoteczki czyszczącej MAP.

Jeśli nie zostanie to zrobione, odblokowanie i wyczyszczenie urządzenia może być bardzo trudne, jeśli nie niemożliwe.

Tłoczki MAP są urządzeniami jednorazowego użytku. Nie używać ich ponownie, aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego między różnymi pacjentami lub użycia zdegradowanego produktu. Ponowne przetwarzanie plastikowego tłoczka nie jest zalecane.

Nie używać Biodentine z żółtymi lub czerwonymi igłami, aby uniknąć zatkania igły.

Nie używać uszkodzonych elementów.

Przechowywanie

Plastikowe tłoczki należy przechowywać z dala od bezpośredniego światła.

Okres przydatności do użycia

Tłoczki MAP mają 5-letni okres przydatności do użycia. Nie używać produktu po upływie terminu ważności.

Utylizacja

Elementy MAP System należy uznać za zanieczyszczone po każdym użyciu. Niefunkcjonalne elementy i tłoczki należy utylizować zgodnie z najlepszymi praktykami i lokalnymi przepisami.

W przypadku poważnego incydentu

Każdy poważny incydent, prowadzący do tymczasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, który wystąpił w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Konserwacja

W przypadku uszkodzenia elementu części zamiennej można zamówić oddzielnie.

Opis opakowania zestawu

Zestaw startowy MAP

- 1 igła NiTi Memory Shape, nr 0
- 1 igła NiTi Memory Shape, nr 1
- 1 igła NiTi Memory Shape, nr 2
- 1 strzykawka ze stali nierdzewnej
- 16 plastikowych tłoczków, nr 0
- 16 plastikowych tłoczków, nr 1
- 16 plastikowych tłoczków, nr 2
- 1 dołek ze stali nierdzewnej

Sprzedawane w opakowaniu proceduralnym z CleanyFloss

Zestaw MAP One

- 1 igła NiTi Memory Shape, nr 1
- 1 strzykawka ze stali nierdzewnej
- 16 plastikowych tłoczków, nr 1
- 1 dołek ze stali nierdzewnej

Sprzedawane w opakowaniu proceduralnym z CleanyFloss

Zestaw chirurgiczny MAP

- 1 igła chirurgiczna, nr 0, prawa
- 1 igła chirurgiczna, nr 0, lewa
- 1 igła chirurgiczna, nr 1, prawa
- 1 igła chirurgiczna, nr 1, lewa
- 1 igła NiTi Memory Shape, nr 0
- 1 igła NiTi Memory Shape, nr 1
- 1 strzykawka ze stali nierdzewnej
- 24 plastikowe tłoczki, nr 0
- 24 plastikowe tłoczki, nr 1
- 1 dołek ze stali nierdzewnej
- 1 aluminiowe pudełko 185x145x30 mm

Sprzedawane w opakowaniu proceduralnym z CleanyFloss

Zestaw MAP VPT

- 1 biała igła, nr 1
- 1 strzykawka ze stali nierdzewnej
- 16 białych tłoczków, nr 1
- 1 dołek ze stali nierdzewnej

Sprzedawane w opakowaniu proceduralnym ze szczoteczką czyszczącą MAP

Do użytku przez profesjonalistów dentystycznych.

Wyprodukowano w Szwajcarii.

①

TYP GŁÓWKI	Nr	INFO	REF.	WSKAZANIA							
											
NiTi Memory Shape (miękkka)	Nr 0 	$\varnothing_{\text{zaw.}} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	Nr 1 	$\varnothing_{\text{zaw.}} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	Nr 2 	$\varnothing_{\text{zaw.}} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Klasyczna (sztywna)	Nr 0 	$\varnothing_{\text{zaw.}} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	Nr 1 	$\varnothing_{\text{zaw.}} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Chirurgiczna (sztywna)	Nr 0  Prawa	$\varnothing_{\text{zaw.}} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	Nr 0  Lewa	$\varnothing_{\text{zaw.}} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	Nr 1  Prawa	$\varnothing_{\text{zaw.}} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	Nr 1  Lewa	$\varnothing_{\text{zaw.}} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
Haczykowa (sztywna)	Nr 0 	$\varnothing_{\text{zaw.}} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	Nr 1 	$\varnothing_{\text{zaw.}} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	Nr 2 	$\varnothing_{\text{zaw.}} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (sztywna)	Nr 1 	$\varnothing_{\text{zaw.}} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	Nr 2 	$\varnothing_{\text{zaw.}} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

MAP System®**Sihtotstarve ja näidustus**

MAP System on instrument, mis on ette nähtud juurekanali parandusmaterjali paigutamiseks kohaliku obturatsiooniprotseduuri osana.

Kohalik obturatsioon on näidustatud järgmistel kliinilistel juhtudel:

- Juure katmine (ortograadne rakendus)
- Iatrogeenne juure perforatsioon (ortograadne rakendus)
- Patoloogiline juure perforatsioon (juure (radikulaarne) resorptsioon) (ortograadne rakendus)
- Ebaküpsete hammaste apeksifikatsioon ja apeksogenees (ortograadne rakendus)
- Retroobturatsioon (retrograadne rakendus)
- Juure kaelaosa resorptsioon (retrograadne rakendus)

Omadused

MAP System koosneb süstlast, 5 erineva suurusega nõelatüübist, mis ühilduvad vastavate värvikoodiga kolbidega. Iga nõelatüübi näidustused on esitatud tabelis ① lk 82.

Sihtkasutaja

MAP System on ette nähtud kasutamiseks ainult hambaravi valdkonna professionaalidele (üldhambaarstid, endodontid).

Patsientide sihtrühmad

MAP System-i saab kasutada igas vanuses, soolises või demograafilises rühmas. MAP System-i kasutamisel demograafilisi piiranguid ei ole.

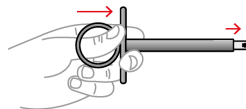
Kasutusjuh

1. Puhastage ja steriliseerige kõik komponendid vastavalt jaotises Puhastamine ja steriliseerimine kirjeldatud protokollile.

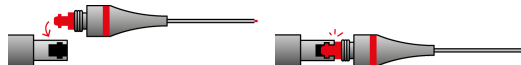
2. Sisestage sama värvikoodiga plastkolb vastavasse nõela.



3. Vajutage MAP-i süstla kolbi nii, et ilmuks bajonett.



4. Lukustage kolb bajonetti. Seejärel vabastage MAP-i süstla kolb.



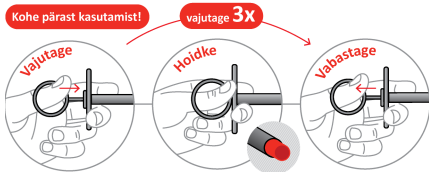
5. Kruvige nõel süstla külge. NiTi-st mälujuju nõela kasutamisel reguleerige nõel käsitsi soovitud kõverusele. Pidage meeles, et nõela ei tohi painutada alusele liiga lähedale. Alusest tuleb jätta 1 cm ruumi.



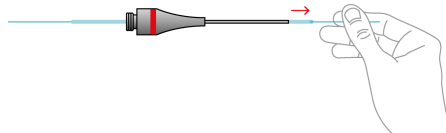
6. Valmistage parandusmaterjal klaasalusel ette ja koguge materjal kuhja või MAP-i komplektis olevasse süvendisse. Laadige MAP-i nõela ots, koputades mitu korda.



7. Eemaldage liigne materjal marli abil.
8. Materjali väljutamiseks vajutage süstla kolbi. Vajaduse korral täitke instrument uuesti.
9. Kui materjal on täielikult asetatud, vajutage süstla kolbi 3 korda kohe pärast kasutamist ja mitte hiljem kui 15 minutit, et liigne materjal väljutada.



10. NiTi-st mälukuju nõela kasutamisel sirgendage nõela käsitsi. Keerake nõel lahti.
11. Vajutage süstla kolbi ja võtke kolb bajonetsüsteemist välja.
12. Puhastage nõela sisemust käsnja ja jäiga otsaga hambaniidiga nagu CleanyFloss. MAP-i VPT nõela kasutamisel puhastage nõela sisemus kaasasoleva MAP-i puhastusharjaga. Need tuleb sisestada nõela, nagu on näidatud alloleval pildil.



13. Visake kasutatud plastkolb ja kasutatud hambaniit ära. MAP-i puhastusharja saab uuesti kasutada.
14. Jääkmaterjali eemaldamiseks puhastage kohe kõik muud osad.

Puhastamine ja steriliseerimine

Kasutamine		Töörežiim	Esmakordne kasutamine	Järgnev kasutus
Eelpuhastamine	Esmane töötlus kasutuskohas	- Eemaldage parandusmaterjal kohe pärast kasutamist. Väljutamine tuleb teha 15 minuti jooksul pärast kasutamist. - Võtke seade lahti. Eraldage plastkolb nõelast ja visake plastkolb ära. - Muude nõelte kui VPT puhul puhastage nõela sisemust käsnja ja jäiga otsaga hambaniidiga, nagu PD CleanyFloss või EMOFORM TrioFloss. VPT nõelte puhul puhastage nõela sisemust kaasasoleva MAP-i puhastusharjaga. Kui hambaniit on liiga õhuke, võib korraga kasutada mitut hambaniiti. - Sukeldage kõik korduskasutatavad komponendid ensümaatilisse pesuainesse vähemalt 5 minutiks, järgides tootja soovitatud juhiseid. Pesuaine ei tohi sisaldada korrosiooniinhibiitorina di- ega trietanoolamiini (vt üldisi soovitusi). - Ärge kasutage fenooli või muid instrumentidega kokkusobimatuid aineid sisaldavat pesuainet (vt üldiseid soovitusi). - Kui instrumentidel täheldatakse nähtavat mustust, harjake pinda pehmete harjastega harjaga vähemalt 20 sekundit.		●
Loputamine	Ettevalmistus enne puhastamist	Loputage seadet joogiveega vähemalt 1 minut.		●
Ultraheliseadme abil käsitsi puhastamine	Käsitsi puhastamine	- Instrumentidevahelise kokkupuute vältimiseks asetage seadmed komplekti või konteinerisse. - Valmistage ensümaatiline pesuainelahus vastavalt tootja soovitatud juhistele ja asetage see ultraheliseadmesse. Pesuaine ei tohi sisaldada korrosiooniinhibiitorina di- ega trietanoolamiini (vt üldisi soovitusi). - Kastke seade täielikult puhastuslahusesse ja töödelge ultraheliga vähemalt 15 minutit. - Loputage seadet destilleeritud veega vähemalt 3 minutit.	●	●
Loputamine	Kuivatamine	Laske seadmel õhu käes kuivada ebemevabal salvrätikul või filtreeritud suruõhuga, kuni nähtavaid niiskusejääke ei ole.	●	●
Kontroll	Kontroll ja hooldus	- Kontrollige visuaalselt seadme puhtust. Mustuse ilmnemisel korrake puhastussamme, kuni mustusest enam märke ei esine. - Kontrollige seadmeid ja sorteerige defektidega seadmed välja. Visake ära instrumendid, millel on deformatsioone (paindunud, väändunud), kahjustusi (purunenud, korrodeerunud) või defekte (värvikoodi kadu või märgistus), mis mõjutavad instrumendi takistust, ohutust või toimivust.	●	●
Kolvi ettevalmistamine	Eelsteriliseerimine	- MAP-i kolvid tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida. - Puhastage MAP-i kolb alkoholis leotatud ebemevaba lapiga.	●	
Pakendamine	Pakendamine	- Ärge pange seadet enne steriliseerimist uuesti kokku. - Asetage nõel, kolb ja süstal eraldi kahekordsesse steriliseerimispakendisse (paberist ja plastkilest kotid). - USA puhul kasutage FDA poolt heaks kiidetud kotte. - Säilivusaja määramiseks kontrollige tootja antud koti kehtivusaega. - Füüsikalisi keemilisi indikaatoreid võib kasutada pakendisüsteemil või selle sees. - Pärast pakendamist steriliseerige nii kiiresti kui võimalik.	●	●

Kasutamine	Töörežiim		Esmakordne kasutamine	Järgnev kasutus																								
Steriliseerimine	Steriliseerimine	- Kasutage aurusterilisaatorit, mis vastab standarditele EN 13060, EN 285. - Kasutage alltoodud tabelis loetletud steriliseerimisparameetreid, mis on valideeritud.																										
		<table><tr><th>Sterilisaatori tüüp</th><th>Minimaalne temperatuur</th><th>Minimaalne kokkupuuteaeg (min)</th><th>Minimaalne kuivatusaeg (min)</th></tr><tr><td>Eelvaakum</td><td>132 °C</td><td>4</td><td>20</td></tr><tr><td>Eelvaakum</td><td>134 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr><tr><td>Eelvaakum</td><td>134 °C</td><td>5</td><td>20</td></tr><tr><td>Eelvaakum</td><td>134 °C</td><td>18</td><td>20</td></tr><tr><td>Eelvaakum (kolbi jaoks)</td><td>132 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr></table>	Sterilisaatori tüüp	Minimaalne temperatuur	Minimaalne kokkupuuteaeg (min)	Minimaalne kuivatusaeg (min)	Eelvaakum	132 °C	4	20	Eelvaakum	134 °C	3	20	Eelvaakum	134 °C	5	20	Eelvaakum	134 °C	18	20	Eelvaakum (kolbi jaoks)	132 °C	3	20		
		Sterilisaatori tüüp	Minimaalne temperatuur	Minimaalne kokkupuuteaeg (min)	Minimaalne kuivatusaeg (min)																							
		Eelvaakum	132 °C	4	20																							
		Eelvaakum	134 °C	3	20																							
		Eelvaakum	134 °C	5	20																							
		Eelvaakum	134 °C	18	20																							
		Eelvaakum (kolbi jaoks)	132 °C	3	20																							
Tsükli lõpus kontrollige keemilist indikaatorit ja juhtseadiseid tõhususe kinnitamiseks (pakendi terviklikkus, niiskuse puudumine, steriliseerimisindikaatorite värvimuutus, tsükli parameetrite digitaalsed kirjed).																												
Hoiustamine	Hoiustamine	- Hoidke seadmeid steriliseerimispakendis kuivas ja puhtas keskkonnas. - Steriilsust ei saa garanteerida, kui pakend avaneb, saab kahjustada või märjaks. - Kontrollige pakendit ja meditsiiniseadmeid enne nende kasutamist (pakendi terviklikkus, liigne niiskus ja kehtivusaeg).																										

Ettevaatusabinõud

Mittetöötavate nõelte riski vähendamiseks kasutage ettenähtud otstarbel ainult ühilduvaid juurekanali parandusmaterjale.

Enne puhastamist ja steriliseerimist võtke seade lahti.

Seadme nõuetekohase funktsionaalsuse tagamiseks ja MAP-i NiTi-st nõelte enneaegse purunemise vältimiseks painutage nõela, jättes alusest 1 cm ruumi.

Enne igat kasutamist kontrollige defektide, nagu pragude, deformatsioonide (paindunud, väändunud), korrosiooni, värvikoodi või märgistuse kao osas. Need näitavad, et seade ei suuda ettenähtud kasutust nõutud ohutustasemega täita.

Ühilduvad juurekanali parandusmaterjalid

MTA, kaltsiumhüdroksiidi pulber ja biokeraamilised tsemendid, nagu ettevõtte Septodont Biodentine™*, ettevõtte FKG Dentaire TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty ja TotalFill® BC RRM™ Putty.

* Ühildub ainult siniste, valgete ja lillade nõeltega.

Üldised soovitusused taastöötlemiseks

Kasutage ainult desinfitseerimislahust, mille tõhusus on heaks kiidetud (VAH/DGHM-loend, CE-märgis, FDA heakskiit) ja mis on kooskõlas desinfitseerimislahuse tootja juhistega. Soovitatav on kasutada korrosioonivastaseid desinfitseerimis- ja puhastusvahendeid (nt Alconox™ Liquinox™ Critical Cleaning Liquid Detergent).

Oma ohutuse tagamiseks kandke isikukaitsevahendeid (kindad, prillid).

Kasutaja vastutab toote steriilsuse eest esimesel tsükli ja igal järgneval kasutamisel ning samuti kahjustatud või määrduvad instrumentide kasutamise eest, kui see on pärast steriliseerimist kohaldatav.

Seade on valideeritud 50 taastöötlemistsükliks.

Defektid, nagu praod, deformatsioonid (painutatud, väändunud), korrosioon, värvikoodi või märgistuse kadu, viitavad sellele, et seade ei suuda ettenähtud kasutust nõutava ohutustasemega täita.

Plastist ja NiTi-st osi lagundab vesinikperoksiid (H₂O₂) lahus. NiTi-st instrumendid lagunevad, kui neid sukeldatakse rohkem kui 5 minutiks rohkem kui 5% NaOCl lahusesse.

Ärge kasutage happelisi (pH < 6) ega aluselisi (pH > 8) lahuseid.

NiTi-st nõelte sirgestamiseks ärge kasutage otsest leeki.

Kõrvaltoimed

Pole teada.

Vastunäidustused

Pole teada.

Hoiatusteated

MAP System tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida.

Puhastage nõela seest 15 minuti jooksul jäiga keermestatud hambaniidiga nagu CleanyFloss või MAP-i VPT nõelte kasutamisel MAP-i puhastusharjaga. Kui seda ei tehta, võib seadme blokeerimine ja puhastamine olla väga raske, kui mitte võimatu.

MAP-i kolb on ühekordselt kasutatav seade. Ärge kasutage neid korduvalt, et vältida ristsaastumise ohtu erinevate patsientide vahel või kahjustatud toote kasutamist. Plastkolbi uuesti töötlemine ei ole soovitatav.

Ärge kasutage biodentiini kollaste või punaste nõeltega, et vältida nõela ummistumist.

Ärge kasutage kahjustatud komponente.

Hoiustamine

Plastist kolbe tuleb hoida otsesest valgusest eemal.

Kõlblikkusaeg

MAP-i kolbide säilivusaeg on 5 aastat. Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva.

Kõrvaldamine

MAP System-i komponente tuleb pärast igat kasutamist pidada saastunuks. Mittefunktsionaalsed komponendid ja kolvid tuleb kõrvaldada vastavalt parimatele tavadele ja kohalikele määrustele.

Ohujuhtumite korral

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest, mis põhjustavad patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutist või püsivat olulist halvenemist, tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Hooldus

Komponendi purunemise korral saab varuosi eraldi tellida.

Komplekti pakendi kirjeldus

MAP-i tutvustuskomplekt

- 1 NiTi-st mälukuju nõel, nr 0
- 1 NiTi-st mälukuju nõel, nr 1
- 1 NiTi-st mälukuju nõel, nr 2
- 1 roostevabast terasest süstal
- 16 plastist kolbi, nr 0
- 16 plastist kolbi, nr 1
- 16 plastist kolbi, nr 2
- 1 roostevabast terasest süvend

Müüakse protseduurikomplektis koos CleanyFloss-iga

MAP One komplekt

- 1 NiTi-st mälukuju nõel, nr 1
- 1 roostevabast terasest süstal
- 16 plastist kolbi, nr 1
- 1 roostevabast terasest süvend

Müüakse protseduurikomplektis koos CleanyFloss-iga

MAP-i operatsioonikomplekt

- 1 kirurgianõel, nr 0, parem
- 1 kirurgianõel, nr 0, vasak
- 1 kirurgianõel, nr 1, parem
- 1 kirurgianõel, nr 1, vasak
- 1 NiTi-st mälukuju nõel, nr 0
- 1 NiTi-st mälukuju nõel, nr 1
- 1 roostevabast terasest süstal
- 24 plastist kolbi, nr 0
- 24 plastist kolbi, nr 1
- 1 roostevabast terasest süvend
- 1 alumiiniumkarp 185 × 145 × 30 mm

Müüakse protseduurikomplektis koos CleanyFloss-iga

MAP VPT komplekt

- 1 valge nõel, nr 1
- 1 roostevabast terasest süstal
- 16 valget kolbi, nr 1
- 1 roostevabast terasest süvend

Müüakse protseduurikomplektis MAP-i puhastusharjaga

Hambaravispetsialistile kasutamiseks.

Valmistatud Šveitsis.

①

PEA TÜÜP	Nr	INFO	REF.	NÄIDUSTUSED							
											
				OTSENE JUURE KATMINE	AJUTINE JUUREKANALI TÄITMINE	APEKSGEENES VÕI TAASELUSTAMINE EBAKÜPSEL PÜSHAMBAL	EBAKÜPSETE HAMMASTE APEKSIFIKATSIOON	IATROGEENSETE VÕI PATOLOGLISTE JUURE PERFORATSIOONIDE PARANDAMINE	JUURE KAELOOSA RESORPTSIOONI KIRURGILINE TÄITMINE	AUGU RETROGRAADNE TÄITMINE KEERUKATE JUHTUMITE KORRAL ENDODONTILISES KIRURGIAS	LIHTNE RETROGRAADNE TÄITMINE PÄRAST APIKAALSET RESEKTSIOONI
NiTi-st mälujuju (pehme)	nr 0 	$\varnothing_{\text{sis}} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	nr 1 	$\varnothing_{\text{sis}} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	nr 2 	$\varnothing_{\text{sis}} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Klassikaline (jäik)	nr 0 	$\varnothing_{\text{sis}} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	nr 1 	$\varnothing_{\text{sis}} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Operatsioon (jäik)	nr 0  parem	$\varnothing_{\text{sis}} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	nr 0  vasak	$\varnothing_{\text{sis}} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	nr 1  parem	$\varnothing_{\text{sis}} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	nr 1  vasak	$\varnothing_{\text{sis}} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
Konksuga (jäik)	nr 0 	$\varnothing_{\text{sis}} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	nr 1 	$\varnothing_{\text{sis}} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	nr 2 	$\varnothing_{\text{sis}} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (jäik)	nr 1 	$\varnothing_{\text{sis}} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	nr 2 	$\varnothing_{\text{sis}} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

MAP System®

Paredzētais nolūks un indikācijas

MAP System ir instruments, kas paredzēts sakņu kanāla aizpildes materiāla ievietošanai kā daļai no lokālas obturācijas procedūras.

