

## TruNatomy®

|       |                                  |     |
|-------|----------------------------------|-----|
| EN    | Instructions For Use .....       | 2   |
| FR    | Instructions d'utilisation ..... | 7   |
| IT    | Istruzioni per l'uso .....       | 13  |
| DE    | Gebrauchsanweisung .....         | 19  |
| ES    | Instrucciones de uso .....       | 25  |
| PT    | Instruções de Utilização .....   | 31  |
| NL    | Gebruiksaanwijzing .....         | 37  |
| SV    | Användarinstruktioner .....      | 43  |
| DA    | Brugsanvisning .....             | 48  |
| NO    | Brukerinstruksjoner .....        | 54  |
| LT    | Naudojimo instrukcija .....      | 59  |
| LV    | Lietošanas norādījumi .....      | 65  |
| ET    | Kasutusjuhised .....             | 71  |
| CS    | Návod k použití .....            | 77  |
| SK    | Návod na použitie .....          | 83  |
| HU    | Használati utasítás .....        | 89  |
| RO    | Instrucțiuni de utilizare .....  | 95  |
| SR    | Uputstva za upotrebu .....       | 101 |
| BS    | Uputstva za upotrebu .....       | 107 |
| CNR   | Uputstva za upotrebu .....       | 113 |
| SQ    | Udhëzimet për përdorim .....     | 119 |
| EL    | Οδηγίες χρήσης .....             | 125 |
| TR    | Kullanım Kılavuzu .....          | 131 |
| PT-BR | Instruções de uso .....          | 136 |
| KO    | 사용 지침 .....                      | 142 |

TruNatomy®

EN

FOR DENTAL USE ONLY  
FOR PROFESSIONAL USE ONLY  
STERILE – STERILIZED BY RADIATION  
LIABLE FOR REPROCESSING

## INSTRUCTIONS FOR USE

### REUSABLE STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS

#### 0) INDICATIONS FOR USE

- Indication for use:  
The products are indicated for treatment of endodontic disease.
- Intended purpose:  
Engine-driven instrument intended for root canal preparation (glide path, shaping and debridement of the root canal).
- Intended User:  
Endodontic instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, following good dental practice, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as Endo specialists (Endodontist) and Dental Assistants.
- Instruments shall be used in combination with an endodontic motor (manually in severe curvatures).

#### 1) CONTRAINDICATIONS

None.

#### 2) CONTENT, COMPOSITION AND COMPATIBLE DEVICES

TruNatomy® instruments are made of three main components: the working part made of a nickel-titanium alloy, a colored silicone stopper and a plated brass shank with a colored ring (except for Orifice Modifier).

The files are manufactured with a process that results in a file that has a colored appearance.

Due to this proprietary processing, the files may appear slightly curved. This is not a manufacturing defect. While the file can be easily straightened using only your fingers, it is not necessary to straighten the file prior to use. Once inside the canal, the file will follow the root canal anatomy.

The TruNatomy® range comprises following endodontic instruments:

| Code<br>xx-length<br>yyy-file size | Product                        | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO size<br>YYY-taper size<br>v-variable taper                           | Available<br>lengths | Packaging and content                              |
|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm          | Blister with 4 instruments (sterile)               |
| BST TNMM<br>416 OMD                | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                | Blister with 4 instruments (sterile)               |
| BST TNMM<br>4xx yyy                | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm          | Blister with 4 instruments (sterile)               |
| BST TNMM<br>5xx AST                | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm          | Blister with 1 instrument of each ISO<br>(sterile) |
| BST TNMM<br>6xx AST                | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31mm           | Blister with 1 instrument of each ISO<br>(sterile) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                | TruNatomy®<br>Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm          | Blister with 1 instrument of each ISO<br>(sterile) |

- Torque control devices ensure optimal usage.
- Use with endodontic motors in a constant rotation at a speed of 500 rpm.
- Set torque at: 1.5 Ncm.
- Lubricants such as NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ shall be used.
- The use of radiographs in combination with an apex locator and a tool for adjusting the silicon stopper to the correct working length is the appropriate method of working length determination.

### 3) WARNINGS

- Strictly follow this Instruction for Use and the General Processing Instructions For Endodontic Products (see section 8) to minimize following risks to the device, the patient and/or the user:
  - Breakage of instruments.
  - Cross-contamination
  - Heat generation due to insufficient lubrication and irrigation.
  - Swallowing of working part of the instrument.
  - Toxic or allergic reactions caused by processing residues.

- Similar to all machine-driven root canal instruments, TruNatomy® instruments should not be used in a root canal with an abrupt apical curvature due to heightened risk of separation. In this case, pre-curved hand files should be used in the apical region.

#### 4) PRECAUTIONS

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.
- Use a rubber dam system during the endodontic procedure.
- For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Inspect the packaging before use and do not use the instruments if the packaging is damaged.
- Do not use the instruments after expiration date.
- Check the instrument before each use for signs of defects such as deformations (bent, unwound), breakage, corrosion, damaged cutting edges, loss of color coding or marking. With these indications the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
- Before using any instrument, make sure it is well connected to the contra-angle head.
- Check instrument and clean working part frequently during instrumentation, inspecting for signs of distortion, elongation or wear, such as uneven flutes, dull spots. With these indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
- Instruments should not be fully immersed in a sodium hypochlorite solution (NaOCl). Only the working part of the NiTi instrument, which is in contact with the patient should be immersed in a NaOCl solution concentrate at NOT more than 5%.
- Exercise caution in the apical area and in canals that divide, and/or exhibit abrupt curvatures or recurvatures.
- Irrigate abundantly and frequently the canal throughout the procedure and after each instrument used (according to good dental practices).
- Always use minimal apical pressure. Never force the files down the canal.
- When instrument does not easily progress, clean and inspect the cutting flutes, then irrigate, recapitulate with a manual file and reirrigate.
- For shaping extremely curved canals it is safer to use the file only to shape one canal in order to reduce the risk of breakage. Pay attention to the following good practices:
  - Use a new file and discard it after the canal was treated (single canal use).
  - Use manual instead of rotary files.
  - Use small size, flexible or/and NiTi files (this will help avoid canal transportation).
  - Visually inspect the working part for all the defects listed in the former paragraph during use (i.e after each wave).
  - Avoid the standard reaming continual rotational motion and instead use small angle motions (filing motion, watch winding oscillation motion, or balanced force technique) in order to limit the rotational bending fatigue on the instruments and improve their expected life.

## 5) ADVERSE REACTIONS / UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Following undesirable side effects may occur:

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

## 6) STORAGE CONDITIONS

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

## 7) STEP BY STEP INSTRUCTIONS

- 1) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
- 2) Estimate the working length using well-angulated preoperative radiographs.
- 3) Prepare a conservative access cavity sufficient enough to reveal all root canal orifices.
- 4) Scout the coronal 2/3 of canals with an ISO 010 K-File in the presence of lubricant such as ProLube® and Glyde™ FILE PREP and irrigate.
- 5) Followed by a TruNatomy® Orifice Modifier at 500 rpm and 1.50 Ncm. With irrigant in the canal advance TruNatomy® Orifice Modifier in 2-3 gentle amplitudes approximately 2-5 mm in-and-out of the canal. Repeat until the coronal third is shaped. The instrument has 7 mm of cutting flutes, insertion into the canal should not exceed the length of the cutting portion. Irrigate the canal and clean cutting flutes routinely.
- 6) Scout the whole root canal with an ISO 010 K-File, determine working length by using an electronic apex locator (EAL) in combination with radiographs, irrigate and confirm patency.
- 7) With irrigant in the canal, create and confirm a reproducible glide path using a TruNatomy® Glider in 2-3 gentle amplitudes approximately 2-5 mm. Irrigate and repeat until previously confirmed working length with an EAL has been reached.
- 8) ALWAYS begin shaping with TruNatomy® PRIME (500 rpm / 1.5 Ncm) file passively in the presence of sodium hypochlorite with no more than 2-3 gentle amplitudes approximately 2-5 mm in-and-out of the canal. Irrigate and repeat as necessary until full working length is reached. Upon reaching length, remove the file to avoid over-enlarging the apical canal portion.
- 9) Routinely irrigate the canal and clean the instruments cutting flutes of debris upon removal.
- 10) If TruNatomy® PRIME does not progress easily, remove, irrigate, and recapitulate with an ISO 010 K-File to confirm canal patency and move to the TruNatomy® SMALL.
- 11) Inspect cutting flutes routinely upon removal for presence of unwinding and straightening. If deformation is noted, discard and use a new TruNatomy® instrument.
- 12) Advance TruNatomy® SMALL passively in the presence of sodium hypochlorite with no more than 2-3 gentle amplitudes approximately 2-5 mm in-and-out and remove instrument. Irrigate and repeat as necessary to working length in a gentle/passive in-and-out motion and then use TruNatomy® PRIME to working length to optimize the shape.
- 13) If TruNatomy® PRIME is loose at length with no dentinal debris in the apical flutes, continue shaping with TruNatomy® MEDIUM and subsequently with LARGE if needed. Care should be taken to guide each instrument gently to full working length to ensure completeness of shape. Use TruNatomy® LARGE in larger and straighter canals only, such as maxillary central incisors, some palatal or distal canals of molars.

- 14) Following proper cleaning and shaping, confirm the final working length measurement using the last TruNatomy® instrument by hand. Verifying the shape at working length and passive fit ensures that TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points matches the correct apical canal diameter. This is achieved by passively placing the last TruNatomy® instrument in the canal.
  - If the instrument reaches the working length passively, choose and try-in the matching TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - If the fit is not passive, instrument (as described above) with the last TruNatomy® shaping instrument after reconfirming working length, irrigating and confirming patency.
- 15) Once appropriateness of the shape is confirmed, proceed with 3-D disinfection protocols.
- 16) Use dedicated TruNatomy® paper points to dry the root canals and dedicated TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points to obturate, selecting either AH Plus® or AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIENE, DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

- Please follow the General Processing Instructions For Endodontic Products (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) for the disinfection, cleaning and sterilization steps.
- Do not re-use silicone stops. Remove and discard silicone stops after each use.
- Products shall be disposed according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.

## 9) ADDITIONAL INFORMATION

- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
- To get a free printed copy of IFU please see section “Get a print copy of IFU” on website <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels, see IFU Symbols (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

| Authorised Representative                                                                  |                                                                                                                              | Manufacturer                                                                                                                                                                                                         |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <br>2797 | <div>EC REP</div> <div>DENTSPLY DeTrey GmbH</div> <div>De-Trey-Straße 1</div> <div>D-78467 Konstanz</div> <div>Germany</div> |  <div>Maillefer Instruments Holding Sàrl</div> <div>Chemin du Verger 3</div> <div>CH-1338 Ballaigues</div> <div>Switzerland</div> |  |
|                                                                                            |                                                                                                                              |  <div><a href="https://www.dentsplysirona.com/ifu">www.dentsplysirona.com/ifu</a></div>                                           |  |
|                                                                                            |                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                      |  |

TruNatomy®

FR

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE  
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL  
STÉRILE - STÉRILISÉ PAR IRRADIATION  
RÉUTILISABLE

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### INSTRUMENTS ENDODONTIQUES STÉRILES RÉUTILISABLES

#### 0) INDICATIONS D'UTILISATION

- Instructions d'utilisation :  
les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue :  
instrument motorisé conçu pour la préparation du canal radiculaire (couloir d'irrigation, mise en forme et débridement du canal radiculaire).
- Utilisateur visé :  
les instruments endodontiques doivent être utilisés uniquement en milieu clinique ou hospitalier, en suivant les bonnes pratiques dentaires, par des professionnels dentaires qualifiés tels que dentistes généralistes ainsi que spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.
- Les instruments doivent être utilisés en association avec un moteur endodontique (manuellement pour les courbures importantes).

#### 1) CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

#### 2) CONTENU, COMPOSITION ET DISPOSITIFS COMPATIBLES

Les instruments TruNatomy® sont constitués de trois éléments principaux : la partie travaillante en alliage nickel-titane, une butée en silicone de couleur et un manche en laiton chromé avec anneau de couleur (sauf pour l'Orifice Modifier).

Le processus de fabrication des limes leur confère une apparence colorée.

En raison de ce traitement breveté, les limes peuvent présenter une légère courbure. Il ne s'agit pas d'un défaut de fabrication. Même si la lime peut être facilement redressée manuellement, il n'est pas nécessaire de le faire pour l'utiliser. Une fois dans le canal, la lime suivra l'anatomie du canal radiculaire.

La gamme TruNatomy® comprend les instruments endodontiques suivants :

| Code<br>xx-longueur<br>yyy-taille de la<br>lime | Produit                        | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO taille<br>YYY-taille de conici-<br>té<br>v-conicité variable             | Longueurs<br>disponibles | Emballage et contenu                                 |
|-------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                             | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                     | 21/25/31 mm              | Blister de 4 instruments (stériles)                  |
| BST TNMM<br>416 OMD                             | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                      | 16 mm                    | Blister de 4 instruments (stériles)                  |
| BST TNMM<br>4xx yyy                             | TruNatomy® files               | Small : ISO 020 004v<br>Prime : ISO 026 004v<br>Medium : ISO 036<br>003v<br>Large : ISO 046 002v | 21/25/31 mm              | Blister de 4 instruments (stériles)                  |
| BST TNMM<br>5xx AST                             | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                      | 21/25/31 mm              | Blister avec 1 instrument de chaque<br>ISO (stérile) |
| BST TNMM<br>6xx AST                             | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v      | 21/25/31 mm              | Blister avec 1 instrument de chaque<br>ISO (stérile) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                             | TruNatomy® Se-<br>quence       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                      | 21/25/31 mm              | Blister avec 1 instrument de chaque<br>ISO (stérile) |

- Les dispositifs de contrôle du couple permettent une utilisation optimale.
- Utilisez avec des moteurs endodontiques avec une rotation constante à une vitesse de 500 rpm.
- Définissez le couple à : 1.5 Ncm.
- Des lubrifiants tels que NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ doivent être utilisés.
- Pour déterminer la longueur appropriée, il convient d'utiliser en parallèle les radiographies, un localisateur d'apex et un outil pour régler la butée en silicone à la bonne longueur de travail.

### 3) AVERTISSEMENTS

- Suivez scrupuleusement ces instructions d'utilisation et les instructions de traitement général pour produits endodontiques (voir section 8) afin de réduire les risques suivants pour l'instrument, le patient et/ou l'utilisateur :
  - Casse des instruments.
  - Contamination croisée
  - Production de chaleur due à une irrigation et une lubrification insuffisantes.
  - Ingestion de la partie travaillante de l'instrument.
  - Réactions toxiques ou allergiques provoquées par des résidus de traitement.

- À l'instar des instruments endodontiques motorisés, les instruments TruNatomy® ne doivent pas être utilisés dans un canal radiculaire avec une courbure apicale abrupte en raison du risque accru de séparation. Dans ce cas, des limes manuelles pré-courbées doivent être utilisées dans la région apicale.

#### 4) PRÉCAUTIONS

- L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l'enfant.
- Utiliser une digue dentaire lors de la procédure endodontique.
- Par mesure de sécurité, porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Inspectez l'emballage avant utilisation et ne pas utiliser les instruments si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser les instruments au-delà de leur date d'expiration.
- Contrôlez l'instrument avant chaque utilisation afin de vérifier qu'il n'y a pas de défaut tel qu'une déformation (tordu, déroulé), une rupture, de la corrosion, des bords tranchants endommagés, une perte du marquage ou du code couleur. Le cas échéant, les instruments ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Avant d'utiliser un instrument, assurez-vous qu'il est bien inséré dans la tête du contre-angle.
- Vérifiez l'instrument et nettoyez fréquemment la partie travaillante pendant l'instrumentation à la recherche d'éventuels signes de déformation, d'étirement ou d'usure, par exemple des spires ébréchées ou des zones émoussées. Le cas échéant, les instruments ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Ces instruments ne doivent pas être immergés dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl). Seule la partie travaillante de l'instrument en NiTi en contact avec le patient doit être plongée dans une solution de NaOCl dont la concentration ne doit PAS excéder 5 %.
- Progressez avec précaution dans la zone apicale et dans les canaux présentant une division et/ou des courbures marquées ou multiples.
- Irriguer abondamment et fréquemment le canal tout au long de la procédure et après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
- Utilisez toujours une pression apicale minimale. Ne jamais forcer le passage des limes dans le canal.
- Lorsque l'instrument ne progresse pas facilement, nettoyer et inspecter les spires, puis irriguer, recommencer avec une lime manuelle et irriguer à nouveau.
- En cas de mise en forme de canaux à courbure sévère, il est plus sûr d'utiliser une nouvelle lime pour chaque canal à mettre en forme afin de réduire le risque de rupture. Respecter les bonnes pratiques suivantes :
  - Utiliser une nouvelle lime et l'éliminer après le traitement du canal (utilisation unique par canal).
  - Préférez des limes manuelles aux limes rotatives.

- Privilégier des limes de petite taille, flexibles et/ou en NiTi (cela permet de prévenir le transport canalaire).
- Pour détecter les éventuels défauts répertoriés dans le paragraphe précédent, contrôler visuellement la partie travaillante de la lime durant son utilisation (c.-à-d. après chaque passage).
- Éviter les mouvements de rotation continue classique et privilégier les petits mouvements angulaires (mouvement de limage, mouvement d'oscillation de remontoir de montre ou technique des forces équilibrées) afin de limiter la fatigue des instruments et d'améliorer leur durée de vie attendue.

## 5) EFFETS INDÉSIRABLES / EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Les effets secondaires indésirables suivants peuvent se produire :

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

## 6) CONDITIONS DE CONSERVATION

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

## 7) INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

- 1) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
- 2) Estimer la longueur de travail à l'aide de radiographies pré-opératoires offrant des angulations pertinentes.
- 3) Préparer une cavité d'accès conservatrice suffisante pour révéler tous les orifices du canal radiculaire.
- 4) En utilisant un lubrifiant tel que ProLube® ou Glyde™ FILE PREP, explorer les deux tiers coronaires des canaux à l'aide d'une lime ISO 010 K-File et irriguer.
- 5) Suivi d'un Orifice Modifier TruNatomy® à 500 tr/min et 1,50 Ncm. Avec une solution d'irrigation dans le canal, faire progresser l'Orifice Modifier TruNatomy® en effectuant 2 ou 3 mouvements circulaires de faible amplitude avec un va-et-vient sur environ 2 à 5 mm du canal. Répéter l'opération jusqu'à ce que le tiers coronaire soit mis en forme. L'instrument dispose de spires travaillantes de 7 mm. L'insertion dans le canal ne doit pas dépasser la longueur de la partie travaillante. Irriguer le canal et nettoyer les spires travaillantes à intervalles réguliers.
- 6) Explorer l'intégralité du canal radiculaire à l'aide d'une lime K-File ISO 010, déterminer la longueur de travail à l'aide d'un localisateur d'apex électronique (LAE) en association avec des radiographies, irriguer et confirmer la perméabilité.
- 7) Avec de la solution d'irrigation dans le canal, créer et confirmer un couloir d'irrigation reproductible avec une lime Glider TruNatomy® en effectuant 2 ou 3 mouvements circulaires de faible amplitude avec un va-et-vient sur environ 2 à 5 mm. Irriguer et répéter l'opération jusqu'à atteindre la longueur de travail précédemment confirmée avec le LAE.
- 8) TOUJOURS commencer la mise en forme de façon passive avec la lime PRIME TruNatomy® (500 tr/min / 1,5 Ncm), avec de l'hypochlorite de sodium et en effectuant pas plus de 2 ou 3 mouvements circulaires de faible amplitude avec un va-et-vient sur environ

2 à 5 mm du canal. Irriguer et répéter si nécessaire jusqu'à atteindre la longueur de travail. Lorsque la longueur est atteinte, retirer la lime pour éviter un agrandissement trop important de la partie apicale du canal.

- 9) À intervalles réguliers, irriguer le canal et nettoyer les instruments pour éliminer les débris des spires travaillantes.
- 10) Si la lime PRIME TruNatomy® ne progresse pas facilement, la retirer, irriguer et recommencer avec une lime ISO 010 K-File pour confirmer la perméabilité du canal et passer à la lime SMALL (petite) TruNatomy®.
- 11) Inspecter régulièrement les spires travaillantes lors de l'élimination des débris pour déceler tout signe d'irrégularité des spires ou de redressement de la lime. En cas de déformation, éliminer la lime et utiliser un instrument TruNatomy® neuf.
- 12) Faire pénétrer la lime SMALL (petite) TruNatomy® de façon passive avec de l'hypochlorite de sodium et en n'effectuant pas plus de 2 ou 3 mouvements circulaires de faible amplitude avec un va-et-vient sur environ 2 à 5 mm du canal, puis retirer la lime. Irriguer et répéter si nécessaire jusqu'à atteindre la longueur de travail avec un mouvement de va-et-vient passif/léger, puis utiliser la lime PRIME TruNatomy® jusqu'à la longueur de travail pour optimiser la forme.
- 13) Si la lime PRIME TruNatomy® est dégagée sur toute la longueur sans aucun débris dentinaire dans les spires apicales, continuer la mise en forme avec une lime MEDIUM (Moyenne) TruNatomy® et ensuite avec une lime LARGE (Grande) si nécessaire. Il convient de veiller à guider doucement chaque instrument jusqu'à atteindre la longueur de travail pour assurer l'intégralité de la forme. Utiliser la lime LARGE TruNatomy® dans des canaux plus grands et plus droits uniquement, comme pour les incisives centrales maxillaires, certains canaux palatins ou distaux des molaires.
- 14) Après un nettoyage et une mise en forme corrects, confirmer la mesure de la longueur de travail finale à l'aide du dernier instrument TruNatomy® manuellement. La vérification de la mise en forme à la longueur de travail et de l'ajustement passif permet de s'assurer que les TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points utilisées correspondent bien au diamètre de la section apicale. Cela est possible en introduisant passivement le dernier instrument TruNatomy® dans le canal.
  - Si l'instrument atteint passivement la longueur de travail, choisir et essayer les TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points correspondantes.
  - Si l'insertion n'est pas passive, repasser (comme décrit ci-dessus) le dernier instrument de mise en forme TruNatomy® après reconfirmation de la longueur de travail, irrigation et confirmation de la perméabilité.
- 15) Une fois la forme appropriée atteinte, poursuivre avec les protocoles de désinfection 3-D.
- 16) Utiliser les pointes papiers TruNatomy® dédiées pour sécher les canaux radiculaires et les TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points dédiées pour obturer, en choisissant soit AH Plus® ou AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIÈNE, DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

- Veuillez suivre les instructions de traitement général pour produits endodontiques (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) en ce qui concerne les étapes de désinfection, nettoyage et stérilisation.
- Ne réutilisez pas les butées en silicone. Retirez et éliminez les butées en silicone après chaque utilisation.

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

## 9) INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.
- La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
- Pour obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation, veuillez consulter la section « Obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation » sur le site internet <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Signification des symboles non harmonisés pour les instructions d'utilisation et les étiquettes, voir les symboles des instructions d'utilisation (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

| Représentant autorisé                                                                      |                                                                                                                                                                           | Fabricant                                                                           |                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>2797 | <div> <div>EC REP</div> <div>           DENTSPLY DeTrey GmbH<br/>           De-Trey-Straße 1<br/>           D-78467 Konstanz<br/>           Germany         </div> </div> |  | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Switzerland |
|                                                                                            |                                                                                                                                                                           |  | <a href="https://www.dentsplysirona.com/ifu">www.dentsplysirona.com/ifu</a>                   |

TruNatomy®

IT

SOLO PER USO ODONTOIATRICO  
SOLO PER USO PROFESSIONALE  
STERILE – STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE  
RESPONSABILITÀ PER LA RISTERILIZZAZIONE

## ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI ENDODONTICI STERILI RIUTILIZZABILI

### 0) INDICAZIONI PER L'USO

- Indicazioni per l'uso:  
I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Uso previsto:  
strumento motorizzato destinato alla preparazione e al ritrattamento del canale radicolare (percorso di scorrimento, sagomatura e rimozione dei detriti dal canale radicolare).
- Utente previsto:  
Gli strumenti endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti dentali.
- Gli strumenti devono essere usati in combinazione con un motore endodontico (manualmente in curvature accentuate).

### 1) CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

### 2) CONTENUTO, COMPOSIZIONE E DISPOSITIVI COMPATIBILI

Gli strumenti TruNatomy® sono costituiti da tre componenti principali: la parte in movimento in lega di nickel-titanio, un tappo di silicone colorato e uno stelo di ottone rivestito con un anello colorato (eccetto Orifice Modifier).

Le lime sono prodotte con un processo che conferisce loro un aspetto colorato.

A causa di questa lavorazione brevettata le lime possono apparire leggermente ricurve. Questo non è un difetto di fabbricazione. La lima può essere facilmente raddrizzata con le dita ma non è necessario raddrizzarla prima dell'uso. Una volta all'interno del canale la lima seguirà l'anatomia del canale radicolare.

La linea TruNatomy® comprende i seguenti strumenti endodontici:

| Codice<br>lunghezza xx<br>dimensioni li-<br>ma yyy | Prodotto                       | ISO XXX YYYYv<br>dimensioni ISO XXX<br>dimensioni taper<br>YYY<br>taper variabile v          | Lunghezze di-<br>sponibili | Confezione e contenuto                                                 |
|----------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                                | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm                | Blister con 4 strumenti (sterili)                                      |
| BST TNMM<br>416 OMD                                | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                      | Blister con 4 strumenti (sterili)                                      |
| BST TNMM<br>4xx yyy                                | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 005v | 21/25/31 mm                | Blister con 4 strumenti (sterili)                                      |
| BST TNMM<br>5xx AST                                | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm                | Blister con 1 strumento per ciascuna<br>delle dimensioni ISO (sterile) |
| BST TNMM<br>6xx AST                                | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm                | Blister con 1 strumento per ciascuna<br>delle dimensioni ISO (sterile) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                                | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm                | Blister con 1 strumento per ciascuna<br>delle dimensioni ISO (sterile) |

- I dispositivi di controllo della coppia assicurano un utilizzo ottimale.
- Usare con motori endodontici a rotazione costante con una velocità di 500 giri/min.
- Regolare la coppia su: 1.5 Ncm.
- Si devono usare lubrificanti del tipo NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- L'uso di radiografie in combinazione con un localizzatore d'apice e uno strumento per regolare lo stopper di silicone alla corretta lunghezza di lavoro è il metodo appropriato per determinare la lunghezza di lavoro.

### 3) AVVERTENZE

- Seguire rigorosamente queste istruzioni per l'uso e le istruzioni generali per il trattamento dei prodotti endodontici (vedere sezione 8) per ridurre al minimo i seguenti rischi per il dispositivo, il paziente e/o l'utente:
  - Rottura degli strumenti.
  - Contaminazione incrociata
  - Generazione di calore per insufficiente lubrificazione e irrigazione.
  - Ingestione della parte in movimento dello strumento.
  - Reazioni tossiche o allergiche causate dai residui del trattamento.

- Analogamente a tutti gli strumenti automatici per il canale radicolare, gli strumenti TruNatomy® non devono essere usati in un canale radicolare con curvatura apicale improvvisa a causa del maggior rischio di rottura. In questo caso si devono usare lime manuali precurvate per la regione apicale.

#### 4) PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.
- Utilizzare un telaio dentale in gomma durante la procedura endodontica.
- Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- Ispezionare la confezione prima dell'uso e non usare gli strumenti se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- Prima di ogni utilizzo controllare lo strumento per verificare che non presenti eventuali difetti, come ad esempio deformazioni (piegature, svergolamento), rottura, corrosione, bordi di taglio rovinati, perdita del codice colorato o della marcatura. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- Prima di utilizzare qualsiasi strumento assicurarsi che questo sia ben fissato alla testina del contrangolo.
- Controllare frequentemente lo strumento e pulire la parte in movimento durante l'utilizzo, cercando eventuali segni di distorsione, allungamento o usura, come ad esempio scanalature irregolari o zone opache. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- Gli strumenti non devono essere immersi in soluzioni di ipoclorito di sodio (NaOCl). Solo la parte in movimento dello strumento NiTi a contatto con il paziente deve essere immersa in una soluzione di NaOCl con una concentrazione non superiore al 5%.
- Fare attenzione nelle aree apicali e nei canali che si dividono e/o presentano curvature accentuate o ricurvature.
- Durante la procedura, e dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
- Esercitare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai la lima nel canale.
- Se lo strumento non avanza con facilità, pulire e ispezionare le scanalature di taglio, quindi irrorare, ricominciare con una lima manuale e irrorare di nuovo.
- Per la sagomatura di canali estremamente curvi, è consigliabile utilizzare la lima per sagomare un solo canale onde ridurre il rischio di rottura. Prestare attenzione alle buone pratiche di seguito riportate:
  - Usare una nuova lima ed eliminarla in seguito al trattamento del canale in questione (monouso per singolo canale).
  - Utilizzare lime manuali anziché rotative.
  - Usare lime di piccole dimensioni, flessibili e/o in NiTi (ciò impedirà il trasporto canalare).

- Ispezionare visivamente la parte in movimento per accertarsi che non presenti i difetti sopra elencati durante l'uso (ossia dopo ogni passaggio).
- Evitare il movimento rotatorio continuo normalmente eseguito per allargare il canale ed effettuare, invece, piccoli movimenti angolari (movimento di limatura, prestando attenzione al movimento oscillatorio, oppure tecnica di bilanciamento delle forze) al fine di limitare la fatica flessionale esercitata sugli strumenti con il movimento rotatorio e quindi prolungarne la durata prevista.

## 5) REAZIONI AVVERSE / EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Possono verificarsi i seguenti effetti collaterali indesiderati:

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

## 6) CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

## 7) ISTRUZIONI PASSO PASSO

- 1) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
- 2) Stimare la lunghezza di lavoro utilizzando radiografie preoperatorie ben angolate.
- 3) Preparare una cavità di accesso conservativa sufficiente a rivelare tutti gli orifizi del canale radicolare.
- 4) Esplorare i 2/3 coronali dei canali con una lima ISO 010 K-File, utilizzando lubrificante del tipo ProLube® e Glyde™ FILE PREP e irrigare.
- 5) In seguito, utilizzare un Orifice Modifier TruNatomy® da 500 giri/minuto e 1,50 Ncm. Mantenendo l'irrigante nel canale, fare avanzare l'Orifice Modifier TruNatomy® con 2-3 movimenti con un'ampiezza di circa 2-5 mm dentro e fuori dal canale. Ripetere fino a sagomatura della terza porzione coronale. Lo strumento presenta 7 mm di scanalature di taglio; l'inserimento nel canale non deve superare la lunghezza della porzione di taglio. Irrigare il canale e pulire regolarmente le scanalature.
- 6) Esplorare il canale radicolare con una lima K-File ISO 010, determinare la lunghezza di lavoro utilizzando un localizzatore apicale elettronico (EAL) in combinazione con le radiografie, irrigare e confermare la pervietà.
- 7) Con l'irrigante nel canale, creare e confermare un percorso di scorrimento riproducibile utilizzando un Glider TruNatomy® con 2-3 movimenti con un'ampiezza di circa 2-5 mm. Irrigare e ripetere fino a raggiungere la lunghezza di lavoro precedentemente confermata mediante l'uso dell'EAL.
- 8) Iniziare SEMPRE la sagomatura con la lima TruNatomy® PRIME (500 giri/min / 1,5 Ncm) in modo passivo in presenza di ipoclorito di sodio con non più di 2-3 movimenti con un'ampiezza di circa 2-5 mm dentro e fuori dal canale. Irrigare e ripetere, se necessario, fino a raggiungere la totale lunghezza di lavoro. Al raggiungimento della lunghezza, estrarre la lima per evitare un allargamento eccessivo del canale apicale.
- 9) Dopo la rimozione, irrigare regolarmente il canale e pulire le scanalature di taglio degli strumenti per eliminare i detriti.

- 10) Se la lima TruNatomy® PRIME non avanza facilmente, rimuovere, irrigare e ricapitolare con una lima K-File ISO 010, per confermare la pervietà del canale e passare alla lima TruNatomy® SMALL.
- 11) Ispezionare regolarmente le scanalature al momento della rimozione per verificare cedimenti e usure. In caso si notino deformazioni, eliminare la lima e utilizzare un nuovo strumento TruNatomy®.
- 12) Fare avanzare la lima TruNatomy® SMALL in modo passivo, utilizzando ipoclorito di sodio, con 2-3 movimenti con un'ampiezza di circa 2-5 mm dentro e fuori e, infine, rimuovere lo strumento. Irrigare e ripetere, se necessario, fino a raggiungere la totale lunghezza di lavoro, eseguendo un movimento delicato e passivo dentro e fuori, quindi utilizzare la lima TruNatomy® PRIME fino alla lunghezza di lavoro, per ottimizzare la sagomatura.
- 13) Se la lima TruNatomy® PRIME non aderisce alla lunghezza e non ci sono detriti dentinali nelle scanalature apicali, continuare la sagomatura con la lima TruNatomy® MEDIUM e successivamente con la lima LARGE, se necessario, a seconda della conformazione anatomica del canale radicolare. Prestare la massima attenzione e inserire delicatamente ogni strumento fino a raggiungere la totale lunghezza di lavoro, per garantire il completamento della sagomatura. Utilizzare la lima TruNatomy® LARGE solo nei canali più grandi e più dritti, come ad esempio negli incisivi centrali mascellari, e in alcuni canali palatali o distali dei molari.
- 14) Dopo un'adeguata pulizia e sagomatura, confermare la misura finale della lunghezza di lavoro utilizzando l'ultimo strumento TruNatomy® a mano. La verifica della sagomatura alla lunghezza di lavoro e l'adattamento passivo garantiscono che le punte di guttaperca TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points corrispondano al corretto diametro del canale apicale. Per fare ciò, posizionare passivamente l'ultimo strumento TruNatomy® nel canale.
  - Se lo strumento raggiunge la lunghezza di lavoro in modo passivo, selezionare e provare a inserire la punta di guttaperca corrispondente TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Se l'adattamento non avviene passivamente, lavorare (come sopra descritto) con l'ultimo strumento di sagomatura TruNatomy® dopo avere riconfermato la lunghezza di lavoro, irrigato e confermato la pervietà.
- 15) Una volta confermata la giusta sagomatura, procedere con i protocolli di disinfezione tridimensionale.
- 16) Utilizzare i coni di carta dedicati TruNatomy® per asciugare i canali radicolari e le punte di guttaperca TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points per otturare, scegliendo tra AH Plus® o AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) IGIENE, DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

- Seguire le Istruzioni Generali per il Trattamento dei Prodotti per Endodonzia (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) per la disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione.
- Non riutilizzare gli stop in silicone. Rimuovere ed eliminare gli stop di silicone dopo ogni utilizzo.
- I prodotti devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro dei dispositivi di taglio e contaminati.

## 9) INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Qualsiasi grave incidente correlato al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le disposizioni locali.
- La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Per ottenere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso, consultare la sezione “ Come ricevere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso” sul sito web <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Per la spiegazione dei simboli non armonizzati nelle istruzioni per l'uso e nelle etichette, fare riferimento alla sezione Simboli delle istruzioni per l'uso (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).



### Rappresentante autorizzato



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

### Produttore



Mailefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)

TruNatomy®

DE

NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH  
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH  
STERIL – STERILISIERT DURCH BESTRAHLUNG  
AUFBEREITUNG ERFORDERLICH

## GEBRAUCHSANWEISUNG

WIEDERVERWENDBARE STERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE

### 0) INDIKATIONEN

- Indikationen:  
Die Produkte sind zur Behandlung endodontischer Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck:  
maschinelles Instrument zur Wurzelkanalaufbereitung (Gleitpfad, Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals).
- Vorgesehener Anwender:  
Endodontische Instrumente dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken gemäß guter zahnärztlicher Praxis von entsprechend qualifiziertem Personal wie Allgemeinzahnärzten oder Endodontologen sowie von deren Assistenten verwendet werden.
- Die Instrumente sind zur Verwendung mit einem endodontischen Motor vorgesehen (bei starken Krümmungen auch manuell).

### 1) KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

### 2) INHALT, AUFBAU UND KOMPATIBLE GERÄTE

TruNatomy®-Instrumente bestehen aus drei Hauptbestandteilen: dem Arbeitsteil aus einer Nickel-Titan-Legierung, einem farbcodierten Silikonstopper sowie einem vermessingten Schaft mit einem farbcodierten Ring (außer Orifice Modifier).

Die Feilen werden in einem Verfahren hergestellt, das ihnen ein verfärbtes Aussehen verleiht.

Dieses patentierte Verfahren kann die Feilen leicht gebogen erscheinen lassen. Dabei handelt es sich nicht um einen Herstellungsfehler. Die Feilen lassen sich mit den Fingern leicht geradebiegen, doch dies ist für den Gebrauch nicht notwendig. Im Kanal folgen die Feilen der Wurzelkanalanatomie.

Die TruNatomy®-Produktlinie umfasst die folgenden endodontischen Instrumente:

| Code<br>xx-Länge<br>yyy-Feilengröße | Produkt                     | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO-Größe<br>YYY-Konizität<br>v-variable Konizität                       | Erhältliche<br>Längen | Packungsform und Inhalt                      |
|-------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                 | TruNatomy® Glider           | ISO 017-002v                                                                                 | 21/25/31 mm           | Blister à 4 Instrumente (steril)             |
| BST TNMM<br>416 OMD                 | TruNatomy® Orifice Modifier | ISO 020-008                                                                                  | 16 mm                 | Blister à 4 Instrumente (steril)             |
| BST TNMM<br>4xx yyy                 | TruNatomy® files            | Small: ISO 020-004v<br>Prime: ISO 026-004v<br>Medium:<br>ISO 036-003v<br>Large: ISO 046-002v | 21/25/31 mm           | Blister à 4 Instrumente (steril)             |
| BST TNMM<br>5xx AST                 | TruNatomy® Assortment       | ISO 017-002v<br>ISO 020-008<br>ISO 020-004v<br>ISO 026-004v<br>ISO 036-003v                  | 21/25/31 mm           | Blister à 1 Instrument je ISO-Größe (steril) |
| BST TNMM<br>6xx AST                 | TruNatomy® Assortment       | ISO 017-002v<br>ISO 020-008<br>ISO 020-004v<br>ISO 026-004v<br>ISO 036-003v<br>ISO 046-002v  | 21/25/31 mm           | Blister à 1 Instrument je ISO-Größe (steril) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                 | TruNatomy® Sequence         | ISO 017-002v<br>ISO 020-008<br>ISO 026-004v                                                  | 21/25/31 mm           | Blister à 1 Instrument je ISO-Größe (steril) |

- Geräte mit Drehmomentbegrenzung sorgen für eine optimale Anwendung.
- Betreiben Sie diese mit einem endodontischen Motor in kontinuierlicher Rotation bei einer Drehzahl von 500 U/min.
- Stellen Sie das Drehmoment auf: 1.5 Ncm.
- Gleitmittel wie z. B. NaClO, EDTA, ProLube®, Glyde™ sollten verwendet werden.
- Bei der adäquaten Methode zur Festlegung der Arbeitslänge werden Röntgenbilder in Verbindung mit einem Wurzelkanallängenmessgerät verwendet sowie ein Werkzeug zum Einstellen des Silikonstoppers auf die korrekte Länge.

### 3) WARNHINWEISE

- Beachten Sie diese Gebrauchsanweisung und die Allgemeinen Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte (siehe Abschnitt 8) genau, um folgende Risiken für das Produkt, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:
  - Bruch der Instrumente
  - Kreuzkontamination
  - Hitzeentwicklung aufgrund ungenügender Schmierung und Spülung
  - Verschlucken eines Arbeitsteils des Instruments
  - Toxische oder allergische Reaktionen durch Aufbereitungsrückstände

- Wie alle maschinellen Wurzelkanalinstrumente sollten TruNatomy®-Instrumente aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht in Kanälen mit abrupten apikalen Krümmungen verwendet werden. Hier sollte im Apikalbereich mit vorgebogenen Handfeilen gearbeitet werden.

#### 4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske) tragen.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr.
- Prüfen Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Defekten wie z. B. Verformungen (verbogen, aufgedreht), Brüche, Korrosion, schadhafte Schneidekanten, fehlende Farbcodierungen oder Markierungen. Mangelhafte Instrumente können den Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllen und sollten verworfen werden.
- Achten Sie vor der Verwendung eines Instruments stets darauf, dass es sicher am Winkelstückkopf befestigt ist.
- Kontrollieren Sie das Instrument und reinigen Sie das Arbeitsteil bei der Anwendung häufig, achten Sie dabei auf Anzeichen von Verformungen, Dehnungen oder Abnutzung, wie etwa unebene Schneiden oder stumpfe Stellen. Mit Instrumenten, die derartige Mängel aufweisen, kann der Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllt werden und diese sollten verworfen werden.
- Die Instrumente dürfen nicht vollständig in Natriumhypochlorit-Lösung (NaClO) eingetaucht werden. Nur das Arbeitsteil des NiTi-Instruments, das mit dem Patienten in Berührung kommt, sollte in NaClO-Lösung mit einer Konzentration von maximal 5 % eingetaucht werden.
- Gehen Sie im apikalen Bereich und in Kanälen, die sich teilen und/oder abrupte Krümmungen oder Gegenkrümmungen aufweisen, vorsichtig vor.
- Während der gesamten Behandlung und nach jeder Verwendung eines Instruments muss der Kanal reichlich und häufig gespült werden (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
- Üben Sie nach apikal stets nur minimalen Druck aus. Wenden Sie beim Einführen der Feilen in den Kanal niemals Kraft an.
- Wenn das Instrument nur noch schwer vordringt, sollten Sie die Schneiden reinigen und kontrollieren, danach spülen, mit einer Handfeile rekapitulieren und erneut spülen.
- Bei der Aufbereitung stark gekrümmter Kanäle ist es sicherer, die Feile nur zur Aufbereitung eines einzigen Kanals zu verwenden, um die Bruchgefahr zu verringern. Beachten Sie die folgenden guten Praktiken:
  - Verwenden Sie eine neue Feile und entsorgen Sie diese nach der Aufbereitung des Kanals (Verwendung für nur einen Kanal).
  - Verwenden Sie manuelle statt rotierender Feilen.
  - Verwenden Sie feine, flexible und/oder NiTi-Feilen (dies hilft dabei, eine Verlagerung des Kanals zu vermeiden).

- Prüfen Sie das Arbeitsteil während der Behandlung visuell auf alle oben aufgeführten Defekte hin (d.h. nach jeder Hin- und Herbewegung).
- Vermeiden Sie die übliche reibende, kontinuierliche Rotationsbewegung, besser sind Bewegungen in kleinen Winkeln (feilend, oszillierend wie beim Uhraufziehen oder die Balanced-Force-Technik), um die Biegeermüdung der Instrumente durch Rotation zu begrenzen und ihre Lebensdauer zu verlängern.

## 5) SCHWERWIEGENDE / UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen können auftreten:

- Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

## 6) LAGERBEDINGUNGEN

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

## 7) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

- 1) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
- 2) Schätzen Sie die Arbeitslänge mit präoperativen Röntgenaufnahmen aus einem geeigneten Winkel.
- 3) Präparieren Sie konservativ eine ausreichend große Zugangskavität, so dass alle Wurzelkanäleingänge freigelegt sind.
- 4) Sondieren Sie die koronalen 2/3 der Kanäle mit einer ISO 010 K-File und unter Verwendung eines Gleitmittels wie ProLube® und Glyde™ FILE PREP und spülen Sie.
- 5) Verwenden Sie anschließend einen TruNatomy® Orifice Modifier bei 500 U/min und 1,50 Ncm. Führen Sie den TruNatomy® Orifice Modifier mit 2–3 vorsichtigen Ein-/Auswärts-Bewegungen etwa 2–5 mm in den mit Spülflüssigkeit behandelten Kanal hinein und wieder hinaus. Wiederholen Sie diese Bewegungen, bis das koronale Drittel aufbereitet ist. Die Schneiderillen des Instruments haben eine Länge von 7 mm. Beim Einführen in den Kanal sollte die Länge des Schneidrillenabschnitts nicht überschritten werden. Spülen Sie den Kanal und reinigen Sie die Schneiderillen häufig.
- 6) Sondieren Sie den gesamten Wurzelkanal mit einer K-File in der ISO-Größe 010, bestimmen Sie die Arbeitslänge mit einem elektronischen Apex-Lokalisator (EAL) in Verbindung mit Röntgenaufnahmen, spülen und bestätigen Sie die Gängigkeit.
- 7) Schaffen und bestätigen Sie in 2–3 sanften Ein-/Auswärts-Bewegungen mit einem TruNatomy® Glider in dem mit Spülflüssigkeit behandelten Kanal einen etwa 2–5 mm tiefen reproduzierbaren Gleitpfad. Spülen und wiederholen Sie, bis die zuvor mit einem EAL bestätigte Arbeitslänge erreicht ist.
- 8) Beginnen Sie die Aufbereitung IMMER passiv mit der TruNatomy® PRIME Feile (500 U/min / 1,5 Ncm) in Gegenwart von Natriumhypochlorit mit maximal 2–3 sanften Ein-/Auswärts-Bewegungen etwa 2–5 mm tief in den Kanal hinein und wieder hinaus. Spülen und wiederholen Sie die Arbeitsschritte, bis die volle Arbeitslänge erreicht ist. Nehmen Sie die Feile beim Erreichen der Länge heraus, um ein zu starkes Vergrößern des apikalen Kanalabschnitts zu vermeiden.

- 9) Spülen Sie den Kanal häufig und befreien Sie die Schneiderillen beim Herausnehmen der Instrumente von Verschmutzungen.
- 10) Wenn die TruNatomy® PRIME Feile nur schwer vordringt, entfernen Sie diese, spülen und rekapitulieren Sie mit einer ISO 010 K-File zum Bestätigen der Gängigkeit des Kanals und fahren Sie mit der TruNatomy® SMALL Feile fort.
- 11) Inspizieren Sie die Schneiderillen routinemäßig beim Herausnehmen auf Entwindung und Begradigung. Verwerfen Sie die Feile, wenn Verformungen vorliegen, und verwenden Sie ein neues TruNatomy® Instrument.
- 12) Schieben Sie die TruNatomy® SMALL Feile passiv in Gegenwart von Natriumhypochlorit mit maximal 2–3 sanften Ein-/Auswärts-Bewegungen etwa 2–5 mm hinein und wieder hinaus und entfernen Sie das Instrument. Spülen und wiederholen Sie den Vorgang ggf. bis zur vollen Arbeitslänge mit vorsichtigen/passiven Ein-/Auswärts-Bewegungen und verwenden Sie dann die TruNatomy® PRIME Feile bis zur Arbeitslänge, um die Aufbereitung zu optimieren.
- 13) Wenn die TruNatomy® PRIME Feile bei Erreichen der Arbeitslänge locker sitzt und sich keine Dentinreste in den apikalen Schneiderillen befinden, setzen Sie die Aufbereitung mit der TruNatomy® MEDIUM Feile und anschließend ggf. mit der LARGE Feile fort. Achten Sie darauf, jedes Instrument vorsichtig bis zur vollen Arbeitslänge einzuführen, um die vollständige Aufbereitung sicherzustellen. Verwenden Sie die TruNatomy® LARGE Feile nur bei größeren und relativ geradlinigen Kanälen, z. B. bei den oberen mittleren Schneidezähnen bzw. bei einigen Gaumen- oder Distalkanälen von Backenzähnen.
- 14) Bestätigen Sie nach der korrekten Reinigung und Aufbereitung die endgültige Arbeitslänge, indem Sie das letzte TruNatomy® Instrument von Hand einführen. Durch die Prüfung der Aufbereitung auf Arbeitslänge und der passiven Passform wird sichergestellt, dass die TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points dem korrekten Apikalkanaldurchmesser entsprechen. Dies erfolgt durch das passive Einführen des letzten TruNatomy® Instruments in den Kanal.
  - Wenn die Arbeitslänge mit dem Instrument passiv erreicht werden kann, wählen Sie die entsprechenden TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points aus und setzen diese probeweise ein.
  - Wenn die Feile nicht passiv in den Kanal passt, verwenden Sie nach dem erneuten Prüfen der Arbeitslänge das letzte TruNatomy® Aufbereitungsinstrument (wie oben beschrieben), spülen und prüfen Sie die Gängigkeit.
- 15) Fahren Sie nach dem Abschluss der Aufbereitung mit den 3-D-Desinfektionsprotokollen fort.
- 16) Trocknen Sie den Wurzelkanal mit den spezifischen TruNatomy® Papierspitzen und verwenden Sie die für das Verschließen des Kanals vorgesehenen TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points. Zur Auswahl stehen AH Plus® oder AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

- Bitte beachten Sie die Allgemeinen Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
- Die Silikonstopper dürfen nicht wiederverwendet werden. Entfernen und entsorgen Sie die Silikonstopper nach jeder Verwendung.

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

## 9) WEITERE INFORMATIONEN

- Jeder ernste Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder durchnässt ist.
- Eine kostenlose gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung erhalten Sie auf unserer Webseite unter dem Punkt „Ein Druckexemplar der IFU anfordern“ <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Zur Erläuterung der nicht harmonisierten Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten siehe „IFU-Symbole“ (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

| Zugelassener Vertreter                                                                     |                                                                                                                                                                | Hersteller                                                                                                                                                                           |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <br>2797 | <br>DENTSPLY DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>D-78467 Konstanz<br>Germany | <br>Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Switzerland |  |
|                                                                                            |                                                                                                                                                                | <br><a href="https://www.dentsplysirona.com/ifu">www.dentsplysirona.com/ifu</a>                   |  |

# TruNatomy®

ES

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL  
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL  
ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR RADIACIÓN  
APTO PARA SER REPROCESADO

## INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES REUTILIZABLES

### 0) INDICACIONES DE USO

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

### 1) CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

### 2) CONTENIDO, COMPOSICIÓN Y DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Los instrumentos TruNatomy® se componen de tres elementos principales: la pieza operante hecha de una aleación de níquel-titanio, un tope de silicona de color y un vástago de latón chapado con un anillo de color (excepto para el Orifice Modifier).

Las limas están fabricadas siguiendo un proceso que les confiere una apariencia coloreada.

Debido a este proceso exclusivo, es posible que el aspecto de las limas sea algo curvado. Esto no es un defecto de fabricación. Aunque la lima se puede enderezar fácilmente con los dedos, no es necesario enderezarla antes del uso. Cuando esté dentro del conducto, la lima se adaptará a la anatomía del conducto radicular.

La gama de TruNatomy® comprende los siguientes instrumentos endodónticos:

| Código longitud-xx tamaño de la lima-yyy | Producto                    | ISO XXX YYYYv<br>Tamaño ISO-XXX<br>Tamaño de conicidad -YYY<br>conicidad variable-v         | Longitudes disponibles | Embalaje y contenido                            |
|------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|
| BST TNMM 4xx GLR                         | TruNatomy® Glider           | ISO 017 002v                                                                                | 21/25/31 mm            | Blíster con 4 instrumentos (estériles)          |
| BST TNMM 416 OMD                         | TruNatomy® Orifice Modifier | ISO 020 008                                                                                 | 16 mm                  | Blíster con 4 instrumentos (estériles)          |
| BST TNMM 4xx yyy                         | TruNatomy® files            | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036 003v<br>Large: ISO 046 005v   | 21/25/31 mm            | Blíster con 4 instrumentos (estériles)          |
| BST TNMM 5xx AST                         | TruNatomy® Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                 | 21/25/31 mm            | Blíster con 1 instrumento de cada ISO (estéril) |
| BST TNMM 6xx AST                         | TruNatomy® Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v | 21/25/31mm             | Blíster con 1 instrumento de cada ISO (estéril) |
| BST TNMM 3xx SQC                         | TruNatomy® Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                 | 21/25/31 mm            | Blíster con 1 instrumento de cada ISO (estéril) |

- Los dispositivos de control de par garantizan un uso óptimo.
- Utilización con motores de endodoncia en rotación constante a una velocidad de 500 rpm.
- Ajuste el par a: 1.5 Ncm.
- Deben utilizarse lubricantes como NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- El uso de radiografías en combinación con un localizador de ápice y una herramienta para ajustar el tope de silicona a la longitud de trabajo correcta es el método adecuado para determinar la longitud de trabajo.

### 3) ADVERTENCIAS

- Siga estrictamente estas instrucciones de uso y las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (consulte el apartado 8) para minimizar los siguientes riesgos para el dispositivo, el paciente o el usuario:
  - Rotura del instrumento.
  - Contaminación cruzada
  - Generación de calor debido a una lubricación e irrigación insuficientes.
  - Ingestión de la pieza de trabajo del instrumento.
  - Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por los residuos del procesamiento.

- Al igual que todos los instrumentos para el conducto radicular, TruNatomy® los instrumentos no deben utilizarse en conductos radiculares que presenten curvaturas apicales severas y abruptas debido al elevado riesgo de separación. En este caso, deben utilizarse limas manuales precurvadas en la región apical.

#### 4) PRECAUCIONES

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- Inspeccione el embalaje antes del uso y, si está dañado no utilice los instrumentos.
- No use los instrumentos si se ha excedido la fecha de caducidad.
- Compruebe el instrumento antes de cada uso por si presenta indicios de defectos como deformaciones (doblado, desenrollado), rotura, corrosión, bordes de corte dañados, pérdida de la identificación por color o marcado. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Antes de usar cualquier instrumento asegúrese de que está bien conectado al cabezal del contra-ángulo.
- Compruebe el instrumento y limpie la pieza operante con frecuencia durante la instrumentación, comprobando si hay signos de distorsión, elongación o desgaste, como irregularidades en las espiras o zonas mate. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Los instrumentos no deben sumergirse completamente en soluciones de hipoclorito de sodio (NaClO). Solo deberá sumergirse en una solución de NaClO con una concentración NO superior al 5 % la pieza de trabajo del instrumento NiTi que está en contacto con el paciente.
- Actúe con precaución en la zona apical y en conductos que se dividan o muestren curvaturas o recurvaturas abruptas.
- Irrigue abundantemente y con frecuencia el conducto durante todo el procedimiento y después de cada instrumento utilizado (según las buenas prácticas odontológicas).
- Utilice siempre la mínima presión apical. No fuerce nunca las limas para introducirlas en el conducto.
- Cuando el instrumento no progresa fácilmente, limpie e inspeccione las espiras cortantes, luego irrigue, recapitule con una lima manual y vuelva a irrigar.
- Para dar forma a conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un conducto con el fin de reducir el riesgo de rotura. Preste atención a las buenas prácticas siguientes:
  - Use una lima nueva y deséchela una vez tratado el conducto (uso en un solo conducto).
  - Use limas manuales en lugar de rotatorias.
  - Use limas de NiTi o pequeñas y flexibles (para evitar el desplazamiento del conducto).

- Inspeccione visualmente la pieza operante para detectar los defectos enumerados en el párrafo anterior durante el uso (es decir, después de cada movimiento de vaivén).
- Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.

## 5) REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Podrían surgir los siguientes efectos secundarios no deseados:

- Podrían surgir molestias postoperatorias temporales tras recibir un tratamiento de conductos.

## 6) CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

## 7) INSTRUCCIONES PASO A PASO

- 1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
- 2) Calcule la longitud de trabajo mediante radiografías preoperatorias bien anguladas.
- 3) Prepare una cavidad de acceso conservadora con tamaño suficiente para revelar todos los orificios del conducto radicular.
- 4) Explore los 2/3 coroneles de los canales con una K-File ISO 010 utilizando un lubricante como ProLube® y Glyde™ FILE PREP e irrigue.
- 5) A continuación, utilice una Lima TruNatomy® a 500 rpm y 1,50 Ncm. Con el irrigante en el conducto, haga avanzar la LimaTruNatomy® con 2-3 movimientos suaves, aproximadamente 2-5 mm hacia dentro y hacia fuera del conducto. Repita el proceso hasta que el tercio coronal esté conformado. El instrumento cuenta con 7 mm de espiras cortantes, la inserción en el conducto no debería exceder la longitud de la parte cortante. Irrigue el conducto y limpie las espiras cortantes de manera rutinaria.
- 6) Explore el conducto radicular completo con una K-File ISO 010, determine la longitud de trabajo con un localizador de ápice electrónico (LAE) en combinación con las radiografías, irrigue y confirme la permeabilidad.
- 7) Con el irrigante en el conducto, cree y confirme una vía de permeabilidad reproducible con una LimaTruNatomy® en 2-3 movimientos suaves de aproximadamente 2-5 mm. Irrigue y repita hasta alcanzar la longitud de trabajo previamente confirmada con el LAE.
- 8) Comience a conformar SIEMPRE con la lima TruNatomy®PRIME (500 rpm / 1,5 Ncm) de manera pasiva y en presencia de hipoclorito de sodio con no más de 2-3 movimientos suaves de aproximadamente 2-5 mm hacia dentro y hacia fuera del conducto. Irrigue y repita según sea necesario hasta alcanzar la longitud total de trabajo. Cuando alcance dicha longitud, retire la lima para evitar agrandar en exceso el orificio apical del conducto.
- 9) Irrigue el conducto de manera rutinaria y limpie de restos las espiras cortantes de los instrumentos al retirarlos.
- 10) Si la lima TruNatomy® PRIME no avanza fácilmente, retire, irrigue y reanude con una K-File ISO 010 para confirmar la permeabilidad del conducto y pase a la lima TruNatomy® SMALL (pequeña).