Lokāla obturācija ir indicēta šādos klīniskos gadījumos:

- pulpas pārklāšana (ortogrāda ievadišana),
- iatrogēna saknes perforācija (ortogrāda ievadišana),
- patoloģiska saknes perforācija (saknes (radikulāra) rezorbcija) (ortogrāda ievadišana),
- nenobriedušu zobu apeksifikācija un apeksogenēze (ortogrāda ievadišana),
- retrobstrukcija (retrogrāda ievadišana),
- saknes kakliņa daļas rezorbcija (retrogrāda ievadišana).

Īpašības

MAP System veido šļirce, 5 veidu adatas dažādos izmēros, kas ir saderīgas ar attiecīgajiem krāsaini marķētajiem virzītājiem. Katra adatas veida indikācijas ir norādītas tabulā ① lappusē 88.

Paredzētais lietotājs

MAP System ir paredzēta lietošanai tikai zobārstniecības profesionāļiem (vispārējās prakses zobārstiem, endodontistiem).

Pacientu mērķa grupas

MAP System var lietot jebkura vecuma, dzimuma vai demogrāfiskās grupas pacientiem. MAP System lietošanai nav demogrāfisku ierobežojumu.

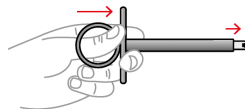
Lietošanas norādījumi

1. Visas sastāvdaļas notīriet un sterilizējiet saskaņā ar protokolu, kas aprakstīts sadaļā „Tīrīšana un sterilizācija”.

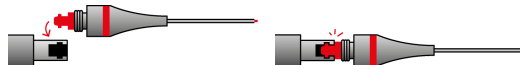
2. Ievietojiet to pašu ar krāsu marķēto plastmasas virzītāju atbilstošajā adatā.



3. Spiediet MAP šļirces virzuli, līdz parādās bajoneta mehānisms.



4. Nofiksējiet virzītāju bajoneta savienojumā. Pēc tam atlaidiet MAP šļirces virzuli.



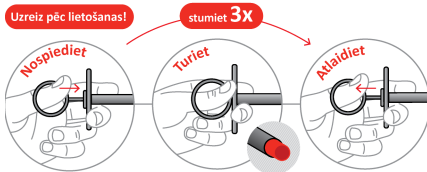
5. Uzskrūvējiet adatu uz šļirces. Ja tiek izmantota NiTi atmiņas formas adata, manuāli pielāgojiet adatu vēlamo izliekumam. Uzmanieties, lai nelocītu adatu pārāk tuvu pamatnei. No pamatnes jāatstāj 1 cm attālums.



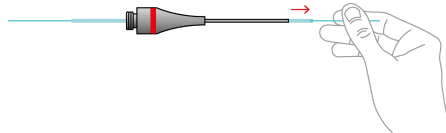
6. Sagatavojiet aizpildes materiālu uz stikla plāksnītes un savāciet to vienkop – vai arī ievietojiet to MAP komplektā esošajā materiāla padziļinājumā. Aizpildiet MAP adatas galu, vairākas reizes viegli piesitot pret materiālu.



7. Noņemiet lieko materiālu, izmantojot marli.
8. Nospiediet šļirces virzuli, lai izspiestu materiālu. Ja nepieciešams, vēlreiz piepildiet instrumentu.
9. Kad materiāls ir pilnībā ievietots, uzreiz pēc lietošanas, bet ne vēlāk kā 15 minūšu laikā, nospiediet šļirces virzuli 3 reizes, lai izspiestu lieko materiālu.



10. Ja tiek izmantota NiTi atmiņas formas adata, iztaisnojiet adatu manuāli. Atskrūvējiet adatu.
11. Nospiediet šļirces virzuli un izņemiet virzītāju no bajoneta mehānisma.
12. Notīriet adatas iekšpusi ar porainu zobu diegu, kam stingrināti gali, piemēram, CleanyFloss. Ja tiek izmantota MAP VPT adata, adatas iekšpusi notīriet ar komplektā iekļauto MAP tīrīšanas birstīti. Tiem jābūt ievietotiem adatā tādā nozīmē, kā parādīts attēlā zemāk.



13. Izmetiet izmantoto plastmasas virzītāju un izmantoto zobu diegu. MAP tīrīšanas birstīti var izmantot atkārtoti.
14. Nekavējoties notīriet visas pārējās daļas, lai noņemtu atlikušos materiāla atlikumus.

Tīrīšana un sterilizācija

Eksploatacija		Darbības režīms	Pirmā lietošana	Pēc lietošanas
Iepriekšēja tīrīšana	Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā	- Izspiediet aizpildes materiālu uzreiz pēc lietošanas. Izspiešana jāveic 15 minūšu laikā pēc lietošanas. - Izjauciet ierīci. Atdaliet plastmasas virzītāju no adatas un izmetiet plastmasas virzītāju. - Adatām, izņemot VPT, adatas iekšpusi notīriet ar zobu diegu, kam ir poraina daļa un stingrināts gals, piemēram, PD CleanyFloss vai EMOFORM TrioFloss. VPT adatām adatas iekšpusi notīriet ar komplektā iekļauto MAP tīrīšanas birstīti. Ja zobu diegs ir pārāk plāns, vienlaikus var izmantot vairākus diegus. - Visas atkārtoti lietojamās sastāvdaļas iemērciet enzīmu saturošā tīrīšanas līdzeklī vismaz uz 5 minūtēm, ievērojot ražotāja ieteiktos norādījumus. Tīrīšanas līdzeklī nevajadzētu saturēt di- vai triethanolamīnus kā korozijas inhibitorus (skatīt vispārējos ieteikumus). - Nelietojiet tīrīšanas līdzekļus, kas satur fenolu vai citas ar instrumentiem nesaderīgas vielas (skatīt vispārējos ieteikumus). - Ja uz instrumentiem ir redzami netīrumi, notīriet virsmu ar mīkstu saru birstīti vismaz 20 sekundes.		●
Skalošana	Sagatavošana pirms tīrīšanas	Noskalojiet ierīci ar dzeramo ūdeni vismaz 1 minūti.		●
Manuāla tīrīšana, ko veic ar ultraskaņas ierīci	Manuālā tīrīšana	- Novietojiet ierīces komplektā vai traukā, lai izvairītos no instrumentu savstarpēja kontakta. - Sagatavojiet enzīmu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu saskaņā ar ražotāja ieteiktajiem norādījumiem un ievietojiet to ultraskaņas vannā. Tīrīšanas līdzeklī nevajadzētu saturēt di- vai triethanolamīnus kā korozijas inhibitorus (skatīt vispārējos ieteikumus). - Pilnībā iegremdējiet ierīci tīrīšanas šķīdumā un apstrādājiet ar ultraskaņu vismaz 15 minūtes. - Skalojiet ierīci ar destilētu ūdeni vismaz 3 minūtes.	●	●
Skalošana	Žāvēšana	Ļaujiet ierīcei nožūt gaisā uz nepūkojošas salvetes vai nosusiniet ar filtrētu saspiestu gaisu, līdz nav redzamu mitruma pēdu.	●	●
Pārbaude	Pārbaude un apkope	- Vizuāli pārbaudiet ierīces tīrību. Ja tiek novēroti netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas soļus, līdz netīrumu pēdas vairs nav redzamas. - Pārbaudiet ierīces un izšķirojiet tās, kam ir defekti. Izmetiet instrumentus, kuriem ir jebkāda deformācija (saliekšana, savērpšana), bojājumi (plīsumi, korozija) vai defekti (krāsu maiņa vai atzīmju zudums), kas ietekmē instrumenta izturību, drošību vai veiktspēju.	●	●
Virzītāja sagatavošana	Iepriekšēja sterilizācija	- MAP virzītāji pirms lietošanas ir jātīra un jāsterilizē. - Notīriet MAP virzītāju ar nepūkojošu salveti, kas samērcēta spirtā.	●	
Iepakojums	Iepakojums	- Pirms sterilizācijas ierīci nedrīkst atkārtoti salikt. - Adatu, virzītāju un šļirci ievietojiet atsevišķi dubultā sterilizācijas iepakojumā (maisos no papīra un plastmasas plēves). - ASV izmantojiet FDA apstiprinātus maisiņus. - Pārbaudiet ražotāja norādīto maisiņa derīguma termiņu, lai noteiktu uzglabāšanas ilgumu. - Fizikāli-ķīmiskos indikatorus drīkst izmantot uz iepakojuma sistēmas vai tās iekšpusē. - Pēc iepakojuma sterilizācijas jāpārbauda ierīces.	●	●

Ekspluatācija		Darbības režīms			Pirmā lietošana	Pēc lietošanas	
Sterilizācija	Sterilizācija	- Izmantojiet tvaika sterilizatoru, kas atbilst EN 13060, EN 285. - Izmantojiet turpmāk tabulā norādītos sterilizācijas parametrus, kas ir validēti.					
		Sterilizatora veids	Minimālā temperatūra	Minimālais iedarbības laiks (min.)	Minimālais žāvēšanas laiks (min.)		
		Priekšvakuums	132 °C	4	20		
		Priekšvakuums	134 °C	3	20	●	●
		Priekšvakuums	134 °C	5	20		
		Priekšvakuums	134 °C	18	20		
		Priekšvakuums (virzītājam)	132 °C	3	20		
		Cikla beigās pārbaudiet ķīmisko indikatoru un kontroles līdzekļus, lai apstiprinātu efektivitāti (iepakojuma integritāte, nav mitruma, sterilizācijas indikatoru krāsas maiņa, cikla parametru digitālie ieraksti).					
Uzglabāšana	Uzglabāšana	- Uzglabājiet ierīces sterilizācijas iepakojumā sausā un tīrā vidē. - Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai mitrs. - Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un medicīniskās ierīces (iepakojuma integritāte, nav pārmērīga mitruma, derīguma termiņš).				●	●

Piesardzības pasākumi

Lai samazinātu nedarbojošo adatu risku, izmantojiet tikai saderīgus sakņu kanālu aizpildes materiālus atbilstoši to paredzētajam lietojumam.

Pirms tīrīšanas un sterilizācijas izjauciet ierīci.

Lai nodrošinātu ierīces pareizu darbību un izvairītos no MAP NiTi adatu priekšlaicīgas lūšanas, salieciet adatu, atstājot 1 cm attālumu no pamatnes.

Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai nav defektu, piemēram, plaisas, deformācijas (saliekšanās, savēršanās), korozija, krāsu marķējuma vai atzīmju zudums. Šis ir pazīmes, ka ierīce nespēj nodrošināt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni.

Saderīgi sakņu kanālu aizpildes materiāli

MTA, kalcija hidroksīda pulveris un biokeramiskie cementi, piemēram, Biodentine™* (Septodont), TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty un TotalFill® BC RRM™ Putty (FGK Dentaire).

*saderīga tikai ar zilām, baltām un purpura krāsas adatām.

Vispārīgi ieteikumi atkārtotai apstrādei

Izmantojiet tikai tādu dezinfekcijas līdzekli, kam efektivitāte ir apstiprināta (VAH/DGHM saraksts, CE marķējums, FDA apstiprinājums) un kas tiek lietots saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem. Ieteicams izmantot pretkorozijas dezinfekcijas un tīrīšanas līdzekļus (piemēram: Alconox™ Liquinox™ īpaši efektīvs šķidrās tīrīšanas līdzeklis).

Jūsu drošībai, lūdzu, lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (cimdus, brilles).

Lietotājs ir atbildīgs par produkta sterilitāti gan pirmajā ciklā, gan katrā turpmākajā lietošanas reizē, kā arī par bojātu vai netīru instrumentu izmantošanu, ja tas attiecināms pēc sterilizācijas.

Ierīce ir validēta 50 atkārtotas apstrādes cikliem.

Tādu defektu kā plaisas, deformācijas (saliekšanās, savēršanās), korozija, krāsu marķējuma vai atzīmju zudums parādīšanās liecina, ka ierīce nespēj nodrošināt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni.

Plastmasas un NiTi detaļas tiek bojātas ūdeņraža pārskābes (H₂O₂) šķīduma ietekmē. NiTi instrumenti tiek bojāti, ja tos iemērc NaOCl šķīdumā ar koncentrāciju virs 5% ilgāk par 5 minūtēm.

Nelietojiet skābus (pH < 8) vai sārmains (pH > 8) šķīdumus.

NiTi adatu iztaisnošanai neizmantojiet tiešu liesmu.

Nevēlamās blakusparādības

Nav zināms.

Kontrindikācijas

Nav zināms.

Brīdinājuma ziņojumi

MAP System pirms lietošanas ir jātīra un jāsterilizē.

Adatas iekšpusi notīriet 15 minūšu laikā, izmantojot stingru zobu diegu, piemēram, CleanyFloss, vai, ja tiek izmantotas MAP VPT adatas, ar MAP tīrīšanas birstīti. Ja tas netiek izdarīts, ierīces atbloķēšana un tīrīšana var būt ļoti sarežģīta vai pat neiespējama.

MAP virzītāji ir vienreizējas lietošanas ierīces. Nelietojiet tos atkārtoti, lai izvairītos no savstarpējas inficēšanas riska starp pacientiem vai bojāta produkta lietošanas. Plastmasas virzītāja atkārtota apstrāde nav ieteicama.

Nelietojiet Biodentine ar dzeltenajām vai sarkanajām adatām, lai izvairītos no adatas aizsērēšanas. Nelietojiet bojātus komponentus.

Uzglabāšana

Plastmasas virzītāji jāuzglabā prom no tiešas gaismas.

Derīguma termiņš

MAP virzītāju derīguma termiņš ir 5 gadi. Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

Likvidēšana

MAP System komponentes pēc katras lietošanas jāuzskata par kontaminētām. Nedarbojošās komponentes un virzītāji jāiznīcina saskaņā ar labāko praksi un vietējiem normatīvajiem aktiem.

Nopietna incidenta gadījumā

Jebkurš nopietns incidents, kas saistībā ar ierīci ir izraisījis pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa nopietnu un pagaidu vai pastāvīgu pasliktināšanos, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei tās dalībvalsts teritorijā, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Apkope

Komponentes bojājuma gadījumā rezerves daļas var pasūtīt atsevišķi.

Komplekta iepakojuma apraksts

MAP ievada komplekts

- 1 NiTi atmiņas formas adata, Nr. 0
- 1 NiTi atmiņas formas adata, Nr. 1
- 1 NiTi atmiņas formas adata, Nr. 2
- 1 nerūsējoša tērauda šļirce
- 16 plastmasas virzītāji, Nr. 0
- 16 plastmasas virzītāji, Nr. 1
- 16 plastmasas virzītāji, Nr. 2
- 1 nerūsējoša tērauda materiāla padziļinājums

Tiek pārdots procedūras iepakojumā ar CleanyFloss

MAP One komplekts

- 1 NiTi atmiņas formas adata, Nr. 1
- 1 nerūsējoša tērauda šļirce
- 16 plastmasas virzītāji, Nr. 1
- 1 nerūsējoša tērauda materiāla padziļinājums

Tiek pārdots procedūras iepakojumā ar CleanyFloss

MAP operācijas komplekts

- 1 operācijas adata, Nr. 0, labā
- 1 operācijas adata, Nr. 0, kreisā
- 1 operācijas adata, Nr. 1, labā
- 1 operācijas adata, Nr. 1, kreisā
- 1 NiTi atmiņas formas adata, Nr. 0
- 1 NiTi atmiņas formas adata, Nr. 1
- 1 nerūsējoša tērauda šļirce
- 24 plastmasas virzītāji, Nr. 0
- 24 plastmasas virzītāji, Nr. 1
- 1 nerūsējoša tērauda materiāla padziļinājums
- 1 alumīnija kaste 185x145x30 mm

Tiek pārdots procedūras iepakojumā ar CleanyFloss

MAP VPT komplekts

- 1 balta adata, Nr. 1
- 1 nerūsējoša tērauda šļirce
- 16 balta virzītāji, Nr. 1
- 1 nerūsējoša tērauda materiāla padziļinājums

Tiek pārdots procedūru komplektā ar MAP tīrīšanas birstīti

Zobārstniecības speciālistu lietošanai.

Ražots Šveicē.

①

GALVIŅAS VEIDS	Nr.	INFOR-MĀCIJA	ATS.	INDIKĀCIJAS							
											
				TIESĀ PULPAS PĀRKĻĀŠANA	PAGAUDU SAKŅU KANĀLA AIZPILDE	APEKSOGENĒZE VAI REVITALIZĀCIJA NENOBRĪDUŠĀ PASTĀVIGAJĀ ZOBĀ	NENOBRĪDUŠU ZOBU APEKSIFIKĀCIJA	IATROGĒNU VAI PATOLOĢISKU SAKNES PERFORĀCIJU ĀRSTĒŠANA	KIRURĢISKA REZORBCIJAS DOBUMA AIZPILDE SAKNES KAKLIŅA DAĻĀ	DOBUMA RETROGRĀDA AIZPILDE SAREŽĢĪTOS GADUJUMOS ENDODONTISKĀJĀ KIRURĢIJĀ	VIENKĀRŠA RETROGRĀDA AIZPILDE PĒC APIKĀLĀS REZEKCIJAS
NiTi atmiņas forma (miksta)	Nr. 0 	$\varnothing_{\text{iv}} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{iv}} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	Nr. 2 	$\varnothing_{\text{iv}} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Klasiskais (stings)	Nr. 0 	$\varnothing_{\text{iv}} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{iv}} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Operācija (stings)	Nr. 0  labā puse	$\varnothing_{\text{iv}} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	Nr. 0  kreisā puse	$\varnothing_{\text{iv}} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	Nr. 1  labā puse	$\varnothing_{\text{iv}} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	Nr. 1  kreisā puse	$\varnothing_{\text{iv}} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
Uzākšs (stings)	Nr. 0 	$\varnothing_{\text{iv}} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{iv}} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	Nr. 2 	$\varnothing_{\text{iv}} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (stings)	Nr. 1 	$\varnothing_{\text{iv}} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	Nr. 2 	$\varnothing_{\text{iv}} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

„MAP System®“
Numatytoji paskirtis ir indikacija

„MAP System“ yra instrumentas, skirtas šaknies kanalo taisymo medžiagai įstatyti atliekant vietinę obturacijos procedūrą.

Vietinė obturacija indikuojama šiais klinikiniais atvejais:

- Pulpos dengimas (ortogradinis taikymas)
- Jatrogeninė šaknies perforacija (ortogradinis naudojimas)
- Patologinė šaknies perforacija (šaknies (radikulinio) rezorbcija) (ortogradinis naudojimas)
- Nesubrendusių dantų apeksifikacija ir apeksogenezė (ortogradinis naudojimas)
- Retrogradinis šaknies kanalo užpildymas (retrogradinis naudojimas)
- Išorinė kaklelio rezorbcija (retrogradinis naudojimas)

Savybės

„MAP System“ sudaro švirkštas, 5 tipų įvairaus dydžio adatos, suderinamos su atitinkamais spalvomis pažymėtais stūmokliais. Kiekvieno tipo adatos indikacijos pateikiamos lentelėje ①, 94 psl.

Numatytasis naudotojas

„MAP System“ skirta naudoti tik odontologijos srities specialistams (bendrosios praktikos odontologams, endodontams).

Pacientų tikslinės grupės

„MAP System“ galima naudoti bet kokio amžiaus, lyties arba demografinių grupių asmenims. Nėra demografinių „MAP System“ naudojimo apribojimų.

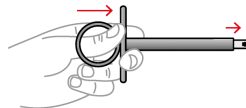
Naudojimo instrukcija

1. Nuvalykite ir sterilizuokite visus komponentus pagal skyriuje „Valymas ir sterilizavimas“ aprašytą protokolą.

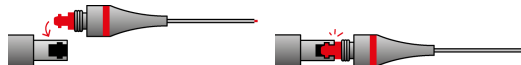
2. Į atitinkamą adatą įkiškite tos pačios spalvos plastikinį stūmoklį.



3. Paspauskite MAP švirkšto stūmoklį, kad būtų parodytas jungties mechanizmas.



4. Užfiksukite stūmoklį jungties mechanizmo viduje. Tada atleiskite MAP švirkšto stūmoklį.



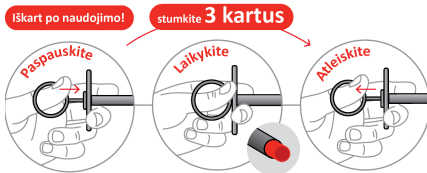
5. Užsukite adatą ant švirkšto. Jei naudojate NiTi atminties formos adatą, rankiniu būdu pakoreguokite adatą iki norimo išlenkimo. Būkite atsargūs, kad adata nebūtų sulenкта per arti pagrindo. Nuo pagrindo reikia palikti 1 cm tarpą.



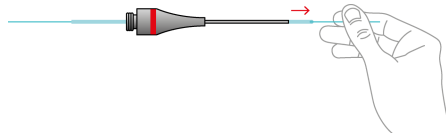
6. Paruoškite taisymo medžiagą ant stiklinės plokštelės ir surinkite medžiagą į krūvelę arba į MAP rinkinyje pateiktą šulinėlį. Įkelkite MAP adatos galinį galiuką kelis kartus bakstelėdami.



7. Pašalinkite medžiagos perteklių marle.
8. Paspauskite švirkšto stūmoklį, kad pašalintumėte medžiagą. Jei reikia, vėl pripildykite instrumentą.
9. Kai medžiaga visiškai įdėta, iškart po naudojimo paspauskite švirkšto stūmoklį 3 kartus ir ne vėliau kaip per 15 minučių, kad pašalintumėte medžiagos perteklių.



10. Jei naudojama NiTi atminties formos adata, ranka ištiesinkite adatą. Atsukite adatą.
11. Paspauskite švirkšto stūmoklį ir ištraukite stūmoklį iš jungties mechanizmo sistemos.
12. Nuvalykite adatos vidų akytu dantų siūlu standintais galais, pvz., „CleanyFloss“. Jei naudojama MAP VPT adata, nuvalykite adatos vidų pateiktu MAP valymo šepetėliu. Juos reikia įvesti į adatą, kaip parodyta toliau pateiktame paveikslėlyje.



13. Išmeskite panaudotą plastikinį stūmoklį ir panaudotą dantų siūlą. MAP valymo šepetėlį galima pakartotinai naudoti.
14. Nedelsdami nuvalykite visas kitas dalis, kad pašalintumėte likusią medžiagą.

Valymas ir sterilizavimas

Naudojimas		Veikimo režimas	Pirmasis naudojimas	Po naudojimo
Pirminis valymas	Pradinis gydymas naudojimo vietoje	- Iš karto po naudojimo pašalinkite taisymo medžiagą. Pašalinimas turi būti atliktas per 15 minučių po naudojimo. - Išardykite priemonę. Atskirkite plastikinį stūmoklį nuo adatos ir išmeskite plastikinį stūmoklį. - Jei adatos nėra VPT, nuvalykite adatos vidų akytu dantų siūlu standartais galais, pvz., PD „CleanyFloss“ arba „EMOFORM TrioFloss“. Kai naudojamos VPT adatos, adatos vidų valykite pateiktu MAP valymo šepetėliu. Jei dantų siūlas yra per plonas, vienu metu galima naudoti kelis dantų siūlus. - Visus daugkartinius komponentus panardinkite į fermentinį ploviklį bent 5 minutes, laikydamiesi gamintojo rekomenduojamų nurodymų. Ploviklio sudėtyje neturi būti di- arba trietanamino kaip korozijos inhibitoriaus (žr. bendrąsias rekomendacijas). - Nenaudokite ploviklio, kurio sudėtyje yra fenolio ar kitų medžiagų, nesuderinamų su instrumentais (žr. bendrąsias rekomendacijas). - Jei ant instrumentų pastebimos priemaišos, valykite paviršių šepetėliu minkštais šereliais mažiausiai 20 sekundžių.		●
Skalavimas	Paruošimas prieš valymą	Skalaukite prietaisą geriamuoju vandeniu bent 1 minutę.		●
Rankinis valymas naudojant ultragarsinį prietaisą	Rankinis valymas	- Sudėkite prietaisus į rinkinį arba talpyklą, kad instrumentai nesiliestų. - Paruoškite fermentinį ploviklio tirpalą pagal gamintojo rekomenduojamas instrukcijas ir įdėkite jį į ultragarsinį įrenginį. Ploviklio sudėtyje neturi būti di- arba trietanamino kaip korozijos inhibitoriaus (žr. bendrąsias rekomendacijas). - Visiškai panardinkite priemonę į valymo tirpalą ir mažiausiai 15 minučių apdorokite ultragarsu. - Skalaukite priemonę distiliuotu vandeniu mažiausiai 3 minutes.	●	●
Skalavimas	Džiovinimas	Leiskite priemonei išdžiūti ore ant nespūkuojančios servetėlės arba naudojant filtruotą suslėgtą orą, kol neliks matomų drėgmės pėdsakų.	●	●
Tikrinimas	Tikrinimas ir priežiūra	- Apžiūrėkite, ar priemonė švari. Pastebėję nešvarumų, pakartokite valymo veiksmus, kol nebesimatys nešvarumų požymių. - Patikrinkite priemones ir atskirkite tas, kurios turi defektų. Išmeskite instrumentus, kurie yra deformuoti (sulenkti, susukti), pažeisti (sulūžę, surūdiję) arba su defektais (prarastas spalvinis kodas arba žymėjimas), turinčiais įtakos instrumento atsparumui, saugumui arba veikimui.	●	●
Stūmoklio paruošimas	Išankstinis sterilizavimas	- Prieš naudojimą MAP stūmoklius reikia nuvalyti ir sterilizuoti. - Nuvalykite MAP stūmoklį alkoholiu sumirkyta nespūkuojančia servetėle.	●	
Pakuotė	Pakuotė	- Prieš sterilizuodami, priemonės pakartotinai nesurinkite. - Adatą, stūmoklį ir švirkštą atskirai įdėkite į dvigubą sterilizavimo pakuotę (maišeliai pagaminti iš popieriaus ir plastikinės plėvelės). - JAV naudokite FDA išvalytus maišelius. - Norėdami nustatyti galiojimo laiką, patikrinkite gamintojo duoto maišelio galiojimo laikotarpį. - Ant pakuotės sistemos arba jos viduje galima naudoti fizinius ir cheminius rodiklius. - Kai supakuota, sterilizuokite kaip galima greičiau.	●	●

Naudojimas	Veikimo režimas	Pirmasis naudojimas	Po naudojimo
Sterilizavimas	Sterilizavimas	●	●
Laikymas	Laikymas	●	●

Atsargumo priemonės

Norėdami sumažinti nefunkcionalių adatų riziką, naudokite tik pagal numatytą paskirtį suderinamas šaknies kanalo taisymo medžiagas.

Prieš valydami ir sterilizuodami išardykite priemonę.

Norėdami užtikrinti tinkamą priemonės veikimą ir išvengti išankstinio MAP NiTi adatų lūžio, sulenkite adatą palikdami 1 cm atstumą nuo pagrindo.

Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar nėra defektų, pvz., įtrūkimų, deformacijų (sulenkų, susuktų), korozijos, spalvų kodavimo ar žymėjimo praradimo. Tai yra indikacijos, kad prietaisas negali būti naudojamas pagal numatytą paskirtį, užtikrinant reikiamą saugos lygį.

Suderinamos šaknies kanalo taisymo medžiagos

MTA, kalcio hidroksido milteliai ir biokeraminiai cementai, tokie kaip „Biodentine™“ (gamintojas „Septodont“), „TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty“ ir „TotalFill® BC RRM™ Putty“ (gamintojas „FGK Dentaire“).

*suderinama tik su mėlynomis, baltomis ir violetinėmis adatomis.

Bendrosios pakartotinio apdorojimo rekomendacijos

Naudokite tik dezinfekavimo tirpalą, patvirtintą jo veiksmingumui (VAH / DGHM sąrašas, CE ženklas, FDA patvirtinimas) ir laikydamiesi dezinfekavimo tirpalo gamintojo nurodymų. Rekomenduojama naudoti antikoroazines dezinfekavimo ir valymo priemonės (pvz., „Alconox™ Liquinox™“ kritinio valymo skystąjį ploviklį).

Savo saugumui naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius).

Naudotojas yra atsakingas už gaminio sterilumą pirmuoju ciklu ir kiekvieną tolesnį naudojimą, taip pat už pažeistų ar nešvarių instrumentų naudojimą, kai taikoma, po sterilizavimo.

Priemonė patvirtinta 50 pakartotinio apdorojimo ciklų.

Atsiradę defektai, tokie kaip įtrūkimai, deformacijos (sulenkotos, susuktos), korozija, spalvų kodavimo ar žymėjimo praradimas, išvaizda yra požymiai, kad priemonė negali būti naudojama pagal numatytą paskirtį, užtikrinant reikiamą saugos lygį.

Plastikinės ir NiTi dalys yra pažeidžiamos vandenilio peroksido (H₂O₂) tirpalu. NiTi instrumentai degradoja, jei į „NaOCl“ tirpalą panardinama daugiau nei 5 minutes, kai jų koncentracija viršija 5%.

Nenaudokite rūgščių (pH < 6) arba šarminių (pH > 8) tirpalų.

NiTi adatoms ištiesinti nenaudokite jokios tiesioginės liepsnos.

Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

Kontraindikacijos

Nežinoma.

Išpėjamieji pranešimai

Prieš naudojant „MAP System“, reikia nuvalyti ir sterilizuoti.

Nuvalykite adatos vidų per 15 minučių standžiu dantų siūlu su įvėrimo galiuku, pvz., „CleanyFloss“, arba, jei naudojamos MAP VPT adatos, MAP valymo šepetėliu. Jei tai nepadaryta, gali būti labai sunku, o gal net neįmanoma, atblokuoti ir išvalyti priemonę.

MAP stūmoklis yra vienkartinės priemonės. Nenaudokite jų pakartotinai, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo rizikos tarp skirtingų pacientų arba pablogėjusio gaminio naudojimo. Nerekomenduojama pakartotinai apdoroti plastikinio stūmoklio.

Nenaudokite biodentino su geltonomis arba raudonomis adatomis, kad adata nebūtų užkimšta.

Nenaudokite pažeistų komponentų.

Laikymas

Plastikiniai stūmokliai turi būti laikomi atokiau nuo tiesioginės šviesos.

Tinkamumo laikas

MAP stūmoklių tinkamumo laikas yra 5 metai. Nenaudokite gaminio pasibaigus tinkamumo laikui.

Šalinimas

„MAP System“ komponentai turi būti laikomi užterštais po kiekvieno naudojimo. Nefunkciniai komponentai ir stūmokliai turi būti šalinami laikantis geriausios praktikos ir vietinių taisyklių.

Ivykus rimtam incidentui

Apie bet kokį rimtą incidentą, dėl kurio laikinai arba visam laikui pablogėja paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos būklė, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Techninė priežiūra

Jei komponentas sulūžo, atsargines dalis galima užsisakyti atskirai.

Rinkinio pakuotės aprašas

MAP įvadinis rinkinys

- 1 NiTi atminties formos adata, Nr. 0
- 1 NiTi atminties formos adata, Nr. 1
- 1 NiTi atminties formos adata, Nr. 2
- 1 nerūdijančiojo plieno švirkštas
- 16 plastikinių stūmoklių, Nr. 0
- 16 plastikinių stūmoklių, Nr. 1
- 16 plastikinių stūmoklių, Nr. 2
- 1 nerūdijančiojo plieno šulinėlis

Parduodama procedūriniame pakete su „CleanyFloss“

MAP vienas rinkinys

- 1 NiTi atminties formos adata, Nr. 1
- 1 nerūdijančiojo plieno švirkštas
- 16 plastikinių stūmoklių, Nr. 1
- 1 nerūdijančiojo plieno šulinėlis

Parduodama procedūriniame pakete su „CleanyFloss“

MAP chirurgijos rinkinys

- 1 chirurgijos adata, Nr. 0, dešinioji
- 1 chirurgijos adata, Nr. 0, kairioji
- 1 chirurgijos adata, Nr. 1, dešinioji
- 1 chirurgijos adata, Nr. 1, kairioji
- 1 NiTi atminties formos adata, Nr. 0
- 1 NiTi atminties formos adata, Nr. 1
- 1 nerūdijančiojo plieno švirkštas
- 24 plastikiniai stūmokliai, Nr. 0
- 24 plastikiniai stūmokliai, Nr. 1
- 1 nerūdijančiojo plieno šulinėlis
- 1 aliuminio dėžutė 185 x 145 x 30 mm

Parduodama procedūriniame pakete su „CleanyFloss“

MAP VPT rinkinys

- 1 balta adata, Nr. 1
- 1 nerūdijančiojo plieno švirkštas
- 16 baltų stūmoklių, Nr. 1
- 1 nerūdijančiojo plieno šulinėlis

Parduodama procedūriniame pakete su MAP valymo šepetėliu

Skirta naudoti odontologui.

Pagaminta Šveicarijoje.

①

GALVUTĖS TIPAS	Nr.	INFORM.	NUOR.	INDIKACIJOS								
												
NITI atminties formos (minkšta)	Nr. 0 	$\varnothing_{kor.} = 0,85 \text{ mm}$	20210									
	Nr. 1 	$\varnothing_{kor.} = 1,00 \text{ mm}$	20211									
	Nr. 2 	$\varnothing_{kor.} = 1,30 \text{ mm}$	20212									
„Classic“ (tvirta)	Nr. 0 	$\varnothing_{kor.} = 0,90 \text{ mm}$	20220									
	Nr. 1 	$\varnothing_{kor.} = 1,10 \text{ mm}$	20221									
„Surgery“ (tvirta)	Nr. 0,  dešinioji	$\varnothing_{kor.} = 0,90 \text{ mm}$	20225									
	Nr. 0,  kairysis	$\varnothing_{kor.} = 0,90 \text{ mm}$	20226									
	Nr. 1,  dešinioji	$\varnothing_{kor.} = 1,10 \text{ mm}$	20227									
	Nr. 1,  kairioji	$\varnothing_{kor.} = 1,10 \text{ mm}$	20228									
„Hooked“ (tvirta)	Nr. 0 	$\varnothing_{kor.} = 0,90 \text{ mm}$	20263									
	Nr. 1 	$\varnothing_{kor.} = 1,10 \text{ mm}$	20264									
	Nr. 2 	$\varnothing_{kor.} = 1,30 \text{ mm}$	20265									
VPT (tvirta)	Nr. 1 	$\varnothing_{kor.} = 2,30 \text{ mm}$	20218									
	Nr. 2 	$\varnothing_{kor.} = 3,40 \text{ mm}$	20219									

Sistem MAP System®

Predvideni namen in indikacije

Sistem MAP System je instrument, namenjen namestitvi materiala za polnitev koreninskega kanala kot del lokalnega postopka polnitve koreninskega kanala.

Lokalna polnitev je indicirana v naslednjih kliničnih primerih:

- kritje pulpe (ortogradna uporaba),
- iatrogena perforacija korenine (ortogradna uporaba),
- patološka perforacija korenine ((radikularna) resorpcija korenine) (ortogradna uporaba),
- apeksifikacija in apeksogeneza nezrelih zob (ortogradna uporaba),
- retrogradna polnitev (retrogradna uporaba),
- resorbcija cervikalnega korena (retrogradna uporaba).

Lastnosti

Sistem MAP System je sestavljen iz brizge ter 5 vrst igel, ki so na voljo v različnih velikostih, in je združljiv z ustreznimi barvno označenimi potisnimi drogovi. Indikacije za vsako vrsto igle so navedene v preglednici ① na strani 100.

Predvideni uporabnik

Sistem MAP System je predviden za uporabo samo s strani strokovnjakov na področju zobozdravstva (splošni zobozdravniki, endodonti).

Ciljne skupine bolnikov

Sistem MAP System se lahko uporablja pri posameznikih katere koli starosti, spola ali demografske skupine. Za uporabo sistema MAP System ni demografskih omejitev.

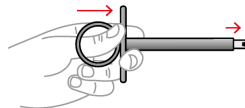
Navodila za uporabo

1. Vse komponente očistite in sterilizirajte v skladu s protokolom, opisanim v poglavju „Čiščenje in sterilizacija“.

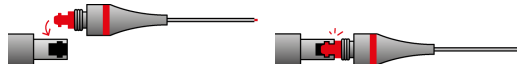
2. Vstavite isti plastični potisni drog ustreznne barve v ustrezno iglo.



3. Pritisnite bat brizge MAP Syringe, da se pojavi bajonetni priklop.



4. Potisni drog zaklenite v bajonetni priklop. Nato sprostite bat brizge MAP.



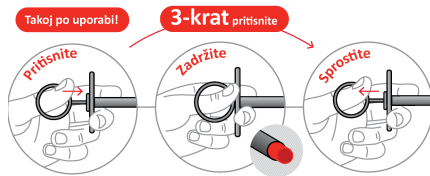
5. Iglo privijte na brizgo. Če uporabljate iglo NiTi Memory Shape, ročno prilagodite želeno ukrivljenost igle. Pazite, da igle ne upognete preblizu podnožja. Od podnožja je treba pustiti 1 cm prostora.



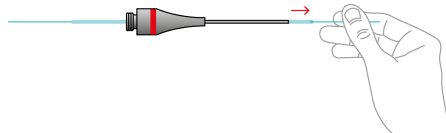
6. Pripravite sanacijski material na steklenem jezičku in ga zberite v kupčku ali v vdolbinici, ki je priložena kompletu MAP. Napolnite končno konico igle MAP tako, da jo večkrat tapnete.



7. Odvečni material odstranite z gazo.
8. Pritisnite potisni drog brizge, da iztisnete material. Po potrebi ponovno napolnite instrument.
9. Ko je material v celoti nameščen, 3-krat pritisnite bat brizge takoj po uporabi in najpozneje po 15 minutah, da iztisnete odvečni material.



10. Če uporabljate iglo NiTi Memory Shape, iglo ročno poravnajte. Odvijte iglo.
11. Pritisnite bat brizge in potisni drog odstranite iz bajonetnega priklopa.
12. Notranjost igle očistite z gobasto zobno nitko s togim koncem, kot je CleanyFloss.
Če uporabljate iglo MAP VPT, očistite notranjost igle s priloženo čistilno krtačo MAP. V iglo jo je treba vstaviti, kot je prikazano na spodnji sliki.



13. Zavrzite uporabljeni plastični potisni drog in uporabljen zobno nitko. Čistilno krtačo MAP lahko ponovno uporabite.
14. Vse druge dele takoj očistite, da odstranite ostanke materiala.

Čiščenje in sterilizacija

Delovanje	Način delovanja		Prva uporaba	Po uporabi
Predhodno čiščenje	Začetno zdravljenje na mestu uporabe	• Popravilni material takoj po uporabi odstranite. Odstraniti ga je treba v 15 minutah po uporabi. • Razstavite pripomoček. Plastični potisni drog ločite od igle in ga zavrzite. • Pri iglah, ki niso VPT, očistite notranjost igle z gobasto in togo zobno nitko, kot sta PD CleanyFloss ali EMOFORM TrioFloss. Pri iglah VPT očistite notranjost igle s priloženo čistilno krtačo MAP. Če je zobna nitka pretanka, lahko hkrati uporabite več zobnih nitk. • Vse komponente za večkratno uporabo potopite v encimski detergent za vsaj 5 minut v skladu s priporočenimi navodili proizvajalca. Detergent ne sme vsebovati di- ali trietanolaminov kot inhibitorja korozije (glejte splošna priporočila). • Ne uporabljajte detergenta, ki vsebuje fenol ali druge snovi, ki niso združljive z instrumenti (glejte splošna priporočila). • Če na instrumentih opazite vidne nečistoče, površino vsaj 20 sekund krtačite z mehko krtačo.		●
Izpiranje	Priprava pred čiščenjem	• Pripomoček vsaj 1 minuto spirajte s pitno vodo.		●
Ročno čiščenje z ultrazvočnim pripomočkom	Ročno čiščenje	• Pripomočke položite v komplet ali posodo, da preprečite morebiten stik med instrumenti. • Pripravite encimsko raztopino detergenta v skladu s proizvajalčevimi priporočenimi navodili in jo zlijte v ultrazvočno enoto. Detergent ne sme vsebovati di- ali trietanolaminov kot inhibitorja korozije (glejte splošna priporočila). • Pripomoček popolnoma potopite v čistilno raztopino in izvajajte zvočno čiščenje najmanj 15 minut. • Pripomoček najmanj 3 minute spirajte z destilirano vodo.	●	●
Izpiranje	Sušenje	• Pustite, da se pripomoček posuši na zraku na krpi, ki ne pušča vlaken, ali pa ga posušite s filtriranim stisnjenim zrakom, dokler sledovi vlage niso več vidni.	●	●
Pregled	Pregled in vzdrževanje	• Vizualno preverite čistost pripomočka. Če opazite umazanijo, ponovite korake čiščenja, dokler ni več znakov umazanih. • Preglejte pripomočke in odstranite tiste z napakami. Zavrzite instrumente, ki imajo kakršno koli deformacijo (zviti, upognjeni), poškodbo (zlomljeni, korodirani) ali okvaro (barvna koda ali oznaka ni več vidna), ki vpliva na upor, varnost ali delovanje instrumenta.	●	●
Priprava potisnega droga	Predsterilizacija	• Potisne droge MAP je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati. • Potisni drog MAP očistite s krpo, ki ne pušča vlaken, namočeno v alkohol.	●	
Embalaža	Embalaža	• Pripomočka pred sterilizacijo ne sestavljajte ponovno. • Iglo, potisni drog in brizgo posamezno namestite v dvojno sterilizacijsko embalažo (vrečke iz papirja in plastične folije). • V ZDA uporabite vrečke s certifikatom agencije FDA. • Preverite rok uporabnosti vrečke, ki ga je navedel proizvajalec. • V sistemu pakiranja ali na njem lahko uporabite fizikalno-kemijske indikatorje. • Ko so pripomočki zapakirani, jih čim prej sterilizirajte.	●	●

Delovanje		Način delovanja	Prva uporaba	Po uporabi																								
Sterilizacija	Sterilizacija	- Uporabite parni sterilizator, ki je skladen s standardoma EN 13060 in EN 285. - Uporabite parametre sterilizacije, navedene v spodnji preglednici, ki so bili potrjeni.																										
		<table><tr><th>Vrsta sterilizatorja</th><th>Najnižja temperatura</th><th>Najkrajši čas izpostavljenosti (min.)</th><th>Najkrajši čas sušenja (min.)</th></tr><tr><td>Predvakuum</td><td>132 °C</td><td>4</td><td>20</td></tr><tr><td>Predvakuum</td><td>134 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr><tr><td>Predvakuum</td><td>134 °C</td><td>5</td><td>20</td></tr><tr><td>Predvakuum</td><td>134 °C</td><td>18</td><td>20</td></tr><tr><td>Predvakuum (za potisni drog)</td><td>132 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr></table>	Vrsta sterilizatorja	Najnižja temperatura	Najkrajši čas izpostavljenosti (min.)	Najkrajši čas sušenja (min.)	Predvakuum	132 °C	4	20	Predvakuum	134 °C	3	20	Predvakuum	134 °C	5	20	Predvakuum	134 °C	18	20	Predvakuum (za potisni drog)	132 °C	3	20	●	●
		Vrsta sterilizatorja	Najnižja temperatura	Najkrajši čas izpostavljenosti (min.)	Najkrajši čas sušenja (min.)																							
		Predvakuum	132 °C	4	20																							
		Predvakuum	134 °C	3	20																							
		Predvakuum	134 °C	5	20																							
		Predvakuum	134 °C	18	20																							
		Predvakuum (za potisni drog)	132 °C	3	20																							
Ob koncu cikla preverite kemični indikator in kontrolne elemente, da potrdite učinkovitost (neokrnjenost embalaže, brez vlažnosti, sprememba barve sterilizacijskih indikatorjev, digitalni zapisi parametrov cikla).																												
Shranjevanje	Shranjevanje	- Pripomočke hranite v sterilizacijski embalaži v suhem in čistem okolju. - Sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če je embalaža odprta, poškodovana ali mokra. - Pred uporabo preverite embalažo in medicinske pripomočke (neokrnjenost embalaže, brez čezmerne vlažnosti in rok uporabe).	●	●																								

Previdnostni ukrepi

Da bi zmanjšali tveganje nedelujočih igel, za predvideni namen uporabljajte samo združljive materiale za sanacijo koreninskega kanala.