- 11) Al retirarlas, inspeccione las espiras cortantes de manera rutinaria para detectar partes estiradas o deformadas. Si observa alguna deformación, deseche el instrumento y cámbielo por otro TruNatomy®.
- 12) Haga avanzar la lima TruNatomy® SMALL de manera pasiva y en presencia de hipoclorito de sodio con no más de 2-3 movimientos suaves de aproximadamente 2-5 mm dentro y fuera del canal y retire el instrumento. Irrigue y repita según sea necesario hasta alcanzar la longitud de trabajo con un movimiento suave/pasivo de entrada y salida, y a continuación utilice TruNatomy® PRIME hasta la longitud de trabajo para optimizar la forma.
- 13) Si TruNatomy® PRIME está suelta en toda su longitud, sin restos dentinarios en los conductos apicales, continúe el modelado con la lima TruNatomy® MEDIUM (mediana) y posteriormente con la LARGE (grande) si es necesario. Se deberá utilizar cada instrumento con cuidado para alcanzar con suavidad la longitud de trabajo completa y garantizar un modelado completo. Utilice TruNatomy® LARGE únicamente en conductos más grandes y rectos, como los incisivos centrales maxilares y algunos conductos palatales o distales de molares.
- 14) Tras una adecuada limpieza y conformación, confirme la medida de la longitud de trabajo definitiva utilizando el último instrumento TruNatomy® manualmente. Verificar la forma en la longitud de trabajo y el ajuste pasivo garantizan que TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points se ajuste al diámetro apical correcto del conducto. Esto se consigue colocando de forma pasiva el último instrumento TruNatomy® en el conducto.
  - Si el instrumento alcanza la longitud de trabajo de forma pasiva, seleccione y pruebe a introducir el TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points adecuado.
  - Si no se produce un ajuste pasivo, utilice (como se ha descrito anteriormente) el último instrumento TruNatomy® de conformación tras reconfirmar la longitud de trabajo, irrigar y confirmar la permeabilidad.
- 15) Una vez haya confirmado que la forma es apropiada, continúe con los protocolos de desinfección 3-D.
- 16) Utilice las puntas de papel TruNatomy® específicas para secar los conductos radiculares y las TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points específicas para la obturación, eligiendo entre AH Plus® y AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HIGIENE, DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Siga las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) para los pasos de desinfección, limpieza y esterilización.
- No reutilice los topos de silicona. Quite y descarte los topos de silicona después de cada uso.
- Los productos se han de desechar de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

## 9) INFORMACIÓN ADICIONAL

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.
- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.

- Para obtener una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso, consulte el apartado «Obtener una copia impresa de las instrucciones de uso» en el sitio web <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas, consulte Símbolos de las instrucciones de uso (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

#### Representante autorizado



EC REP

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

#### Fabricante



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA  
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL  
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO  
RESPONSÁVEL PELO REPROCESSAMENTO

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTÉREIS REUTILIZÁVEIS

### 0) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Indicação de utilização:  
Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista:  
Instrumento motorizado concebido para a preparação do canal radicular (via de permeabilidade, moldagem e desbridamento do canal radicular).
- Utilizador previsto:  
Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas num ambiente clínico ou hospitalar, seguindo uma boa prática dentária, por profissionais dentários qualificados, como clínicos gerais, bem como por especialistas de Endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

### 1) CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

### 2) CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

TruNatomy® os instrumentos são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio, um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel colorido (exceto para Modificador de Orifício).

As limas são fabricadas com um processo que resulta numa lima com um aspeto colorido.

Devido a este processamento proprietário, as limas podem parecer ligeiramente curvas. Não se trata de um defeito de fabrico. Embora a lima possa ser facilmente endireitada apenas com os dedos, não é necessário endireitá-la antes da utilização. Uma vez dentro do canal, a lima seguirá a anatomia do canal radicular.

A gama TruNatomy® inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

| <b>Código<br/>comprimento<br/>xx<br/>tamanho da li-<br/>ma-yyy</b> | <b>Produto</b>                 | <b>ISO XXX YYYv<br/>tamanho XXX ISO<br/>tamanho XXX do co-<br/>ne<br/>cone variável v</b>    | <b>Comprimen-<br/>tos disponí-<br/>veis</b> | <b>Embalagem e conteúdo</b>                        |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                                                | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm                                 | Blister com 4 instrumentos (estéril)               |
| BST TNMM<br>416 OMD                                                | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                                       | Blister com 4 instrumentos (estéril)               |
| BST TNMM<br>4xx yyy                                                | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm                                 | Blister com 4 instrumentos (estéril)               |
| BST TNMM<br>5xx AST                                                | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm                                 | Blister com 1 instrumento de cada ISO<br>(estéril) |
| BST TNMM<br>6xx AST                                                | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm                                 | Blister com 1 instrumento de cada ISO<br>(estéril) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                                                | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm                                 | Blister com 1 instrumento de cada ISO<br>(estéril) |

- Dispositivos de controlo do binário asseguram uma utilização ideal.
- Utilizar com motores endodônticos numa rotação constante, a uma velocidade de 500 rpm.
- Definir binário para: 1.5 Ncm.
- Devem ser utilizados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- A utilização de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o batente de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

### 3) AVISOS

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Utilização e as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (ver secção 8) para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o utilizador:
  - Quebra de instrumentos.
  - Contaminação cruzada
  - Geração de calor devido a lubrificação e irrigação insuficientes.
  - Ingestão da parte funcional do instrumento.
  - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos de processamento.

- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos TruNatomy® não devem ser usados num canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

#### 4) PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas para grávidas ou lactantes ou para crianças.
- Utilizar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspeccionar a embalagem antes de usar e não utilizar os instrumentos se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada utilização para detetar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas afiadas danificadas, perda da codificação de cores ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar o instrumento e limpar frequentemente a parte funcional, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas opacas. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados numa solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contacto com o paciente deve ser imersa numa solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou recurvaturas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após a utilização de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Utilizar sempre uma pressão apical mínima. Nunca forçar as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro utilizar a lima apenas para a instrumentação de um canal, de modo a reduzir o risco de quebra. Prestar atenção às boas práticas seguintes:
  - Utilizar uma lima nova e eliminá-la após o tratamento do canal (utilização num único canal).
  - Utilizar limas manuais ao invés de limas rotativas.
  - Utilizar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).

- Inspeccionar visualmente a peça de trabalho para detetar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante a utilização (ou seja, após cada movimento).
- Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento de rotação para a direita ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

## 5) REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS

Poderão ocorrer os seguintes efeitos secundários indesejados:

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

## 6) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

## 7) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

- 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
- 2) Determinar o comprimento de trabalho recorrendo a radiografias pré-operatórias com ângulos adequados.
- 3) Prepare uma cavidade de acesso moderado suficiente para revelar todos os orifícios do canal radicular.
- 4) Examinar os 2/3 coronais dos canais com um K-File ISO 010 na presença de lubrificante, como o ProLube® e Glyde™ FILE PREP, e irrigar.
- 5) Seguido de um Modificador de Orifício TruNatomy® a 500 rpm e 1,50 Ncm. Com irrigante no canal, fazer avançar o Modificador de Orifício TruNatomy® em 2-3 amplitudes suaves de, aproximadamente, 2-5 mm no sentido do interior e do exterior do canal. Repetir até que o terço coronário seja modelado. O instrumento tem 7 mm de estrias de corte, a inserção no canal não deve ultrapassar o comprimento da porção de corte. Irrigar o canal e limpar as estrias de corte periodicamente.
- 6) Examinar todo o canal radicular com uma K-File ISO 010, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices eletrónico (LAE) juntamente com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
- 7) Com irrigante no canal, criar e confirmar um glide path reproduzível usando uma Lima Glider TruNatomy® em 2-3 amplitudes suaves de cerca de 2-5 mm. Irrigar e repetir até atingir o comprimento de trabalho previamente confirmado com um LAE.
- 8) Iniciar SEMPRE a moldagem com a lima TruNatomy® PRIME (500 rpm / 1,5 Ncm) passivamente na presença de hipoclorito de sódio com, no máximo, 2-3 amplitudes suaves de, aproximadamente, 2-5 mm no sentido do interior e do exterior do canal. Irrigar e repetir conforme necessário até que o comprimento de trabalho total seja atingido. Ao atingir o comprimento, retirar a lima para evitar o alargamento excessivo da porção do canal apical.
- 9) Irrigar periodicamente o canal e remover os resíduos das estrias de corte dos instrumentos aquando da remoção.

- 10) Se TruNatomy® PRIME não avançar facilmente, remover, irrigar e recapitular com uma K-File ISO 010 para confirmar a permeabilidade do canal e mudar para TruNatomy® SMALL.
- 11) Inspeccione sistematicamente as estrias de corte, aquando da remoção, para verificar se existe desenrolamento e endireitamento. Se for detetada deformação, rejeite e utilize um novo instrumento TruNatomy®.
- 12) Faça avançar o TruNatomy® SMALL passivamente na presença de hipoclorito de sódio com, no máximo, 2-3 amplitudes suaves de, aproximadamente, 2-5 mm no sentido do interior e do exterior do canal e remova o instrumento. Irrigar e repetir conforme necessário até ao comprimento de trabalho num movimento de entrada e saída suave/passivo (como descrito acima) e, de seguida, usar o TruNatomy® PRIME no comprimento de trabalho para otimizar a forma.
- 13) Se o TruNatomy® PRIME estiver solto sem resíduos dentinários nas ranhuras apicais, continuar a moldar com o TruNatomy® MEDIUM e, subsequentemente, com o LARGE, se necessário. É necessário ter cuidado para guiar cada instrumento suavemente até ao comprimento de trabalho total para assegurar a integridade da forma. Utilizar TruNatomy® LARGE apenas em canais mais largos e mais retos, tais como incisivos centrais maxilares e alguns canais palatais ou distais dos molares.
- 14) Após a limpeza e moldagem adequadas, confirmar a medição do comprimento de trabalho final usando o último instrumento TruNatomy® manualmente. A verificação da forma no comprimento de trabalho e da adaptação passiva assegura que TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points corresponde ao diâmetro correto do canal apical. Isto é conseguido ao colocar passivamente o último instrumento TruNatomy® no canal.
  - Se o instrumento atingir o comprimento de trabalho passivamente, seleccionar e experimentar o TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points equivalente.
  - Se a adaptação não for passiva, instrumentar (conforme descrito acima) com o último instrumento de moldagem TruNatomy® após reconfirmar o comprimento de trabalho, irrigar e confirmar a permeabilidade.
- 15) Quando a adequabilidade da forma estiver confirmada, executar os protocolos de desinfeção 3-D.
- 16) Utilize pontas de papel TruNatomy® dedicadas para secar os canais radiculares e TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points dedicado para obturar, seleccionando AH Plus® ou AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) para os passos de desinfeção, limpeza e esterilização.
- Não reutilizar os batentes de silicone. Remover e descartar os batentes de silicone após cada utilização.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

## 9) INFORMAÇÃO ADICIONAL

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

- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- Para obter uma cópia impressa das Instruções de utilização, ver a secção “Obter uma cópia impressa das Instruções de utilização” no website <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Explicação dos símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas, consultar símbolos das Instruções de Utilização (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

**Representante Autorizado**

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

**Fabricante**

Mailefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)

TruNatomy®

NL

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK  
UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK  
STERIEL - GESTERILISEERD DOOR MIDDEL VAN STRALING  
VERANTWOORDELIJK VOOR HERVERWERKING

## GEBRUIKSINSTRUCTIES

HERBRUIKBARE STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN

### 0) GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:  
De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogde doel:  
Motoraangedreven instrument bedoeld voor wortelkanaalpreparatie (glijpad, vormgeving en weefselverwijdering van het wortelkanaal).
- Beoogde gebruiker:  
Endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals tandartsen, evenals endo-specialisten (endodontisten) en tandartsassistenten.
- Instrumenten moeten worden gebruikt in combinatie met een endodontische motor (handmatig bij ernstige krommingen).

### 1) CONTRA-INDICATIES

Geen.

### 2) INHOUD, SAMENSTELLING EN COMPATIBELE MIDDELEN EN APPARATEN

TruNatomy®-instrumenten bestaan uit drie hoofdcomponenten: het werkende deel gemaakt van een nikkel-titaanlegering, een gekleurde siliconenstop en een geplaatste messing schacht met een gekleurde ring (behalve voor Orifice Modifier).

De vijlen zijn zodanig vervaardigd dat ze een gekleurde look hebben.

Als gevolg van deze exclusieve verwerking kunnen vijlen iets gebogen zijn. Dit is geen fabricagefout. Hoewel de vijl met de vingers gemakkelijk rechtgebogen kan worden, is het niet noodzakelijk dit vóór gebruik te doen. Eenmaal in het kanaal volgt de vijl de anatomie van het wortelkanaal.

Het TruNatomy® assortiment omvat de volgende endodontische instrumenten:

| Code<br>xx-lengte<br>yyy-vijlmaat | Product                        | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO-maat<br>YYY- conusmaat<br>v-variabele conus                          | Beschikbare<br>lengten | Verpakking en inhoud                                         |
|-----------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR               | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm            | Blister met 4 instrumenten (steriel)                         |
| BST TNMM<br>416 OMD               | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                  | Blister met 4 instrumenten (steriel)                         |
| BST TNMM<br>4xx yyy               | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm            | Blister met 4 instrumenten (steriel)                         |
| BST TNMM<br>5xx AST               | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm            | Blisterverpakking met 1 instrument van<br>elke ISO (steriel) |
| BST TNMM<br>6xx AST               | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm            | Blisterverpakking met 1 instrument van<br>elke ISO (steriel) |
| BST TNMM<br>3xx SQC               | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm            | Blisterverpakking met 1 instrument van<br>elke ISO (steriel) |

- Instrumenten met koppelregelaars maken optimaal gebruik mogelijk.
- Gebruik met endodontische motoren in een constante rotatie met een snelheid van 500 toeren per minuut.
- Stel koppel in op: 1.5 Ncm.
- Er moeten glijmiddelen zoals NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ worden gebruikt.
- Het gebruik van röntgenfoto's in combinatie met een apexlocator en een hulpmiddel om de silicone stopper op de juiste werklengte af te stellen, is de geschikte methode voor het bepalen van de werklengte.

### 3) WAARSCHUWINGEN

- Volg deze gebruiksaanwijzing en de algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten (zie deel 8) strikt op om de volgende risico's voor het hulpmiddel, de patiënt en/of de gebruiker tot een minimum te beperken:
  - Breuk van instrumenten.
  - Kruisbesmetting
  - Warmteontwikkeling door onvoldoende smering en spoeling.
  - Inslikken van het werkende deel van het instrument.
  - Giftige of allergische reacties veroorzaakt door verwerkingsresten.

- Net als alle machinaal aangedreven wortelkanaalinstrumenten, mogen TruNatomy®-instrumenten niet worden gebruikt in een wortelkanaal met een abrupte apicale kromming vanwege het verhoogde risico op een breuk. In dit geval moeten voorgebogen handvijlen worden gebruikt in het apicaal gebied.

#### 4) VOORZORGSMATREGELEN

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.
- Gebruik een rubberdamsysteem tijdens de endodontische behandeling.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- Inspecteer de verpakking voor gebruik en gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de instrumenten niet na de uiterste datum.
- Controleer het instrument voor elk gebruik op tekenen van defecten zoals vervormingen (verbogen, afgewikkeld), breuk, corrosie, beschadigde snijkanten, verdwenen kleurcodering of -markering. Met deze indicaties kunnen de apparaten niet voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, instrumenten moeten worden weggegooid.
- Voordat u een instrument gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het goed is aangesloten op de contra-hoek kop.
- Controleer het instrument en reinig het werkzame deel regelmatig tijdens gebruik. Let hierbij op tekenen van vervorming, rek of slijtage, zoals ongelijkmatige windingen en doffe plekken. Indien de apparaten op basis van deze indicaties niet kunnen voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, moeten instrumenten worden weggegooid.
- Instrumenten mogen niet volledig worden ondergedompeld in een natriumhypochlorietoplossing (NaOCl). Alleen het werkende deel van het NiTi-instrument dat in contact met de patiënt komt, mag ondergedompeld worden in een oplossing met NIET meer dan 5% NaOCl.
- Ga bijzonder voorzichtig te werk in het apicaal gebied en in kanalen die zich splitsen, en/of abrupte krommingen of nieuwe krommingen vertonen.
- Spoel het kanaal overvloedig en regelmatig tijdens de behandeling en na elk gebruikt instrument (volgens goede tandheelkundige praktijken).
- Oefen te allen tijde minimale apicale druk uit. De vijlen mogen nooit met kracht in het wortelkanaal worden ingebracht.
- Wanneer het instrument niet gemakkelijk vordert vooruit gaat, reinigt en inspecteert u de snijkanten, spoelt u, herhaalt u met een handmatige vijl en spoelt u opnieuw.
- Bij het vormgeven van extreem gebogen kanalen is het veiliger om de vijl te gebruiken voor het vormgeven van slechts één kanaal, om zo het risico van breuk te verminderen. Neem het volgende in acht:
  - Gebruik een nieuwe vijl en gooi deze weg nadat het kanaal is behandeld (één vijl per kanaal).
  - Gebruik handvijlen in plaats van roterende vijlen.
  - Gebruik kleine, flexibele en/of NiTi-vijlen (dit helpt bij het voorkomen van kanaaltransport).

- Controleer tijdens het gebruik van het product het werkende deel visueel op alle bij het vorige punt genoemde defecten (d.w.z. na elke in- en uitgaande beweging).
- Vermijd de standaard ruimende, continu draaiende beweging en maak in plaats daarvan kleine hoekbewegingen (vijlbeweging, roterende oscillerende beweging of 'balanced force'-methode) om de roterende buigvermoeidheid van de instrumenten te beperken en hun verwachte bruikbaarheidsduur te verbeteren.

## 5) ONGEWENSTE REACTIES / BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

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

## 6) OPSLAGCONDITIES

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

## 7) STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

- 1) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
- 2) Schat de werklengte op basis van preoperatieve röntgenfoto's met de juiste angulatie.
- 3) Maak een toegangsholte die groot genoeg is om alle wortelkanaalopeningen te vinden.
- 4) Verken het coronale 2/3 deel van kanalen met een ISO 010 K-File met gebruikmaking van een smeermiddel zoals ProLube® en Glyde™ FILE PREP en pas spoeling toe.
- 5) Gevolgd door een TruNatomy® Orifice Modifier (500 omw/min en 1,50 Ncm). Beweeg de TruNatomy® Orifice Modifier, met spoelmiddel in het kanaal, in 2-3 lichte amplitudes ongeveer 2-5 mm in en uit het kanaal. Herhaal dit totdat de vormgeving van het coronale derde deel is voltooid. Het instrument heeft snijgroeven van 7 mm, het mag niet verder dan de lengte van het snijgedeelte in het kanaal worden ingebracht. Spoel het kanaal en reinig de snijgroeven regelmatig.
- 6) Verken het gehele wortelkanaal met een ISO 010 K-File, bepaal de werklengte met een elektronische apexlocator (EAL) en röntgenfoto's, spoel het wortelkanaal en controleer de doorlaatbaarheid.
- 7) Creëer en controleer, met spoelmiddel in het kanaal, een reproduceerbaar glijpad met behulp van een TruNatomy® Glider in 2-3 lichte amplitudes ca. 2-5 mm. Spoelen en herhalen totdat de eerdere gecontroleerde werklengte met een EAL is bereikt.
- 8) Begin vormgeving ALTIJD passief met de vijl TruNatomy® PRIME (500 omw/min en 1,5 Ncm) met gebruikmaking van natriumhypochloriet met niet meer dan 2-3 lichte amplitudes ca. 2-5 mm in en uit het kanaal. Spoel en herhaal de procedure indien nodig totdat de volledige werklengte is bereikt. Nadat de lengte is bereikt, moet de vijl worden verwijderd om te voorkomen dat het apicale kanaalgedeelte te groot wordt.
- 9) Spoel regelmatig het kanaal en reinig de snijgroeven van het instrument na verwijdering.
- 10) Als de TruNatomy® PRIME niet gemakkelijk verder kan, verwijder deze dan, spoel en herhaal de procedure met een ISO 010 K-File voor het controleren van de doorlaatbaarheid van het kanaal en stap over op de TruNatomy® SMALL.
- 11) Controleer na het verwijderen van de vijl standaard de snijgroeven op beschadiging en vervorming (rechtheid). Voer het instrument af als vervormingen worden geconstateerd en gebruik een nieuwe TruNatomy®.

- 12) Beweeg de TruNatomy® SMALL passief naar voren in aanwezigheid van natriumhypochloriet met niet meer dan 2-3 lichte amplitudes ca. 2-5 mm in en uit het kanaal en verwijder het instrument. Spoel en herhaal de procedure indien nodig totdat de werklengte is bereikt in een lichte/passieve in- en uitgaande beweging en gebruik vervolgens de TruNatomy® PRIME tot de werklengte om de vorm te optimaliseren.
- 13) Als TruNatomy® PRIME vrij is over de lengte zonder dentale resten in de apicale groeven, vervolgt u de vormgeving met TruNatomy® MEDIUM en daarna met LARGE indien nodig. Ga voorzichtig te werk en voer ieder instrument rustig in tot de volledige werklengte om zeker te zijn van een complete vorm. Gebruik TruNatomy® LARGE alleen in grotere en meer rechte kanalen, zoals bij de centrale snijtanden in de bovenkaak, en sommige palatale of distale kanalen van kiezen.
- 14) Controleer na juiste reiniging en vormgeving handmatig de meting van de definitieve werklengte met behulp van het laatste TruNatomy®-instrument. Door de vorm bij de werklengte en passieve pasvorm te controleren zorgt u ervoor dat TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points geschikt is voor de juiste apicale kanaaldiameter. Dit wordt bereikt door passief het laatste TruNatomy®-instrument in het kanaal aan te brengen.
  - Als het instrument passief - uit zichzelf - de werklengte bereikt, kies dan de bijbehorende TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points en probeer deze uit.
  - Als de pasvorm passief niet juist is, gebruik dan zoals hierboven beschreven het laatste vormgevingsinstrument TruNatomy® nadat u de werklengte opnieuw gecontroleerd hebt, gespoeld hebt en de doorlaatbaarheid gecontroleerd hebt.
- 15) Als de vorm bij controle correct blijkt, ga dan verder met de 3-D desinfectieprotocollen.
- 16) Gebruik de speciaal daarvoor bedoelde papierpunten TruNatomy® om de wortelkanalen te drogen en de speciaal daarvoor bestemde TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points voor obturatie, selecteer daartoe AH Plus® of AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIËNE, DESINFECTIE, REINIGING EN STERILISATIE

- Volg de Algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) voor de desinfectie-, reinigings- en sterilisatiestappen.
- Gebruik siliconen stoppen niet opnieuw. Verwijder en gooi siliconen stoppen na elk gebruik weg.
- De producten moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde materialen.

## 9) AANVULLENDE INFORMATIE

- Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de lokale regelgeving.
- Steriliteit kan niet gegarandeerd worden als de verpakking open, beschadigd of vochtig is.
- Om een gratis gedrukt exemplaar van de IFU te krijgen, raadpleegt u het deel "Een gedrukt exemplaar van de IFU verkrijgen" op de website <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen en labels, zie IFU-symbolen (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).



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



#### Fabrikant

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

# TruNatomy®

SV

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING  
ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING  
STERIL – STERILISERAD GENOM STRÅLNING  
KAN ÅTERANVÄNDAS

## ANVÄNDARINSTRUKTIONER

FLERGÅNGS STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT

### 0) INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:  
Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.
- Avsett ändamål:  
Motordrivet instrument avsett för rotkanalpreparering (glidbana, formning och debridering av rotkanalen).
- Avsedd användare:  
Endodontiska instrument får endast användas i kliniska miljöer eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental praxis, av kvalificerade tandvårdsspecialister såsom både tandläkare och endodontologer samt tandvårdsassistenter.
- Instrumenten ska användas i kombination med en endodontisk mekanisk drivning (manuellt i svåra kurvaturer).

### 1) KONTRAINDIKATIONER

Inga.

### 2) INNEHÅLL, SAMMANSÄTTNING OCH KOMPATIBLA ANORDNINGAR

TruNatomy®-instrumenten består av tre huvudkomponenter: arbetsstycket av en nickel-titaniumlegering, ett färgat silikonstopp och ett pläterat mässingskaft med en färgad ring (med undantag för mynningsmodifierare).

Filerna tillverkas i en process som resulterar i en fil som har ett färgat utseende.

På grund av denna särskilda bearbetning, kan filerna se något böjda ut. Detta är inte ett fabriktionsfel. Trots att det är lätt att räta ut filen med bara fingrarna, är det inte nödvändigt att räta ut filen före användning. När den är inuti kanalen, följer filen rotkanalens anatomi.

TruNatomy® sortimentet omfattar de följande endodontiska instrument:

| Kod<br>xx-längd<br>yyy-fyllnads-<br>storlek | Produkt                        | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO storlek<br>YYY-avsmalnande<br>storlek<br>V-variabel avsmal-<br>ning  | Tillgängliga<br>längder | Förpackning och innehåll                           |
|---------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                         | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm             | Blister med 4 instrument (steril)                  |
| BST TNMM<br>416 OMD                         | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16/25/31 mm             | Blister med 4 instrument (steril)                  |
| BST TNMM<br>4xx yyy                         | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm             | Blister med 4 instrument (steril)                  |
| BST TNMM<br>5xx AST                         | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm             | Blister med 1 instrument ur varje ISO<br>(sterila) |
| BST TNMM<br>6xx AST                         | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm             | Blister med 1 instrument ur varje ISO<br>(sterila) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                         | TruNatomy® Se-<br>quence       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm             | Blister med 1 instrument ur varje ISO<br>(sterila) |

- Vridmomentkontroll säkerställer optimal användning.
- Används med endodontiska mekaniska drivningar med en konstant rotation på 500 vpm.
- Ställ vridmomentet in på: 1.5 Ncm.
- Smörjning såsom NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ ska användas.
- Användning av röntgenbilder i kombination med en APEX-lokaliserare och ett verktyg för att justera silikonstoppet till den korrekta arbetslängden är den lämpliga metoden för att bestämma arbetslängden.

### 3) VARNINGAR

- Bruksanvisningarna och de allmänna hanteringsanvisningarna för endodontiska produkter (se avsnitt 8) skall följas exakt för att minimera riskerna för patienten och/eller brukaren samt apparaten:
  - Brott på instrumenten.
  - Korskontaminering
  - Uppkomst av värme på grund av otillräcklig smörjning och spolning.
  - Att svälja instrumentets arbetsstycke.
  - Toxiska eller allergiska reaktioner förorsakade av bearbetningsrester.

- Som alla andra mekaniskt drivna rotkanalsinstrument ska TruNatomy® instrument inte användas i rotkanaler med kraftig och abrupt apikal kurvatur p.g.a. av hög risk för separation. I dessa fall bör böjda handfiler användas i det apikala området.

#### 4) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.
- Använd en gummiduk under den endodontiska proceduren.
- För din egen säkerhet, bär personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, visir).
- Inspektera förpackningen före användning och använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
- Använd inte instrument med utgången bäst-före-datum.
- Inspektera instrumentet före varje användning på tecken för defekter såsom deformationer (böjd, avlindad), brott, korrosion, skadade skärytor, lossnande färgkodning eller märkning. Vid dessa indikationer är anordningen inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten bör kasseras.
- Innan du använder något instrument, se till att det är väl anslutet till motvinkelhuvudet.
- Inspektera och rengör arbetsdelen ofta under instrumentering, kontrollera för tecken på snedvridning, töjning eller slitage, såsom ojämna ytor, matta fläckar. Vid dessa indikationer är anordningen inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten bör kasseras.
- Instrumenten ska inte sänkas ner helt i en lösning av natriumhypoklorit (NaOCl). Endast arbetsdelen av NiTi-instrumentet, som är i kontakt med patienten ska vara nedsänkt i en NaOCl-lösning koncentrat på högst 5 %.
- Var försiktig i det apikala området och i kanaler som delar sig och/eller uppvisar skarpa krökningar.
- Spola kanalen ofta och rikligt under arbetet och efter varje insatt instrument (enligt god dental rutin).
- Använd alltid minsta möjliga apikalt tryck. Tryck aldrig ner filerna i kanalen.
- När ett instrument inte lätt går fram, ska instrumentet rengöras och inspekteras, sedan sköljas, avsluta med en manuell fyllning och spola sedan igen.
- För att forma extremt böjda kanaler är det säkrare att använda fyllningen bara för att forma en kanal så att man minskar risken för brott. Var uppmärksam på följande goda praxis:
  - Använd en ny fyllning och släng den efter att ha kanalen har behandlats (användning enbart till en kanal).
  - Använd manuella i stället för roterande filar.
  - Använd små, flexibla eller/och NiTi-fyllningar (detta hjälper till att undvika kanaltransport).
  - Inspektera arbetsdelen visuellt med tanke på alla defekter som listas i föregående stycke under användningen (d.v.s. efter varje omgång).
  - Undvik standardrullning med kontinuerlig rotationsrörelse och använd istället små vinkelrörelser (fyllningsrörelse, den svängande rörelsen för att dra upp en klocka eller en teknik med balanserad kraft) för att begränsa rotationsböjningsutmattnings på instrumentet samt öka deras förväntade livslängd.

## 5) BIVERKNINGAR/OÖNSKADE BIEFFEKTER

Följande oönskade biverkningar kan uppstå:

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

## 6) LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

Produkterna förvaras i torr, ren miljö, skyddade mot fuktkällor och direkt solljus.

## 7) STEG FÖR STEG INSTRUKTIONER

- 1) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
- 2) Uppskatta arbetslängden med välvinklade preoperativa radiografer.
- 3) Förbered en borrarad kavitet som är tillräcklig för att blottlägga alla öppningar i rotkanalen.
- 4) Spana in de koronala 2/3 av kanalerna med en ISO 010 K-File i närvaro av smörjmedel såsom ProLube® och Glyde™ FILE PREP och sköljning.
- 5) Följt av en TruNatomy® Orifice Modifier vid 500 vpm och 1,50 Ncm. För med spolning i kanalen fram TruNatomy® Orifice Modifier i 2–3 svaga amplituder cirka 2–5 mm in och ut ur kanalen. Upprepa tills den koronala tredjedelen har bildats. Instrumentet har 7 mm av skärande räfflor, införandet i kanalen bör inte överskrida längden på skärdelen. Irrigera kanalen regelbundet och rengör filens skärprofiler.
- 6) Spana in hela kanalen med en ISO 010K-File och bestäm arbetslängden med hjälp av en elektronisk apex-locator (EAL) i kombination med röntgenbilder, spolning och bekräfta öppenhet.
- 7) Med spolningsmedel i kanalen, skapa och bekräfta en reproducerbar glidbana med en TruNatomy®-glidare i 2–3 milda amplituder cirka 2–5 mm. Spola och upprepa tills tidigare bekräftad arbetslängd med en EAL har uppnåtts.
- 8) Börja ALLTID formning med TruNatomy®-PRIME (500 vpm/1,5 Ncm) och fila passivt i närvaro av natriumhypoklorit med högst 2–3 milda amplituder ungefär 2–5 mm in och ut ur kanalen. Skölj och upprepa vid behov tills full arbetslängd har uppnåtts. När du har nått längden, ta bort filen för att undvika överförstoring av den apikala kanaldelen.
- 9) Skölj kanalen rutinmässigt och rengör instrumenten genom att skära räfflor av skräp vid borttagning.
- 10) Om TruNatomy®-PRIME inte utvecklas lätt, ta bort, skölj och återskapa med en ISO 010K-File för att bekräfta kanalens öppenhet och flytta till TruNatomy® SMALL.
- 11) Inspektera skärprofilerna regelbundet vid uttagning så att de finns kvar och kan lindas upp och rätas ut. Om deformation upptäcks, kassera och använd ett nytt TruNatomy®-instrument.
- 12) För fram TruNatomy® SMALL passivt i närvaro av natriumhypoklorit med högst 2–3 milda amplituder cirka 2–5 mm in och ut och ta bort instrumentet. Skölj och upprepa vid behov till arbetslängden i en försiktig/passiv in-och-ut-rörelse och använd sedan TruNatomy®-PRIME till arbetslängd för att optimera formen.
- 13) Om TruNatomy®-PRIME är lös i längden utan tandrester i de apikala räfflorna, fortsatt forma med TruNatomy® MEDIUM och därefter med LARGE om det behövs. Var noga med att styra varje instrument försiktigt till full arbetslängd för att säkerställa fullständig form. Använd TruNatomy® LARGE endast i större och rakare kanaler, såsom maxillära centrala incisiver, vissa palatala eller distala kanaler i molarerna.

- 14) Efter korrekt rengöring och formning, bekräfta det slutliga arbetslängdmåttet med det sista TruNatomy®-instrumentet för hand. Att verifiera formen vid arbetslängd och passiv pass-form garanterar att TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points stämmer överens med den korrekta apikala kanaldiametern. Detta uppnås genom att passivt placera det sista TruNatomy®-instrumentet i kanalen.
- Om instrumentet passivt når arbetslängden, välj och prova in matchningen av TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Om passformen inte är passiv, instrumentera (enligt beskrivningen ovan) med den sista TruNatomy®-formningsinstrumentet efter återbekräftelse av arbetslängd, spolning och bekräftelse av öppenhet.
- 15) När formens lämplighet har bekräftats, fortsätt med 3D-desinfektionsprotokoll.
- 16) Använd dedikerade TruNatomy®papperspunkter för att torka rotkanalerna och dedikerade TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points för att obturera, välj antingen AH Plus® eller AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIEN, DESINFEKTION, RENGÖRING OCH STERILISERING

- Följ de allmänna råden för hantering av endodontiska produkter (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) för desinfektionen, rengöringen och steriliseringen.
- Återanvänd inte silikonstoppen. Silikonstoppen ska tas bort och slängas efter varje användning.
- Produkterna ska omhändertas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och kontaminerade ämnen.

## 9) EXTRA INFORMATION

- Alla allvarliga händelser i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och de enligt de lokala föreskrifterna ansvariga myndigheter.
- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
- Du beställer en gratis tryckt version av IFU i avsnittet "Beställ en gratis utskrift av IFU" på hemsidan <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Förklaring av icke-harmoniserade symboler för IFU:er och etiketter, IFU (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

### Auktoriserade återförsäljare



2797



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

### Tillverkare



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)

TruNatomy®

DA

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE  
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE  
STERIL – STERILISERET VED BESTRÅLING  
SKAL RENGØRES OG STERILISERES

## BRUGSANVISNING

GENANVENDELIGE STERILE RODBEHANDLINGSINSTRUMENTER

### 0) INDIKATIONER

- Indikationer til anvendelse  
: Produkterne er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet formål:  
Motordrevet instrument beregnet til rodbehandlingsforberedelse (glidebane, formning og debridering af rodkanalen).
- Tilsigtet bruger:  
Endodontiske instrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af tandlæger som f.eks. alment praktiserende læger samt endospecialister (endodontister) og tandlægeassistenter.
- Instrumenterne skal anvendes sammen med en rodbehandlingsmotor (manuelt i kraftige buer).

### 1) KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

### 2) INDHOLD, SAMMENSÆTNING OG KOMPATIBELT Udstyr

TruNatomy®-instrumenter er fremstillet af tre hovedkomponenter: Den virksomme del er fremstillet af en nikkeltitaniumlegering, en farvet silikoneprop og et forgyldt skaft i messing med en farvet ring (med undtagelse af åbningsmodifikator).

Filene er fremstillet ved hjælp af en proces, der giver filen et farvet udseende.

På grund af denne varemærkebeskyttede behandling kan filene være let buede. Dette er ikke en fejl i fremstillingen. Filen kan nemt rettes ud med fingrene, men det er ikke nødvendigt at rette den ud, før den bruges. Når filen er inde i rodkanalen, følger den anatomen.

TruNatomy®-serien består af følgende rodbehandlingsinstrumenter:

| Kode<br>xx-længde<br>yyy-fil stør-<br>relse | Produkt                        | ISO XXX YYYYv<br>XXX-ISO-størrelse<br>YYY-konusstørrelse<br>v-variabel konus                 | Tilgængelige<br>længder | Emballage og indhold                                     |
|---------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                         | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm             | Blisterpakning med 4 instrumenter (sterile)              |
| BST TNMM<br>416 OMD                         | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                   | Blisterpakning med 4 instrumenter (sterile)              |
| BST TNMM<br>4xx yyy                         | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm             | Blisterpakning med 4 instrumenter (sterile)              |
| BST TNMM<br>5xx AST                         | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm             | Blisterpakning med 1 instrument af hver<br>ISO (sterile) |
| BST TNMM<br>6xx AST                         | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm             | Blisterpakning med 1 instrument af hver<br>ISO (sterile) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                         | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm             | Blisterpakning med 1 instrument af hver<br>ISO (sterile) |

- Momentstyringsanordninger sikrer optimal brug.
- Brug med rodbehandlingsmotorer i en konstant rotation ved en hastighed på 500 rpm.
- Indstil moment til: 1.5 Ncm.
- Der skal anvendes smøremidler som NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Brugen af røntgenbilleder sammen med en tandrodssøger og et værktøj til justering af sili-koneproppen til den korrekte arbejds længde er den foretrukne metode til bestemmelse af arbejds længden.

### 3) ADVARSLER

- Følg denne brugsanvisning og den generelle vejledning i rengøring og sterilisering af rodbehandlingsinstrumenter til punkt og prikke (se afsnit 8) for at minimere følgende risici for udstyret, patienten og/eller brugeren:
  - Brud på instrumentet.
  - Krydskontaminering
  - Varmedannelse pga. utilstrækkelig smøring og skylning.
  - Indtagelse af den arbejdende del af instrumentet.
  - Giftige eller allergiske reaktioner forårsaget af forarbejdningsrester.

- Som med alle mekanisk drevne rodkanalinstrumenter bør TruNatomy®-instrumenter ikke anvendes i en rodkanal med meget kraftigt buet rodspids, da dette medfører en øget risiko for separation. I dette tilfælde bør der anvendes forbuede håndfiler i rodspidsområdet.

#### 4) FORSIGTIGHEDSREGLER

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Anvend et kofferdamsystem under rodbehandlingen.
- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
- Emballagen skal kontrolleres før brug, og instrumenterne må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Instrumenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér instrumentet før hver ibrugtagning for tegn på defekter som deformationer (bøjning, afhaspning), brud, korrosion, beskadigede skærekanter, manglende farvekodning eller mærkning. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Før ethvert instrument tages i brug, skal det kontrolleres, er det er korrekt monteret på vinkelstykket.
- Efterse instrumentet og rengør den arbejdende del hyppigt under brug af instrumenterne, og kontrollér for tegn på forvridning, forlængelse eller slitage, som uregelmæssige skær og sløve punkter. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Instrumenterne må ikke nedsænkes i en opløsning af natriumhypochlorit (NaOCl). Kun den arbejdende del af NiTi-instrumentet, som er i kontakt med patienten, må nedsænkes i en NaOCl-opløsning på HØJST 5 %.
- Udvis forsigtighed i rodspidsområdet og ved behandling af delte og/eller kraftigt buede rodkanaler.
- Skyl rodkanalen grundigt og ofte under hele proceduren og efter hvert anvendt instrument (iht. god odontologisk praksis).
- Der skal altid påføres et minimalt rodspidstryk. Filene må ikke tvinges ned i rodkanalen.
- Skærene skal renses og efterses, hvis instrumentet ikke er nemt at fremføre, hvorefter det skal skylles og slibes med en manuel fil og skylles igen.
- Til præparering af meget buede rodkanaler er det mere sikkert kun at bruge filen til at præparere én rodkanal, så risikoen for brud reduceres. Overhold følgende retningslinjer for god praksis:
  - Brug en ny fil, og kassér den efter behandlingen af rodkanalen (må kun bruges til én rodkanal).
  - Brug manuelle file i stedet for roterende file.
  - Brug små eller fleksible file og/eller NiTi-file (bidrager til at undgå rodkanaltransport).
  - Kontrollér den arbejdende del visuelt for alle de defekter, der er angivet i ovenstående afsnit, under brugen (dvs. efter hver frem- og tilbagebevægelse).

- Undgå den kontinuerlige bevægelse ved almindelig udvidelse og brug i stedet små vinklede bevægelser (filebevægelse, oscillerende uoptrækningsbevægelse eller balanceret trykkende teknik) for at begrænse rotationsbøjningstræthed i instrumenterne og forlænge deres forventede levetid.

## 5) UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Følgende uønskede bivirkninger kan forekomme:

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

## 6) OPBEVARINGSFORHOLD

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

## 7) TRINVIS VEJLEDNING

- 1) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
- 2) Beregn arbejdslængden ved hjælp af præoperative røntgenbilleder taget i en egnet vinkel.
- 3) Klargør en konservativ adgangskavitet, der er tilstrækkelig stor, til at alle rodkanalens åbninger er synlige.
- 4) Kontrollér de koronale 2/3 af kanalerne med en ISO 010 K-File ved anvendelse af smøremiddel som ProLube® og Glyde™ FILE PREP og skyl.
- 5) Efterfulgt af en TruNatomy® Orifice Modifier ved 500 o/min. og 1,50 Ncm. Med skylning i kanalen fremføres TruNatomy® Orifice Modifier i 2-3 blide amplituder ca. 2-5 mm ind og ud af kanalen. Gentag, indtil den koronale tredjedel er præpareret. Instrumentet har 7 mm skærende riller, og indføring i kanalen må ikke overstige længden af skæredelen. Skyl rodkanalen, og rengør skærene i overensstemmelse med procedurerne.
- 6) Undersøg hele rodkanalen med en ISO 010 K-File. Bestem arbejdslængden ved at bruge en EAL i kombination med røntgenbilleder. Skyl, og bekræft åbenhed.
- 7) Med skylning i kanalen skal du skabe og bekræfte en reproducerbar glidebane ved hjælp af en TruNatomy® Glider i 2-3 blide amplituder på ca. 2-5 mm. Skyl og gentag, indtil den tidlige bekræftede arbejdslængde med en EAL er nået.
- 8) Begynd ALTID at forme med en TruNatomy® PRIME-fil (500 o/min./1,5 Ncm) passivt i nærværelse af natriumhypochlorit med ikke mere end 2-3 blide amplituder ca. 2-5 mm ind og ud af kanalen. Skyl og gentag efter behov, indtil fuld arbejdslængde er opnået. Når du har nået længden, skal du fjerne filen for at undgå at forstørre den apikale kanal.
- 9) Skyl kanalen rutinemæssigt, og rengør instrumenternes skæreriller for snavs efter fjernelse.
- 10) Hvis TruNatomy® PRIME ikke skrider let frem, skal du fjerne, skylle og rekapitulere med en ISO 010 K-File for at bekræfte kanalens åbenhed, og skifte til TruNatomy® SMALL.
- 11) Efterse skærene regelmæssigt, når filen tages ud, for at kontrollere, at de ikke er rettet ud. Hvis der konstateres deformation, skal du kassere TruNatomy®-instrumentet og bruge et nyt.
- 12) Fremfør TruNatomy® SMALL passivt i nærværelse af natriumhypochlorit med ikke mere end 2-3 blide amplituder ca. 2-5 mm ind og ud, og fjern instrumentet. Skyl og gentag efter behov til en arbejdslængde i en blid/passiv ind-og-ud-bevægelse, og brug derefter TruNatomy® PRIME til arbejdslængden for at optimere formen.

- 13) Hvis TruNatomy® PRIME er løs i længden uden tandrester i de apikale riller, skal du fortsætte formningen med TruNatomy® MEDIUM og efterfølgende med LARGE, hvis det er nødvendigt. Vær omhyggelig med at styre hvert instrument forsigtigt til den fulde arbejdslængde for at sikre en fuldstændig form. Brug kun TruNatomy® LARGE i større og mere lige kanaler, såsom ved de maxillære centrale fortænder samt nogle palatale eller distale kanaler ved kindtænder.
- 14) Efter korrekt rengøring og formning skal du bekræfte den endelige arbejdslængdemåling med det sidste TruNatomy®-instrument i hånden. En bekræftelse af formen ved arbejdslængde og passiv pasform sikrer, at TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points passer til den korrekte apikale kanaldiameter. Dette opnås ved passivt at placere det sidste TruNatomy®-instrument i kanalen.
  - Hvis instrumentet når arbejdslængden passivt, skal du vælge og prøve de matchende TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Hvis pasformen ikke er passiv, skal du instrumentere (som beskrevet ovenfor) med det sidste TruNatomy®-instrument efter at have genbekræftet arbejdslængden, skyllet og bekræftet åbenheden.
- 15) Når den passende form er bekræftet, kan du fortsætte med 3-D-desinfektionsprotokollerne.
- 16) Brug dedikerede TruNatomy®-papirspidser til at tørre rodkanalerne og dedikerede TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points til at obturere. Vælg enten AH Plus® eller AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIEJNE, DESINFEKTION, RENGØRING OG STERILISERING

- Følg den generelle vejledning i rengøring og sterilisering af rodbehandlingsinstrumenter (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) for anvisninger i desinfektion, rengøring og sterilisering.
- Silikonestop må ikke genanvendes. Fjern og kassér silikonestoppene efter hver brug.
- Produkterne skal bortskaffes overensstemmelse med de lokale bestemmelser for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerende enheder.

## 9) YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.
- Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd.
- Se afsnittet "Modtag en papirkopi af brugsanvisningen" på webstedet <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html> for at modtage en gratis papirkopi af brugsanvisningen.
- Se afsnittet "Symboler i brugsanvisninger" på webstedet (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>) for en beskrivelse af ikke-harmoniserede symboler i brugsanvisninger og på mærkning.

---

**Autoriseret repræsentant**

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

**Producent**

Mailefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

# TruNatomy®

NO

*BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING  
KUN TIL PROFESJONELL BRUK  
STERIL – STERILISERT MED STRÅLING  
ANSVARLIG FOR REPROSESSERING*

## BRUKERINSTRUKSJONER

GJENBRUKBARE STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER

### 0) INDIKASJONER FOR BRUK

- Indikasjon for bruk:  
Produktene er ment for behandling av endodontiske sykdommer.
- Tiltenkt formål:  
Motordrevet instrument ment for preparering av rotkanal (glidebane, forming og debridering av rotkanalen).
- Tiltenkt bruker:  
Endodontiske instrumenter skal bare brukes i et klinisk eller sykehusmiljø etter god tannlegepraksis, av kvalifiserte allmennpraktiserende tannleger så vel som Endospesialister (Endodontist) og tannlegeassistenter.
- Instrumenter skal brukes i kombinasjon med en endodontisk motor (manuelt i alvorlige kurvaturer).

### 1) KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

### 2) INNHOLD, SAMMENSETNING OG KOMPATIBLE ENHETER

TruNatomy® instrumentene består av tre hovedkomponenter: arbeidsdelen laget av en nikkeltitanlegering, en farget silikon stopper og et belagt messinghåndtak med en farget ring (unntatt Orifice Modifier).

Filene er framstilt med en prosess som resulterer i en fil som har et farget utseende.

På grunn av denne egenutviklede prosesseringen kan filene virke lett buet. Dette er ikke en produksjonsdefekt. Selv om filen enkelt kan rettes ut ved hjelp av fingrene, er det ikke nødvendig å rette den ut før bruk. Inne i kanalen vil filen følge rotkanalanatomien.

TruNatomy®-utvalget omfatter følgende endodontiske instrumenter:

| Kode<br>xx-lengde<br>yyy-fil størrelse | Produkt                        | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO størrelse<br>YYY-konisk spiss<br>størrelse<br>v-variabel konisk<br>spiss | Tilgjengelige<br>lengder | Innpakning og innhold                                |
|----------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                    | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                     | 21/25/31 mm              | Forpakning med 4 instrumenter (sterile)              |
| BST TNMM<br>416 OMD                    | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                      | 16 mm                    | Forpakning med 4 instrumenter (sterile)              |
| BST TNMM<br>4xx yyy                    | TruNatomy® files               | Small : ISO 020 004v<br>Prime : ISO 026 004v<br>Medium : ISO 036<br>003v<br>Large : ISO 046 002v | 21/25/31 mm              | Forpakning med 4 instrumenter (sterile)              |
| BST TNMM<br>5xx AST                    | TruNatomy® As-<br>sortment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                      | 21/25/31 mm              | Forpakning med 1 instrument av hver<br>ISO (sterilt) |
| BST TNMM<br>6xx AST                    | TruNatomy® As-<br>sortment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v      | 21/25/31 mm              | Forpakning med 1 instrument av hver<br>ISO (sterilt) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                    | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                      | 21/25/31 mm              | Forpakning med 1 instrument av hver<br>ISO (sterilt) |

- Momentkontrollenheter sikrer optimal bruk.
- Brukes med endodontiske motorer i en konstant rotasjon ved en hastighet på 500 o/min.
- Still inn moment på: 1.5 Ncm.
- Smøremidler, slik som NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ skal brukes.
- Bruken av radiografer i kombinasjon med en apekslokator og et verktøy for å justere silikonstopperen til riktig arbeidslengde er egnet metode for arbeidslengdebestemmelse.

### 3) ADVARSLER

- Følg denne bruksanvisningen og de generelle behandlingsanvisningene for endodontiske produkter (se avsnitt 8) for å minimere følgende risikoer for enheten, pasienten og/eller brukeren:
  - Instrumentbrekkasje.
  - Krysskontaminering
  - Generering av varme på grunn av utilstrekkelig smøring og vanning.
  - Svelging av arbeidsdelen av instrumentet.
  - Toksikologiske eller allergiske reaksjoner forårsaket av bearbeidingsrester.

- Lignende med alle maskindrevne rotkanalinstrumenter skal TruNatomy®-instrumenter ikke brukes i en rotkanal med en brå apikal kurvatur på grunn av den økte faren for separasjon. I dette tilfellet skal forhåndskurvede håndfiler brukes i den apikale regionen.

#### 4) FORHOLDSREGLER

- Sikkerhet og effektivitet ved bruk er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller hos barn.
- Bruk et gummidamsystem under den endodontiske prosedyren.
- For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- Inspiser forpakningen før bruk og ikke bruk instrumentene hvis forpakningen er skadet.
- Ikke bruk instrumentene etter utløpsdato.
- Kontroller instrumentet før hver bruk for tegn på defekter som deformasjoner (bøyd, utviklet), brudd, korrosjon, skadede skjærekanten, tap av fargekoding eller merking. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Før bruk av noe instrument må du kontrollere at det er godt festet til kontravinkelstykkehodet.
- Kontroller instrumentet regelmessig under instrumentering, og se etter om det er tegn på skjevhet, forlengelse eller slitasje, som ujevne renner, matte flekker. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Instrumentene må ikke nedsenkes helt i en natriumhypoklorittløsning (NaOCl). Bare arbeidsdelen av NiTi-instrumentet, som er i kontakt med pasienten, skal nedsenkes i en NaOCl-løsning med en konsentrasjon på IKKE mer enn 5 %.
- Utvis varsomhet i det gjeldende området og i kanaler som deler seg og/eller har bratte kurvaturer eller tilbakekurvaturer.
- Skyll kanalen hyppig og rikelig gjennom hele prosedyren og etter bruken av hvert instrument (i henhold til god tannlegepraksis).
- Bruk alltid minimalt apikalt trykk. Press aldri filene ned kanalen.
- Når instrumentet ikke lenger beveger seg enkelt fremover, rengjør og inspiser skjærefurer, deretter skyller du, gjenta med en manuell fil og skyll på nytt.
- Ved forming av ekstremt buede kanaler er det tryggest å bare bruke filen til å forme én kanal, for å redusere faren for brudd. Følgende gode praksis anbefales:
  - Bruk en ny fil og kast den etter at kanalen er ferdig behandlet (en per kanal).
  - Bruk manuelle i stedet for roterende filer.
  - Bruk små, fleksible filer og/eller NiTi-filer (dette bidrar til å unngå kanaltransport).
  - Inspiser arbeidsdelen visuelt under bruk for alle defektene i listen i forrige avsnitt (dvs. etter hver bevegelse).
  - Unngå standard kontinuerlig roterende børebevegelse, og bruk i stedet små vinkelbevegelser (filebevegelse, oscillerende klokkeopptrekkingsbevegelse eller balansert kraftteknikk) for å begrense rotasjonsbøyingstrettheten på instrumentene og forlenge forventet levetid.

## 5) NEGATIVE REAKSJONER/UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Følgende uønskede bivirkninger kan oppstå:

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

## 6) LAGRINGSFORHOLD

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

## 7) TRINNWISE INSTRUKSJONER

- 1) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
- 2) Beregn arbeidslengden ved hjelp av preoperative røntgenbilder fra passende vinkler.
- 3) Preparer en konservativ adkomstkavitet som er stor nok til å vise alle rotkanalåpningene.
- 4) Utforsk koronalen 2/3 av kanalene med en ISO 010 K-File i nærvær av smøremiddel som ProLube® og Glyde™ FILE PREP og irrigir.
- 5) Følges av en TruNatomy® Orifice modifier ved 500 o/min og 1,50 Ncm. Med irrigerende middel i kanalen, før frem TruNatomy® Orifice Modifier med 2 til 3 forsiktige bølgende bevegelser, omtrent 2 til 5 mm inn og ut i kanalen. Gjenta til den koronale tredjedelen formes. Instrumentet har 7 mm skjærefurer, innsetting i kanalen bør ikke overstige lengden av skjæredelen. Irriger kanalen og rengjør skjærefurene rutinemessig.
- 6) Utforsk hele rotkanalen med en ISO 010K-File, bestem arbeidslengden ved hjelp av en elektronisk apekslokator (EAL) i kombinasjon med røntgenbilder, irrigir og bekreft åpenhet.
- 7) Med irrigerende middel i kanalen, opprett og bekreft en reproducerbar glidebane ved bruk av en TruNatomy® Glider med 2 til 3 forsiktige bølgebevegelser omtrent 2 til 5 mm. Irriger og gjenta til tidligere bekreftet arbeidslengde er oppnådd ved hjelp av en EAL.
- 8) Begynn ALLTID forming med TruNatomy® PRIME (500 o/min / 1,5 Ncm) fil, passivt i nærvær av natriumhypokloritt med ikke mer enn 2 til 3 glidende bevegelser omtrent 2 til 5 mm inn og ut i kanalen. Irriger og gjenta om nødvendig, helt til full arbeidslengde er nådd. Når lengden er nådd, ta ut filen for å unngå å gjøre den apikale kanaldelen for stor.
- 9) Irriger kanalen rutinemessig og rengjør instrumentets skjærefurer for rester ved å ta de ut.
- 10) Dersom TruNatomy® PRIME ikke går frem lett, irrigir og avslutt med en ISO 010 K-File for å bekrefte at kanalen er åpen, og skift til TruNatomy® SMALL.
- 11) Inspiser skjærefurene rutinemessig etter fjerning for nærvær av utstrekking eller utretting. Dersom det registreres deformasjon, kast og bruk et nytt TruNatomy®-instrument.
- 12) Før frem TruNatomy® SMALL passivt i nærvær av natriumhypokloritt med ikke mer enn 2 til 3 forsiktige bevegelser omtrent 2 til 5 mm inn og ut i kanalen, og ta ut instrumentet. Irriger og gjenta som nødvendig til arbeidslengden med en forsiktig/passiv inn og ut bevegelse, og bruk deretter TruNatomy® PRIME på arbeidslengden for å optimalisere formen.
- 13) Dersom TruNatomy® PRIME er løs ved lengden uten noen dentale rester i apikale furer, fortsett å forme med TruNatomy® MEDIUM og deretter med LARGE om nødvendig. Være nøye med å styre hvert instrument forsiktig til full arbeidslengde for å sikre komplett forming. Bruk TruNatomy® LARGE kun i større og rettere kanaler, som maksillære sentrale fortenner, noen palatale eller distale kanaler i jeksler.