Pred čiščenjem in sterilizacijo pripomoček razstavite.

Da bi zagotovili pravilno delovanje pripomočka in se izognili prehitremu zlomu igel MAP NiTi, iglo upognite tako, da pustite 1 cm prostora od podnožja.

Pred vsako uporabo preverite pojav okvar pripomočka, kot so razpoke, deformacije (zvit, upognjen), korozija, izbrisana barvna koda ali oznaka. To so znaki, da pripomoček ne more izpolniti predvidene uporabe z zahtevano stopnjo varnosti.

Združljivi materiali za popravilo koreninskega kanala

MTA, prašek kalcijevega hidroksida in biokeramični cementi, kot so Biodentin™* družbe Septodont, hitrosušeci kit TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty in material za sanacijo korenin TotalFill® BC RRM™ Putty družbe FKG Dentaire.

* Združljivo samo z modrimi, belimi in vijoličnimi iglami.

Splošna priporočila za ponovno obdelavo

Uporabljajte samo razkuževalno raztopino, odobreno glede na učinkovitost (navedba VAH/DGHM, oznaka CE, odobritev agencije FDA), v skladu z navodili proizvajalca razkuževalne raztopine. Priporočljivo je, da uporabite antikorozijska sredstva za razkuževanje in čiščenje (npr. detergent za kritično čiščenje Alconox™ Liquinox™).

Za zagotavljanje varnosti nosite osebno zaščitno opremo (rokavice, očala).

Uporabnik je odgovoren za sterilnost izdelka za prvi cikel uporabe in vsako nadaljnjo uporabo ter za uporabo poškodovanih ali umazanih instrumentov po sterilizaciji.

Pripomoček je potrjen za 50 ciklov ponovne obdelave.

Pojav okvar, kot so razpoke, deformacije (zvit, upognjen pripomoček), korozija, izbris barvne kode ali oznake, so znaki, da pripomoček ne more izpolniti predvidene uporabe z zahtevano stopnjo varnosti.

Plastični deli in deli iz zlitine NiTi degradirajo v raztopini vodikovega peroksida (H₂O₂). Instrumenti iz zlitine NiTi degradirajo, če so za več kot 5 minut potopljeni v raztopino NaOCl s koncentracijo, večjo od 5 %.

Ne uporabljajte kislih (pH < 6) ali alkalnih (pH > 8) raztopin.

Za poravnavo igel NiTi ne uporabljajte neposrednega plamena.

Neželeni učinki

Ni znano.

Kontraindikacije

Ni znano.

Opozorilna sporočila

Sistem MAP System je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati.

V roku 15 minut očistite notranjost igle s togo zobno nitko, kot je CleanyFloss, ali s čistilno krtačo MAP, če uporabljate igle MAP VPT. Če tega ne storite, bo morda zelo težko ali celo nemogoče odblokirati in očistiti pripomoček.

Potisni drogovci MAP so pripomočki za enkratno uporabo. Ne uporabljajte jih ponovno, da preprečite tveganje navzkrižne kontaminacije med pacienti ali uporabo degradiranega izdelka. Ponovna obdelava plastičnega potisnega droga ni priporočljiva.

Materiala Biodentine ne uporabljajte z rumenimi ali rdečimi iglami, da se igla ne zamaši.

Poškodovanih komponent ne uporabljajte.

Shranjevanje

Plastične potisne drogovce je treba hraniti proč od neposredne svetlobe.

Rok uporabnosti

Potisni drogovci MAP imajo rok uporabnosti 5 let. Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Odstranjevanje

Komponente sistema MAP System se po vsaki uporabi štejejo za kontaminirane. Nedelujoče komponente in potisne drogovce je treba zavreči v skladu z najboljšimi praksami in lokalnimi predpisi.

V primeru resnega zapleta

O vsakem resnem zapletu, ki povzroči začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe, do katerega je prišlo s zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri je sedež uporabnika in/ali stalni naslov pacienta.

Vzdrževanje

V primeru zloma komponente lahko rezervne dele naročite ločeno.

Opis embalaže kompleta

Začetni komplet MAP

- 1 igla NiTi z oblikovnim spominom, št. 0
- 1 igla NiTi z oblikovnim spominom, št. 1
- 1 igla NiTi z oblikovnim spominom, št. 2
- 1 brizga iz nerjavnega jekla
- 16 plastičnih potisnih drogov, št. 0
- 16 plastičnih potisnih drogov, št. 1
- 16 plastičnih potisnih drogov, št. 2
- 1 vdolbinica iz nerjavnega jekla

Naprodaj v pakiranju z nitko CleanyFloss

Komplet MAP One

- 1 igla NiTi z oblikovnim spominom, št. 1
- 1 brizga iz nerjavnega jekla
- 16 plastičnih potisnih drogov, št. 1
- 1 vdolbinica iz nerjavnega jekla

Naprodaj v pakiranju z nitko CleanyFloss

Komplet za kirurgijo MAP

- 1 kirurška igla, št. 0, desna
- 1 kirurška igla, št. 0, leva
- 1 kirurška igla, št. 1, desna
- 1 kirurška igla, št. 1, leva
- 1 igla NiTi z oblikovnim spominom, št. 0
- 1 igla NiTi z oblikovnim spominom, št. 1
- 1 brizga iz nerjavnega jekla
- 24 plastičnih potisnih drogov, št. 0
- 24 plastičnih potisnih drogov, št. 1
- 1 vdolbinica iz nerjavnega jekla
- 1 aluminijasta škatla, 185 x 145 x 30 mm

Naprodaj v pakiranju z nitko CleanyFloss

Komplet MAP VPT

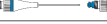
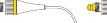
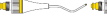
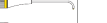
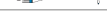
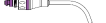
- 1 bela igla, št. 1
- 1 brizga iz nerjavnega jekla
- 16 belih potisnih drogov, št. 1
- 1 vdolbinica iz nerjavnega jekla

Naprodaj v paketu s čistilno krtačo MAP

Za zobozdravstveno uporabo.

Izdelano v Švici.

①

VRSTA GLAVE	Št.	INFOR- MACIJE	REF.	INDIKACIJE							
											
NiTi, z oblikovnim spominom (mehka)	Št. 0 ●	$\varnothing_{\text{VAN}} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	Št. 1 ●	$\varnothing_{\text{VAN}} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	Št. 2 ●	$\varnothing_{\text{VAN}} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Klasična (toga)	Št. 0 ●	$\varnothing_{\text{VAN}} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	Št. 1 ●	$\varnothing_{\text{VAN}} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Operacija (toga)	Št. 0 ● desno	$\varnothing_{\text{VAN}} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	Št. 0 ● levo	$\varnothing_{\text{VAN}} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	Št. 1 ● desno	$\varnothing_{\text{VAN}} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	Št. 1 ● levo	$\varnothing_{\text{VAN}} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
S kavijem (toga)	Št. 0 ●	$\varnothing_{\text{VAN}} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	Št. 1 ●	$\varnothing_{\text{VAN}} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	Št. 2 ●	$\varnothing_{\text{VAN}} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (toga)	Št. 1 ●	$\varnothing_{\text{VAN}} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	Št. 2 ●	$\varnothing_{\text{VAN}} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

MAP System®**Rendeltetés és javallat**

A MAP System a gyökércsatorna-helyreállító anyagnak a helyi obturációs eljárás részeként történő elhelyezésére szolgáló műszer.

A helyi obturáció a következő klinikai esetekben javallott:

- Pulpasapkázás (ortográd alkalmazás)
- Iatrogén gyökérperforáció (ortográd alkalmazás)
- Patológiai gyökérperforáció (gyöki (radikuláris) reszorpció) (ortográd alkalmazás)
- Éretlen fogak apexifikációja és apexogenezise (ortográd alkalmazás)
- Retrográd obturáció (retrográd alkalmazás)
- Nyaki gyökérreszorpció (retrográd alkalmazás)

Tulajdonságok

A MAP System egy fecskendőből és 5 féle típusú, különböző méretben kapható és a megfelelő színekkel kompatibilis tűkből áll. Az egyes tűtípusokra vonatkozó javallatokat a 107. oldalon található ①. táblázat ismerteti.

Célfelhasználó

A MAP System kizárólag a fogászat területén dolgozó szakemberek (általános fogorvosok, endodontológusok) által használható.

Betegcélcsoportok

A MAP System bármilyen életkorú, nemű vagy demográfiai csoportba tartozó személyeknél használható. A MAP System használatára vonatkozóan nincsenek demográfiai korlátozások.

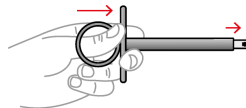
Használati utasítás

1. Tisztítsa meg és sterilizálja az összes komponenst a „Tisztítás és sterilizálás” című részben leírt protokoll szerint.

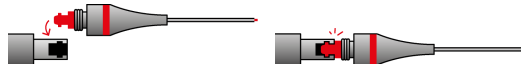
2. Helyezze be a azonos színű színekkel kódolt műanyag dugattyút a megfelelő tűbe.



3. Nyomja meg a MAP fecskendő dugattyúját úgy, hogy megjelenjen a bajonett.



4. Rögzítse a dugattyút a bajonett belsejében. Ezután oldja ki a MAP fecskendő dugattyúját.



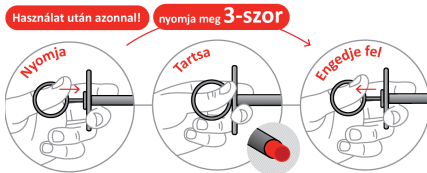
5. Csavarja rá a tűt a fecskendőre. Formavisszanyerő NiTi tű használata esetén manuálisan állítsa be a tűt a kívánt görbületre. Ügyeljen arra, hogy ne hajlítsa meg a tűt túl közel az alapjához. Az alaptól 1 cm-es távolságot kell hagyni.



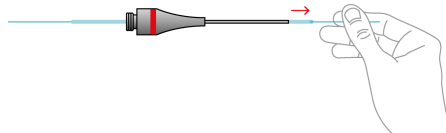
6. Készítse elő a javítóanyagot egy üveglapon, és húzza össze az anyagot egy halomba – vagy a MAP-készletben mellékelt tartóba. Töltse meg a MAP tű hegyét többszöri ütögetéssel.



7. Gézzel távolítsa el a felesleges anyagot.
8. Nyomja meg a fecskendő dugattyúját az anyag kinyomásához. Ha szükséges, töltsen fel újra a műszert.
9. Az anyag teljes mértékű elhelyezése után, közvetlenül a használatot követően, de nem több mint 15 perc elteltével 3-szor nyomja meg a fecskendő dugattyúját a felesleges anyag eltávolításához.



10. Formavisszanyerő NiTi tű használata esetén kézzel egyenesítse ki a tűt. Csavarja ki a tűt.
11. Nyomja meg a fecskendő dugattyúját, és vegye ki a dugattyút a bajonettrendszerből.
12. Tisztítsa meg a tű belsejét szivacsos, merevített végű fogselyemmel, például CleanyFloss-szal. MAP VPT tű használata esetén tisztítsa meg a tű belsejét a mellékelt MAP tisztítókefével. Ezeket az alábbi ábrán látható módon kell bevezetni a tűbe.



13. Dobja ki a használt műanyag dugattyút és a használt fogselymet. A MAP tisztítókefe újra felhasználható.
14. A maradék anyag eltávolítása érdekében azonnal tisztítsa meg az összes többi alkatrészt.

Tisztítás és sterilizálás

Működtetés	Működési mód	Első használat	Használat után
Előtisztítás	Első kezelés a használat helyén - Közvetlenül a használat után nyomja ki a javítóanyagot. A kinyomást a használatot követő 15 percen belül el kell végezni. - Szerelje szét az eszközt. Válassza le a műanyag dugattyút a tűről, és dobja ki a műanyag dugattyút. - A VPT-től eltérő tűk esetében tisztítsa meg a tű belsejét szivacsos és merevített végű fogselyemmel, például PD CleanyFloss vagy EMOFORM TrioFloss fogselyemmel. VPT tűk esetében tisztítsa meg a tű belsejét a mellékelt MAP tisztítókefével. Ha a fogselyem túl vékony, egyszerre több fogselyem is használható. - Merítsen minden újrafelhasználható komponenst enzimes tisztítószembe legalább 5 percre, a gyártó által ajánlott utasítások szerint. A tisztítószert nem tartalmazhat di- vagy trietanolaminokat korróziógátlóként (lásd az általános ajánlásokat). - Ne használjon fenolt vagy a műszerekkel inkompatibilis egyéb anyagokat tartalmazó tisztítószert (lásd az általános ajánlásokat). - Ha a műszereken látható szennyeződések figyelhetők meg, puha sörtéjű kefével legalább 20 másodpercen keresztül tisztítsa a felületet.		●
Öblítés	Előkészítés tisztítás előtt Öblítse le az eszközt ivóvízzel legalább 1 percen keresztül		●
Ultrahangos eszközzel végzett kézi tisztítás	Kézi tisztítás - Helyezze az eszközöket készletbe vagy tartóba, hogy elkerülje a műszerek érintkezését. - Készítsen enzimes tisztítószerooldatot a gyártó ajánlott utasításainak megfelelően, és helyezze egy ultrahangos egységbe. A tisztítószert nem tartalmazhat di- vagy trietanolaminokat korróziógátlóként (lásd az általános ajánlásokat). - Teljesen merítse az eszközt a tisztítóoldatba, és végezzen ultrahangos tisztítást legalább 15 percen keresztül. - Öblítse az eszközt desztillált vízzel legalább 3 percen keresztül.	●	●
Öblítés	Száritás Hagyja az eszközt levegőn megszáradni egy szőszmentes törülközőn vagy szárítsa szűrt süritett levegővel, amíg már nem marad látható nedvességnyom.	●	●
Ellenőrzés	Ellenőrzés és karbantartás - Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszköz tisztaságát. Ha szennyeződést észlel, ismételje meg a tisztítási lépéseket, amíg már nem látható szennyeződés. - Vizsgálja meg az eszközöket, és válogassa ki azokat, amelyek hibásak. Dobja ki az olyan műszereket, amelyeken olyan jellegű deformáció (meghajlott, megcsavarodott), sérülés (eltört, korrodált) vagy meghibásodás (a szinkód vagy a jelölés lejött), tapasztalható, ami befolyásolja a műszer ellenállóképességét, biztonságosságát vagy teljesítményét.	●	●
A dugattyú előkészítése	Elősterilizálás - A MAP dugattyúkat használat előtt tisztítani és sterilizálni kell. - Alkoholba áztatott, szőszmentes törülközővel tisztítsa meg a MAP dugattyút	●	

Működtetés	Működési mód	Első használat	Használat után																								
Csomagolás	Csomagolás - Ne szerelje össze újra az eszközt sterilizálás előtt. - Helyezze a tűt, a dugattyút és a fecskendőt egymástól függetlenül kettős sterilizációs csomagolásba (papírból és műanyag fóliából készült tasakokba). - Az Amerikai Egyesült Államokban az FDA által jóváhagyott tasakokat használja. - A felhasználhatósági időtartam meghatározásához ellenőrizze a gyártó által adott tasak érvényességi idejét. - Fizikai-kémiai jelzők használhatók a csomagolórendszeren vagy a csomagolórendszerben. - A csomagolás után a lehető leghamarabb sterilizálja.	●	●																								
Sterilizálás	Sterilizálás - Használjon az EN 13060, EN 285 szabványoknak megfelelő gőzsterilizátort - Használja az alábbi táblázatban feltüntetett validált sterilizálási paramétereket. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sterilizátor típusa</th><th>Minimális hőmérséklet</th><th>Minimális expozíciós idő (perc)</th><th>Minimális szárítási idő (perc)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Elővákuum</td><td>132 °C</td><td>4</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Elővákuum</td><td>134 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Elővákuum</td><td>134 °C</td><td>5</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Elővákuum</td><td>134 °C</td><td>18</td><td>20</td></tr> <tr> <td>Elővákuum (a dugattyú esetén)</td><td>132 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr> </tbody> </table> - A ciklus végén ellenőrizze a kémiai indikátort és a kontrollokat a hatékonyság igazolása érdekében (csomagolás épsége, nedvesség hiánya, sterilizálási indikátorok színváltozása, ciklusparaméterek digitális nyilvántartása).	Sterilizátor típusa	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő (perc)	Minimális szárítási idő (perc)	Elővákuum	132 °C	4	20	Elővákuum	134 °C	3	20	Elővákuum	134 °C	5	20	Elővákuum	134 °C	18	20	Elővákuum (a dugattyú esetén)	132 °C	3	20	●	●
Sterilizátor típusa	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő (perc)	Minimális szárítási idő (perc)																								
Elővákuum	132 °C	4	20																								
Elővákuum	134 °C	3	20																								
Elővákuum	134 °C	5	20																								
Elővákuum	134 °C	18	20																								
Elővákuum (a dugattyú esetén)	132 °C	3	20																								
Tárolás	Tárolás - Az eszközöket sterilizációs csomagolásban, száraz és tiszta környezetben tárolja. - A sterilitás nem garantálható, ha a csomagolást felbontják, megsérül, vagy nedvessé válik. - Használat előtt ellenőrizze a csomagolást és az orvostechnikai eszközöket (a csomagolás ép, nincs túl nagy páratartalom és érvényességi idő).	●	●																								

Övintézkedések

Annak érdekében, hogy csökkentse a tű működésképtelenségének kockázatát, kizárólag kompatibilis gyökércsatornájavitó anyagokat használjon, a rendeltetésnek megfelelően.

Tisztítás és sterilizálás előtt szerelje szét az eszközt.

Az eszköz megfelelő működésének biztosítása, valamint a MAP NiTi tűk idő előtti eltörésének elkerülése érdekében úgy az alapjától 1 cm-es távolságot kihagyva hajlítsa meg a tűt.

Minden használat előtt ellenőrizze, megjelentek-e esetleg hibák, például repedések, deformáció (meghajlott, megcsavarodott), korrózió, vagy a színkódolás vagy jelölés elvesztése. Ezek arra

utalnak, hogy az eszköz nem képes a rendeltetészerű használatnak az előírt biztonsági szint mellett megfelelni.

Kompatibilis gyökércsatornájavitó anyagok

MTA, kalcium-hidroxid por és biokerámia cementek, mint például Biodentine™* a Septodont vállalatától, a TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty és a TotalFill® BC RRM™ Putty az FKG Dentaire vállalatától.

*csak a kék, fehér és lila tűkkel kompatibilis.

Általános ajánlások az újrafeldolgozáshoz

Kizárólag jóváhagyott hatékonyságú (VAH/DGHM-jelölés, CE-jelölés, FDA általi jóváhagyás) fertőtlenítőoldatot használjon, a fertőtlenítőoldat gyártójának utasításainak megfelelően. Korroziógátló fertőtlenítő- és tisztítószerek (például Alconox™ Liquinox™ Critical Cleaning Liquid Detergent) használata ajánlott.

Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszerelést (kesztyű, szemüveg).

A felhasználó felelős a termék sterilitásáért az első ciklusban és minden további használat során, valamint a sérült vagy szennyezett műszerek felhasználásáért, ha ez a sterilizálást követően releváns.

Az eszközt 50 újrafeldolgozási ciklusra validálták.

Az olyan hibák megjelenése, mint a repedések, deformáció (meghajlott, megcsavarodott), korrózió vagy a színek elváltozása vagy jelölés elvesztése arra utal, hogy az eszköz nem alkalmas a kívánt biztonsági szintnek megfelelő, rendeltetésszerű használatra.

A hidrogén-peroxid (H₂O₂) oldat bontja a műanyag és a NiTi alkatrészeket. A NiTi műszerek bomlása meg végbe, ha 5 percnél hosszabb ideig 5%-nál nagyobb koncentrációjú NaOCl oldatba merítik őket.

Ne használjon savas (pH < 6) vagy lúgos (pH > 8) oldatokat.

Ne használjon közvetlen lángot a NiTi tűk kiegyenesítéséhez.

Nemkívánatos reakciók

Nem ismert.

Ellenjavallatok

Nem ismert.

Figyelmeztető üzenetek

A MAP System használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Tisztítsa meg a tű belsejét 15 percen belül merev fogszelvényekkel, például CleanyFloss-szal, vagy – MAP VPT tűk használata esetén – a MAP tisztítókefével. Ha ezt nem teszi meg, előfordulhat, hogy az eszköz eltömődését csak nagyon nehezen vagy egyáltalán nem lehet megszüntetni, és nagyon nehezen vagy egyáltalán nem tisztítható.

A MAP dugattyú egyszer használatos eszköz. A különböző betegek közötti keresztszennyeződés vagy a lebomlott termék használatának elkerülése érdekében ne használja fel újra a dugattyúkat. A műanyag dugattyú újrafeldolgozása nem ajánlott.

A tű eltömődésének elkerülése érdekében ne használjon Biodentine-t sárga vagy piros tűk esetén. Ne használjon sérült komponenseket.

Tárolás

A műanyag dugattyúk közvetlen fénytől védve tárolandók.

Felhasználhatósági időtartam

A MAP dugattyúk felhasználhatósági időtartama 5 év. Ne használja a terméket a lejárat dátum után.

Ártalmatlanítás

A MAP System komponensei minden használat után szennyezettnek tekintendők. A nem működő komponenseket és dugattyúkat a legjobb gyakorlatnak és a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Súlyos esemény esetén

Minden súlyos eseményt, amely a beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlásához vezet, jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Karbantartás

Egy komponens törése esetén a cserealkatrészek külön rendelhetők.

A készlet csomagolásának leírása

MAP bevezető készlet

- 1 db formavisszanyerő NiTi tű, 0. sz.
- 1 db formavisszanyerő NiTi tű, 1. sz.
- 1 db formavisszanyerő NiTi tű, 2. sz.
- 1 db rozsdamentes acél fecskendő
- 16 db műanyag dugattyú, 0. sz.
- 16 db műanyag dugattyú, 1. sz.
- 16 db műanyag dugattyú, 2. sz.
- 1 db rozsdamentes acél tartó

Az eljáráshoz való csomagban, CleanyFloss fogselyemmel együtt kapható

MAP One készlet

- 1 db formavisszanyerő NiTi tű, 1. sz.
- 1 db rozsdamentes acél fecskendő
- 16 db műanyag dugattyú, 1. sz.
- 1 db rozsdamentes acél tartó

Az eljáráshoz való csomagban, CleanyFloss fogselyemmel együtt kapható

MAP sebészeti készlet

- 1 db sebészeti tű, 0. sz., jobb
- 1 db sebészeti tű, 0. sz., bal
- 1 db sebészeti tű, 1. sz., jobb
- 1 db sebészeti tű, 1. sz., bal
- 1 db formavisszanyerő NiTi tű, 0. sz.
- 1 db formavisszanyerő NiTi tű, 1. sz.
- 1 db rozsdamentes acél fecskendő
- 24 db műanyag dugattyú, 0. sz.
- 24 db műanyag dugattyú, 1. sz.
- 1 db rozsdamentes acél tartó
- 1 db alumínium doboz, 185x145x30 mm

Az eljáráshoz való csomagban, CleanyFloss fogselyemmel együtt kapható

MAP VPT készlet

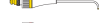
- 1 db fehér színű tű, 1. sz.
- 1 db rozsdamentes acél fecskendő
- 16 db fehér színű dugattyú, 1. sz.
- 1 db rozsdamentes acél tartó

Az eljáráshoz való csomagban, a MAP tisztítókefével együtt kapható

Professzionális fogászati felhasználásra.

Svájcban készült.

①

FEJTÍPUS	SZÁM	ADATOK	HIV.	JAVALLATOK							
											
NITI formavissza- nyerő (puha)	0. sz. ●	$\varnothing_{\text{NITI}} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	1. sz. ●	$\varnothing_{\text{NITI}} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	2. sz. ●	$\varnothing_{\text{NITI}} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Klasszikus (merev)	0. sz. ●	$\varnothing_{\text{KLI}} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	1. sz. ●	$\varnothing_{\text{KLI}} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Sebészeti (merev)	0. sz., ● bal	$\varnothing_{\text{KLI}} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	0. sz., ● bal	$\varnothing_{\text{KLI}} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	1. sz., ● jobb	$\varnothing_{\text{KLI}} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	1. sz., ● bal	$\varnothing_{\text{KLI}} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
Kampós (merev)	0. sz. ●	$\varnothing_{\text{KLI}} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	1. sz. ●	$\varnothing_{\text{KLI}} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	2. sz. ●	$\varnothing_{\text{KLI}} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (merev)	1. sz. ●	$\varnothing_{\text{VPT}} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	2. sz. ●	$\varnothing_{\text{VPT}} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

MAP System®

Scopul preconizat și indicația

MAP System este un instrument destinat amplasării materialului pentru repararea canalului radicular în cadrul unei proceduri de obturare locală.

Obturarea locală este indicată în următoarele cazuri clinice:

- Acoperirea pulpei (aplicare ortogradă)
- Perforație radiculară iatrogenă (aplicare ortogradă)
- Perforație radiculară patologică (resorbție a rădăcinii (radiculară)) (aplicare ortogradă)
- Apexificarea și apexogeneza dinților imaturi (aplicare ortogradă)
- Obturare retrogradă (aplicare retrogradă)
- Resorbție cervicală radiculară (aplicare retrogradă)

Proprietăți

MAP System este compus dintr-o seringă și 5 tipuri de ace disponibile în diferite mărimi și compatibile cu pistoane corespunzătoare codificate cromatic. Indicațiile pentru fiecare tip de ac sunt prezentate în tabelul ① de la pagina 113.

Utilizator preconizat

MAP System este destinat utilizării numai de către profesioniști din domeniul stomatologiei (medici stomatologi generaliști, endodonți).

Grupuri țintă de pacienți

MAP System poate fi utilizat la persoane de orice vârstă, gen sau grup demografic. Nu există restricții demografice pentru utilizarea MAP System.

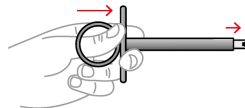
Instrucțiuni de utilizare

1. Curățați și sterilizați toate componentele conform protocolului descris în secțiunea Curățare și sterilizare.

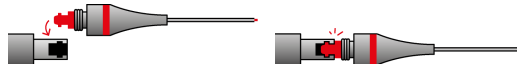
2. Introduceți pistonul din plastic de aceeași culoare în acul corespunzător.



3. Apăsăți pistonul seringii MAP astfel încât să apară baioneta.



4. Fixați pistonul în interiorul baionetei. Apoi, eliberați pistonul seringii MAP.



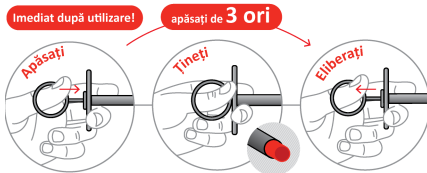
5. Înșurubați acul pe seringă. Dacă utilizați un ac din nitinol cu memorie a formei, ajustați manual curbura dorită a acului. Aveți grijă să nu îndoiți acul prea aproape de bază. Trebuie lăsat un spațiu de 1 cm de la bază.



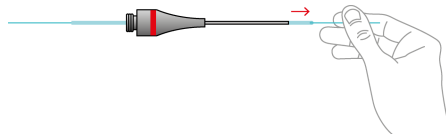
6. Pregătiți materialul pentru reparare pe o plăcuță de sticlă și adunați materialul într-o movilă sau în godeul furnizat în trusa MAP. Încărcați vârful acului MAP lovind de mai multe ori.



7. Îndepărtați materialul în exces folosind un tifon.
8. Apăsăți pistonul seringii pentru a împinge afară materialul. Umpleți din nou instrumentul dacă este necesar.
9. După amplasarea completă a materialului, apăsați pistonul seringii de 3 ori imediat după utilizare și nu mai târziu de 15 minute, pentru a împinge afară materialul în exces.



10. Dacă utilizați un ac din nitinol cu memorie a formei, îndreptați manual acul. Deșurubați acul.
11. Apăsăți pistonul seringii și scoateți pistonul din sistemul tip baionetă.
12. Curățați interiorul acului folosind o ață dentară spongioasă cu capăt rigidizat, precum CleanyFloss. Dacă utilizați un ac MAP pentru terapie pulpară vitală (VPT), curățați interiorul acului cu peria de curățare MAP furnizată. Acestea trebuie introduse în ac în sensul acului, așa cum se arată în imaginea de mai jos.



13. Eliminați pistonul din plastic folosit și ața dentară folosită. Peria de curățare MAP poate fi reutilizată.
14. Curățați imediat toate celelalte piese pentru a îndepărta orice material rezidual.

Curățare și sterilizare

Acțiune		Mod de îndeplinire	Prima utilizare	Utilizare ulterioară
Curățare prealabilă	Tratament inițial la punctul de utilizare	- Îndepărtați materialul pentru reparare imediat după utilizare. Îndepărtarea trebuie efectuată în decurs de 15 minute de la utilizare. - Dezasamblați dispozitivul. Separați pistonul din plastic de ac și eliminați pistonul din plastic. - În cazul altor ace decât cele pentru VPT, curățați interiorul acului cu o ață dentară spongioasă cu capăt rigidizat, cum ar fi PD CleanyFloss sau EMOFORM TrioFloss. În cazul acelor pentru VPT, curățați interiorul acului cu peria de curățare MAP furnizată. Dacă ață dentară este prea subțire, se pot utiliza mai multe fire de ață dentară simultan. - Scufundați toate componentele reutilizabile într-un detergent enzimatic timp de cel puțin 5 minute, urmând instrucțiunile recomandate de producător. Detergentul nu trebuie să conțină di- sau trietanolamine ca inhibitor de coroziune (consultați recomandările generale). - Nu utilizați un detergent care conține fenol sau alte substanțe incompatibile cu instrumentele (consultați recomandările generale). - Dacă pe instrumente se observă impurități vizibile, periați suprafața folosind o perie cu peri moi timp de minimum 20 de secunde.		●
Clătire	Pregătirea înainte de curățare	Clătiți dispozitivul cu apă potabilă timp de cel puțin 1 minut		●
Curățare manuală asistată de un dispozitiv ultrasonic	Curățare manuală	- Așezați dispozitivele într-o trusă sau într-un recipient pentru a evita orice contact între instrumente. - Pregătiți o soluție de detergent enzimatic conform instrucțiunilor recomandate de producător și turnați-o într-o unitate de tratare cu ultrasunete. Detergentul nu trebuie să conțină di- sau trietanolamine ca inhibitor de coroziune (consultați recomandările generale). - Scufundați complet dispozitivul în soluția de curățare și tratați cu ultrasunete timp de minimum 15 minute. - Clătiți dispozitivul cu apă distilată timp de minimum 3 minute.	●	●
Clătire	Uscare	Lăsați dispozitivul să se usuce la aer pe o lavetă care nu lasă scame sau cu aer comprimat filtrat până când nu mai rămân urme vizibile de umezeală.	●	●
Inspecție	Inspecție și întreținere	- Verificați vizual starea de curățenie a dispozitivului. Dacă se observă murdărie, repetați pașii de curățare până când nu mai există semne de murdărie. - Inspectați dispozitivele și dați-le la o parte pe cele cu defecte. Eliminați instrumentele care prezintă orice deformare (îndoire, răsucire), deteriorare (rupere, coroziune) sau defecte (pierderea codificării cromatice sau a marcajului) care afectează rezistența, siguranța sau performanța instrumentului.	●	●
Pregătirea pistonului	Presterilizare	- Pistonii MAP trebuie curățați și sterilizați înainte de utilizare. - Curățați pistonul MAP cu o lavetă care nu lasă scame înmuiată în alcool.	●	
Ambalare	Ambalare	- Nu reasamblați dispozitivul înainte de sterilizare. - Așezați independent acul, pistonul și seringă în ambalaje duble de sterilizare (pungi din hârtie și folie de plastic). - Pentru SUA, utilizați pungi aprobate de FDA. - Verificați perioada de valabilitate a pungii furnizate de producător pentru a determina termenul de valabilitate. - Indicatorii fizico-chimici pot fi utilizați pe sau în sistemul de ambalare. - După ambalare, sterilizați cât mai curând posibil.	●	●

A acțiune	Mod de îndeplinire	Prima utilizare	Utilizare ulterioară
Sterilizare	Sterilizare		
Depozitare	Depozitare		

Precauții

Pentru a reduce riscul de ace nefuncționale, utilizați numai materiale pentru repararea canalului radicular care sunt compatibile cu scopul propus.

Dezasamblați dispozitivul înainte de curățare și sterilizare.

Pentru a asigura funcționalitatea corespunzătoare a dispozitivului și pentru a evita ruperea prematură a acelor MAP din nitinol, îndoiți acul lăsând o porțiune de 1 cm de la bază.

Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă nu sunt prezente defecte, cum ar fi fisuri, deformări (îndoire, răsucire), coroziune, pierderea codificării cromatice sau a marcajului. Acestea indică faptul că dispozitivul nu poate asigura utilizarea prevăzută cu nivelul de siguranță necesar.

Materiale compatibile pentru repararea canalului radicular

MTA, pulbere de hidroxid de calciu și cimenturi bioceramice, cum ar fi Biodentine™* de la Septodont, TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty și TotalFill® BC RRM™ Putty de la FKG Dentaire.

*material compatibil numai cu ace albastre, albe și mov.

Recomandări generale privind reprelucrarea

Utilizați numai o soluție dezinfectantă care este aprobată în ceea ce privește eficacitatea (lista VAH/DGHM, maraj CE, aprobare FDA), în conformitate cu instrucțiunile producătorului soluției dezinfectante. Se recomandă utilizarea agenților de dezinfectare și curățare cu efect anticoroziv (de exemplu: detergentul lichid de curățare critică Alconox™ Liquinox™).

Pentru siguranța dumneavoastră, vă rugăm să purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari).

Utilizatorul este responsabil pentru sterilitatea produsului în primul ciclu și la fiecare utilizare ulterioară, precum și pentru utilizarea instrumentelor deteriorate sau murdare, dacă este cazul, după sterilizare.

Dispozitivul este validat pentru 50 de cicluri de reprelucrare.

Prezența defectelor, cum ar fi fisuri, deformări (îndoire, răsucire), coroziune, pierderea codificării cromatice sau a marcajului, indică faptul că dispozitivul nu poate asigura utilizarea prevăzută cu nivelul de siguranță necesar.

Soluția de peroxid de hidrogen (H₂O₂) degradează piesele din plastic și din nitinol. Instrumentele din nitinol sunt degradate dacă sunt scufundate mai mult de 5 minute într-o soluție de NaOCl cu o concentrație mai mare de 5%.

Nu utilizați soluții acide (pH < 6) sau alcaline (pH > 8).

Nu folosiți flacăra directă pentru a îndrepta acele din nitinol.

Reacții adverse

Nu se cunosc.

Contraindicații

Nu se cunosc.

Mesaje de avertizare

MAP System trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizare.

Curățați interiorul acului în termen de 15 minute cu o ață dentară cu capăt rigid, cum ar fi CleanyFloss, sau, dacă utilizați ace MAP pentru VPT, cu peria de curățare MAP. Dacă nu se respectă această recomandare, poate fi foarte dificil sau chiar imposibil să deblocați și să curățați dispozitivul. Pistoanele MAP sunt dispozitive de unică folosință. Nu le reutilizați pentru a evita riscul de contaminare încrucișată între diferiți pacienți sau de utilizare a unui produs degradat. Nu se recomandă reprelucrarea pistonului din plastic.

Nu utilizați Biodentine cu ace galbene sau roșii pentru a evita înfundarea acului.

Nu utilizați componente deteriorate.

Depozitare

Pistoanele din plastic trebuie ferite de lumina directă.

Termen de valabilitate

Pistoanele MAP au un termen de valabilitate de 5 ani. Nu utilizați produsul după data expirării.

Eliminare

Componentele MAP System trebuie considerate ca fiind contaminate după fiecare utilizare. Componentele și pistoanele nefuncționale trebuie eliminate în conformitate cu cele mai bune practici și cu reglementările locale.

În caz de incident grav

Orice incident grav, care duce la deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a pacientului, a utilizatorului sau a altei persoane, care a avut loc în legătură cu dispozitivul, trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Întreținere

În caz de rupere a unei componente, piesele de schimb pot fi comandate separat.

Descrierea ambalajului trusei

Trusă MAP de introducere

- 1 ac din nitinol cu memorie a formei, nr. 0
- 1 ac din nitinol cu memorie a formei, nr. 1
- 1 ac din nitinol cu memorie a formei, nr. 2
- 1 seringă din oțel inoxidabil
- 16 pistoane din plastic, nr. 0
- 16 pistoane din plastic, nr. 1
- 16 pistoane din plastic, nr. 2
- 1 godeu din oțel inoxidabil

Se vinde în set pentru proceduri cu CleanyFloss

Trusă MAP unitară

- 1 ac din nitinol cu memorie a formei, nr. 1
- 1 seringă din oțel inoxidabil
- 16 pistoane din plastic, nr. 1
- 1 godeu din oțel inoxidabil

Se vinde în set pentru proceduri cu CleanyFloss

Trusă MAP chirurgicală

- 1 ac chirurgical, nr. 0, dreapta
- 1 ac chirurgical, nr. 0, stânga
- 1 ac chirurgical, nr. 1, dreapta
- 1 ac chirurgical, nr. 1, stânga
- 1 ac din nitinol cu memorie a formei, nr. 0
- 1 ac din nitinol cu memorie a formei, nr. 1
- 1 seringă din oțel inoxidabil
- 24 de pistoane din plastic, nr. 0
- 24 de pistoane din plastic, nr. 1
- 1 godeu din oțel inoxidabil
- 1 cutie de aluminiu 185x145x30 mm

Se vinde în set pentru proceduri cu CleanyFloss

Trusă MAP pentru VPT

- 1 ac alb, nr. 1
- 1 seringă din oțel inoxidabil
- 16 pistoane albe, nr. 1
- 1 godeu din oțel inoxidabil

Se vinde în set pentru proceduri cu perie de curățare MAP

Pentru utilizare de către profesioniști din domeniul stomatologiei.

Fabricat în Elveția.

①

TIP CAP	Nr.	DATE	REF.	INDICAȚII							
											
Din nitinol, cu memorie a forme (moale)	Nr. 0 	$\varnothing_{ext} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	Nr. 1 	$\varnothing_{ext} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	Nr. 2 	$\varnothing_{ext} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Clasic (rigid)	Nr. 0 	$\varnothing_{ext} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	Nr. 1 	$\varnothing_{ext} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Chirurgical (rigid)	Nr. 0,  dreapta	$\varnothing_{ext} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	Nr. 0,  stânga	$\varnothing_{ext} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	Nr. 1,  dreapta	$\varnothing_{ext} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	Nr. 1,  stânga	$\varnothing_{ext} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
Cu cârlig (rigid)	Nr. 0 	$\varnothing_{ext} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	Nr. 1 	$\varnothing_{ext} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	Nr. 2 	$\varnothing_{ext} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (rigid)	Nr. 1 	$\varnothing_{ext} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	Nr. 2 	$\varnothing_{ext} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

MAP System®**Предназначение и показание**

MAP System е инструмент, предназначен за поставяне на материала за възстановяване на кореновия канал като част от локална процедура на obturation.

Локалната obturation е показана в следните клинични случаи:

- Запушване на пулпата (ортоградно приложение)
- Ятрогенна перфорация на корена (ортоградно приложение)
- Патологична перфорация на корен (коренова (радикулярна) резорбция) (ортоградно приложение)
- Апексификация и апексогенеза на незрели зъби (ортоградно приложение)
- Ретроobturation (ретроградно приложение)
- Ресорбция на цервикален корен (ретроградно приложение)

Свойства

MAP System се състои от спринцовка, 5 вида игли, налични в различни размери и съвместими със съответните цветово кодирани бутала. Показанията за всеки тип игла са дадени в таблицата ① на страница 120.

Предвиден потребител

MAP System е предназначена да се използва само от професионалисти в областта на стоматологията (общи зъболекари, ендодонтисти).

Таргетни групи пациенти

MAP System може да се използва при лица от всяка възраст, пол или демографска група. Няма демографски ограничения за използването на MAP System.

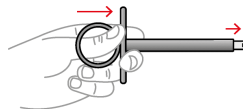
Указания за употреба

1. Почистете и стерилизирайте всички компоненти съгласно протокола, описан в раздела за почистване и стерилизация.

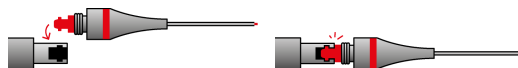
2. Въведете същото цветово кодирано пластмасово бутало в съответната игла.



3. Натиснете буталото на MAP спринцовката, така че да се появи байонетът.



4. Заклучете буталото вътре в байонета. След това освободете буталото на MAP спринцовката.



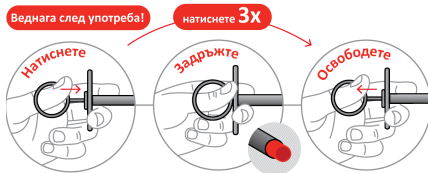
5. Завийте иглата върху спринцовката. Ако използвате игла NiTi Memory Shape, регулирайте ръчно иглата до желаната извивка. Внимавайте да не огънете иглата близо до основата. Трябва да остане пространство от 1 cm от основата.



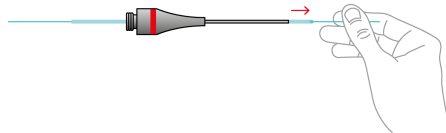
6. Подгответе материала за възстановяване върху стъкло езиче и съберете материала в купчинка - или в ямката, доставена в MAP комплекта. Заредете крайния връх на MAP иглата, като натиснете няколко пъти.



7. Отстранете излишния материал, като използвате марля.
8. Натиснете буталото на спринцовката, за да извадите материала. Ако е необходимо, напълнете отново апарата.
9. Когато материалът е напълно поставен, натиснете буталото на спринцовката 3x веднага след употреба и не по-късно от 15 минути, за да отстраните излишния материал.



10. Ако се използва игла NiTi Memory Shape, изправете иглата ръчно. Развийте иглата.
11. Натиснете буталото на спринцовката и извадете буталото от системата с байонет.
12. Почистете вътрешността на иглата с конец за зъби с порест и с втвърден като CleanyFloss. Ако се използва MAP VPT игла, почистете вътрешността на иглата с предоставената MAP четка за почистване. Те трябва да се въведат в иглата в смисъла на иглата, както е показано на илюстрацията по-долу.



13. Изхвърлете използваното пластмасово бутало и използвания конец за зъби. Четката за почистване MAP може да се използва повторно.
14. Почистете всички други части незабавно, за да отстраните остатъчния материал.