- 14) Etter ordentlig rengjøring og forming, bekrefte endelig måling av arbeidslengde manuelt ved hjelp av det siste anvendte TruNatomy®-produktet. Verifiser at formen ved arbeidslengden og passiv tilpasning sikrer at TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points tilsvarer den korrekte apikale kanaldiameteren. Dette oppnås ved passiv plassering av siste TruNatomy®-instrument i kanalen.
- Dersom instrumentet passivt når arbeidslengden, velg og forsøk med passende TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Dersom det ikke er passiv tilpasning, behandle (som beskrevet over) med siste TruNatomy®-formingsinstrument etter ny bekreftelse av arbeidslengde, irrigering og bekreftelse åpenhet.
- 15) Når passende form er bekreftet, gå videre med 3-D desinfeksjonsprotokoller.
- 16) Bruk dedikerte TruNatomy® papirpunkter for å tørke rotkanalen og dedikerte TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points for å obtubere, velg enten AH Plus® eller AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIENE, DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING

- Følg de generelle behandlingsinstruksjonene for endodontiske produkter (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) for desinfiserings-, rengjørings- og steriliseringstrinn.
- Silikonpluggen må ikke brukes flere ganger. Fjern og kast og silikonstopperne etter hver bruk.
- Produkter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.

## 9) TILLEGGSINFORMASJON

- Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.
- Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt.
- For å få en gratis papirkopi av bruksanvisningen se avsnittet "Få en papirkopi av bruksanvisningen" på nettsidene <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Forklaring på ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter, se symboler i bruksanvisningen (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

| Autorisert Representant                                                                    |                                                                                                                                                                | Produsent                                                                           |                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>2797 | <br>DENTSPLY DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>D-78467 Konstanz<br>Germany |  | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Switzerland |
|                                                                                            |                                                                                                                                                                |  | <a href="https://www.dentsplysirona.com/ifu">www.dentsplysirona.com/ifu</a>                   |
|                                                                                            |                                                                                                                                                                |                                                                                     |                                                                                               |

# TruNatomy®

LT

NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI  
NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS  
STERILUS – STERILIZUOTAS NAUDOJANT SPINDULIAVIMĄ  
BŪTINA PAKARTOTINAI APDOROTI

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

DAUGKARTINIAI STERILŪS ENDODONTINIAI INSTRUMENTAI

### 0) NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:  
gaminiai, skirti endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:  
varikliu varomas instrumentas šaknies kanalui paruošti (slydimo kelias, formavimas ir šaknies kanalo valymas).
- Numatytasis naudotojas:  
endodontiniai instrumentai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje, laikantis gerosios odontologinės praktikos. Juos naudoti gali tik kvalifikuoti odontologijos specialistai, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojai, endodontologai ir odontologų asistentai.
- Instrumentai bus naudojami kartu su endodontiniu varikliu (rankiniu būdu staigiuose linkniuose).

### 1) KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

### 2) TURINYS, SUDĖTIS IR SUDERINAMIEJI ĮRENGINIAI

TruNatomy® instrumentai pagaminti iš trijų komponentų: darbinė dalis iš nikelio ir titano lydinio, spalvotas silikono kamštis ir žalvariu dengta rankenėlė su spalvotu žiedu (išskyrus „Orifice Modifier“).

Dėl gamintojo proceso ypatybių dildės yra spalvotos.

Dėl šio patentuoto apdorojimo dildės gali atrodyti šiek tiek išlenktos. Tai nėra gamybos defektas. Nors dildę galima nesunkiai ištiesinti pirštais, prieš naudojant to daryti nebūtina. Kanalo viduje dildė atkartoja šaknies kanalo anatomiją.

TruNatomy® asortimentą sudaro šie endodontiniai instrumentai:

| Kodas<br>xx – ilgis<br>yyy – dildės<br>dydis | Gaminys                        | ISO XXX YYYv<br>XXX - ISO dydis<br>YYY – kūgiškumas<br>v – kintamasis kū-<br>giškumas        | Galimi ilgiai | Pakuotė ir turinys                                                |
|----------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                          | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm   | 4 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)                           |
| BST TNMM<br>416 OMD                          | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm         | 4 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)                           |
| BST TNMM<br>4xx yyy                          | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm   | 4 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)                           |
| BST TNMM<br>5xx AST                          | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm   | Kiekvieno ISO dydžio 1 instrumento liz-<br>dinė pakuotė (sterili) |
| BST TNMM<br>6xx AST                          | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31mm    | Kiekvieno ISO dydžio 1 instrumento liz-<br>dinė pakuotė (sterili) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                          | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm   | Kiekvieno ISO dydžio 1 instrumento liz-<br>dinė pakuotė (sterili) |

- Sukimo momento kontrolės prietaisas užtikrina optimalų naudojimą.
- Naudokite su endodontiniais varikliais, kurie nuolat sukasi 500 aps./min. greičiu.
- Nustatykite sukimo momentą: 1.5 Ncm.
- Reikia naudoti tepalus, pavyzdžiui, NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Rentgeno nuotraukų naudojimas kartu su viršūnės lokatoriumi ir įrankiu, skirtu reguliuoti sili-  
kono kamščiui iki reikiamo darbinio gylio, yra tinkamas darbinio gylio nustatymo metodas.

### 3) ĮSPĖJIMAI

- Griežtai laikykitės bendrojo endodontinių gaminių apdorojimo instrukcijos nurodymų (žr. 8 skyriuje), kad sumažintumėte galimas rizikas įrenginiui, pacientui ir (arba) operatoriui.
  - Instrumentų lūžimas.
  - Kryžminė tarša
  - Šilumos išsiskyrimas, nes nepakankamai sutepta ir išplauta.
  - Instrumento darbinės dalies prarijimas.
  - Toksinės ar alerginės reakcijos dėl proceso likučių.
- Kaip ir visų mašininių šaknies kanalo instrumentų, TruNatomy® instrumentų negalima nau-  
doti, jei danties šaknies viršūnė labai lenkta, nes padidėja atsisluoksniavimo rizika. Šiuo at-  
veju viršūnės srityje reikia naudoti lenktas rankines dildes.

## 4) ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Atlikdami endodontinę procedūrą naudokite koferdamo sistemą.
- Dėl pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).
- Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista.
- Nenaudokite instrumentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Kaskart prieš naudodami patikrinkite instrumentą, ar nėra defektų, pavyzdžiui, deformacijų (sulinkimų, išsipynimų), lūžimų, rūdžių, ašmenų pažeidimų, ar nenusitrynė spalvinis kodas arba žymės. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Prieš naudodami bet kurį instrumentą, įsitikinkite, kad jis tinkamai sujungtas su kampinio elemento galvute.
- Patikrinkite instrumentą ir naudodami dažnai valykite darbinę dalį, patikrinkite, ar nėra deformacijos arba nusidėvėjimo požymių, pavyzdžiui, nevienodų griovelinių, pilkšvų dėmių. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Instrumentų negalima merkti į natrio hipochlorito tirpalą (NaOCl). NE didesnės nei 5 % koncentracijos NaOCl tirpalą reikėtų merkti tik darbinę NiTi instrumento dalį, kuri liečiasi prie paciento.
- Išsišakojančiuose ir (arba) staigiai užsilenkiančiuose ar atsilenkiančiuose kanaluose elkitės atsargiai.
- Gausiai ir dažnai plaukite kanalą per visą procedūrą ir po kiekvieno naudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
- Visuomet naudokite minimalų apikalinį spaudimą. Niekuomet nestumkite dildžių į kanalą per jėgą.
- Kai instrumento negalite lengvai stumti, nuvalykite ir apžiūrėkite kertamąsias apvijas, tada išplaukite kanalą, trumpai pakartokite naudodami rankinę dildę ir vėl išplaukite.
- Formuojant labai riestus kanalus saugiau naudotis dilde tik vienam kanalui suformuoti, kad nelūžtų. Laikykites toliau pateiktų gerųjų praktikų.
  - Naudokitės nauja dilde ir utilizuokite ją suformavę kanalą (naudokite vienam kanalui).
  - Naudokite rankines, o ne sukamąsias dildes.
  - Naudokite mažas, lanksčias arba (ir) NiTi dildes (tai padės išvengti kanalo perkėlimo).
  - Naudodami apžiūrėkite darbinę dalį, ar ji neturi defektų, nurodytų ankstesnės pastraipos sąrašė (t. y. po kiekvienos bangos).
  - Nenaudokite standartinio nepertraukiamo gręžiamojo judesio, geriau naudokite trumpus kampinius judesius (šlifavimo judesį, rankinio laikrodžio prisukimo judesį arba subalansuotos jėgos techniką), kad instrumentams netektų per didelė sukamojo lenkimo apkrova ir juos būtų galima ilgiau naudoti.

## 5) NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS / NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Gali pasireikšti šie nepageidaujami šalutiniai poveikiai:

- Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

## 6) LAIKYMO SĄLYGOS

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

## 7) IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

- 1) Kad diagnostškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
- 2) Nustatykite darbinį ilgį pagal tinkamu kampu atliktas rentgeno nuotraukas.
- 3) Paruoškite prieigos ertmę, kurios pakaktų atidengti šaknies kanalo angas.
- 4) Žvalgykite 2/3 kanalo vainikinės dalies su ISO 010 K-File, naudodami lubrikantą, pvz., ProLube® ir Glyde™ FILE PREP, ir išplaukite.
- 5) Tuomet naudokite TruNatomy® Orifice Modifier 500 suk./min. greičiu ir 1,50 Ncm. Laikant kanale irigantą, 2–3 švelniais judesiais įveskite TruNatomy® Orifice Modifier apyt. 2–5 mm į kanalą ir iš jo. Kartokite, kol suformuosite vainikinį kanalo trečdalį. Instrumentas turi 7 mm ilgio kertamųjų apvijų sritį, neįveskite į kanalą daugiau nei kertamoji instrumento dalis. Reguliariai plaukite kanalą ir valykite kertamąsias apvijas.
- 6) Žvalgykite šaknies kanalą ISO 010 K-File, nustatykite darbinį ilgį elektroniniu šaknies viršūnės ieškikliu (EAL) kartu su rentgeno nuotraukomis, praplaukite ir patvirtinkite prieinamumą.
- 7) Laikant kanale irigantą, suformuokite slydimo kelią ir patikrinkite, ar slydimo kelias pastovus, naudodami TruNatomy® Glider 2–3 švelniais judesiais po apyt. 2–5 mm. Skalaukite ir kartokite procedūrą, kol EAL pasieksite visą darbinį gylį.
- 8) Formavimą VISUOMET pradėkite nuo TruNatomy® PRIME dildės (500 suk./min. / 1,5 Ncm) su natrio hipochloritu, su ne daugiau kaip 2–3 švelniais judesiais į kanalą ir iš jo apyt. 2–5 mm amplitude. Išplaukite ir pakartokite, kiek reikia, kol pasieksite visą darbinį gylį. Pasiekus gylį, ištraukite dildę, kad pernelyg nepadidintumėte viršūninės kanalo dalies.
- 9) Reguliariai plaukite kanalą ir ištraukus nuvalykite likučius nuo instrumento kertamųjų apvijų.
- 10) Jei TruNatomy® PRIME dildė įvedama stringa, ištraukite, išplaukite ir pakartokite su ISO 010 K-File, kad patvirtintumėte praeinamumą, ir tęskite su TruNatomy® dilde.
- 11) Reguliariai ištraukite instrumentą ir apžiūrėkite, ar kertamosios apvijos neišsivyniojo ir neišsitiesino. Pastebėję deformaciją, utilizuokite ir naudokite naują TruNatomy® instrumentą.
- 12) Jei naudojamas natrio hipochloritas, pasyviai įveskite TruNatomy® SMALL dildę, kuria atlikite ne daugiau kaip 2–3 švelnius judesius į kanalą ir iš jo apyt. 2–5 mm amplitude, ir tuomet ištraukite instrumentą. Išplaukite ir pakartokite, kiek reikia, kol pasieksite visą darbinį gylį, dirbkite švelniais, pasyviais judesiais į kanalą ir atgal, tuomet naudokite TruNatomy® PRIME dildę iki darbinio gylio, kad optimizuotumėte formą.

- 13) Jei su TruNatomy® PRIME dilde juntamas laisvumas, o apikalinuose grioveliuose nėra dentino drožlių, tęskite formavimą su TruNatomy® MEDIUM, o tuomet su LARGE dilde, jei reikia. Kiekvienu instrumentu atsargiai pasiekite visą darbinį gylį, kad tinkamai suformuotumėte kanalą. TruNatomy® LARGE dildę naudokite tik didesniuose ir tiesesniuose kanaluose, pvz., centriniams kandžiams, gomuriniams ar distaliniams krūminių dantų kanalams.
- 14) Tinkamai išvalius ir suformavus, patikrinkite galutinį gylį paskutiniu TruNatomy® instrumentu. Patikrinant formą pasiekus galutinį gylį ir pasyvų prigludimą, užtikrinama, kad TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points bus tinkamai pagal apikalinio kanalo skersmenį. Tikrinama įstatant paskutinį naudotą TruNatomy® instrumentą į kanalą.
  - Jei instrumentas pasyviai pasiekia darbinį gylį, pasirinkite ir naudokite atitinkamus TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Jei darbinio gylio pasyviai nepasiekia, atlikite aukščiau aprašytą procedūrą su paskutiniu TruNatomy® formavimo instrumentu, patikrinus darinį ilgį, praskalavus ir patikrinus praeinamumą.
- 15) Įsitikinus, kad forma tinkama, tęskite naudodami 3-D dezinfekavimo protokolus.
- 16) Naudokite atitinkamus TruNatomy® popierinius kaiščius kanalui nusausinti ir atitinkamus TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points kaiščius užpildymui su AH Plus® arba AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HIGIENA, DEZINFEKAVIMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

- Vadovaukitės bendrojo endodontinių gaminių apdorojimo instrukcijos (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) reikalavimais, norėdami dezinfekuoti, valyti ir sterilizuoti.
- Nenaudokite silikoninių antgalių pakartotinai. Kaskart panaudoję silikoniniu antgalius nuimkite ir išmeskite.
- Gaminiai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.

## 9) PAPILDOMA INFORMACIJA

- Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.
- Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna.
- Norėdami gauti nemokamą spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją, žr. skyriuje „Gauti spausdintinę IFU (naudojimo instrukcijos) kopiją“ interneto svetainėje <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Nesuderintųjų simbolių, skirtų naudojimo instrukcijai ir etiketėms, paaiškinimų ieškokite „Naudojimo instrukcijos simboliai“ (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

---

**Igaliotasis atstovas**

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

**Gamintojas**

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ  
TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI  
STERILI – STERILIZĒTI AR STAROJUMU  
DERĪGI PĀRSTRĀDEI

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

ATKĀRTOTI LIETOJAMI STERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI

### 0) LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:  
Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais mērķis:  
ar motoru darbināms instruments, kas paredzēts sakņu kanālu sagatavošanai un atkārtotai ārstēšanai (pieejas ceļš, sakņu kanāla caurgājības un formas veidošana un iztīrīšana).
- Paredzētie lietotāji:  
Endodontijas instrumentus drīkst lietot kvalificēti zobārstniecības speciālisti, piemēram, vispārējās prakses zobārsti, kā arī endodontijas speciālisti (endodontisti) un zobārstniecības palīgi, tikai klīniskajā vai slimnīcas vidē, ievērojot labu zobārstniecības praksi.
- Instrumenti jāizmanto kopā ar endodontisko motoru (manuāli, ja ir ļoti izliekti kanāli).

### 1) KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

### 2) SATURS, UZBŪVE UN SADERĪGAS IERĪCES

TruNatomy® instrumenti ir izgatavoti no trim galvenajām sastāvdaļām: darba daļa, kas izgatavota no niķeļa-titāna sakausējuma, krāsains silikona aizturis un kāts ar misiņa pārklājumu un krāsainu gredzenu (izņemot Orifice Modifier).

Faiļu ražošanas procesa dēļ tās izskatās kā nokrāsotas.

Šīs patentētās apstrādes dēļ failes var izskatīties nedaudz izliektas. Tas nav ražošanas defekts. Lai gan faili var vienkārši iztaisnot ar pirkstiem, pirms lietošanas faile nav jāiztaisno. Iekļūstot kanālā, faile pielāgosies saknes kanāla anatomijai.

TruNatomy® klāsts ietver šādus endodontijas instrumentus:

| Kods<br>xx-garums<br>yyy-failes iz-<br>mērs | Produkts                       | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO izmērs<br>YYY-konusa izmērs<br>v-mainīgais konuss                    | Pieejamie ga-<br>rumi | Iepakojums un saturs                                 |
|---------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                         | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm           | Blisteris ar 4 instrumentiem (sterili)               |
| BST TNMM<br>416 OMD                         | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                 | Blisteris ar 4 instrumentiem (sterili)               |
| BST TNMM<br>4xx yyy                         | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO<br>036.003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm           | Blisteris ar 4 instrumentiem (sterili)               |
| BST TNMM<br>5xx AST                         | TruNatomy® Assor-<br>tment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm           | Blisteris ar 1 instrumentu no katra ISO<br>(sterili) |
| BST TNMM<br>6xx AST                         | TruNatomy® Assor-<br>tment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31mm            | Blisteris ar 1 instrumentu no katra ISO<br>(sterili) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                         | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm           | Blisteris ar 1 instrumentu no katra ISO<br>(sterili) |

- Griezes kontroles ierīces nodrošina optimālu lietošanu.
- Izmantojiet ar endodontiskajiem motoriem ar konstantu rotācijas ātrumu 500 apgr./min.
- Iestatiet griezi uz: 1.5 Ncm.
- Jāizmanto tādi lubrikanti kā NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Rentgenuzņēmumu izmantošana kopā ar apeksa lokatoru un instrumentu silikona aiztura pielāgošanai pareizajam darba garumam ir piemērota darba garuma noteikšanas metode.

### 3) BRĪDINĀJUMI

- Stingri ievērojiet šo lietošanas instrukciju un Endodontisko izstrādājumu vispārējās apstrādes instrukcijas (sk. 8. sadaļu), lai mazinātu sekojošus riskus ierīcei, pacientam un/vai lietotājam:
  - Instrumenta salūšana.
  - Savstarpēja inficēšanās
  - Siltuma veidošanās nepietiekamas lubrikācijas un skalošanas dēļ.
  - Instrumenta darba daļas norīšana.
  - Toksiskas vai alerģiskas reakcijas, ko izraisa apstrādes atliekas.

- Tāpat kā visus mehāniski darbināmos saknes kanāla instrumentus, TruNatomy® instrumentus nedrīkst izmantot izteiktu sakņu kanālu apeksu izliekumu gadījumos, jo pastāv paaugstināts atdalīšanās risks. Šajā gadījumā apikālajā zonā jāizmanto iepriekš izliektas rokas failes.

#### 4) PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un bērniem, nav novērtēta.
- Endodontijas procedūras laikā lietot koferdama sistēmu.
- Drošības nolūkā, lūdzu, lietojiet personisko aizsargaprīkojumu (cimdus, brilles, masku).
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un nelietojiet instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai instrumentam nav defektu, piemēram, deformāciju (saliekts, atritināts), lūzumu, korozijas, bojātu griešanas malu, vai nav nodzisis krāsas kods vai marķējums. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāiznīcina.
- Pirms jebkura instrumenta lietošanas pārliecinieties, ka tas ir labi savienots ar pretlenķa galvu.
- Instrumentācijas laikā regulāri pārbaudiet instrumentu, notīriet darba daļu un pārbaudiet, vai nav redzamas deformācijas, pagarināšanās vai nodiluma pazīmes, piemēram, nevienmērīgas rievas, notrulinājušās vietas. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāiznīcina.
- Instrumentus nedrīkst pilnībā iegremdēt nātrija hipohlorīta šķīdumā (NaOCl). Tikai NiTi instrumenta darba daļu, kas ir saskarē ar pacientu, drīkst iegremdēt NaOCl šķīduma koncentrātā, kura koncentrācija NEPĀRSNIEDZ 5%.
- Rīkojieties piesardzīgi apikālajā zonā un kanālos, kas dalās un/vai kuros ir strauji izliekumi vai ieliekumi.
- Visas procedūras laikā un pēc katra izmantotā instrumenta (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi) bagātīgi un bieži skalojiet kanālu.
- Vienmēr izmantojiet minimālu spiedienu uz apeksu. Nekādā gadījumā nebīdiet faili kanālā ar spēku.
- Ja instruments nevirzās viegli, notīriet un pārbaudiet griešanas rievas, pēc tam skalojiet, atkārtojiet darbību ar manuālo faili un skalojiet vēlreiz.
- Ārkārtīgi izliektu kanālu formas veidošanai drošāk ir izmantot faili, lai veidotu tikai viena kanāla formu nolūkā samazināt bojājumu risku. Ievērojiet tālāk norādītos labas prakses norādījumus:
  - Izmantojiet jaunu faili un izmetiet to pēc kanāla apstrādes (ja tiek lietots vienam kanālam).
  - Izmantojiet manuālās, nevis rotējošās failes.
  - Izmantojiet maza izmēra elastīgas un/vai NiTi failes (šādi var izvairīties no kanāla transportēšanas).
  - Lai noteiktu iepriekšējā punktā uzskaitītos bojājumus, vizuāli pārbaudiet darba daļu lietošanas laikā (t. i. pēc katras kārtas).

- Izvairieties no standarta izrīvēšanas nepārtrauktās rotējošās kustības, bet tā vietā izmantojiet neliela leņķa kustības (vīlēšanas kustību, pulksteņa uzvilkšanas svārstību kustību vai līdzsvarota spēka tehniku), lai ierobežotu instrumentu rotējošās lieces nogurumu un pagarinātu to kalpošanas laiku.

## 5) BLAKNES / NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Var rasties šādas nevēlamas blakusparādības:

- Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

## 6) UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

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

## 7) DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

- 1) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
- 2) Novērtējiēt darba garumu, izmantojot labi leņķētas pirmsoperācijas rentgenogrammas.
- 3) Sagatavojiēt konservatīvu piekļuves dobumu, kas ir pietiekams, lai atklātu visas saknes kanālu atveres.
- 4) Izmeklējiēt koronāli 2/3 no kanāliem ar ISO 010 K-File, izmantojot tādas smērvielas kā ProLube® un Glyde™ FILE PREP, un izskalojiēt.
- 5) Tam seko TruNatomy® Orifice Modifier ar 500 apgr./min. un 1,50 Ncm. Skalošanas līdzeklim esot kanālā, virziēt TruNatomy® Orifice Modifier kanālā ar 2-3 vieglām kustībām uz āru ar aptuveno amplitūdu 2–5 mm. Atkārtojiēt, kamēr tiks izveidota kroņa trešdaļas forma. Instrumentam ir 7 mm griešanas rievas; ievietošana kanālā nedrīkst pārsniegt griešanas daļas garumu. Izskalojiēt kanālu un kā parasti iztīriēt griezošās rievas maliņas.
- 6) Izmeklējiēt visu saknes kanālu ar ISO 010 K-File, nosakīēt darba garumu, izmantojot elektronisko virsotnes lokatoru (*electronic apex locator* jeb EAL) kombinācijā ar rentgenuzņēmumiem, izskalojiēt un pārliecinīēties par caurgājību.
- 7) Skalošanas līdzeklim esot kanālā, izveidojiēt un pārbaudiēt reproducējamu pieeju, TruNatomy® Glider, ar 2–3 vieglām kustībām ar aptuveno amplitūdu 2–5 mm. Skalojiēt un atkārtojiēt, līdz ir sasniegts darba garums ar EAL.
- 8) VIENMĒR sāciēt formēšanu pasīvi ar TruNatomy® PRIME (500 apgr./min / 1,5 Ncm) faili nātrija hipohlorīta klātbūtnē ne vairāk kā ar 2–3 vieglām kustībām kanālā uz iekšu un uz āru ar aptuveno amplitūdu 2–5 mm. Skalojiēt un atkārtojiēt, cik nepieciešams, kamēr tiks sasniegts pilns darba garums. Sasniedzot darba garumu, izņemiēt faili, lai izvairītos no apikālā kanāla pārmērīgas paplašināšanas.
- 9) Regulāri izskalojiēt kanālu un iztīriēt netīrumus no instrumentu griešanas rievām pēc izņemšanas.
- 10) Ja TruNatomy® PRIME nevirzās uz priekšu viegli, izņemiēt to, noskalojiēt un atkārtojiēt ar ISO 010 K-File, lai pārbaudiētu kanāla caurgājību un pāriētu pie TruNatomy® SMALL.
- 11) Regulāri pārbaudiēt griešanas rievas pēc izņemšanas, lai konstatētu attīšanas un iztaisnošanas. Ja tiek konstatēta deformācija, izmetiēt un izmantojiēt jaunu TruNatomy® instrumentu.

- 12) Virziet TruNatomy® SMALL nātrija hipohlorīta klātbūtnē ne vairāk kā ar 2–3 vieglām kustībām uz iekšu un uz āru ar aptuveno amplitūdu 2–5 mm un izņemiet instrumentu. Izskalojiet un atkārtojiet, ja nepieciešams, kamēr tiks sasniegts pilns darba garums, ar vieglām/pasīvām kustībām uz iekšu un uz āru, un tad izmantojiet TruNatomy® PRIME līdz darba dziļumam, lai optimizētu formu.
- 13) Ja TruNatomy® PRIME garumā ir brīvs apikālajās rievās, turpiniet veidot formu ar TruNatomy® MEDIUM un pēc tam pēc vajadzības ar LARGE. Jāievēro rūpība, lai maigi virzītu katru instrumentu līdz darba garumam, lai garantētu formas pilnību. Izmantojiet TruNatomy® LARGE tikai lielākajos un taisnākajos kanālos, piemēram, augšžokļa centrālajos priekšzobos, dažos palatālajos vai dzerokļu distālajos kanālos.
- 14) Pēc pienācīgas tīršanas un formēšanas, apstipriniet galīgos darba garuma mērījumus, izmantojot pēdējo TruNatomy® instrumentu ar roku. Formas pārbaude darba garumā un pasīvā pielāgošana nodrošina, ka TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points atbilst pareizajam apikālā kanāla diametram. To panāk, pasīvi ievietojot pēdējo TruNatomy® instrumentu kanālā.
  - Ja instruments sasniedz darba garumu pasīvi, izvēlieties un izmēģiniet pieskaņošanu TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Ja pielāgošana nav pasīva, instruments (kā aprakstīts iepriekš) ar pēdējo TruNatomy® formēšanas instrumentu pēc darbības garuma atkārtotas apstiprināšanas, skalošanas un caurgājības apstiprināšanas.
- 15) Kad formas atbilstība ir pabeigta, veiciet 3-D dezinfekciju atbilstoši protokolam.
- 16) Izmantojiet īpašos TruNatomy® papīra punktus saknes kanālu tīršanai un īpašos TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points, lai obturētu, izvēloties vai nu AH Plus®, vai AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HIGIĒNA, DEZINFICĒŠANA, TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA

- Dezinfekcijas, tīršanas un sterilizācijas soļos, lūdzu, ievērojiet endodontijas izstrādājumu vispārīgās apstrādes instrukcijas (GPI) (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>).
- Neizmantojiet silikona aizturus atkārtoti. Noņemiet un izmetiet silikona aizturus pēc katras lietošanas reizes.
- Izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.

## 9) PAPILDU INFORMĀCIJA

- Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.
- Lai saņemtu IFU bezmaksas drukātu kopiju, lūdzu, ejiet uz sadaļu “Saņemt drukātu IFU kopiju” vietnē <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Neharmonizēto simbolu skaidrojumus lietošanas instrukcijām un etiķetēm skatīt IFU Simboli (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

---

**Pilnvarotais pārstāvis**

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

**Ražotājs**

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

# TruNatomy®

ET

KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS  
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS  
STERIILNE – STERILISEERITUD KIIRGUSE ABIL  
TÖÖTLEMISE EEST VASTUTAV

## KASUTUSJUHISED

KORDUVKASUTATAVAD STERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID

### 0) KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:  
tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:  
juurekanali ettevalmistamiseks (juurekanali libisemistee loomine, kujundamine ja puhastamine) ette nähtud mootoriga käitatav instrument.
- Ettenähtud kasutajad:  
endodontilised instrumendid on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglakeskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.
- Instrumente kasutatakse kombinatsioonis endodontilise mootoriga (tugevate kõveruste korral käsitsi).