Почистване и стерилизация

Работа		Работен режим	Първа употреба	Следваща употреба
Предварително почистване	Първоначално лечение на мястото на употреба	- Извадете материала за възстановяване непосредствено след употреба. Изтласкването трябва да се извърши в рамките на 15 минути след употреба. - Разглобете устройството. Отделете пластмасовото бутало от иглата и изхвърлете пластмасовото бутало. - За игли, различни от VPT, почистете вътрешността на иглата с конец за зъби с порест и с втвърден край, като PD CleanyFloss или EMOFORM TrioFloss. За VPT игли почистете вътрешността на иглата с предоставената MAP четка за почистване. Ако конецът за зъби е твърде тънък, могат да се използват няколко конци за зъби едновременно. - Потопете всички компоненти за многократна употреба в ензимен детергент за най-малко 5 минути, като следвате препоръчителните инструкции на производителя. Детергентът не трябва да съдържа ди- или триетаноламини като инхибитор на корозия (вижте общите препоръки). - Не използвайте детергент, съдържащ фенол или други вещества, несъвместими с инструментите (вижте общите препоръки). - Ако по инструментите се наблюдават видими замърсявания, изчеткайте повърхността с четка с мек косъм за най-малко 20 секунди.		●
Изплакване	Подготовка преди почистване	Изплакнете изделието с питейна вода за най-малко 1 минута		●
Ръчно почистване, подпомагано от ултразвуково устройство	Ръчно почистване	- Поставете изделията в комплект или контейнер, за да избегнете какъвто и да било контакт между инструментите. - Пригответе разтвор на ензимен детергент съгласно препоръчителните инструкции на производителя и го поставете в модул за ултразвук. Детергентът не трябва да съдържа ди- или триетаноламини като инхибитор на корозия (вижте общите препоръки). - Потопете напълно изделието в почистващия разтвор и обработете с ултразвук за най-малко 15 минути. - Изплакнете изделието с дестилирана вода за най-малко 3 минути.	●	●
Изплакване	Сушене	Оставете изделието да изсъхне на въздух върху невлакната кърпа или с филтриран състен въздух, докато не останат видими следи от влага.	●	●
Проверка	Проверка и поддръжка	- Проверете визуално чистотата на изделието. Ако забележите замърсяване, повторете стъпките за почистване, докато вече няма признаци на замърсяване. - Проверете изделията и сортирайте тези с дефекти. Изхвърлете инструментите, които имат някаква деформация (огънати, усукани), повреда (счупени, корозирани) или дефекти (загуба на цветен код или маркировка), засягащи съпротивлението, безопасността или действието на инструмента.	●	●
Подготовка на буталото	Предварителна стерилизация	- Преди употреба MAP буталата трябва да се почистят и стерилизират. - Почистете MAP буталото с невлакната кърпа, напоена със спирт	●	

Работа		Работен режим	Първа употреба	Следваща употреба																								
Опаковане	Опаковане	- Не сглобявайте повторно изделието преди стерилизация. - Поставете иглата, буталото и спринцовката независимо в двойна стерилизационна опаковка (торбички, направени от хартия и пластмасов филм). - За САЩ използвайте одобрени от FDA торбички. - Проверете периода на валидност на торбичката, даден от производителя, за да определите срока на годност. - На или в опаковъчната система могат да се използват физично-химични индикатори. - След като са опаковани, стерилизирайте възможно най-скоро.	●	●																								
Стерилизация	Стерилизация	- Използвайте парен стерилизатор, съответстващ на EN 13060, EN 285 - Използвайте параметрите за стерилизация, споменати в таблицата по-долу, които са валидирани.																										
		<table><thead><tr><th>Тип Стерилизатор</th><th>Минимална температура</th><th>Минимално време на експозиция (мин.)</th><th>Минимално време на сушене (мин.)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Предварително вакуумиране</td><td>132°C</td><td>4</td><td>20</td></tr><tr><td>Предварително вакуумиране</td><td>134°C</td><td>3</td><td>20</td></tr><tr><td>Предварително вакуумиране</td><td>134°C</td><td>5</td><td>20</td></tr><tr><td>Предварително вакуумиране</td><td>134°C</td><td>18</td><td>20</td></tr><tr><td>Предварително вакуумиране (за бутало)</td><td>132°C</td><td>3</td><td>20</td></tr></tbody></table>	Тип Стерилизатор	Минимална температура	Минимално време на експозиция (мин.)	Минимално време на сушене (мин.)	Предварително вакуумиране	132°C	4	20	Предварително вакуумиране	134°C	3	20	Предварително вакуумиране	134°C	5	20	Предварително вакуумиране	134°C	18	20	Предварително вакуумиране (за бутало)	132°C	3	20		
		Тип Стерилизатор	Минимална температура	Минимално време на експозиция (мин.)	Минимално време на сушене (мин.)																							
		Предварително вакуумиране	132°C	4	20																							
		Предварително вакуумиране	134°C	3	20																							
		Предварително вакуумиране	134°C	5	20																							
		Предварително вакуумиране	134°C	18	20																							
		Предварително вакуумиране (за бутало)	132°C	3	20																							
В края на цикъла проверете химическия индикатор и контролите, за да потвърдите ефективността (цялост на опаковката, липса на влажност, промяна на цвета на индикаторите за стерилизация, цифрови записи на параметрите на цикъла).																												
Съхранение	Съхранение	- Съхранявайте изделията в стерилизационна опаковка в суха и чиста среда. - Стерилността не може да се гарантира, ако опаковката се отвори, повреди или намокри. - Проверете опаковката и медицинските изделия, преди да ги използвате (цялост на опаковката, липса на прекомерна влажност и период на валидност).	●	●																								

Предпазни мерки

За да намалите риска от нефункционални игли, използвайте само съвместими материали за възстановяване на кореновия канал по предназначението.

Разглобете изделието преди почистване и стерилизация.

За да осигурите правилната функционалност на изделието и да избегнете преждевременно счупване на иглите MAP NiTi, огънете иглата, като оставите 1 cm пространство от основата.

Преди всяка употреба проверявайте появата на дефекти като пукнатини, деформации (огъване, усукване), корозия, загуба на цветово кодиране или маркиране. Това са показания, че изделието не може да изпълни предназначението с необходимото ниво на безопасност.

Съвместими материали за възстановяване на кореновия канал

MTA, калциев хидроксиден прах и биокерамични цименти като Biodentine™* от Septodont, TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty и TotalFill® BC RRM™ Putty от FKG Dentaire.

*съвместимо само със сини, бели и лилави игли.

Общи препоръки за повторна обработка

Използвайте само дезинфекционен разтвор, който е одобрен за неговата ефикасност (изброяване по VH/DGHM, маркировка „СЕ“, одобрение от FDA) и в съответствие с инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор. Препоръчва се да се използват антикорозионни дезинфекциращи и почистващи средства (като: Alconox™ Liquinox™ Critical Cleaning Liquid Detergent).

За Ваша собствена безопасност, моля, носете лични предпазни средства (ръкавици, очила). Потребителят е отговорен за стерилността на продукта за първия цикъл и всяка следваща употреба, както и за използването на повредени или замърсени инструменти, където е приложимо след стерилността.

Изделието е валидирано за 50 цикъла на повторна обработка.

Появата на дефекти, като пукнатини, деформации (огъване, усукване), корозия, загуба на цветово кодиране или маркировка, са показания, че изделието не е в състояние да изпълни предназначението с необходимото ниво на безопасност.

Пластмасовите и NiTi части се разграждат с разтвор на водороден пероксид (H₂O₂). Инструментите NiTi се разграждат, ако се потопят повече от 5 минути в разтвор на NaOCl при повече от 5%.

Не използвайте киселинни (pH < 6) или алкални (pH > 8) разтвори.

Не използвайте никакъв директен пламък за изправяне на иглите NiTi.

Нежелани реакции

Не са известни.

Противопоказания

Не са известни.

Предупредителни съобщения

MAP System трябва да се почисти и стерилизира преди употреба.

Почистете вътрешността на иглата в рамките на 15 минути с твърд конец за зъби с резба като CleanyFloss или, ако се използват игли MAP VPT, с четката за почистване MAP. Ако това не се направи, може да е много трудно, ако не и невъзможно, да деблокирате и почистите изделието.

MAP буталата са изделия за еднократна употреба. Не ги използвайте повторно, за да избегнете риска от кръстосано замърсяване между различни пациенти или използването на влошен продукт. Не се препоръчва повторна обработка на пластмасовото бутало.

Не използвайте Biodentine с жълти или червени игли, за да избегнете запушване на иглата.

Не използвайте повредени компоненти.

Съхранение

Пластмасовите бутала трябва да се държат далеч от пряка светлина.

Срок на годност

MAP буталата имат срок на годност 5 години. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне

Компонентите на MAP System трябва да се считат за замърсени след всяка употреба. Нефункционалните компоненти и бутала трябва да се изхвърлят в съответствие с най-добрите практики и местните разпоредби.

В случай на сериозен инцидент

Всеки сериозен инцидент, водещ до временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациенти, потребители или други лица, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Поддръжка

В случай на счупване на компонент резервните части могат да се поръчат отделно.

Описание на опаковката на комплекта

МАР комплект за въвеждане

- 1 игла NiTi Memory Shape, № 0
- 1 игла NiTi Memory Shape, № 1
- 1 игла NiTi Memory Shape, № 2
- 1 спринцовка от неръждаема стомана
- 16 пластмасови бутала, № 0
- 16 Пластмасови бутала, № 1
- 16 Пластмасови бутала, № 2
- 1 Ямка от неръждаема стомана

Продаден в процедурен пакет с CleanyFloss

Комплект МАР One

- 1 игла NiTi Memory Shape, № 1
- 1 спринцовка от неръждаема стомана
- 16 Пластмасови бутала, № 1
- 1 Ямка от неръждаема стомана

Продаден в процедурен пакет с CleanyFloss

МАР хирургичен комплект

- 1 Хирургична игла, № 0, дясна
- 1 Хирургична игла, № 0, лява
- 1 Хирургична игла, № 1, дясна
- 1 Хирургична игла, № 1, лява
- 1 игла NiTi Memory Shape, № 0
- 1 игла NiTi Memory Shape, № 1
- 1 спринцовка от неръждаема стомана
- 24 Пластмасови бутала, № 0
- 24 Пластмасови бутала, № 1
- 1 Ямка от неръждаема стомана
- 1 Алуминиева кутия 185x145x30 mm

Продаден в процедурен пакет с CleanyFloss

МАР VPT комплект

- 1 бяла игла, № 1
- 1 спринцовка от неръждаема стомана
- 16 бели бутала, № 1
- 1 Ямка от неръждаема стомана

Продаден в процедурен пакет с четка за почистване
МАР

За употреба от зъболекар.

Произведено в **Швейцария**.

①

ТИП ГЛАВА	№	ИНФО	СПР.	ДИРЕКТНО ЗАПУЩАВАНЕ НА ПУЛПАТА	ВРЕМЕННО ЗАПУЩАВАНЕ НА КОРЕНОВИЯ КАНАЛ	АПЕКСОГЕНЕЗА ИЛИ РЕВИТАЛИЗАЦИЯ НА НЕЗРЕЛ ПОСТОЯНЕН ЗЪБ	АПЕКСИФИКАЦИЯ НА НЕЗРЕЛИ ЗЪБИ	ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ЯТРОГЕННИ ИЛИ ПАТОЛОГИЧНИ ПЕРФОРАЦИИ НА КОРЕНИ	ХИРУРГИЧНО ЗАПУЩАВАНЕ НА РЕЗОРБЦИЯТА НА ЦЕРВИКАЛНИЯ КОРЕН	РЕТРОГРАДНО ЗАПУЩАВАНЕ НА КУКИНА ЗА СЛОЖНИ СЛУЧАИ ПРИ ЕНДОДОНТСКА ХИРУРГИЯ	ПРОСТО РЕТРОГРАДНО ЗАПУЩАВАНЕ СЛЕД АПИКАЛНА РЕЗЕКЦИЯ
NiTi Memory Shape (мек)	№ 0 	$\varnothing_{\text{всич}} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	№ 1 	$\varnothing_{\text{всич}} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	№ 2 	$\varnothing_{\text{всич}} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Класически (твърд)	№ 0 	$\varnothing_{\text{всич}} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	№ 1 	$\varnothing_{\text{всич}} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Хирургичен (твърд)	№ 0  гесен	$\varnothing_{\text{всич}} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	№ 0  ляв	$\varnothing_{\text{всич}} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	№ 1  гесен	$\varnothing_{\text{всич}} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	№ 1  ляв	$\varnothing_{\text{всич}} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
С кук (твърд)	№ 0 	$\varnothing_{\text{всич}} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	№ 1 	$\varnothing_{\text{всич}} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	№ 2 	$\varnothing_{\text{всич}} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (твърд)	№ 1 	$\varnothing_{\text{всич}} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	№ 2 	$\varnothing_{\text{всич}} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

MAP System®**Προβλεπόμενος σκοπός και Ένδειξη**

Το MAP System είναι ένα εργαλείο που προορίζεται για την τοποθέτηση του υλικού αποκατάστασης ριζικού σωλήνα στο πλαίσιο μιας τοπικής διαδικασίας έμφραξης.

Η τοπική απόφραξη ενδείκνυται στις ακόλουθες κλινικές περιπτώσεις:

- Κάλυμμα πολφού (ορθόδρομη εφαρμογή)
- Ιατρογενής διάτρηση ριζών (ορθόδρομη εφαρμογή)
- Παθολογική διάτρηση ριζών [απορρόφηση ρίζας (ριζική)] (ορθόδρομη εφαρμογή)
- Διάπλαση ακρορριζίου και ακρορριζογένεση άωρων δοντιών (ορθόδρομη εφαρμογή)
- Ανάδρομη απόφραξη (ανάδρομη εφαρμογή)
- Απορρόφηση αυχενικής ρίζας (ανάδρομη εφαρμογή)

Ιδιότητες

Το MAP System αποτελείται από μια σύριγγα, 5 τύπους βελονών που διατίθενται σε διαφορετικά μεγέθη και είναι συμβατές με τα αντίστοιχα χρωματικά κωδικοποιημένα έμβολα. Οι ενδείξεις για κάθε τύπο βελόνας αναφέρονται στον πίνακα ① στη σελίδα 127.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Το MAP System προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες στον τομέα της οδοντιατρικής (γενικοί οδοντίατροι, ενδοδοντολόγοι).

Ομάδες ασθενών-στόχων

Το MAP System μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άτομα οποιασδήποτε ηλικίας, φύλου ή δημογραφικής ομάδας. Δεν υπάρχουν δημογραφικοί περιορισμοί για τη χρήση του MAP System.

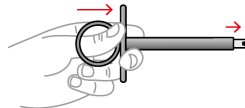
Οδηγίες χρήσης

1. Καθαρίστε και αποστειρώστε όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με το πρωτόκολλο που περιγράφεται στην ενότητα «Καθαρισμός και αποστείρωση».

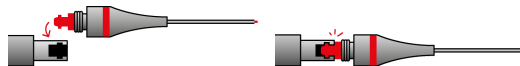
2. Εισαγάγετε το πλαστικό έμβολο με την ίδια χρωματική κωδικοποίηση στην αντίστοιχη βελόνα.



3. Πιέστε τον δακτύλιο του εμβόλου της σύριγγας MAP έτσι ώστε να εμφανιστεί η ακίδα.



4. Ασφαλίστε το έμβολο μέσα στην ακίδα. Στη συνέχεια, απελευθερώστε τον δακτύλιο του εμβόλου της σύριγγας MAP.



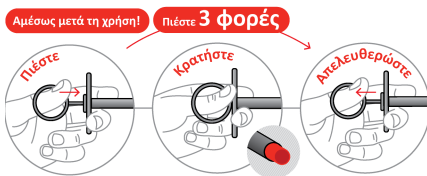
5. Βιδώστε τη βελόνα στη σύριγγα. Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα μνήμης σχήματος NiTi, προσαρμόστε χειροκίνητα τη βελόνα στην επιθυμητή καμπυλότητα. Προσέξτε να μη λυγίσετε τη βελόνα πολύ κοντά στη βάση. Θα πρέπει να αφήσετε κενό 1 cm από τη βάση.



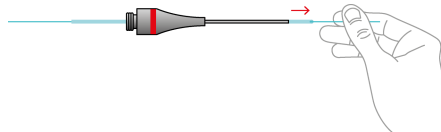
6. Προετοιμάστε το υλικό επιδιόρθωσης σε μια γυάλινη γλωττίδα και συγκεντρώστε το υλικό σε έναν σωρό - ή στο βοθρίο που παρέχεται στο κιτ MAP. Γεμίστε το άκρο της βελόνας MAP κτυπώντας αρκετές φορές.



7. Απομακρύνετε το πλεονάζον υλικό χρησιμοποιώντας μια γάζα.
8. Πιέστε τον δακτύλιο του εμβόλου της σύριγγας για να εξωθήσετε το υλικό. Γεμίστε ξανά το εργαλείο, εάν είναι απαραίτητο.
9. Όταν το υλικό έχει τοποθετηθεί πλήρως, πιέστε τον δακτύλιο του εμβόλου της σύριγγας 3 φορές αμέσως μετά τη χρήση και όχι αργότερα από 15 λεπτά για να αφαιρέσετε το πλεονάζον υλικό.



10. Εάν χρησιμοποιείται βελόνα μνήμης σχήματος NiTi, ευθείαστε τη βελόνα χειροκίνητα. Ξεβιδώστε τη βελόνα.
11. Πιέστε τον δακτύλιο του εμβόλου της σύριγγας και αφαιρέστε το έμβολο από το σύστημα της ακίδας.
12. Καθαρίστε το εσωτερικό της βελόνας με ένα σπογγώδες οδοντικό νήμα με άκαμπτο άκρο, όπως το CleanyFloss. Εάν χρησιμοποιείται βελόνα MAP VPT (για θεραπεία του πολφού), καθαρίστε το εσωτερικό της βελόνας με την παρεχόμενη βούρτσα καθαρισμού MAP. Θα πρέπει να εισάγεται στη βελόνα σαν βελόνα, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.



13. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο πλαστικό έμβολο και το χρησιμοποιημένο οδοντικό νήμα. Η βούρτσα καθαρισμού MAP μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.
14. Καθαρίστε όλα τα άλλα μέρη αμέσως για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα υλικού.

Καθαρισμός και αποστείρωση

Διαδικασία	Τρόπος διαδικασίας	Πρώτη χρήση	Μετά τη χρήση
Προκαταρκτικός καθαρισμός	Αρχική θεραπεία στο σημείο χρήσης - Απορρίψτε το υλικό επιδιόρθωσης αμέσως μετά τη χρήση. Η απόρριψη θα πρέπει να γίνει εντός 15 λεπτών μετά τη χρήση. - Αποσυναρμολογήστε το τεχνολογικό προϊόν. Διαχωρίστε το πλαστικό έμβολο από τη βελόνα και απορρίψτε το πλαστικό έμβολο. - Για βελόνες που δεν χρησιμοποιούνται σε VPT, καθαρίστε το εσωτερικό της βελόνας με ένα σπογγώδες οδοντικό νήμα με άκαμπτο άκρο, όπως το PD CleanyFloss ή το EMOFORM TrioFloss. Για βελόνες VPT, καθαρίστε το εσωτερικό της βελόνας με την παρεχόμενη βούρτσα καθαρισμού MAP. Εάν το οδοντικό νήμα είναι πολύ λεπτό, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα αρκετά οδοντικά νήματα. - Εμβυτίστε όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα σε ενζυμικό απορρυπαντικό για τουλάχιστον 5 λεπτά, ακολουθώντας τις συνιστώμενες οδηγίες του κατασκευαστή. Το απορρυπαντικό δεν θα πρέπει να περιέχει δι- ή τριαιθανολαμίνες ως αναστολέα διάβρωσης (βλ. γενικές συστάσεις). - Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό που περιέχει φαινόλη ή άλλες ουσίες που δεν είναι συμβατές με τα εργαλεία (βλ. γενικές συστάσεις). - Εάν παρατηρηθούν ορατές ακαθαρσίες στα εργαλεία, βουρτίστε την επιφάνεια χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.		●
Έκπλυση	Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό Εκπλύνετε το τεχνολογικό προϊόν με πόσιμο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.		●
Μη αυτόματος καθαρισμός υποβοηθούμενος από συσκευή υπερήχων	Μη αυτόματος καθαρισμός - Τοποθετήστε τα τεχνολογικά προϊόντα σε κιτ ή δοχείο για να αποφύγετε τυχόν επαφή μεταξύ των εργαλείων. - Παρασκευάστε ένα ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες του κατασκευαστή και τοποθετήστε το σε μια μονάδα υπερήχων. Το απορρυπαντικό δεν θα πρέπει να περιέχει δι- ή τριαιθανολαμίνες ως αναστολέα διάβρωσης (βλ. γενικές συστάσεις). - Εμβυτίστε πλήρως το τεχνολογικό προϊόν στο διάλυμα καθαρισμού και υποβάλλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 15 λεπτά. - Εκπλύνετε το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιώντας απεσταγμένο νερό για τουλάχιστον 3 λεπτά.	●	●
Έκπλυση	Στέγνωμα Αφήστε το τεχνολογικό προϊόν να στεγνώσει στον αέρα πάνω σε μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι ή με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα, έως ότου δεν παραμένουν ορατά ίχνη υγρασίας.	●	●
Επιθεώρηση	Επιθεώρηση και συντήρηση - Ελέγξτε οπτικά την καθαριότητα του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ενδείξεις ακαθαρσιών. - Επιθεωρήστε τα τεχνολογικά προϊόντα και ξεχωρίστε τα ελαττωματικά. Απορρίψτε τα εργαλεία που έχουν οποιαδήποτε παραμόρφωση (είναι λυγισμένα, στρεβλωμένα), ζημιά (είναι σπασμένα, διαβρωμένα) ή ελαττώματα (απώλεια χρωματικού κωδικού ή σήμανσης) που επηρεάζουν την αντοχή, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις του εργαλείου.	●	●
Προετοιμασία εμβόλου	Πριν από την αποστείρωση - Τα έμβολα MAP πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. - Καθαρίστε το έμβολο MAP με ένα μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι εμποτισμένο σε αλκοόλη	●	

Διαδικασία		Τρόπος διαδικασίας	Πρώτη χρήση	Μετά τη χρήση																								
Συσκευασία	Συσκευασία	- Μην επανασυναρμολογείτε το τεχνολογικό προϊόν πριν από την αποστείρωση. - Τοποθετήστε τη βελόνα, το έμβολο και τη σύριγγα ξεχωριστά σε διπλή συσκευασία αποστείρωσης (φακελίσκοι κατασκευασμένοι από χαρτί και πλαστική μεμβράνη). - Για τις ΗΠΑ, χρησιμοποιείτε φακελίσκους εγκεκριμένους από τον FDA. - Ελέγξτε την περίοδο εγκυρότητας του φακελίσκου που παρέχεται από τον κατασκευαστή για να προσδιορίσετε τη διάρκεια ζωής. - Είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν φυσικοχημικοί δείκτες πάνω ή μέσα στο σύστημα συσκευασίας. - Αφού συσκευαστεί, αποστειρώστε το συντομότερο δυνατό.	●	●																								
Αποστείρωση	Αποστείρωση	- Χρησιμοποιείτε αποστειρωτή ατμού που συμμορφώνεται με τα πρότυπα EN 13060, EN 285. - Χρησιμοποιήστε τις παραμέτρους αποστείρωσης που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα, οι οποίες έχουν επικυρωθεί.																										
		<table><tr><th>Τύπος αποστειρωτή</th><th>Ελάχιστη θερμοκρασία</th><th>Ελάχιστος χρόνος έκθεσης (λεπτά)</th><th>Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος (λεπτά)</th></tr><tr><td>Προκατεργασία κενού</td><td>132 °C</td><td>4</td><td>20</td></tr><tr><td>Προκατεργασία κενού</td><td>134 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr><tr><td>Προκατεργασία κενού</td><td>134 °C</td><td>5</td><td>20</td></tr><tr><td>Προκατεργασία κενού</td><td>134 °C</td><td>18</td><td>20</td></tr><tr><td>Προκατεργασία κενού (για το έμβολο)</td><td>132 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr></table>	Τύπος αποστειρωτή	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης (λεπτά)	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος (λεπτά)	Προκατεργασία κενού	132 °C	4	20	Προκατεργασία κενού	134 °C	3	20	Προκατεργασία κενού	134 °C	5	20	Προκατεργασία κενού	134 °C	18	20	Προκατεργασία κενού (για το έμβολο)	132 °C	3	20	●	●
		Τύπος αποστειρωτή	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης (λεπτά)	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος (λεπτά)																							
		Προκατεργασία κενού	132 °C	4	20																							
		Προκατεργασία κενού	134 °C	3	20																							
		Προκατεργασία κενού	134 °C	5	20																							
		Προκατεργασία κενού	134 °C	18	20																							
Προκατεργασία κενού (για το έμβολο)	132 °C	3	20																									
Στο τέλος του κύκλου, ελέγξτε τον χημικό δείκτη και τους ελέγχους για να επιβεβαιώσετε την αποτελεσματικότητα (ακεραιότητα της συσκευασίας, απουσία υγρασίας, χρωματική μεταβολή των δεικτών αποστείρωσης, ψηφιακές εγγραφές των παραμέτρων του κύκλου).																												
Αποθήκευση	Αποθήκευση	- Διατηρείτε τα τεχνολογικά προϊόντα σε συσκευασία αποστείρωσης σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον. - Η στεριότητα δεν μπορεί να διασφαλιστεί εάν η συσκευασία ανοιχτεί, υποστεί ζημιά ή βραχεί. - Ελέγξτε τη συσκευασία και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πριν τα χρησιμοποιήσετε (ακεραιότητα της συσκευασίας, απουσία υπερβολικής υγρασίας και περίοδος εγκυρότητας).	●	●																								

Προφυλάξεις

Για να μειωθεί ο κίνδυνος μη λειτουργικών βελονών, χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά υλικά αποκατάστασης ριζικού σωλήνα για τον προβλεπόμενο σκοπό.

Αποσυναρμολογήστε το τεχνολογικό προϊόν πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργικότητα του τεχνολογικού προϊόντος και να αποφύγετε την πρόωρη θραύση των βελονών MAP NiTi, κάμψτε τη βελόνα αφήνοντας ένα κενό 1 cm από τη βάση. Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε την εμφάνιση ελαττωμάτων όπως ρωγμές, παραμορφώσεις (κάμψεις, συστροφές), διάβρωση, απώλεια χρωματικής κωδικοποίησης ή σήμανσης. Αυτές είναι

ενδείξεις ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν είναι σε θέση να εκπληρώσει την προβλεπόμενη χρήση με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας.

Συμβατά υλικά αποκατάστασης ριζικού σωλήνα

MTA, σκόνη υδροξειδίου του ασβεστίου και βιοκεραμικές κονίες, όπως Biodentine™* από τη Septodont, TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty και TotalFill® BC RRM™ Putty από την FKG Dentaire.

*συμβατή μόνο με μπλε, λευκές και μωβ βελόνες.

Γενικές συστάσεις για την επανεπεξεργασία

Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικό διάλυμα που είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του (κατάλογος με απολυμαντικά VAH/DGHM, σήμανση CE, έγκριση από FDA) και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Συνιστάται η χρήση μη διαβρωτικών παραγόντων απολύμανσης και καθαρισμού (όπως: υγρό απορρυπαντικό Alconox™ Liquinox™ Critical Cleaning).

Για τη δική σας ασφάλεια, φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά).

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη στεριότητα του προϊόντος για τον πρώτο κύκλο και για κάθε περαιτέρω χρήση, καθώς και για τη χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά ή είναι ακάθαρτα, κατά περίπτωση, μετά την αποστείρωση.

Το τεχνολογικό προϊόν έχει επικυρωθεί για 50 κύκλους επανεπεξεργασίας.

Η εμφάνιση ελαττωμάτων όπως ρωγμές, παραμορφώσεις (κάμψεις, συστροφές), διάβρωση, απώλεια χρωματικής κωδικοποίησης ή σήμανσης, αποτελούν ενδείξεις ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν είναι σε θέση να εκπληρώσει την προβλεπόμενη χρήση με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας.

Τα πλαστικά μέρη και τα μέρη από NiTi αποσυντίθενται με διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου (H₂O₂). Τα εργαλεία από NiTi αποσυντίθενται εάν εμβαπτιστούν για περισσότερα από 5 λεπτά σε διάλυμα NaOCl σε ποσοστό μεγαλύτερο από 5%.

Μη χρησιμοποιείτε όξινα (pH < 6) ή αλκαλικά (pH > 8) διαλύματα.

Μη χρησιμοποιείτε άμεση φλόγα για να ευθείασετε τις βελόνες από NiTi.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία γνωστή.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιητικά μηνύματα

Το MAP System πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.

Καθαρίστε το εσωτερικό της βελόνας εντός 15 λεπτών με οδοντικό νήμα για άκαμπτες βελόνες όπως το CleanyFloss ή, εάν χρησιμοποιούνται βελόνες MAP VPT, με τη βούρτσα καθαρισμού MAP.

Εάν δεν γίνει αυτό, μπορεί να είναι πολύ δύσκολο, εάν όχι αδύνατο, να απελευθερώσετε και να καθαρίσετε το τεχνολογικό προϊόν.

Τα έμβολα MAP είναι τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ διαφορετικών ασθενών ή η χρήση υποβαθμισμένου προϊόντος. Δεν συνιστάται η επανεπεξεργασία πλαστικού εμβόλου.

Μη χρησιμοποιείτε Biodentine με κίτρινες ή κόκκινες βελόνες για να αποφύγετε την απόφραξη της βελόνας.

Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά.

Αποθήκευση

Τα πλαστικά έμβολα θα πρέπει να διατηρούνται μακριά από το άμεσο φως.

Διάρκεια ζωής

Τα έμβολα MAP έχουν διάρκεια ζωής 5 ετών. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Απόρριψη

Τα εξαρτήματα του MAP System πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα μετά από κάθε χρήση. Τα μη λειτουργικά εξαρτήματα και έμβολα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές και τους τοπικούς κανονισμούς.

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που οδηγεί σε προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συντήρηση

Σε περίπτωση θραύσης ενός εξαρτήματος, μπορείτε να παραγγείλετε ξεχωριστά ανταλλακτικά.

Περιγραφή συσκευασίας κιτ

Κιτ εισαγωγής MAP

- 1 βελόνα μνήμης σχήματος NiTi, αρ. 0
- 1 βελόνα μνήμης σχήματος NiTi, αρ. 1
- 1 βελόνα μνήμης σχήματος NiTi, αρ. 2
- 1 σύριγγα από ανοξείδωτο χάλυβα
- 16 πλαστικά έμβολα, αρ. 0
- 16 πλαστικά έμβολα, αρ. 1
- 16 πλαστικά έμβολα, αρ. 2
- 1 βοηθίο από ανοξείδωτο χάλυβα

Πωλούνται στο πακέτο προϊόντων με CleanyFloss

Κιτ MAP One

- 1 βελόνα μνήμης σχήματος NiTi, αρ. 1
- 1 σύριγγα από ανοξείδωτο χάλυβα
- 16 πλαστικά έμβολα, αρ. 1
- 1 βοηθίο από ανοξείδωτο χάλυβα

Πωλούνται στο πακέτο προϊόντων με CleanyFloss

Για επαγγελματική οδοντιατρική χρήση.

Κιτ χειρουργικής επέμβασης MAP

- 1 βελόνα χειρουργικής επέμβασης, αρ. 0, δεξιά
- 1 βελόνα χειρουργικής επέμβασης, αρ. 0, αριστερή
- 1 βελόνα χειρουργικής επέμβασης, αρ. 1, δεξιά
- 1 βελόνα χειρουργικής επέμβασης, αρ. 1, αριστερή
- 1 βελόνα μνήμης σχήματος NiTi, αρ. 0
- 1 βελόνα μνήμης σχήματος NiTi, αρ. 1
- 1 σύριγγα από ανοξείδωτο χάλυβα
- 24 πλαστικά έμβολα, αρ. 0
- 24 πλαστικά έμβολα, αρ. 1
- 1 βοηθίο από ανοξείδωτο χάλυβα
- 1 κουτί αλουμινίου 185x145x30 mm

Πωλούνται στο πακέτο προϊόντων με CleanyFloss

Κιτ MAP VPT

- 1 λευκή βελόνα, αρ. 1
- 1 σύριγγα από ανοξείδωτο χάλυβα
- 16 λευκά έμβολα, αρ. 1
- 1 βοηθίο από ανοξείδωτο χάλυβα

Πωλείται στο πακέτο προϊόντων με βούρτσα καθαρισμού MAP

Κατασκευάζεται στην **Ελβετία**.

①

ΤΥΠΟΣ ΚΕΦΑΛΗΣ	Αρ.	ΠΛΗΡΟ-ΦΟΡΙΕΣ	ΑΡ. ΑΝΑΦ.	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ							
											
Μνήμης σχήματος ΝΙΤΙ (μαλακή)	Αρ. 0 	$\varnothing_{\text{δ.μ.}} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	Αρ. 1 	$\varnothing_{\text{δ.μ.}} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	Αρ. 2 	$\varnothing_{\text{δ.μ.}} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Κλασική (άκαμπτη)	Αρ. 0 	$\varnothing_{\text{δ.μ.}} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	Αρ. 1 	$\varnothing_{\text{δ.μ.}} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Χειρουργική (άκαμπτη)	Αρ. 0  Δεξιά	$\varnothing_{\text{δ.μ.}} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	Αρ. 0  Αριστερή	$\varnothing_{\text{δ.μ.}} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	Αρ. 1  Δεξιά	$\varnothing_{\text{δ.μ.}} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	Αρ. 1  Αριστερή	$\varnothing_{\text{δ.μ.}} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
Με άγκιστρο (άκαμπτη)	Αρ. 0 	$\varnothing_{\text{δ.μ.}} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	Αρ. 1 	$\varnothing_{\text{δ.μ.}} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	Αρ. 2 	$\varnothing_{\text{δ.μ.}} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (άκαμπτη)	Αρ. 1 	$\varnothing_{\text{δ.μ.}} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	Αρ. 2 	$\varnothing_{\text{δ.μ.}} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

MAP System®**Käyttötarkoitus ja käyttöaihe**

MAP System on instrumentti, joka on tarkoitettu juurikanavan korjausmateriaalin sijoittamiseen osana paikallista täyttötoimenpidettä.

Paikallinen täyttö on aiheellinen seuraavissa kliinisissä tapauksissa:

- pulpan kattaminen (ortogradinen käyttö)
- juurikanavan hoitoperäinen puhkeama (ortogradinen käyttö)
- juurikanavan patologinen puhkeama (juuren (radikulaarinen) resorptio) (ortogradinen käyttö)
- kehittymättömien hampaiden apektikaatio ja apektogeneesi (ortogradinen käyttö)
- retro-obturaatio (retrogradinen käyttö)
- kaulahermojuuren resorptio (retrogradinen käyttö).

Ominaisuudet

MAP System koostuu ruiskusta ja viidestä neulatyyppistä, joita on saatavana eri kokoisina ja jotka ovat yhteensopivia vastaavien värikoodattujen mäntien kanssa. Kunkin neulatyyppin käyttöaiheet on ilmoitettu taulukossa ① sivulla 133.

Tarkoitettu käyttäjä

MAP System on tarkoitettu vain hammaslääketieteen ammattilaisten (yleishammaslääkäreiden, endodontian asiantuntijoiden) käyttöön.

Kohdepotilasryhmät

MAP System -järjestelmää voidaan käyttää kaikkia ikäryhmiä, sukupuolia ja väestöryhmiä edustaville henkilöille. MAP System -järjestelmän käytölle ei ole väestöllisiä rajoituksia.

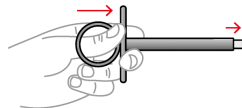
Käyttöohje

1. Puhdista ja steriloï kaikki osat osassa Puhdistus ja sterilointi kuvatusn protokollan mukaisesti.

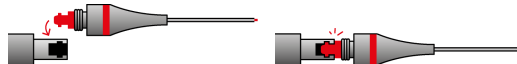
2. Aseta samalla värikoodauksella merkitty muovimäntä vastaavaan neulaan.



3. Paina MAP-ruiskun mäntää niin, että pistin tulee näkyviin.



4. Lukitse mäntä pistimen sisään. Vapauta sitten MAP-ruiskun mäntä.



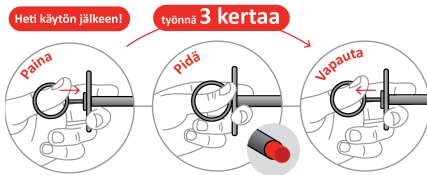
5. Kierrä neula ruiskuun. Jos käytät NiTi-muotomuistineulaa, säädä neula haluttuun kaarevuuteen manuaalisesti. Varo taivuttamasta neulaa liian läheltä kantaa. Kantaan on jätettävä 1 cm:n etäisyys.



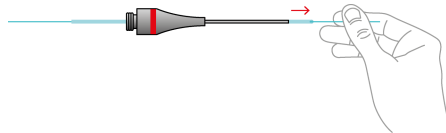
6. Valmistele korjausmateriaali lasilevyllä ja kerää materiaali kasaksi tai MAP-pakkauksen mukana toimitettuun kuoppasyvennykseen. Lataa MAP-neulan päätykärki napauttamalla useita kertoja.



7. Poista ylimääräinen materiaali sideharsolla.
8. Paina ruiskun mäntää materiaalin poistamiseksi. Täytä instrumentti tarvittaessa uudelleen.
9. Kun materiaali on asetettu kokonaan paikalleen, paina ruiskun mäntää 3 kertaa heti käytön jälkeen ja viimeistään 15 minuutin kuluessa ylimääräisen materiaalin poistamiseksi.



10. Jos käytät NiTi-muotomuistineulaa, suorista neula manuaalisesti. Kierrä neula irti.
11. Paina ruiskun mäntää ja poista mäntä pistinjärjestelmästä.
12. Puhdista neulan sisäpuoli pehmeällä ja jäykkäpäisellä hammaslangalla, kuten CleanyFloss -tuotteella. Jos käytetään MAP VPT -neulaa, puhdista neulan sisäpuoli mukana toimitetulla MAP-puhdistusharjalla. Ne on asetettava neulaan neulan suuntaisesti, kuten alla olevassa kuvassa esitetään.



13. Hävitä käytetty muovimäntä ja käytetty hammaslanka. MAP-puhdistusharjaa voidaan käyttää uudelleen.
14. Puhdista kaikki muut osat välittömästi, jotta kaikki jäljelle jäänyt materiaali poistetaan.

Puhdistus ja sterilointi

Käyttö	Toimintatila		Ensimmäinen käyttökerta	Seuraava käyttökerta
Esipuhdistus	Ensimmäinen käsittely käyttöpaikassa	- Poista korjausmateriaali heti käytön jälkeen. Poisto on tehtävä 15 minuutin kuluessa käytöstä. - Pura laite. Irrota muovimäntä neulasta ja hävitä muovimäntä. - Puhdista muiden neulojen kuin VPT:n osalta neulan sisäpuoli pehmeällä ja jäykkäpäisellä hammaslangalla, kuten PD CleanyFloss- tai EMOFORM Triofloss -tuotteella. Puhdista VPT-neulojen osalta neulan sisäpuoli mukana toimitetulla MAP-puhdistusharjalla. Jos hammaslanka on liian ohutta, useita hammaslankoja voidaan käyttää samanaikaisesti. - Upota kaikki uudelleenkäytettävät osat entsyymipesuaineeseen vähintään 5 minuutiksi valmistajan suositusohjeita noudattaen. Pesuaine ei saa sisältää di- tai trietanoliamiineja korroosionestoaineena (katso yleisiä suosituksia). - Älä käytä fenolia tai muita instrumenttien kanssa yhteensopimattomia aineita sisältävää pesuainetta (katso yleisiä suosituksia). - Jos instrumenteissa näkyy epäpuhtauksia, harjaa pintaa pehmeäharjaksisella harjalla vähintään 20 sekuntia.		●
Huuhtelu	Valmistelu ennen puhdistusta	Huuhtelee laitetta juomalaatuksella vedellä vähintään 1 minuutin ajan.		●
Manuaalinen puhdistus ultraäänilaitteen avulla	Manuaalinen puhdistus	- Aseta laitteet pakkaukseen tai säiliöön, jotta vältetään instrumenttien välinen kosketus. - Valmista entsyymipesuaineliuos valmistajan suositusohjeiden mukaisesti ja täytä sonikaattori liuoksella. Pesuaine ei saa sisältää di- tai trietanoliamiineja korroosionestoaineena (katso yleisiä suosituksia). - Upota laite kokonaan puhdistusliuokseen ja puhdista sonikoimalla vähintään 15 minuutin ajan. - Huuhtelee laitetta tislattulla vedellä vähintään 3 minuutin ajan.	●	●
Huuhtelu	Kuivaus	Anna laitteen kuivua nukkaamattoman liinan päällä tai kuivaa suodatetulla paineilmalla, kunnes mitään näkyviä kosteusjäämiä ei ole jäljellä.	●	●
Tarkastus	Tarkastus ja huolto	- Tarkista laitteen puhtaus silmämääräisesti. Jos likaa havaitaan, toista puhdistusvaiheet, kunnes lian merkkejä ei enää näy. - Tarkasta laitteet ja lajittele vialliset laitteet. Hävitä instrumentit, joissa on vääntymiä (taipuneet, vääntyneet), vaurioita (rikkoutuneet, syöpyneet) tai vikoja (värikoodin tai merkinnän menetys), jotka vaikuttavat instrumentin vastukseen, turvallisuuteen tai suorituskykyyn.	●	●
Männän valmistelu	Esisterilointi	- MAP-männät on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. - Puhdista MAP-mäntä alkoholissa kastellulla nukkaamattomalla liinalla.	●	
Pakkaaminen	Pakkaaminen	- Älä kokoa laitetta uudelleen ennen sterilointia. - Aseta neula, mäntä ja ruisku itsekseen kaksoissterilointipakkaukseen (paperista ja muovikalvosta valmistetut pussit). - Käytä Yhdysvalloissa FDA:n myyntiluvan saaneita pusseja. - Tarkista valmistajan antama pussin validiteettiaika sen kestoajan määrittämiseksi. - Fysikaalis-kemiallisia mittareita voidaan käyttää pakkausjärjestelmässä tai sen sisällä. - Kun osat on pakattu, steriloit niin pian kuin mahdollista.	●	●

Käyttö	Toimintatila		Ensimmäinen käyttökerta	Seuraava käyttökerta																								
Sterilointi	Sterilointi	- Käytä EN 13060- ja EN 285 -standardien mukaista höyrysterilointilaitetta. - Käytä alla olevassa taulukossa mainittuja validoituja sterilointiparametreja.																										
		<table><tr><th>Sterilointilaitteen tyyppi</th><th>Lämpötila vähintään</th><th>Altistusaika vähintään (min)</th><th>Kuivausaika vähintään (min)</th></tr><tr><td>Esityhjiö</td><td>132 °C</td><td>4</td><td>20</td></tr><tr><td>Esityhjiö</td><td>134 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr><tr><td>Esityhjiö</td><td>134 °C</td><td>5</td><td>20</td></tr><tr><td>Esityhjiö</td><td>134 °C</td><td>18</td><td>20</td></tr><tr><td>Esityhjiö (männälle)</td><td>132 °C</td><td>3</td><td>20</td></tr></table>	Sterilointilaitteen tyyppi	Lämpötila vähintään	Altistusaika vähintään (min)	Kuivausaika vähintään (min)	Esityhjiö	132 °C	4	20	Esityhjiö	134 °C	3	20	Esityhjiö	134 °C	5	20	Esityhjiö	134 °C	18	20	Esityhjiö (männälle)	132 °C	3	20		
		Sterilointilaitteen tyyppi	Lämpötila vähintään	Altistusaika vähintään (min)	Kuivausaika vähintään (min)																							
		Esityhjiö	132 °C	4	20																							
		Esityhjiö	134 °C	3	20																							
		Esityhjiö	134 °C	5	20																							
		Esityhjiö	134 °C	18	20																							
		Esityhjiö (männälle)	132 °C	3	20																							
		Tarkista ohjelman päätyttyä kemiallinen indikaattori ja osoittimet tehokkuuden varmistamiseksi (pakkauksen eheys, ei kosteutta, sterilointi-ilmaisimien värimuutos, ohjelmaparametrien digitaaliset kirjaukset).																										
Säilytys	Säilytys	- Säilytä laitteet sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä. - Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus avautuu, vaurioituu tai kastuu. - Tarkasta pakkaus ja lääkinälliset laitteet ennen niiden käyttöä (pakkauksen eheys, ei liiallista kosteutta ja validiteettiaika).																										