### 1) VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

### 2) SISU, KOOSTIS JA ÜHILDUVAD SEADMED

TruNatomy® instrumendid on valmistatud kolmest põhikomponendist: nikli-titaani sulamist tööosa, värviline silikoonstopper ja kaetud messingvarras värvilise rõngaga (va Orifice Modifier).

Viilide tootmisel on kasutatud protsessi, mille tulemusel on viili välimus värviline.

Selle patenditud protsessi tõttu võivad viilid olla veidi kõverad. See pole tootmisdefekt. Kuigi viili saab sõrmega kergelt sirgeks painutada, pole see enne viili kasutamist vajalik. Kanalis liikudes järgib viil juurekanali anatoomiat.

TruNatomy® tootevalikusse kuuluvad järgmised endodontilised instrumendid:

| Kood<br>xx-pikkus<br>yyy-viili suurus | Toode                       | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO suurus<br>YYY-taper tihvti suurus<br>v-varieeruv taper tihvt        | Saadaolevad pikkused | Pakend ja sisu                                                 |
|---------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                   | TruNatomy® Glider           | ISO 017 002v                                                                                | 21/25/31 mm          | Blisterpakend 4 instrumendiga (steriilsed)                     |
| BST TNMM<br>416 OMD                   | TruNatomy® Orifice Modifier | ISO 020 008                                                                                 | 16 mm                | Blisterpakend 4 instrumendiga (steriilsed)                     |
| BST TNMM<br>4xx yyy                   | TruNatomy® files            | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036 003v<br>Large: ISO 046 002v   | 21/25/31 mm          | Blisterpakend 4 instrumendiga (steriilsed)                     |
| BST TNMM<br>5xx AST                   | TruNatomy® Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                 | 21/25/31 mm          | Blisterpakend 1 instrumendiga igast ISO suurusest (steriilsed) |
| BST TNMM<br>6xx AST                   | TruNatomy® Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v | 21/25/31 mm          | Blisterpakend 1 instrumendiga igast ISO suurusest (steriilsed) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                   | TruNatomy® Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                 | 21/25/31 mm          | Blisterpakend 1 instrumendiga igast ISO suurusest (steriilsed) |

- Pöördemomendi reguleerimisseadmed tagavad optimaalse kasutamise.
- Kasutamine endodontiliste mootoritega ühtlasel pöörlemissagedusel kiirusega 500 p/min.
- Pöördemomendi reguleerimine sagedusele: 1.5 Ncm.
- Kasutada tuleb järgmisi libesteid: NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Tööpikkuse määramise sobiv meetod on röntgenpiltide kasutamine koos tipuleidjaga ja silikoonstopperi õigele tööpikkusele reguleerimise tööriistaga.

### 3) HOIATUSED

- Järgige rangelt käesolevat kasutusjuhendit ja endodontiliste toodete üldisi töötlemisjuhiseid (vt punkt 8), et minimeerida järgmisi ohte seadmele, patsiendile ja/või kasutajale:
  - instrumendi purunemine.
  - Ristsaastumine
  - Soojuse teke ebapiisava libestite kasutamise ja loputamise tõttu.
  - instrumendi tööosa allaneelamine.
  - töötlemisjäakidest tingitud toksilised või allergilised reaktsioonid.

- Sarnaselt kõigi masinaga käitatavate juurekanali instrumentidega, ei tohi TruNatomy® instrumente kasutada kõrgeenenud murdumisrisi tõttu järskude apikaalsete kõverustega juurekanalis. Sellisel juhul tuleb apikaalses piirkonnas kasutada eelkõverdatud käsiviile.

#### 4) ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutamise ohutust ja toimivust rasedatel või imetavatel naistel või lastel pole tõestatud.
- Endodontilise protseduuri ajal kasutage kofferdamisüsteemi.
- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja ärge kasutage instrumente, kui pakend on kahjustatud.
- Ärge kasutage instrumente pärast aegumiskuupäeva.
- Enne iga kasutamist kontrollige instrumendil kahjustuste ilmingud, näiteks kujumuutused (kõverdumine, lahtikeerdumine), purunemine, korrosioon, kahjustatud lõikeservad, tunnusvärvi või -märgi kulumine. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Enne mis tahes instrumendi kasutamist veenduge, et see on korralikult nurkotsiku pea külge kinnitatud.
- Instrumentide kasutamise ajal kontrollige ja puhastage sageli tööosi, otsides kujumuutusi, pikenemis- ja kulumistunnuseid nagu ebatasased sooned, nürid kohad. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Instrumente ei tohi täielikult kasta naatriumhüpokloriti (NaOCl) lahusesse. NaOCl lahusesse, mille kontsentratsioon EI ÜLETA 5%, võib kasta ainult patsiendiga kokku puutuvaid NiTi instrumentide tööosi.
- Olge ettevaatlik apikaalses piirkonnas ja kanalites, mis jagavad ja/või millel on järsud kõverused või vastukõverused.
- Loputage kanalit rikkalikult ja sageli kogu protseduuri vältel ja pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).
- Rakendage alati minimaalset apikaalset survet. Ärge kunagi kasutage viili juurekanalisse lükkamiseks jõudu.
- Kui instrument ei liigu kergelt edasi, siis puhastage ja kontrollige lõikesooni, seejärel loputage, korra käsiviiliga ja loputage uuesti.
- Väga kõverate kanalite vormimisel on ohutum kasutada viili ainult ühe kanali kujundamiseks, kuna see vähendab purunemisohtu. Järgige järgmisi häid tavasid:
  - Kasutage uut viili ning kõrvaldage see pärast kanali ravi (ühes kanalis kasutamine).
  - Kasutage pöördviilide asemel käsiviile.
  - Kasutage väikese suurusega, painduvaid või/ja NiTi viile (aitab vältida kanali transportimist).
  - Kontrollige kasutamise ajal iga tööosa visuaalselt eelmises lõigus loetletud defektide suhtes (st pärast iga etappi).

- Vältige standardset pidevalt pöörlevat hõõritusliikumist ning kasutage selle asemel väikese nurga all liigutusi (viilimisliigutus, kellakeeramise võnkuv liigutus või tasakaalustatud jõutehnika), et piirata seadmete pöördpaindest tulenevat kulumist ja pikendada nende eeldatavat töö iga.

## 5) KÕRVALTOIMED

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed on järgmised:

- üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

## 6) HOIUSTAMISTINGIMUSED

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

## 7) ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

- 1) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
- 2) Hinnake tööpikkust, kasutades eelnevalt sobiva nurga all tehtud röntgenpilte.
- 3) Prepareerige konservatiivne juurdepääsukaviteet, mis on piisav kõigi juurekanali avade paljastamiseks.
- 4) Hinnake libesti, nt ProLube® ja Glyde™ FILE PREP juuresolekul kanalite koronaalset 2/3 ISO 010 K-File viiliga ja loputage.
- 5) Seejärel kasutage TruNatomy® Orifice Modifier'it kiirusel 500 p/min ja 1,50 Ncm. Kui loputusvahend on kanalis, liikuge TruNatomy® Orifice Modifier'iga 2-3 õrna liigutusega amplituudiga umbes 2-5 mm kanalis sisse- ja väljapoole. Korrake kuni koronaalne kolmandik on kujundatud. Instrumendil on 7 mm lõikesooned, kanalis sisestamine ei tohi ületada lõikeosa pikkust. Loputage kanalit ja puhastage lõikesooni korrapäraselt.
- 6) Hinnake juurekanalit ISO 010 K-File viiliga, määrake tööpikkus, kasutades elektroonilist tipuleidjat (EAL) koos röntgenpiltidega, loputage ja siis kinnitage läbitavus.
- 7) Kui loputusvahend on kanalis, siis looge ja kinnitage reprodutseeritav libisemistee TruNatomy® Glideriga 2-3 õrna liigutusega amplituudiga umbes 2-5 mm. Loputage ja korrake, kuni eelnevalt elektroonilise tipuleidjaga kinnitatud tööpikkus on saavutatud.
- 8) Alustage ALATI kujundamist passiivselt TruNatomy® PRIME (500 p/min ja 1,50 Ncm) viiliga naatriumhüpokloriti juuresolekul mitte rohkem kui 2-3 õrna liigutusega amplituudiga umbes 2-5 mm kanalis sisse- ja väljapoole. Vajadusel loputage ja korrake, kuni täielik tööpikkus on saavutatud. Täispikkuse saavutamisel eemaldage viil, et vältida apikaalse kanali osa liigset laiendamist.
- 9) Loputage kanalit regulaarselt ja puhastage pärast eemaldamist instrumendi lõikesooned viilmetest.
- 10) Kui TruNatomy® PRIME viil liigub raskelt edasi, siis eemaldage see, loputage ja korrake ISO 010 K-File viiliga, et kinnitada kanali läbitavus ja minna edasi TruNatomy® SMALL viiliga.
- 11) Pärast eemaldamist kontrollige lõikesooni regulaarselt, et need ei ole lahti keerdunud ja sirgenenud. Deformeerumise korral kõrvaldage ja kasutage uut TruNatomy® instrumenti.

- 12) Viige TruNatomy® SMALL edasi naatriumhüpokloriti juuresolekul mitte rohkem kui 2-3 õrna sisse- ja väljapoole liigutusega amplituudiga umbes 2-5 mm ja eemaldage instrument. Vajadusel loputage ja korrake õrna/passiivset sisse- ja väljapoole liigutust, kuni tööpikkus on saavutatud. Seejärel kasutage kuju optimeerimiseks tööpikkuse ulatuses TruNatomy® PRIME viili.
- 13) Kui TruNatomy® PRIME viil liigub pikkuse ulatuses vabalt ja apikaalsetes soontes ei ole dentiiniviilmeid, siis jätkake kujundamist viiliga TruNatomy® MEDIUM ja seejärel vajadusel LARGE viiliga. Täiusliku kuju tagamiseks tuleb iga instrumenti õrnalt sisestada kogu tööpikkuse ulatuses. Kasutage TruNatomy® LARGE viili ainult uuremates ja sirgemates kanalites, nt ülalõua tsentraalsed intsisiivid, mõned molaaride palataalsed või distaalsed kanalid.
- 14) Pärast nõuetekohast puhastamist ja kujundamist kinnitage lõplik tööpikkus, kasutades viimast TruNatomy® instrumenti käsitsi. Kuju kontrollimine tööpikkuses ja passiivne sobivus tagavad TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points vastavad õigele apikaalse kanali läbimõõdule. See saavutatakse viimase TruNatomy® instrumendi passiivse asetamisega kanalis.
  - Kui instrument saavutab passiivselt tööpikkuse, valige ja proovige sisse sobivaid TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Kui sobivus ei ole passiivne, instrumenteerige (nagu ülalpool kirjeldatud) viimase TruNatomy® kujundamisinstrumendiga pärast tööpikkuse uuesti kinnitamist, niisutamist ja läbitavuse kinnitamist.
- 15) Kui kuju sobivus on kinnitatud, jätkake 3-D desinfitseerimisprotokollidega.
- 16) Juurekanali kuivatamiseks kasutage vastavaid TruNatomy® pabertihvte ja obtureerimiseks vastavaid TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points, valides kas AH Plus® või AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HÜGIEEN, DESINFITSEERIMINE, PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

- Desinfitseerimise, puhastamise ja steriliseerimise ajal järgige endodontiliste toodete üldisi töötlemisjuhised (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>).
- Ärge kasutage silikoonstoppereid korduvalt. Eemaldage ja visake silikoonstopperid ära.
- Tooted tuleb kõrvaldada vastavalt teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivatele kohalikele õigusaktidele.

## 9) LISATEAVE

- Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.
- Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud.
- Kasutusjuhendi tasuta väljatrükiks vt jaotist "Kasutusjuhendi trükitud koopia" veebilehel <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Kasutusjuhendite ja siltide ühtlustamata tähistete selgitus, vt kasutusjuhendi sümbolid (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

---

**Volitatud esindaja**

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

**Tootja**

Mailefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

# TruNatomy®



POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ  
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ  
STERILNÍ - STERILIZOVANÉ ZÁŘENÍM  
VHODNÉ NA OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

## NÁVOD K POUŽITÍ

OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ STERILNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

### 0) INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:  
Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určení:  
Motoricky poháněný nástroj určený k přípravě kořenových kanálků (průchod, tvarování a odstraňování nečistot z kořenového kanálku).
- Zamýšlení uživatelé:  
Endodontické nástroje mají být používány pouze v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) a zubní asistenti.
- Nástroje se používají v kombinaci s endodontickým motorem (manuálně při silných zakřiveních).

### 1) KONTRAINDIKACE

Žádné.

### 2) OBSAH, SLOŽENÍ A KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ

Nástroje TruNatomy® jsou vyrobeny ze tří hlavních součástí: pracovní části ze slitiny niklu a titanu, barevné silikonové zářezky a barevné mosazné stopky s barevným kroužkem (kromě Orifice Modifier).

Pilníky jsou vyráběny procesem, jehož výsledkem je pilník, který má barevný vzhled.

Díky tomuto speciálnímu zpracování mohou pilníky vypadat mírně zakřivené. Nejedná se o výrobní vadu. Pilník lze sice snadno narovnat pouze pomocí prstů, ale před použitím není nutné pilník narovnávat. Po vstupu do kanálku bude pilník kopírovat anatomii kořenového kanálku.

TruNatomy® Produktová řada zahrnuje následující endodontické nástroje:

| Kód<br>xx - délka<br>yyy - velikost<br>pilníku | Produkt                     | ISO XXX YYYYv<br>XXX-ISO velikost<br>YYY - velikost kuželovité části nástroje<br>V - Proměnná velikost kuželovité části nástroje | Dostupné délky | Balení a obsah                          |
|------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                            | TruNatomy® Glider           | ISO 017 002v                                                                                                                     | 21/25/31 mm    | Blistr se 4 nástroji (sterilní)         |
| BST TNMM<br>416 OMD                            | TruNatomy® Orifice Modifier | ISO 020 008                                                                                                                      | 16 mm          | Blistr se 4 nástroji (sterilní)         |
| BST TNMM<br>4xx yyy                            | TruNatomy® files            | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036 003v<br>Large: ISO 046 002v                                        | 21/25/31 mm    | Blistr se 4 nástroji (sterilní)         |
| BST TNMM<br>5xx AST                            | TruNatomy® Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                                                      | 21/25/31 mm    | Blistr s 1 kusem každého ISO (sterilní) |
| BST TNMM<br>6xx AST                            | TruNatomy® Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v                                      | 21/25/31mm     | Blistr s 1 kusem každého ISO (sterilní) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                            | TruNatomy® Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                                                      | 21/25/31 mm    | Blistr s 1 kusem každého ISO (sterilní) |

- Zařízení pro regulaci točivého momentu zajišťují optimální využití.
- Používejte s endodontickými motory s konstantní rychlostí otáčení. 500 rpm.
- Nastavte točivý moment na: Točivý moment 1.5 Ncm.
- Používají se lubrikanty, jako například NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Vhodnou metodou určení pracovní délky je použití rentgenových snímků v kombinaci s apexlokátorem a nástrojem pro nastavení silikonové zátky na správnou pracovní délku.

### 3) UPOZORNĚNÍ

- Přísně dodržujte tento návod k použití a Všeobecné pokyny pro zpracování endodontických výrobků (viz část 8), abyste minimalizovali následující rizika pro zařízení, pacienta a/nebo uživatele:
  - Poškození nástroje.
  - Křížová kontaminace
  - Tvorba tepla v důsledku nedostatečné lubrikace a irigace.
  - Spolknutí pracovní části nástroje.
  - Toxické nebo alergické reakce způsobené zbytky po zpracování.

- Podobně jako u všech strojově poháněných nástrojů na kořenové kanálky, TruNatomy® nástroje by se neměly používat v kořenovém kanálku s náhlým apikálním zakřivením z důvodu zvýšeného rizika separace. V tomto případě by měly být v apikální oblasti použity předem zakřivené ruční pilníky.

#### 4) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí nebyla stanovena.
- Při endodontickém zákroku používejte kofferdamový systém.
- Pro vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- Před použitím zkontrolujte obal a nepoužívejte nástroje, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte nástroje po uplynutí doby použitelnosti.
- Před každým použitím nástroje zkontrolujte, zda nevykazují známky závad, jako jsou deformace (ohnutí, rozvinutí), zlomení, koroze, poškozené řezné hrany, ztráta barvy nebo označení. Při těchto příznacích přístroje nejsou schopny plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Před použitím jakéhokoli nástroje se ujistěte, že je dobře připojen k protiúhlové hlavě.
- Během práce s nástrojem často kontrolujte nástroj a čistěte pracovní část. Zkontrolujte, zda nevykazuje známky deformace, prodloužení nebo opotřebení, jako jsou nerovnoměrné drážky, matná místa. Při těchto příznacích přístroje nejsou schopny plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Přístroje se nesmí zcela ponořit do roztoku chlornanu sodného (NaOCl). Pouze pracovní část nástroje z NiTi, která je v kontaktu s pacientem, by měla být ponořena do roztoku NaOCl o koncentraci NE vyšší než 5 %.
- Buďte opatrní v apikální oblasti a v kanálech, které se dělí a/nebo vykazují náhlé zakřivení nebo opětovné zakřivení.
- Hojně a často vyplachujte kanálek během celého zákroku a po každém použití nástroji (podle správné stomatologické praxe).
- Vždy používejte minimální apikální tlak. Nikdy netlačte pilníky do kanálku násilím.
- Pokud nástroj nepostupuje snadno, vyčistěte a zkontrolujte řezné drážky, poté vypláchněte, rekapitulujte ručním pilníkem a znovu vypláchněte.
- Při tvarování extrémně zakřivených kanálků je bezpečnější použít pilník pouze k tvarování jednoho kanálku, aby se snížilo riziko zlomení. Dbejte na následující správné postupy:
  - Použijte nový pilník a po úpravě kanálku ho zlikvidujte (použití jen pro jeden kanálek).
  - Používejte ruční pilníky místo rotačních.
  - Používejte pilníky malých rozměrů, ohebné nebo/i NiTi pilníky (tím se můžete vyhnout přesunu kanálku).
  - Během používání (tj. po každé vlně) vizuálně zkontrolujte pracovní část na všechny závary uvedené v předchozím odstavci.
  - Vyhněte se standardnímu kontinuálnímu rotačnímu pohybu a místo toho používejte pohyb pod malými úhly (pohyb pilování, oscilační pohyb při navíjení hodinek nebo techniku vyvážené síly), abyste omezili únavu nástrojů z rotačního ohybu a zvýšili jejich očekávanou životnost.

## 5) NEŽÁDOUCÍ REAKCE / NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Může docházet k následujícím nežádoucím vedlejším účinkům:

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

## 6) PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

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

## 7) POKYNY KROK ZA KROKEM

- 1) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
- 2) Pracovní délku odhadněte za použití dobře posunutých předoperačních rentgenových snímků.
- 3) Připravte si konzervativní přístupovou dutinu dostatečnou k odhalení všech otvorů kořenového kanálu.
- 4) Prozkoumejte koronální 2/3 kanálku pomocí ISO 010 K-File za přítomnosti lubrikantu, např. ProLube® a Glyde™ FILE PREP a vypláchněte.
- 5) Následně modifikátorem otvoru TruNatomy® při 500 ot./min. a 1.50 Ncm. Za přítomnosti irigantu v kanálku zasuňte modifikátor otvoru TruNatomy® ve 2–3 jemných amplitudách přibližně 2 až 5 mm do kanálku tam a zpět. Opakujte až do vytvoření koronální třetiny. Nástroj má 7 mm řezné drážky, zavedení do kanálku by nemělo přesáhnout délku řezné části. Kanálek vyplachujte a pravidelně čistěte řezné drážky.
- 6) Prozkoumejte celý kořenový kanálek nástrojem K-File ISO 010, určete pracovní délku pomocí elektronického apex lokátoru (EAL) v kombinaci s rentgenovými snímky, vypláchněte a ověřte průchodnost.
- 7) Za přítomnosti irigantu v kanálku vytvořte a ověřte reprodukovatelný průchod pomocí nástroje TruNatomy® Glider ve 2–3 jemných amplitudách přibližně 2–5 mm. Vypláchněte a opakujte až do dosažení dříve pomocí ale potvrzené pracovní délky.
- 8) VŽDY začínejte tvarovat pomocí pilníku TruNatomy® PRIME (500 ot./min. / 1.5 Ncm) pasivně za přítomnosti chlornanu sodného maximálně 2–3 jemnými amplitudami přibližně 2–5 mm dovnitř kanálku a ven. Vypláchněte a podle potřeby opakujte až do dosažení plné pracovní délky. Po dosažení konce kanálku vyjměte pilník, aby nedošlo k nadměrnému zvětšení apikální části kanálu.
- 9) Po vyjmutí nástroje kanálek pravidelně vyplachujte a očistěte řezné drážky nástroje od nečistot.
- 10) Pokud nástroj TruNatomy® PRIME nepostupuje snadno, odstraňte jej, vypláchněte a rekapitulujte nástrojem K-File ISO 010 pro ověření průchodnosti kanálku a poté přejděte na nástroj TruNatomy® SMALL.
- 11) Při vyjmutí pravidelně kontrolujte řezné drážky, zda nevykazují rozvinutí a napřímení. Pokud si všimnete deformací, nástroj zlikvidujte a použijte nový nástroj TruNatomy®.
- 12) Zasuňte nástroj TruNatomy® SMALL pasivně za přítomnosti chlornanu sodného maximálně 2–3 jemnými amplitudami přibližně 2–5 mm dovnitř kanálku a ven. Vypláchněte a podle potřeby jemným/pasivním pohybem dovnitř a ven opakujte do dosažení plné pracovní délky a poté použijte nástroj TruNatomy® PRIME na pracovní délku pro optimalizaci tvaru.

- 13) Pokud je nástroj TruNatomy® PRIME na délku volný a v apikálních drážkách nejsou žádné dentinové nečistoty, pokračujte v tvarování nástrojem TruNatomy® MEDIUM a dále v případě potřeby nástrojem LARGE. Je třeba dbát na to, aby byl každý nástroj veden jemně do plné pracovní délky k zajištění úplnosti tvaru. TruNatomy® LARGE používejte pouze ve větších a rovnějších kanálcích, jako jsou horní řezáky, některé patrové nebo distální kanálky stoliček.
- 14) Po řádném očištění a vytvarování ručně zkontrolujte konečnou pracovní délku pomocí posledního přístroje TruNatomy®. Ověření tvaru v pracovní délce a pasivním uložení zajišťuje, že TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points odpovídají správnému průměru apikálního kanálku. Toho se dosáhne pasivním umístěním posledního nástroje TruNatomy® do kanálku.
- Pokud nástroj pasivně dosáhne pracovní délky, vyberte a vyzkoušejte odpovídající gutaperčové hroty TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Není-li dosažení délky pasivní, proveďte instrumentaci (dle popisu výše) posledním tvarovacím nástrojem TruNatomy® po opětovném potvrzení pracovní délky, vypláchnutí a potvrzení průchodnosti.
- 15) Po potvrzení správnosti tvaru pokračujte s dezinfekčními protokoly 3-D.
- 16) K vysušení kořenových kanálků použijte speciální papírové hroty TruNatomy® a k obturaci speciální gutaperčové hroty TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points, přičemž zvolte buď AH Plus®, nebo AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIENA, DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

- Při dezinfekci, čištění a sterilizaci postupujte podle obecných pokynů pro zpracování endodontických výrobků <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Silikonové zarážky nepoužívejte opakovaně. Po každém použití silikonové zarážky odstraňte a zlikvidujte.
- Výrobky se likvidují v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.

## 9) DODATEČNÉ INFORMACE

- Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.
- Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký.
- Chcete-li získat bezplatnou tištěnou kopii uživatelské příručky, přečtete si část "Získání tištěné kopie uživatelské příručky" na webových stránkách <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodu k použití a na štítcích naleznete v části Symboly v návodu k použití (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

---

**Autorizovaný zástupce**

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

---

**Výrobce**

Mailefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

# TruNatomy®

SK

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE  
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE  
STERILNÉ – STERILIZOVANÉ OŽIARENÍM  
VHODNÉ NA OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

## NÁVOD NA POUŽITIE

OPAKOVANE POUŽITELNÉ STERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

### 0) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:  
Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Určený účel:  
Motorom poháňaný nástroj určený na prípravu koreňového kanálika (dráha posúvania, tvarovanie a čistenie koreňového kanálika).
- Zamýšľaný používateľ:  
: Endodontické nástroje sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými zubárskymi postupmi, a to kvalifikovanými stomatologickými odborníkmi, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.
- Nástroje sa musia používať v kombinácii s endodontickým motorom (manuálne v prípade výrazných zakrivení).

### 1) KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

### 2) OBSAH, ZLOŽENIE A KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Nástroje TruNatomy® sú vyrobené z troch hlavných komponentov: pracovnej časti vyrobenej zo zliatiny niklu a titánu, farebnej silikónovej záružky a pokovaného mosadzného drieku s farebným krúžkom (s výnimkou nástroja na úpravu otvorov Orifice Modifier).

Pilníky sa vyrábajú procesom, ktorého výsledkom je pilník s farebným vzhľadom.

Z dôvodu tohto špeciálneho spracovania môžu byť pilníky mierne zakrivené. Nejde o výrobnú chybu. Aj keď pilník môžete ľahko narovnať prstami, pilník sa pred použitím nemusí narovnať. Po vložení do kanálika bude pilník sledovať anatómiu koreňového kanálika.

Produktový rad TruNatomy® pozostáva z nasledujúcich endodontických nástrojov:

| Kód<br>xx – dĺžka<br>yyy – veľkosť<br>pilníka | Produkt                        | ISO XXX YYYv<br>XXX – veľkosť ISO<br>YYY – veľkosť kuže-<br>lovitej časti nástroja<br>v – variabilná veľ-<br>kosť kužeľovitej čas-<br>ti nástroja | Dostupné dĺž-<br>ky | Balenie a obsah                                                |
|-----------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                           | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                                                                      | 21/25/31 mm         | Blistrové balenie so 4 nástrojmi (steril-<br>né)               |
| BST TNMM<br>416 OMD                           | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                                                                       | 16 mm               | Blistrové balenie so 4 nástrojmi (steril-<br>né)               |
| BST TNMM<br>4xx yyy                           | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v                                                      | 21/25/31 mm         | Blistrové balenie so 4 nástrojmi (steril-<br>né)               |
| BST TNMM<br>5xx AST                           | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                                                                       | 21/25/31 mm         | Blistrové balenie s 1 nástrojom každého<br>typu ISO (sterilné) |
| BST TNMM<br>6xx AST                           | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v                                                       | 21/25/31mm          | Blistrové balenie s 1 nástrojom každého<br>typu ISO (sterilné) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                           | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                                                                       | 21/25/31 mm         | Blistrové balenie s 1 nástrojom každého<br>typu ISO (sterilné) |

- Optimálne použitie zabezpečia zariadenia na reguláciu krútiaceho momentu.
- Používajte s endodontickými motormi pri konštantnom otáčaní rýchlosťou 500 ot./min.
- Nastavte krútiaci moment na: 1.5 Ncm.
- Používajú sa mazivá, ako napríklad NaOCl, EDTA, ProLube® a Glyde™.
- Vhodnou metódou na stanovenie pracovnej dĺžky je použitie röntgenových snímok v kombi-  
nácii s apexlokátorom a nástrojom na nastavenie silikónovej zarážky na správnu pracovnú  
dĺžku.

### 3) VÝSTRAHY

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie a všeobecné pokyny na spracovanie pre endo-  
dontické výrobky (pozri časť 8), aby sa minimalizovali nasledujúce riziká týkajúce sa po-  
môcky, pacienta a/alebo používateľa:
  - Zlomenie nástrojov.
  - Krížová kontaminácia
  - Tvorba tepla v dôsledku nedostatočného mazania a irigácie.
  - Prehltutie pracovnej časti nástroja.
  - Toxické alebo alergické reakcie spôsobené zvyškami po spracovaní.

- Podobne ako všetky strojovo poháňané nástroje na koreňové kanáliky, nástroje TruNatomy® sa nesmú použiť v koreňovom kanáliku s náhlým apikálnym zakrivením z dôvodu zvýšeného rizika oddelenia. V tomto prípade sa v apikálnej oblasti musia použiť voľne pred zakrivené ručné pilníky.

#### 4) BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Bezpečnosť a účinnosť používania nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Počas endodontického zákroku používajte kofferdamový systém.
- Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).
- Pred použitím skontrolujte obal a ak je poškodený, nástroje nepoužívajte.
- Nástroje nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nástroj pred každým použitím skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia, ako sú napríklad deformácie (ohnutie, odvinutie), zlomenie, poškodené rezné hrany, zmena farby alebo strata označenia. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Pred použitím akéhokoľvek nástroja sa uistite, že je dobre pripojený k hlave nadstavca.
- Počas prípravy nástrojov nástroj často kontrolujte a čistite pracovnú časť, skontrolujte, či nástroj nevykazuje známky deformácie, vychýlenia alebo opotrebenia, ako sú rozdielne drážky a matné škvrny. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Nástroje sa nesmú úplne ponárať do roztoku chlórnanu sodného (NaOCl). Iba pracovná časť nástroja zo zliatiny niklu a titánu (Ni-Ti), ktorá je v kontakte s pacientom, sa smie ponoriť do koncentráta roztoku NaOCl v koncentrácii NIE VIAC ako 5 %.
- Postupujte opatrne v apikálnej oblasti a kanálikoch, ktoré rozdeľujú a/alebo vykazujú náhle zakrivenia alebo opätovné zakrivenia.
- Počas celého zákroku a po každom použití nástroja kanálik často a dôkladne irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov).
- Vždy používajte minimálny apikálny tlak. Pilníky nikdy netlačte dolu kanálikom.
- Ak nástroj nepostupuje ľahko, vyčistite a skontrolujte rezné drážky, následne irigujte, zopakujte postup pomocou ručného pilníka a následne znovu irigujte.
- Na tvarovanie extrémne zakrivených kanálikov je bezpečnejšie použiť pilník iba na tvarovanie jedného kanálika, aby sa znížilo riziko zlomenia. Venujte pozornosť nasledujúcim osvedčeným postupom:
  - Použite nový pilník a po ošetrovaní kanálika ho zlikvidujte (len na použitie v jednom kanáliku).
  - Používajte ručné, nie rotačné pilníky.
  - Použite pilníky malej veľkosti, pružné pilníky a/alebo pilníky NiTi (tým sa pomôže zabrániť presunu kanálika).
  - Počas používania vizuálne kontrolujte pracovnú časť, či nevykazuje akékoľvek chyby uvedené v predchádzajúcom odseku (t. j. po každej vlne).

- Vyhybajte sa štandardnému vytrvalému otáčavému pohybu a namiesto toho používajte pohyby v malých uhloch (pohyb pri pilníkovaní, otáčavý pohyb tam a späť alebo technika vyrovnanej sily), aby ste obmedzili únavu z ohybu na nástrojoch a zlepšili ich očakávanú životnosť.

## 5) NEPRIAZNIVÉ REAKCIE/NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nasledujúce nežiaduce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť:

- dočasné pooperačné nepríjemné pocity môžu vo všeobecnosti vzniknúť v dôsledku ošetrovania koreňového kanálika.

## 6) PODMIENKY SKLADOVANIA

Produkty skladujte v suchom a čistom prostredí, mimo zdrojov vlhkosti a priameho slnečného žiarenia.

## 7) PODROBNÉ POKYNY

- 1) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
- 2) Stanovte pracovnú dĺžku použitým správne angulovaným predoperačným röntgenovým snímkom.
- 3) Pripravte si konzervatívnu prístupovú dutinu dostatočnú na to, aby odhalila všetky otvory koreňového kanálika.
- 4) Preskúmajte koronálne 2/3 kanálika nástrojom ISO 010 K-File v prítomnosti maziva, ako napríklad ProLube® a Glyde™ FILE PREP, a irigujte.
- 5) Pokračujte s nástrojom na úpravu otvorov TruNatomy® Orifice Modifier pri 500 ot./min. a 1,50 Ncm. S irigačným roztokom v kanáliku posúvajte nástroj na úpravu otvorov TruNatomy® Orifice Modifier v 2 – 3 jemných amplitúdach približne 2 až 5 mm dovnútra a von z kanálika. Opakujte, kým sa nevytvára koronálna tretina. Nástroj má 7 mm rezné drážky, vloženie do kanálika nesmie presahovať dĺžku rezného dielu. Pravidelne irigujte kanálik a čistite rezné drážky.
- 6) Preskúmajte celý koreňový kanálik nástrojom ISO 010 K-File, stanovte pracovnú dĺžku pomocou elektronického apexlokátora (EAL) v kombinácii s röntgenovými snímkami, irigujte a potvrdte priechodnosť.
- 7) S irigačným roztokom v kanáliku vytvorte a potvrdte reprodukovateľnú dráhu posúvania pomocou nástroja na vytvorenie cesty TruNatomy® Glider v 2 – 3 jemných amplitúdach približne 2 až 5 mm. Irigujte a opakujte dovtedy, až kým sa nedosiahne pracovná dĺžka potvrdená predtým prostredníctvom EAL.
- 8) VŽDY začnite pasívne tvarovať pomocou nástroja TruNatomy® PRIME (500 ot./min./ 1,5 Ncm) za prítomnosti chlórnanu sodného s maximálne 2 – 3 jemnými amplitúdami približne 2 až 5 mm dovnútra a von z kanálika. Irigujte a opakujte podľa potreby, kým sa nedosiahne úplná pracovná dĺžka. Po dosiahnutí dĺžky vyberte pilník, aby sa zabránilo nadmernému zväčšeniu apikálnej časti kanálika.
- 9) Pravidelne irigujte kanálik a po odstránení vyčistite rezné drážky nástrojov od zvyškov.
- 10) Ak nástroj TruNatomy® PRIME nepostupuje ľahko, vyberte ho, irigujte a zopakujte postup nástrojom ISO 010 K-File, aby ste potvrdili priechodnosť kanálika a začnite používať nástroj TruNatomy® SMALL.

- 11) Po odstránení pravidelne kontrolujte rezné drážky kvôli prítomnosti odvíjania a narovnávania. Ak si všimnete deformáciu, nástroj zlikvidujte a použite nový nástroj TruNatomy®.
- 12) Nástroj TruNatomy® SMALL (malý) pasívne posúvajte v prítomnosti chlórnanu sodného s maximálne 2 – 3 jemnými amplitúdami približne 2 až 5 mm dovnútra a von a vyberte nástroj. Irigujte a opakujte podľa potreby na pracovnú dĺžku jemným/pasívnym pohybom dovnútra a von a následne pomocou nástroja TruNatomy® PRIME na pracovnú dĺžku optimalizujte tvar.
- 13) Ak sa nástroj TruNatomy® PRIME uvoľňuje po dĺžke bez dentínových zvyškov v apikálnych drážkach, pokračujte s tvarovaním pomocou nástroja TruNatomy® MEDIUM a v prípade potreby následne s nástrojom LARGE. Buďte opatrní pri jemnom vedení každého nástroja na plnú pracovnú dĺžku s cieľom zaistiť úplnosť tvaru. Použite nástroj TruNatomy® LARGE len vo väčších a rovnejších kanálikoch, ako sú napríklad horné centrálné rezáky, niektoré palatálne alebo distálne kanáliky molárov.
- 14) Po správnom čistení a tvarovaní potvrdte konečné meranie pracovnej dĺžky ručne pomocou posledného nástroja TruNatomy®. Overenie tvaru pri pracovnej dĺžke a pasívnom uložení zaisťuje, že hroty TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points súhlasia so správnym apikálnym priemerom kanálika. To dosiahnete pasívnym umiestnením posledného nástroja TruNatomy® do kanálika.
  - Ak nástroj pasívne dosiahne pracovnú dĺžku, zvolte a vyskúšajte zhodné hroty TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Ak uloženie nie je pasívne, po opätovnom potvrdení pracovnej dĺžky, irigácii a potvrdení priechodnosti použite posledný tvarovací nástroj TruNatomy® (ako sa opisuje vyššie).
- 15) Po potvrdení vhodnosti tvaru pokračujte s 3-D dezinfekčnými protokolmi.
- 16) Na sušenie koreňových kanálikov použite určené papierové hroty TruNatomy® a na obturáciu určené hroty TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points, pričom zvolte buď AH Plus® alebo AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIENA, DEZINFEKCIA, ČISTENIE A STERILIZÁCIA

- Pri dezinfekcii, čistení a sterilizácii postupujte podľa všeobecných pokynov na spracovanie pre endodontické výrobky (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>).
- Silikónové zarážky nepoužívajte opakovane. Silikónové zarážky odstráňte a zlikvidujte po každom použití.
- Produkty je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých alebo kontaminovaných pomôcok.

## 9) DODATOČNÉ INFORMÁCIE

- Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.
- Sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo vlhký.
- Ak chcete získať bezplatnú tlačенú kópiu návodu na použitie, prečítajte si časť „Získanie tlačenej kópie návodu na použitie“ na webovej stránke <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návodoch na použitie a na štítkoch nájdete v časti Symboly v návode na použitie (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

---

**Autorizovaný zástupca**

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

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

**Výrobca**

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

# TruNatomy®

HU

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA  
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA  
STERIL – BESUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLT  
REGENERÁLÁSRA ALKALMAS

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ STERIL GYÖKÉRKEZELÉSI MŰSZEREK

### 0) HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:  
A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetésszerű használat:  
motoros műszer a gyökércsatorna előkészítéséhez (vezetőcsatorna, a gyökércsatorna formázása és sebtisztítása).
- Felhasználói célcsoport:  
A gyökérkezelési műszereket kizárólag szakképzett fogászati szakemberek, azaz általános fogorvosok, valamint endo-specialisták (endodontológusok) és fogászati szakasszisztensek használhatják klinikai vagy kórházi környezetben, a helyes fogászati gyakorlat követésével.
- A műszereket gyökérkezelési motorral együtt kell használni (manuálisan az erős görbületben).

### 1) ELLENJAVALLATOK

Nincs.

### 2) TARTALOM, ÖSSZETÉTEL ÉS KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

A TruNatomy® műszerek három fő komponensből állnak: a nikkel-titán ötvözetből készült működő részből, egy színes szilikon záródugóból és színes gyűrűvel ellátott, sárgarézzel bevont szárból (az Orifice Modifier kivételével).

A reszelő gyártása olyan technológiával történik, amelynek eredményeként a reszelő színes külsőt kap.

Ennek a védett eljárásnak köszönhetően reszelők enyhén görbének tűnhetnek. Ez nem gyártási hiba. Ujjainak használatával ugyan könnyen kiegyenesítheti a reszelőt, nem szükséges használat előtt kiegyenesíteni. Amint a csatornába jutott, a reszelő követni fogja a gyökércsatorna anatómiáját.

A TruNatomy® termékcsoport a következő gyökérkezelési műszerekből áll:

| Kód<br>xx-hossz<br>yyy-reszelő<br>mérete | Termék                         | ISO XXX YYYYv<br>XXX-ISO méret<br>YYY-kúpméret<br>v-változó kúp                                  | Elérhető<br>hosszak | Csomagolás és tartalom                                         |
|------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                      | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                     | 21/25/31 mm         | Buboréksomagolás 4 műszerrel (steril)                          |
| BST TNMM<br>416 OMD                      | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                      | 16 mm               | Buboréksomagolás 4 műszerrel (steril)                          |
| BST TNMM<br>4xx yyy                      | TruNatomy® files               | Small : ISO 020 004v<br>Prime : ISO 026 004v<br>Medium : ISO 036<br>003v<br>Large : ISO 046 002v | 21/25/31 mm         | Buboréksomagolás 4 műszerrel (steril)                          |
| BST TNMM<br>5xx AST                      | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                      | 21/25/31 mm         | Buboréksomagolás 1 műszerrel min-<br>den ISO esetében (steril) |
| BST TNMM<br>6xx AST                      | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v      | 21/25/31 mm         | Buboréksomagolás 1 műszerrel min-<br>den ISO esetében (steril) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                      | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                      | 21/25/31 mm         | Buboréksomagolás 1 műszerrel min-<br>den ISO esetében (steril) |

- A nyomatékszabályozó eszközök optimális használatot biztosítanak.
- Állandó, 500 rpm fordulatszámon használja a gyökérkezelési motorokat.
- Nyomaték beállítása: 1.5 Ncm.
- Kenőanyag, például NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ használata szükséges.
- A munkahossz meghatározásának megfelelő módszere az, ha radiográfiai feltételeket használ apex lokátorral és a szilikon záródugó megfelelő munkahossz szerinti beállítására szolgáló eszközzel együtt.

### 3) FIGYELMEZTETÉSEK

- Szigorúan tartsa be a Használati utasítás és az Általános előkészítési utasítások gyökérkezelési termékek esetében dokumentumokat (lásd a 8. bekezdés), hogy minimálisra csökkentsse az eszközt, a beteget és/vagy a felhasználót érő kockázatokat:
  - Az eszköz törése.
  - Keresztszennyeződés
  - Hőfejlődés elégtelen kenés és öblögetés miatt.
  - Az eszköz működő részének lenyelése.
  - Technológiai maradékanyagok által okozott toxikus vagy allergiás reakciók.

- Más mechanikus hajtású gyökércsatorna-kezelő műszerekhez hasonlóan a TruNatomy® műszereket sem szabad használni olyan esetekben, amikor a foggyökérben hirtelen apikális görbület található, hiszen ilyenkor fokozottan fennáll a leválás kockázata. Ebben az esetben előgörbített kézi reszelőket kell használni az apikális régióban.

#### 4) ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőkn, sem szoptató nőkn, sem gyermekeken.
- Használjon nyálrekesz rendszert a gyökérkezelési eljárás alatt.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk).
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást, és ne használja a műszereket, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja a műszereket a lejárat dátum után.
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze a műszeren a hibák jeleit, például a deformálódást (meghajlás, megtekeredés), törést, korróziót, sérült vágóéleket, illetve a színkódolás vagy jelölés hiányát. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- Mielőtt bármilyen műszert használ, győződjön meg róla, hogy megfelelően csatlakozik-e a kézidarab fejhez.
- Használat közben gyakran ellenőrizze a műszert, és tisztítsa meg a működő részt; eközben vizsgálja meg a torzulás, megnyúlás vagy kopás jeleit, például az egyenetlen hornyokat, életlen pontokat. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- A műszereket tilos nátrium-hipoklorit oldatba (NaOCl) teljesen alámeríteni. Az NiTi műszernek csak a pácienssel érintkező működő részét kell NaOCl oldatba meríteni, amelynek koncentrációja NEM lehet 5%-nál nagyobb.
- Óvatosan járjon el az apikális területen és azokban a csatornáknak, amelyek szétválnak, és/vagy amelyekben hirtelen görbületek vagy visszagörbülések vannak.
- Bőségesen és gyakran öblítse a csatornát az eljárás alatt és az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
- Mindig csak minimális apikális nyomást fejtessen ki. Soha ne próbálja erővel letolni a reszelőket a csatornában.
- Amikor a műszer nem halad könnyedén előre, tisztítsa meg és ellenőrizze a maróhornyokat, majd öblítsen, rekapituláljon kézi reszelővel, és végezzen újra öblítést.
- Extrém mértékben ívelt csatornák alakításánál a biztonságos megoldás az, ha egy reszelőt csak egyetlen csatornához használ, mivel ez csökkenti a törés kockázatát. Ügyeljen az alábbi jó gyakorlatok követésére:
  - Használjon új reszelőt, és a csatorna kezelése után dobja ki (egy csatornás használat).
  - Forgó reszelők helyett kézi reszelőt használjon.
  - Kis méretű, rugalmas és/vagy NiTi reszelőket használjon (ez segít megelőzni a csatorna eltolását).

- Használat közben szemrevételezéssel ellenőrizze a munkavégzési részt a fenti bekezdésben felsorolt valamennyi sérülés tekintetében (tehát minden egyes hullám után).
- Kerülje a folyamatos tágitáshoz vezető körkörös mozgatót, ehelyett a mozgató során kis íveket írjon le (töltő mozgás, órafelhúzásszerű szakaszos mozgás, kiegyensúlyozott erőt alkalmazó technika) annak érdekében, hogy a műszer forgás miatti hajlító fáradása minimálisra csökkenjen, és ezzel az élettartama megnőjön.

## 5) KÁROS REAKCIÓK / NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

A következő nemkívánatos mellékhatások léphetnek fel:

- A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

## 6) TÁROLÁSI FELTÉTELEK

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

## 7) LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

- 1) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
- 2) Megfelelő szögbeállítású, preoperatív radiográfiai felvételek segítségével becsülje fel a munkavégzési hosszúságot.
- 3) Készítsen egy olyan konzervatív trepanációs kavitást, amely kellően nagy a gyökércsatorna összes nyílásának felderítéséhez.
- 4) Egy ISO 010 K-File segítségével, és kenőanyag (például: ProLube® és Glyde™ FILE PREP) jelenlétében mérje fel a csatorna koronális kétharmadát, majd végezzen öblítést.
- 5) Ezt követően használja a TruNatomy® Orifice Modifier műszert 500 ford./perccel és 1,50 Ncm-rel. Irrigációs oldattal a csatornában vezesse a TruNatomy® Orifice Modifier műszert a csatornában 2–3 finom amplitúdóval, amplitúdónként körülbelül 2–5 mm-es be-ki irányú mozgást végezve. Ismételje addig, amíg a koronális harmad formája el nem készül. A műszer 7 mm-es maróhornyokkal rendelkezik, a csatornába illesztett rész nem haladhatja meg a vágás hosszát. Rutinszerűen öblítse a csatornát és tisztítsa meg a maróhornyokat.
- 6) Egy ISO 010 K-File segítségével mérje fel a gyökércsatornát, radiográfiai felvételek és egy elektronikus apex lokátor (EAL) segítségével határozza meg a munkahosszt, végezzen öblítést, majd bizonyosodjon meg az átjárhatóságról.
- 7) Irrigációs oldattal a csatornában, egy TruNatomy® Glider segítségével, 2–3 darab 2–5 mm-es amplitúdóval hozzon létre egy reprodukálható vezetőcsatornát. Irrigáljon és ismételje, amíg az EAL segítségével előzőleg megerősített munkahosszt el nem éri.
- 8) A formázást MINDIG a TruNatomy® PRIME (500 ford./perc / 1,5 Ncm) reszelővel kezdje passzívan, nátrium-hipoklorit jelenlétében, legfeljebb 2-3 finom amplitúdóval, amplitúdónként körülbelül 2–5 mm-es be-ki irányú mozgást végezve. Végezzen öblítést, és ismételje a folyamatot addig, amíg a teljes munkahosszt el nem éri. A hossz elérésekor vegye ki a reszelőt, nehogy túlságosan kitágítsa az apikális csatornarészt.
- 9) Rutinszerűen irrigálja a csatornát, és az eltávolításkor tisztítsa ki a műszer vágóhornyaiból a törmelékeket.

- 10) Ha a TruNatomy® PRIME (elsődleges) reszelő nem halad könnyedén előre, vegye ki, végezzen öblítést és rekapituláljon egy ISO 010 K-File reszelővel, hogy megbizonyosodjon a csatorna átjárhatóságáról, majd lépjen tovább a TruNatomy® SMALL (kicsi) reszelőre.
- 11) Eltávolításkor rutinszerűen vizsgálja át a vágóhornyokat, hogy lát-e rajtuk letekerceselődést vagy kiegyenesedést. Ha deformálódást észlel, dobja ki, és használjon új TruNatomy® műszert.
- 12) Vezesse a TruNatomy® SMALL (kicsi) reszelőt passzívan, nátrium-hipoklorit jelenlétében, legfeljebb 2-3 finom amplitúdóval, amplitúdónként körülbelül 2–5 mm-es be-ki irányú mozgást végezve, majd távolítsa el a műszert. Végezzen öblítést, és ismételje a folyamatot addig, amíg enyhe, passzív be-ki mozgást végezve eléri a munkahosszt, majd használja a TruNatomy® PRIME reszelőt a munkahosszban a forma optimalizálására.
- 13) Ha a TruNatomy® PRIME reszelő lazán mozog a munkahosszban, és nincs dentinális lerakódás az apikális horonyban, folytassa a formázást a TruNatomy® MEDIUM (közepes), majd a LARGE (nagy) reszelővel, ha szükséges. Ügyelni kell rá, hogy mindegyik műszert óvatosan vezesse a teljes munkahosszig, a forma teljességének biztosításához. A TruNatomy® LARGE (nagy) reszelőt csak a nagyobb és egyenesebb csatornák esetében használja, például a felső középső metszőfogaknál, illetve a molárisok néhány palatális vagy disztális csatornájánál.
- 14) A megfelelő tisztítás és formázás után ellenőrizze a végső munkahossz mérését kézzel, az utolsó TruNatomy® műszer használatával. Ha ellenőrzi a formát a munkahossznál és a passzív illeszkedést, azzal biztosíthatja, hogy a TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points illeszkednek a helyes apikális csatorna átmérőhöz. Ezt az utolsó TruNatomy® műszer passzív elhelyezésével lehet elérni a csatornában.
  - Ha a műszer passzívan eléri a munkahosszt, válassza ki és próbálja be a megfelelő TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points pontokat.
  - Ha az illeszkedés nem passzív, az utolsó TruNatomy® formázó műszerrel munkálja meg (a fent leírt módon), a munkahossz ismételt ellenőrzése, irrigálás és az átjárhatóság ellenőrzése után.
- 15) A forma megfelelőségének megerősítése után folytassa a 3-D fertőtlenítési protokollal.
- 16) Használja a kijelölt TruNatomy® papírpoénokat a gyökércsatorna szárításához, valamint a kijelölt TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points-okat a lezáráshoz, az AH Plus® vagy az AH Plus® Bioceramic Sealer kiválasztásával.

## 8) HIGIÉNY, FERTŐTLENÍTÉS, TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

- Kövesse az Általános előkészítési utasítások gyökérkezelési termékek esetében (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) dokumentumot a fertőtlenítési, tisztítási és sterilizálási lépésekre vonatkozóan.
- Ne használja fel újra a szilikon záródugókat. Minden egyes használat után vegye ki és dobja ki a szilikon záródugókat.
- A termékeket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.

## 9) KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

- A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.
- A sterilitás nincs garantálva, ha csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.

- Ha a Használati utasítás ingyenes, nyomtatott példányára van szüksége, lásd a <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html> weboldalon a „Szerezze be a használati útmutató nyomtatott példányát” részt.
- A használati utasításokban és a címkéken alkalmazott nem harmonizált szimbólumok magyarázatát a használati utasítás szimbólumai között tekintheti meg (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

---

**Megbízott képviselő**

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

**Gyártó**

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)

# TruNatomy®

RO

EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR  
EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL  
STERIL - STERILIZAT CU RADIAȚII  
SUSCEPTIBIL DE REPROCESARE

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE ENDODONTICE STERILE REUTILIZABILE

### 0) INDICAȚII DE UTILIZARE

- Indicație pentru utilizare:  
Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Destinație de utilizare:  
instrument motorizat destinat pregătirii canalului radicular (cale de glisare, modelarea și debridarea canalului radicular).
- Utilizatorul preconizat:  
Instrumentele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați, cum ar fi generalişti și specialiștii în endodonție (endodonți) și asistenții stomatologi.
- Instrumentele se vor utiliza în combinație cu un motor endodontic (manual în cazul curburilor severe).

### 1) CONTRAINDICAȚII

Niciuna.

### 2) CONȚINUT, COMPOZIȚIE ȘI DISPOZITIVE COMPATIBILE

Instrumentele TruNatomy® se compun din trei componente principale: piesa de lucru fabricată dintr-un aliaj de nichel și titan, un opritor din silicon colorat și o coadă din alamă placată, cu un inel colorat (cu excepția Orifice Modifier).

Acele sunt fabricate printr-un proces care conferă acului un aspect colorat.

Datorită acestei prelucrări brevetate, acele pot părea ușor curbate. Acesta nu este un defect de fabricație. Cu toate că acul poate fi îndreptat ușor cu degetele, nu este necesară îndreptarea acului înainte de utilizare. Odată introdus în canal, acul va urma anatomia canalului radicular.

Gama TruNatomy® cuprinde următoarele instrumente endodontice:

| Cod<br>xx-lungime<br>yyy-mărime<br>ac | Produs                         | ISO XXX YYYv<br>XXX-mărime ISO<br>YYY-conicitate<br>v-conicitate variabilă                   | Lungimi dis-<br>ponibile | Ambalaj și conținut                                 |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                   | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm              | Blister cu 4 instrumente (sterile)                  |
| BST TNMM<br>416 OMD                   | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                    | Blister cu 4 instrumente (sterile)                  |
| BST TNMM<br>4xx yyy                   | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm              | Blister cu 4 instrumente (sterile)                  |
| BST TNMM<br>5xx AST                   | TruNatomy® Assor-<br>tment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm              | Blister cu 1 instrument din fiecare ISO<br>(steril) |
| BST TNMM<br>6xx AST                   | TruNatomy® Assor-<br>tment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm              | Blister cu 1 instrument din fiecare ISO<br>(steril) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                   | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm              | Blister cu 1 instrument din fiecare ISO<br>(steril) |

- Dispozitivele cu opțiune de comandă a cuplului asigură o utilizare optimă.
- A se utiliza cu motoare endodontice cu rotație constantă la o turație de 500 rpm.
- Stabiliți cuplul la: 1.5 Ncm.
- Se vor utiliza lubrifianți cum ar fi NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Metoda adecvată pentru stabilirea lungimii de lucru constă în utilizarea radiografiilor în combinație cu un dispozitiv pentru localizarea apexului și un instrument pentru ajustarea opritorului din silicon la lungimea de lucru corectă.

### 3) AVERTISMENTE

- Urmați cu strictețe prezentele Instrucțiuni de utilizare și Instrucțiunile generale de prelucrare a produselor endodontice (a se vedea secțiunea 8) pentru a se reduce la minimum riscurile pentru dispozitiv, pacient și/sau utilizator:
  - Ruperea instrumentelor.
  - Contaminarea încrucișată
  - Generarea de căldură din cauza lubrifierii și irigații insuficiente.
  - Înghițirea piesei de lucru a instrumentului.
  - Reacții toxice sau alergice provocate de reziduurile rezultate în urma prelucrării.

- La fel ca toate instrumentele de tratare a canalelor radiculare, acționate mecanic, instrumentele TruNatomy® nu trebuie utilizate într-un canal radicular cu o curbă apicală pronunțată din cauza riscului ridicat de separare. În acest caz, în zona apicală trebuie utilizate ace manuale precurbate.

#### 4) MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Siguranța și eficiența utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează, ori în cazul copiilor.
- Utilizați o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).
- Inspectați ambalajul înainte de utilizare și nu utilizați instrumentele, dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați instrumente al căror termen de valabilitate a expirat.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați, dacă instrumentul nu prezintă semne de deteriorare ca deformări (îndoire, desprindere), rupturi, urme de coroziune, muchii ascuțite deteriorate, pierderea codului de culoare sau a marcajelor. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Înainte de utilizarea oricărui instrument, asigurați-vă că acesta este bine conectat la capul piesei contraunghi.
- Verificați instrumentul și curățați piesa de lucru în timpul instrumentării, verificând, dacă există semne de deformare, alungire sau uzură, cum ar fi caneluri neregulate, puncte tocite. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Aceste instrumente nu trebuie scufundate complet într-o soluție de hipoclorit de sodiu (NaOCl). Numai piesa de lucru a instrumentului din NiTi, care intră în contact cu pacientul, trebuie scufundată într-o soluție de NaOCl cu o concentrație de MAXIMUM 5%.
- Acordați o atenție deosebită zonei apicale și canalelor care separă și/sau care prezintă zone curbate sau recurbate brusc.
- Irigați abundant și frecvent canalul, pe parcursul procedurii și după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
- Utilizați întotdeauna presiunea apicală minimă. Nu forțați acele în jos pe canal.
- Dacă instrumentul nu avansează cu ușurință, curățați și inspectați canelurile ascuțite, după aceea irigați, reluați operația cu un ac manual și reirigați.
- Pentru modelarea canalelor extrem de curbate, se recomandă să utilizați acul numai pentru a modela un singur canal în vederea reducerii riscului de rupere a acestuia. Aveți grijă să respectați bunele practici:
  - Utilizați un ac nou și eliminați-l după tratarea canalului (utilizare pe un singur canal).
  - Utilizați ace manuale în locul celor cu mișcare rotativă.
  - Utilizați ace de dimensiune mică, flexibile și/sau din NiTi (acest lucru contribuie la evitarea deplasării canalului).