Varotoimet

Käytä vain yhteensopivia juurikanavan korjausmateriaaleja, jotta toimimattomien neulojen riski pienenee.

Pura laite ennen puhdistusta ja sterilointia.

Jotta varmistetaan laitteen oikea toiminta ja vältetään MAP NiTi -neulojen ennenaikainen rikkoutuminen, taivuta neulaa jättämällä 1 cm:n etäisyys kannasta.

Tarkasta ennen jokaista käyttöä, näkykö vikoja, kuten murtumia, vääntymiä (taipuneet, vääntyneet), syöpymää tai värikoodauksen tai merkinnän menetystä. Nämä ovat osoituksia siitä, että laite ei pysty täyttämään käyttötarkoitusta vaaditulla turvallisuuden tasolla.

Yhteensopivat juurikanavan korjausmateriaalit

MTA, kalsiumhydroksidijauhe ja biokeramiset sementit, kuten Biodentine™*, valmistaja Septodont, TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty ja TotalFill® BC RRM™ Putty, valmistaja FKG Dentaire.

*yhteensopiva vain sinisten, valkoisten ja purppuranväristen neulojen kanssa.

Uudelleen käsittelyä koskevat yleiset suositukset

Käytä vain desinfiointiliuosta, joka on teholtaan hyväksytty (VAH/DGDM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä), ja desinfiointiliuoksen valmistajan ohjeiden mukaisesti. On suositeltavaa käyttää korroosioneston käsittäviä desinfiointi- ja puhdistusaineita (kuten Alconox™ Liquinox™ Critical Cleaning Liquid Detergent).

Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilönsuojaimia (käsineitä, suojalaseja).

Käyttäjä on vastuussa tuotteen steriiliydestä ensimmäistä käyttökertaa ja jokaista seuraavaa käyttökertaa varten sekä steriiliyden jälkeisestä vaurioituneiden tai likaisten instrumenttien käytöstä, jos tämä soveltuu.

Laite on validoitu 50 uudelleen käsittelyohjelmalle.

Viat, kuten murtumat, vääntymät (taipuneet, vääntyneet), syöpymä, värikoodauksen tai merkinnän menetys, ovat osoituksia siitä, että laite ei pysty täyttämään käyttötarkoitusta vaaditulla turvallisuuden tasolla.

Muovi- ja NiTi-osat hajoavat vetyperoksidiliuoksessa (H₂O₂). NiTi-instrumentit hajoavat, jos ne upotetaan yli 5-prosenttiseen NaOCl-liuokseen yli 5 minuutin ajaksi.

Älä käytä happamia (pH < 6) tai emäksisiä (pH > 8) liuoksia.

Älä käytä suoraa liekkiä NiTi-neulojen suoristamiseen.

Haittavaikutukset

Ei tunnettuja.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

Varoitusviestit

MAP System on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Puhdista neulan sisäpuoli 15 minuutin kuluessa jäykkäkierteisellä hammaslangalla, kuten CleanyFloss-tuotteella, tai jos käytetään MAP VPT -neuloja, MAP-puhdistusharjalla. Jos näin ei tehdä, laitteen tukoksen poistaminen ja laitteen puhdistaminen voi olla erittäin vaikeaa, jos ei mahdotonta.

MAP-mäntä on kertakäyttöinen laite. Sitä ei saa käyttää uudelleen, jotta vältetään ristikontaminaation riski eri potilaiden välillä tai heikentyneen tuotteen käyttö. Muovimännän uudelleenkäsitelyä ei suositella.

Älä käytä Biodentine-tuotetta keltaisten tai punaisten neulojen kanssa, jotta neula ei tukkeudu.

Vaurioituneita osia ei saa käyttää.

Säilytys

Muovimännät on pidettävä poissa suorasta valosta.

Säilyvyysaika

MAP-mäntien säilyvyysaika on 5 vuotta. Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen

MAP System -järjestelmän osat on katsottava kontaminoituneiksi jokaisen käytön jälkeen. Toimimattomat osat ja männät on hävitettävä parhaiden käytäntöjen ja paikallisten säännösten mukaisesti.

Vakavan vaaratilanteen sattuessa

Kaikista laitteeseen liittyen tapahtuneista vakavista vaaratilanteista, jotka johtavat potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan väliaikaiseen tai pysyvään vakavaan heikkenemiseen, on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Huolto

Jos jokin osa rikkoutuu, varaosia voidaan tilata erikseen.

Pakkauksen kuvaus, pakkaus

MAP-sisäänvientipakkaus

- 1 NiTi-muotomuistineula, nro 0
- 1 NiTi-muotomuistineula, nro 1
- 1 NiTi-muotomuistineula, nro 2
- 1 ruostumattomasta teräksestä valmistettu ruisku
- 16 muovimäntää, nro 0
- 16 muovimäntää, nro 1
- 16 muovimäntää, nro 2
- 1 ruostumattomasta teräksestä valmistettu kuoppasyvennys

Myydään toimenpidepakkauksessa, joka sisältää CleanyFloss-tuotteen

MAP-leikkauspakkaus

- 1 leikkausneula, nro 0, oikea
- 1 leikkausneula, nro 0, vasen
- 1 leikkausneula, nro 1, oikea
- 1 leikkausneula, nro 1, vasen
- 1 NiTi-muotomuistineula, nro 0
- 1 NiTi-muotomuistineula, nro 1
- 1 ruostumattomasta teräksestä valmistettu ruisku
- 24 muovimäntää, nro 0
- 24 muovimäntää, nro 1
- 1 ruostumattomasta teräksestä valmistettu kuoppasyvennys
- 1 alumiinilaatikko 185 x 145 x 30 mm

Myydään toimenpidepakkauksessa, joka sisältää CleanyFloss-tuotteen

MAP One -pakkaus

- 1 NiTi-muotomuistineula, nro 1
- 1 ruostumattomasta teräksestä valmistettu ruisku
- 16 muovimäntää, nro 1
- 1 ruostumattomasta teräksestä valmistettu kuoppasyvennys

Myydään toimenpidepakkauksessa, joka sisältää CleanyFloss-tuotteen

MAP VPT -pakkaus

- 1 valkoinen neula, nro 1
- 1 ruostumattomasta teräksestä valmistettu ruisku
- 16 valkoista mäntää, nro 1
- 1 ruostumattomasta teräksestä valmistettu kuoppasyvennys

Myydään toimenpidepakkauksessa MAP-puhdistusharjan kanssa

Hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

Valmistettu Sveitsissä.

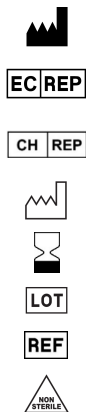
①

PÄÄN TYYPPI	Nro	TIEDOT	REF- NRO	KÄYTTÖAIHEET							
											
				SUORA PULPAN KATTAMINEN	VÄLIAIKAINEN JUURIKANAVAN TÄYTÖ	KYPSYMÄTTÖMÄN PYSYVÄN HAMPAAAN APEKSGENEESII TAI ELVYTTÄMINEN	KYPSYMÄTTÖMIEN HAMPaidEN APEKSIKAAATIO	HOITOPERÄISTEN TAI PATOLOGISTEN JUURIKANAVAN PUHKEAMIEIN KORJAUS	KAULAHERMOJUUREN RESORPTION KIRURGINEN TÄYTÖ	ONTELON RETROGRADINEN TÄYTÖ MONIUTKAISISSA TAPAUKSISSA ENDODONTTISSA KIRURGIASSA	YKSINKERTAINEN RETROGRADINEN TÄYTÖ APIKAALISEN RESEKTION JÄLKEEN
NiTi- muotomuisti (pehmeä)	Nro 0 	$\varnothing_{\text{ul}} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	Nro 1 	$\varnothing_{\text{ul}} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	Nro 2 	$\varnothing_{\text{ul}} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Perinteinen (jäykkä)	Nro 0 	$\varnothing_{\text{ul}} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	Nro 1 	$\varnothing_{\text{ul}} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Leikkaus (jäykkä)	Nro 0  oikea	$\varnothing_{\text{ul}} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	Nro 0  vasen	$\varnothing_{\text{ul}} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	Nro 1  oikea	$\varnothing_{\text{ul}} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	Nro 1  vasen	$\varnothing_{\text{ul}} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
Koukullinen (jäykkä)	Nro 0 	$\varnothing_{\text{ul}} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	Nro 1 	$\varnothing_{\text{ul}} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	Nro 2 	$\varnothing_{\text{ul}} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (jäykkä)	Nro 1 	$\varnothing_{\text{ul}} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	Nro 2 	$\varnothing_{\text{ul}} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

	EN Symbols	FR Symboles	DE Symboles	IT Simboles	ES Símbolos	PT Símbolos	NO Symboler	SV Symboler	DA Symboler	CS Symboly	SK Symboly
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Produttore	Fabricante	Fabricante	Produsent	Tillverkare	Producent	Výrobce	Výrobca
	European Authorised Representative	Mandataire autorisé dans l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Representante autorizado europeo	Representante Europeu Autorizado	Autorisert representant i EU	Europeisk auktoriserad representant	Europæisk autoriseret repræsentant	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Európsky splnomocnený zástupca
	Authorised representative for Switzerland	Mandataire établi en Suisse	Bevollmächtigter in der Schweiz	Mandatario in Svizzera	Representante autorizado para Suiza	Representante autorizado para a Suíça	Autorisert representant for Sveits	Auktoriserad representant för Schweiz	Autoriseret repræsentant for Schweiz	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko	Splnomocnený zástupca Švajčiarska
	Date of manufacture	Date de fabrication	Datum der Herstellung	Data di produzione	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Produksjonsdato	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Datum výroby	Dátum výroby
	Use by date	Date limite d'utilisation	Verwendbar bis	Utilizzare entro la data indicata	Fecha de caducidad	Utilizar até	Utløpsdato	Sista användningsdatum	Sidste anvendelsesdato	Použitelné do	Spotrebovať do dátumu
	Batch number	Numéro de lot	Chargennummer	Codice di lotto	Número de lote	Número de lote	Batchnummer	Partinummer	Batchnummer	Číslo šarže	Číslo šarže
	Catalogue number	Référence catalogue	Katalognummer	Numero di catalogo	Número de referencia	Número de referência	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalogové číslo	Katalógové číslo
	Non sterile	Non-stérile	Nicht steril	Non sterile	No estéril	Não estéril	Usteril	Icke-steril	Usteril	Nesterilní	Nesterilné

	EN Symbols	FR Symboles	DE Symboles	IT Simbroles	ES Símbolos	PT Símbolos	NO Symboler	SV Symboler	DA Symboler	CS Symboly	SK Symboly
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified	Stérilisable à la vapeur (autoclave) à la température spécifiée	Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei angegebener Temperatur	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata	Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada	Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklav) ved spesifisert temperatur	Steriliserbar i ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur	Steriliserbar i en dampsterilisator (autoclave) ved den angivne temperatur	Sterilizovatelný v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě	Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláve) pri stanovenej teplote
	Fragile; handle with care	Fragile ; manipuler avec soin	Zerbrechlich; mit Sorgfalt handhaben	Fragile; maneggiare con cura	Frágil; tratar con cuidado	Frágil; manusear com cuidado	Skjør; håndter med forsiktighet	Ömtålig; hanteras varsamt	Skrøbelig; håndter forsigtigt	Křehké, zacházet opatrně	Krehké; zaobchádzať opatrne
	Keep away from sunlight	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Von Sonnenlicht schützen	Conservare al riparo dalla luce solare	Mantener alejado de la luz del sol	Manter afastado da luz solar	Holdes borte fra sollys	Utsätt inte produkten för solljus	Holdes væk fra sollys	Chraňte před slunečním zářením	Chráňte pred slnečným žiarením
	Keep away from rain	Craint l'humidité	Trocken aufbewahren	Conservare a secco	Mantener alejado de la lluvia	Manter afastado da chuva	Holdes borte fra regn	Utsätt inte produkten för regn	Holdes væk fra regn	Uchovávat v suchu	Chráňte pred dažďom
	Temperature limit	Limite de temperature	Temperaturbegrenzung	Limite di temperatura	Limite de temperatura	Limite de temperatura	Temperaturgrense	Temperaturgräns	Temperaturgrænse	Teplotní limit	Teplotný limit
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar	Må ikke brukes på nytt	Endast för engångsbruk	Må ikke genbruges	Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívajte opakovane
	Consult instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung beachten	Consultare le istruzioni per l'uso	Consultar instrucciones de uso	Consulte as instruções de utilização	Se bruksanvisningen	Se bruksanvisningen	Se brugsanvisningen	Přečtěte si návod k použití	Prečítajte si návod na použitie
	Caution	Attention	Vorsicht	Attenzione	Precaución	Cuidado	Forsiktig	Försiktighet	Advarsel	Upozornění	Upozornenie

	EN Symbols	FR Symboles	DE Symboles	IT Simboli	ES Símbolos	PT Símbolos	NO Symboler	SV Symboler	DA Symboler	CS Symboly	SK Symboly
	Green dot	Point vert	Grüner Punkt	Punto Verde	Punto verde	Ponto verde	Green dot	Green dot	Grøn prik	Zelený bod	Zelená bodka
	CE marking of conformity	Marquage de conformité CE	CE-Kennzeichnung der Konformität	Marchio di conformità CE	Marcado CE de conformidad	Marcação CE de conformidade	CE-samsvarsmerking	CE-märkning avseende överensstämmelse	CE-mærkning	Označení CE	Označenie CE o zhode
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Dispositivo medico	Producto sanitario	Dispositivo médico	Medisinsk utstyr	Medicinsk enhet	Medicinsk udstyr	Zdravotnický prostředek	Zdravotnícka pomôcka
	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Einmalige Produktkennung	Identificativo unico del dispositivo	Identificador único del producto	Identificação única do dispositivo	Unik enhetsidentifikator	Unik enhetsidentifierare	Unik enheds-id	Jedinečný identifikátor zařízení	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Importer	Importateur	Importeur	Importatore	Importador	Importador	Importør	Importör	Importør	Dovozce	Importér



EN Symbols	PL Symbole	ET Sümbolid	LV Simboli	LT Simboliai	SL Simboli	HU Szimbólumok	RO Simboluri	BG Символи	EL Σύμβολα	FI Symbolit
Manufacturer	Producent	Tootja	Ražotājs	Gamintojas	Proizvajalec	Gyártó	Producător	Производител	Κατασκευαστής	Valmistaja
European Authorised Representative	Autoryzowany przedstawiciel w Europie	Euroopa volitatud esindaja	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā	Igaliotasis atstovas Europoje	Pooblaščen predstavnik za Evropo	Európai meghatalmazott képviselő	Reprezentant autorizat european	Упълномощен представител за Европа	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρώπης	Valtuutettu edustaja Euroopassa
Authorised representative for Switzerland	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Šveitsi volitatud esindaja	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje	Pooblaščen predstavnik za Švico	Svájci meghatalmazott képviselő	Reprezentant autorizat pentru Elveția	Упълномощен представител за Швейцария	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
Date of manufacture	Data produkcji	Tootmiskuupäev	Ražošanas datums	Pagaminimo data	Datum izdelave	Gyártás dátuma	Data fabricației	Дата на производство	Ημερομηνία παραγωγής	Valmistus- päivämäärä
Use by date	Data przydatności	Kasutuskupäev	Izlietot līdz	Tinka iki	Rok uporabnosti	Lejárati idő	A se utiliza până la data de	Срок на годност	Ημερομηνία λήξης	Viimeinen käyttöpäivämäärä
Catalogue number	Numer katalogowy	Katalooginumber	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Kataloška številka	Katalógusszám	Număr de catalog	Каталожен номер	Αριθμός καταλόγου	Luettelonumero
Batch number	Numer partii	Partii number	Sērijas numurs	Partijos numeris	Številka serije	Gyártási tétel száma	Numărul lotului	Партиден номер	Αριθμός παρτίδας	Eränumero
Non sterile	Niesterylne	Mittesteriilne	Nesterils	Nesterili	Ni sterilno	Nem steril	Non stérile	Нестерилно	Μη αποστειρωμένο	Ei-steriili

	EN Symbols	PL Symbole	ET Sümbolid	LV Simboli	LT Simboliai	SL Simboli	HU Szimbólumok	RO Simboluri	BG Символи	EL Σύμβολα	FI Symbolit
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified	Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze	Steriliseeritav aurusterilisaatoris (autoklaavis) kindlaksmääratud temperatuuril	Sterilizējams tvaika sterilizatorā (autoklāvā) norādītajā temperatūrā	Galima sterilizuoti gariniu sterilizatoriumi (autoklavu) nurodytoje temperatūroje	Sterilizacija v parnem sterilizatorju (avtoklav) pri določeni temperaturi	Sterilizálható gőzsterilizátorral (autokláv) a megadott hőmérsékleten	Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclavă) la temperatura specificată	Може да се стерилизира в стерилизатор на пара (автоклав) при определена температура	Αποστειρώνεται σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκλειστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία	Steriloitavissa höyry-sterilointilaitteessa (autoklaavissa) määritellyssä lämpötilassa
	Fragile; handle with care	Delikatne, należy obchodzić się ostrożnie	Õrn; käsitsele ettevaatusega	Trauls; rīkoties uzmanīgi	Trapi, elgtis atsargiai	Lomljivo; ravnajte previdno	Törékeny; óvatosan kezelje	Fragil; a se manipula cu grijă	Чупливо; работете внимателно	Εύθραυστο. Να το χειρίζεστε με προσοχή	Särkyvä; käsittely varoen
	Keep away from sunlight	Trzymaj z dala od światła słonecznego	Hoida eemal päikesevalgusest	Sargāt no saules gaismas	Saugoti nuo saulės šviesos	Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo	Napfénytől védve tárolandó	A se păstra departe de lumina soarelui	Пазете далеч от слънчева светлина	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Suojaa auringonvalolta
	Keep away from rain	Trzymaj z dala od deszczu	Hoida vihmast eemal	Sargāt no lietus	Saugoti nuo lietaus	Hraniti zaščiteno pred dežjem	Esőtől védve tárolandó	A se păstra departe de ploaie	Пазете от дъжд	Να διατηρείται μακριά από βροχή	Suojaa sateelta
	Temperature limit	Limit temperatury	Temperatuuri-piirang	Temperatūras ierobežojums	Temperatūros riba	Temperaturna omejitve	Hőmérsékleti korlát	Limită de temperatură	Температурна граница	Όριο θερμοκρασίας	Lämpötilaraja
	Do not re-use	Nie używać ponownie	Mitte korduvkasutada	Nelietot atkārtoti	Nenaudoti pakartotinai	Ne uporabljajte ponovno	Ne használja fel újra	A nu se reutiliza	Не използвайте повторно	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Älä käyttää uudelleen
	Consult instructions for use	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Lugege kasutusjuhendit	Skatīt lietošanas instrukciju	Žr. naudojimo instrukciją	Glejte navodila za uporabo	Olvassa el a használati útmutatót	Consultați instrucțiunile de utilizare	Вижте инструкциите за употреба	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Katso käyttöohjeet
	Caution	Ostrożnie	Ettevaatust!	Uzmanību!	Perspėjimas	Pozor	Vigyázat!	Atenție	Внимание	Προσοχή	Varoitus

	EN Symbols	PL Symbole	ET Sümbolid	LV Simboli	LT Simboliai	SL Simboli	HU Szimbólumok	RO Simboluri	BG Символи	EL Σύμβολα	FI Symbolit
	Green dot	Zielony punkt	Roheline punkt	Zaļais punkts	Žalias taškas	Zelena pika	Zöld pont	Punct verde	Зелена точка	Green dot	Vihreä piste
	CE marking of conformity	Znak zgodności CE	CE-vastavusmärgis	CE atbilstības marķējums	CE atitikties ženklas	Oznaka skladnosti CE	CE megfeleléségi jelölés	Marcaj CE de conformitate	CE маркировка за съответствие	Σήμανση συμμόρφωσης CE	CE-vaatimusten- mukaisuus- merkintä
	Medical device	Wyrób medyczny	Meditsiiniseade	Medicīniskā ierīce	Medicinos priemonė	Medicinski pripomoček	Orvostехnikai eszköz	Dispozitiv medical	Медицинско изделие	Ιατρική συσκευή	Lääkinnällinen laite
	Unique Device Identifier	Unikalny identyfikator wyrobu	Seadme unikaalne identifikaator	Ierīces unikālais identifikators	Unikalusis priemonės identifikatorius	Edinstveni identifikator naprave	Egyedi eszközazonosító	Identificator unic de dispozitiv	Уникален идентификатор на изделие	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Yksilöllinen laitetunnus
	Importer	Importer	Importija	Importētājs	Importuotojas	Uvoznik	Importőr	Importator	Вносител	Εισαγωγέας	Maahantuoja



 Produits Dentaires SA
Rue des Bosquets 18. 1800 Vevey
pd-dental.com. Switzerland

 1639 PD 250324