- Inspectați vizual piesa de lucru pentru a detecta dacă în timpul utilizării a apărut vreuna dintre defecțiunile indicate în paragraful anterior (adică după fiecare mișcare de prelucrare a canalului).
- Evitați mișcarea de rotație continuă standard pentru lărgire și optați pentru mișcări mici în unghi (mișcare de umplere, mișcare oscilatorie în sens orar sau tehnică de forțare compensată) pentru a limita solicitarea instrumentelor prin îndoire din cauza mișcării rotative a acestora și a optimiza durata lor de viață preconizată.

## 5) REACȚII ADVERSE / EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Pot surveni următoarele efecte secundare nedorite:

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

## 6) CONDIȚII DE DEPOZITARE

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

## 7) INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

- 1) Revizualizați diferitele radiografii pe o direcție unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lățimea, lungimea și curbura oricărui canal radicular.
- 2) Estimați lungimea de lucru folosind radiografii preoperatorii pe direcție unghiulară.
- 3) Pregătiți o cavitate de acces conservatoare suficient de mare pentru a asigura vizibilitatea tuturor orificiilor canalului radicular.
- 4) Explorați cele două treimi coronare ale canalelor cu ISO 010 K-File, în prezența unui lubrifianț ca ProLube® și Glyde™ FILE PREP și irigați.
- 5) Urmărit de instrumentul TruNatomy® Orifice Modifier la 500 rpm și 1,50 Ncm. Cu agent de irigare în canal, avansați instrumentul TruNatomy® Orifice Modifier cu 2-3 mișcări de mică amplitudine, aproximativ 2-5 mm în interiorul și în afara canalului. Repetați până la modelarea treimii coronare. Instrumentul are 7 mm de caneluri de tăiere, inserarea în canal nu ar trebui să depășească lungimea porțiunii de tăiere. Irigați canalul și curățați periodic canelurile de tăiere.
- 6) Explorați canalul radicular cu ISO 010 K-File, stabiliți lungimea de lucru prin utilizarea unui dispozitiv electronic pentru localizarea apexului (EAL) în asociere cu radiografia, irigați și confirmați vizibilitatea.
- 7) Cu un agent de irigare în canal, creați și confirmați o cale de glisare reproductibilă, utilizând un ac pentru calea de glisare TruNatomy® cu 2-3 mișcări de mică amplitudine aproximativ 2-5 mm. Irigați și repetați până se atinge lungimea de lucru confirmată anterior cu un dispozitiv electronic pentru localizarea apexului, EAL.
- 8) ÎNTOTDEAUNA începeți modelarea pasiv cu acul TruNatomy® PRIME (500 rpm / 1,5 Ncm) în prezența hipocloritului de sodiu cu nu mai mult de 2-3 mișcări de mică amplitudine, aproximativ 2-5 mm în interiorul și în afara canalului. Irigați și repetați în funcție de necesități până se atinge lungimea de lucru completă. La atingerea lungimii, scoateți acul pentru a evita lărgirea excesivă până la porțiunea apicală a canalului.
- 9) Irigați în mod obișnuit canalul și după extragere curățați canelurile de tăiere ale instrumentului de resturi.

- 10) Dacă acul TruNatomy® PRIME nu înaintează ușor, scoateți, irigați și repetați cu un ac K-File ISO 010 pentru a confirma vizibilitatea canalului și treceți la acul TruNatomy® SMALL (mic).
- 11) Examinați în mod obișnuit canelurile de tăiere după extragere pentru a depista prezența destinderii și îndreptării. Dacă se observă o deformare, eliminați și utilizați un instrument TruNatomy® nou.
- 12) Avansați pasiv instrumentul TruNatomy® SMALL (mic) în prezența hipocloritului de sodiu cu nu mai mult de 2-3 mișcări de mică amplitudine, aproximativ 2-5 mm în interiorul și în afara canalului și scoateți instrumentul. Irigați și repetați în funcție de necesități, până se atinge lungimea de lucru completă cu o mișcare delicată/pasivă în și din canal, iar după aceea utilizați TruNatomy® PRIME până la lungimea de lucru pentru optimizarea formei.
- 13) Dacă TruNatomy® PRIME este nu ajunge pe toată lungimea, iar canelurile apicale nu prezintă reziduuri dentare, continuați să prelucrați forma cu TruNatomy® MEDIUM (mediu) și ulterior cu acul LARGE (mare), dacă este necesar. Trebuie să acordați atenție unui ghidări ușoare a fiecărui instrument până la lungimea de lucru completă pentru a asigura integralitatea formei. Utilizați TruNatomy® LARGE (mare) în canale mai mari și mai drepte, cum ar fi incisivii centrali maxilari, unele canale palatale sau distale ale molarilor.
- 14) După curățarea și modelarea corespunzătoare, confirmați măsurarea finală a lungimii de lucru folosind manual ultimul instrument TruNatomy®. Prin verificarea formei la lungimea de lucru și potrivirea pasivă se asigură că TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points se potrivesc cu diametrul corect al canalului apical. Acest lucru se obține prin plasarea pasivă a ultimului instrument TruNatomy® în canal.
  - Dacă instrumentul atinge lungimea de lucru în mod pasiv, alegeți și încercați potrivirea TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Dacă potrivirea nu este pasivă, utilizați instrumentul (așa cum este descris mai sus) cu ultimul instrument de modelare TruNatomy® după reconfirmarea lungimii de lucru, irigarea și confirmarea vizibilității.
- 15) Odată ce este confirmată obținerea formei adecvate, treceți la protocoalele de dezinfectie 3 D.
- 16) Utilizați conurile de hârtie speciale TruNatomy® pentru a usca canalele radiculare și TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points speciale pentru obturare, selectând fie AH Plus®, fie AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) IGIENA, DEZINFECTAREA, CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

- Respectați Instrucțiuni generale de prelucrare a produselor endodontice (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) pentru etapele de dezinfectare, curățare și sterilizare.
- Nu reutilizați opritoarele din silicon. Scoateți și eliminați opritoarele din silicon după fiecare utilizare.
- Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.

## 9) INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.
- Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.

- Pentru a obține un exemplar gratuit al Instrucțiunilor de utilizare, consultați secțiunea „Obținerea unui exemplar al Instrucțiunilor de utilizare” pe site-ul Web <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Pentru explicarea simbolurilor nearmonizate pentru instrucțiunile de utilizare și etichete, consultați secțiunea Simboluri din instrucțiunile de utilizare (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

---

**Reprezentant autorizat**

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

**Producător**

Mailefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)

# TruNatomy®



*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU  
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU  
STERILNO - STERILIZOVANO RADIJACIJOM  
POGODNO ZA PONOVNU OBRADU*

## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VIŠEKRATNI STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI

### 0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:  
proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:  
instrument na motorni pogon namenjen za pripremu i reviziju korenskog kanala (putanja klijanja, oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korenskog kanala).
- Predviđeni korisnik:  
endodontski instrumenti smeju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. lekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

### 1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

### 2) SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

TruNatomy® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa prstenom u boji (osim modifikatora ulaza u korenski kanal).

Turpijice su proizvedene postupkom koji rezultira turpijicom koja je u boji.

Zbog takve vlasničke obrade instrumenti mogu da izgledaju neznatno zakrivljeni. Ovo nije proizvodna greška. Dok se turpijica može lako ispraviti samo prstima, turpijicu nije potrebno ispraviti pre upotrebe. Kad uđe u kanal, turpijica će pratiti anatomiju korenskog kanala.

Opseg TruNatomy® proizvoda sačinjavaju sledeći endodontski instrumenti:

| Šifra<br>xx – dužina<br>yyy – veličina<br>turpije | Proizvod                       | ISO XXX YYYv<br>XXX – ISO veličina<br>YYY – veličina konu-<br>sa<br>v – promenljiv konus     | Dostupne du-<br>žine | Pakovanje i sadržaj                                             |
|---------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                               | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm          | Blister sa 4 instrumenta (sterilni)                             |
| BST TNMM<br>416 OMD                               | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                | Blister sa 4 instrumenta (sterilni)                             |
| BST TNMM<br>4xx yyy                               | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm          | Blister sa 4 instrumenta (sterilni)                             |
| BST TNMM<br>5xx AST                               | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm          | Blister sa 1 instrumentom od svake veli-<br>čine ISO (sterilni) |
| BST TNMM<br>6xx AST                               | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm          | Blister sa 1 instrumentom od svake veli-<br>čine ISO (sterilni) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                               | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm          | Blister sa 1 instrumentom od svake veli-<br>čine ISO (sterilni) |

- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta osiguravaju optimalno korišćenje.
- Koristite sa endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 500 rpm.
- Podesite obrtni momenat na: 1.5 Ncm.
- Lubrikanti kao što je NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ treba da budu korišćeni.
- Upotreba radiografskih snimaka u kombinaciji sa apeks lokatorom i alatom za prilagođava-  
nje silikonskog graničnika tačnoj radnoj dužini je odgovarajući metod za određivanje radne  
dužine.

### 3) UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstava za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodont-  
skih proizvoda (pogledajte odeljak 8) da biste umanjili sledeće rizike po uređaj, pacijenta i/ili  
korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i navodnjavanja.
  - Gutanje radnog dela instrumenta.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.

- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korenskih kanala na mašinski pogon, TruNatomy® instrumenti se ne smeju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

#### 4) MERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Pre upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Ne koristiti instrumente nakon isteka roka.
- Pre svake upotrebe proverite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Pre korišćenja bilo kog instrumenta, proverite da li je on dobro povezan za glavu kontraugla.
- Često proveravajte instrument i čistite radne delove tokom kontrole instrumenata, proveravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primer neravne žlebove, tupla mesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smeju potpuno potapati u rastvor natrijum-hipohlorita (NaOCl). Samo radni deo NiTi instrumenta, koji je u kontaktu sa pacijentom, treba da se potopi koncentratom rastvora NaOCl do MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smera.
- Obilno i često potapajte kanal tokom cele procedure i nakon svakog korišćenja instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- Uvek koristite minimalni pritisak na apikalni deo. Nikada nemojte silom gurati turpiju niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte rezne žlebove, a zatim natopite, rekapitulirajte ručnom turpijom i ponovo natopite.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala sigurnije je koristiti turpiju samo za oblikovanje jednog kanala kako bi se smanjio rizik od loma. Uvažite sledeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i bacite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umesto rotacionih turpijica.
  - Koristite male, fleksibilne ili/i NiTi turpije (to će vam pomoći da izbegnete prenos kanala).
  - Vizuelno pregledajte radni deo da biste tokom rada otkrili sve nedostatke navedene u prethodnom odlomku (tj. nakon svakog ciklusa).

- Izbegavajte standardno neprekidno rotaciono kretanje, a umesto toga koristite male pokrete pod nagibom (kretanje turpijom, oscilaciona kretanja namotavanja sata ili tehnika balansa sile) kako biste ograničili zamor rotacionog savijanja na instrumentima i produžili njihovo očekivano trajanje.

## 5) ŠTETNE/NEŽELJENE NUSPOJAVE

Mogu se pojaviti sledeće neželjene nuspojave:

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

## 6) USLOVI ČUVANJA

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

## 7) RADNI KORACI

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
- 2) Procenite radnu dužinu na predoperativnom radiogramu sa jasno prikazanim uglom.
- 3) Pripremite konzervativni pristupni kavitet dovoljan da otkrije sve otvore korijenskog kanala.
- 4) Istražite koronalne 2/3 kanala korišćenjem ISO 010 K-File turpije u prisustvu maziva kao npr. ProLube® i Glyde™ FILE PREP i natapajte.
- 5) Sledi TruNatomy® modifikator otvora na 500 o/min i 1,50 Ncm. Uz natapanje u kanal pomerajte TruNatomy® modifikator ulaza korenskog kanala otvora sa 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm u kanal i iz njega. Ponavljajte dok se neformira krunična trećina. Instrument ima 7 mm reznih žlebova, a umetanje u kanal ne sme da prelazi dužinu reznog dela. Natapajte kanal i rutinski čistite rezne žlebove.
- 6) Izvucite kompletan korenski kanal K-File turpijom dimenzije ISO 010, odredite radnu dužinu uz pomoću elektronskog apeks (EAL) lokatora u kombinaciji sa radiografima, natapajte i potvrdite prohodnost.
- 7) Uz natapanje kanala, napravite i proverite ponovljivu putanju klizanja proizvodom TruNatomy® Glider u 2-3 blage amplitude oko 2 do 5 mm. Irigirajte i ponavljajte sve dok se ne postigne prethodno potvrđena radna dužina sa EAL-om.
- 8) UVEK počnite pasivno oblikovati koristeći TruNatomy® PRIME (500 o/min na 1,5 Ncm) u prisustvu natrijum-hipohlorita sa maksimalno 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutar-van kanala. Natapajte i ponavljajte po potrebi dok se ne dostigne puna radna dužina. Kada dostigne dužinu, uklonite turpiju kako biste izbegli preveliko povećanje apikalnog dela kanala.
- 9) Redovno navodnjavajte kanal i čistite rezne žlebove instrumenta nakon vađenja.
- 10) Ako TruNatomy® PRIME ne napreduje lako, uklonite, natapajte i rekapitulirajte K-File turpijom veličine ISO 010 da biste potvrdili prohodnost kanala i pređite na TruNatomy® SMALL.
- 11) Redovno proveravajte da li su se rezni žlebovi odvrnuli i ispravili nakon svakog vađenja. Ako primetite deformaciju na turpiji, odložite je u otpad i uzmite drugi TruNatomy® instrument.
- 12) Pomerajte TruNatomy® SMALL pasivno u prisustvu natrijum-hipohlorita sa najviše 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutra-van i izvadite turpiju. Natapajte i po potrebi ponavljajte dok se ne postigne radna dužina blagim/pasivnim pokretima unutra-van, a zatim koristite TruNatomy® PRIME do radne dužine za optimizaciju oblika.

- 13) Ako je TruNatomy® PRIME labav po dužini bez ostataka dentine u apikalnim žlebovima, nastavite oblikovati instrumentom TruNatomy® MEDIUM i naknadno instrumentom LARGE ako je potrebno. Treba voditi računa da se svaki instrument lagano vodi do pune radne dužine kako bi se osigurala potpunost oblika. Koristite TruNatomy® LARGE samo u većim i ravnijim kanalima, kao što su maksilarni centralni sekutići, neki palatinalni ili distalni kanali kutnjaka.
- 14) Nakon pravilnog čišćenja i oblikovanja, potvrdite konačno merenje radne dužine uz pomoć zadnjeg TruNatomy® instrumenta rukom. Kontrola oblika na radnoj dužini i pasivno pristajanje osigurava da TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points odgovara ispravnom prečniku apikalnog kanala. To se postiže pasivnim postavljanjem zadnjeg TruNatomy® instrumenta u kanalu.
- Ako instrument pasivno dostigne radnu dužinu, odaberite i isprobajte odgovarajući TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Ako naleganje nije pasivno, obradite (kao što je gore opisano) zadnjim TruNatomy® instrumentom za oblikovanje nakon ponovnog potvrđivanja radne dužine, navodnjavanja i potvrđivanja prohodnosti.
- 15) Kada je odgovarajući oblik potvrđen, nastavite sa 3D protokolima dezinfekcije.
- 16) Koristite odgovarajući TruNatomy® papirne tačke za sušenje korenskih kanala i odgovarajući TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points da obturirate, birajući bilo koji AH Plus® ili AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- Pridržavajte se Opštih uputstava za obradu za endodontske proizvode (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) za korake za dezinfekciju, čišćenje i sterilizaciju.
- Ne koristiti ponovo silikonske stopere. Uklonite i odložite silikonske stopere nakon svake upotrebe.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

## 9) DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstava za upotrebu, pogledajte odeljak „Nabavite štampanu kopiju Uputstava za upotrebu“ na veb stranici <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Objašnjenje neusaglašenih simbola za Uputstva za upotrebu i oznake se navodi u Uputstvu za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

**Ovlašćeni predstavnik**

EC REP

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

**Proizvođač**

Mailefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

# TruNatomy®

BS

*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU  
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU  
STERILNO - STERILIZOVANO RADIJACIJOM  
POGODNO ZA PONOVNU OBRADU*

## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VIŠEKRATNI STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI

### 0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:  
proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:  
instrument na motorni pogon namijenjen za pripremu i reviziju korijenskog kanala (putanja klizanja, oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korijenskog kanala).
- Predviđeni korisnik:  
endodontski instrumenti smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu s pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji s endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

### 1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

### 2) SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

TruNatomy® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa prstenom u boji (osim modifikatora ulaza u korijenski kanal).

Turpijice su proizvedene postupkom koji rezultira turpijicom u boji.

Zbog takve vlasničke obrade instrumenti mogu izgledati blago zakrivljeni. Ovo nije proizvodna greška. Dok se turpijica može lako ispraviti samo prstima, turpijicu nije potrebno ispraviti prije upotrebe. Kad uđe u kanal, turpijica će pratiti anatomiju korijenskog kanala.

Opseg proizvoda TruNatomy® sačinjavaju sljedeći endodontski instrumenti:

| Šifra<br>xx – dužina<br>Dimenzija<br>yyy-turpije | Proizvod                       | ISO XXX YYYYv<br>XXX – ISO veličina<br>Dimenzija YYY-<br>konusa<br>v-varijabilni konus       | Dostupne<br>dužine | Pakovanje i sadržaj                                        |
|--------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                              | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm        | Blister sa 4 instrumenta (sterilni)                        |
| BST TNMM<br>416 OMD                              | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm              | Blister sa 4 instrumenta (sterilni)                        |
| BST TNMM<br>4xx yyy                              | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm        | Blister sa 4 instrumenta (sterilni)                        |
| BST TNMM<br>5xx AST                              | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm        | Blister s 1 instrumentom svake ISO<br>dimenzije (sterilni) |
| BST TNMM<br>6xx AST                              | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm        | Blister s 1 instrumentom svake ISO<br>dimenzije (sterilni) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                              | TruNatomy®<br>Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm        | Blister s 1 instrumentom svake ISO<br>dimenzije (sterilni) |

- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta omogućavaju optimalno korištenje.
- Koristite s endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 500 rpm.
- Podesite obrtni momenat na: 1.5 Ncm.
- Treba da se koriste lubrikanti kao što je NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Upotreba radiografskih snimaka u kombinaciji s apeks lokatorom i alatom za prilagođavanje silikonskog graničnika tačnoj radnoj dužini je odgovarajući način određivanja radne dužine.

### 3) UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstava za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (pogledajte odjeljak 8) da biste umanjili sekundarne rizike po uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i natapanja.
  - Gutanje radnog dijela instrumenta.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima iz obrade.

- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korijenskih kanala na mašinski pogon, TruNatomy® instrumenti se ne smiju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

#### 4) MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod djece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka trajanja.
- Prije svake upotrebe provjerite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. S ovim indikacijama uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Prije korištenja bilo kog instrumenta, provjerite da li je čvrsto spojen za glavu suprotnog ugla.
- Često provjeravajte instrument i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili trošenja, na primjer neravne žljebove, tupa mjesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju potpuno ispuniti predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smiju potpuno uranjati u rastvor natrijum hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta koji je u kontaktu s pacijentom treba da se uroni u koncentrat rastvora NaOCl MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Obilno i često natapajte kanal tokom zahvata i nakon svakog korištenog instrumenta (prema dobroj stomatološkoj praksi).
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati turpijice niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom turpijom i ponovo navodnjavajte.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, sigurnije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i odložite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
  - Koristite turpijice, fleksibilne i/ili NiTi turpijice (ovo pomaže da se izbjegne transport između kanala).
  - Provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odjeljku tokom korištenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).

- Izbjegavajte standardnu kontinuiranu rotacionu kretnju za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

## 5) ŠTETNE/NEŽELJENE NUSPOJAVE

Mogu se pojaviti sljedeće neželjene nuspojave:

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

## 6) USLOVI ČUVANJA

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

## 7) RADNI KORACI

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
- 2) Procijenite radnu dužinu na predoperativnom radiogramu s jasno prikazanim uglom.
- 3) Pripremite konzervativni pristupni kavitet dovoljan da otkrije sve otvore korijenskog kanala.
- 4) Istražite koronalne 2/3 kanala korištenjem ISO 010 K-File turpije u prisustvu maziva kao npr. ProLube® i Glyde™ FILE PREP i natapajte.
- 5) Slijedi TruNatomy® modifikator otvora na 500 o/min i 1,50 Ncm. Uz natapanje u kanalu pomičite TruNatomy® modifikator ulaza korijenskog kanala otvora sa 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm u kanal i iz njega. Ponavljajte dok se oblikuje krunična trećina. Instrument ima 7 mm žljebova za rezanje, umetanje u kanal ne smije da prelazi dužinu reznog dijela. Redovno navodnjavajte kanal i čistite rezne žljebove.
- 6) Istražite kompletan korijenski kanal K-File turpijom dimenzije ISO 010, odredite radnu dužinu uz pomoć elektronskog apeks (EAL) lokatora u kombinaciji s radiografima, natapajte i potvrdite prohodnost.
- 7) Uz natapanje kanala, napravite i provjerite ponovljivu putanju klizanja proizvodom TruNatomy® Glider u 2-3 blage amplitude oko 2 do 5 mm. Irigirajte i ponavljajte dok se ne postigne prethodno potvrđena radna dužina sa EAL-om.
- 8) UVIJEK počnite pasivno oblikovati koristeći TruNatomy® PRIME (500 o/min na 1,5 Ncm) u prisustvu natrijum-hipohlorita s maksimalno 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutar-van kanala. Natapajte i ponavljajte po potrebi dok se ne dostigne puna radna dužina. Kada dostigne dužinu, uklonite turpiju kako biste izbjegli preveliko povećanje apikalnog dijela kanala.
- 9) Redovno navodnjavajte kanal i čistite rezne žljebove instrumenta od krhotina nakon vađenja.
- 10) Ako TruNatomy® PRIME ne napreduje lako, uklonite, natapajte i rekapitulirajte K-File turpijom veličine ISO 010 da biste potvrdili prohodnost kanala i prijedite na TruNatomy® SMALL.
- 11) Redovno provjeravajte jesu li se rezni žljebovi odvrnuli i ispravili nakon svakog vađenja. Ako primijetite deformaciju na turpiji, odložite je u otpad i uzmite drugi TruNatomy® instrument.

- 12) Pomičite TruNatomy® SMALL pasivno u prisustvu natrijum-hipohlorita sa najviše 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutra-van i izvadite turpiju. Natapajte i po potrebi ponavljajte dok se ne postigne radna dužina blagim/pasivnim pokretima unutra-van, a zatim koristite TruNatomy® PRIME do radne dužine za optimizaciju oblika.
- 13) Ako je TruNatomy® PRIME labav po dužini bez ostataka dentine u apikalnim žljebovima, nastavite oblikovati instrumentom TruNatomy® MEDIUM i naknadno instrumentom LARGE ako je potrebno. Treba voditi računa da se svaki instrument lagano vodi do pune radne dužine kako bi se omogućila potpunost oblika. Koristite TruNatomy® LARGE samo u većim i ravnijim kanalima, kao što su maksilarni centralni sjekutići, neki palatinalni ili distalni kanali kutnjaka.
- 14) Nakon pravilnog čišćenja i oblikovanja, potvrdite konačno mjerenje radne dužine uz pomoć zadnjeg TruNatomy® instrumenta rukom. Kontrola oblika na radnoj dužini i pasivno pristajanje omogućava da TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points odgovara ispravnom prečniku apikalnog kanala. To se postiže pasivnim postavljanjem zadnjeg TruNatomy® instrumenta u kanalu.
  - Ako instrument pasivno dostigne radnu dužinu, odaberite i isprobajte odgovarajući TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Ako naleganje nije pasivno, obradite (kao što je gore opisano) zadnjim TruNatomy® instrumentom za oblikovanje nakon ponovnog potvrđivanja radne dužine, navodnjavanja i potvrđivanja prohodnosti.
- 15) Kada je odgovarajući oblik potvrđen, nastavite s 3D protokolima dezinfekcije.
- 16) Koristite odgovarajući TruNatomy® papirne tačke za sušenje korijenskih kanala i odgovarajući TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points da obturate, birajući bilo koji AH Plus® ili AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- Pridržavajte se Opštih uputstava za obradu za endodontske proizvode (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) za korake za dezinfekciju, čišćenje i sterilizaciju.
- Ne koristiti ponovo silikonske stopere. Uklonite i odložite silikonske stopere nakon svake upotrebe.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

## 9) DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u povezanosti s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu s lokalnim propisima.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstava za upotrebu, pogledajte odjeljak „Nabavite štampanu kopiju Uputstava za upotrebu“ na veb stranici <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Objašnjenje neusaglašenih simbola za Uputstva za upotrebu i oznaka navodi se u Uputstvu za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

**Ovlašteni predstavnik**

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

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

**Proizvođač**

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU  
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU  
STERILNO - STERILIZOVANO RADIJACIJOM  
POGODNO ZA PONOVNU OBRADU*

## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VIŠEKRATNI STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI

### 0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:  
proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:  
instrument na motorni pogon namijenjen za pripremu i reviziju korijenskog kanala (putanja klizanja, oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korijenskog kanala).
- Predviđeni korisnik:  
endodontski instrumenti smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

### 1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

### 2) SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

TruNatomy® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa prstenom u boji (osim modifikatora ulaza u korijenski kanal).

Turpijice su proizvedene postupkom koji rezultira turpijicom u boji.

Zbog takve vlasničke obrade instrumenti mogu izgledati blago zakrivljeni. Ovo nije proizvodna greška. Dok se turpijica može lako ispraviti samo prstima, turpijicu nije potrebno ispraviti prije upotrebe. Kad uđe u kanal, turpijica će pratiti anatomiju korijenskog kanala.

Opseg proizvoda TruNatomy® sačinjavaju sljedeći endodontski instrumenti:

| Šifra<br>xx-dužina<br>Dimenzija<br>yyy-turpije | Proizvod                       | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO veličina<br>Dimenzija YYY-<br>konusa<br>v-varijabilni konus          | Dostupne<br>dužine | Pakovanje i sadržaj                                       |
|------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                            | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm        | Blister sa 4 instrumenata (sterilni)                      |
| BST TNMM<br>416 OMD                            | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm              | Blister sa 4 instrumenata (sterilni)                      |
| BST TNMM<br>4xx yyy                            | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm        | Blister sa 4 instrumenata (sterilni)                      |
| BST TNMM<br>5xx AST                            | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm        | Blister s 1 instrumentom svake ISO<br>veličine (sterilni) |
| BST TNMM<br>6xx AST                            | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm        | Blister s 1 instrumentom svake ISO<br>veličine (sterilni) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                            | TruNatomy®<br>Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm        | Blister s 1 instrumentom svake ISO<br>veličine (sterilni) |

- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta omogućavaju optimalno korišćenje.
- Koristite sa endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 500 rpm.
- Podesite obrtni momenat na: 1.5 Ncm.
- Treba da se koriste lubrikanti kao što je NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Upotreba radiografskih snimaka u kombinaciji sa apeks lokatorom i alatom za prilagođavanje silikonskog graničnika tačnoj radnoj dužini je odgovarajući način određivanja radne dužine.

### 3) UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstava za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (pogledajte odjeljak 8) da biste umanjili sekundarne rizike po uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i natapanja.
  - Gutanje radnog dijela instrumenta.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.

- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korijenskih kanala na mašinski pogon, TruNatomy® instrumenti se ne smiju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

#### 4) MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nijesu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod djece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka trajanja.
- Prije svake upotrebe provjerite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Prije korišćenja bilo kog instrumenta, provjerite da li je čvrsto spojen za glavu suprotnog ugla.
- Često provjeravajte instrument i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili trošenja, na primjer neravne žljebove, tupa mjesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smiju potpuno uranjati u rastvor natrijum hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta koji je u kontaktu s pacijentom treba da se uroni u koncentrat rastvora NaOCl MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Obilno i često natapajte kanal tokom zahvata i nakon svakog korišćenog instrumenta (prema dobroj stomatološkoj praksi).
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati turpijice niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom turpijom i ponovo navodnjavajte.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, bezbjednije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i odložite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
  - Koristite turpijice, fleksibilne i/ili NiTi turpijice (ovo pomaže da se izbjegne transport između kanala).
  - Provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odjeljku tokom korišćenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).

- Izbjegavajte standardni kontinuirani rotacioni pokret za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

## 5) ŠTETNE/NEŽELJENE NUSPOJAVE

Mogu se pojaviti sljedeće neželjene nuspojave:

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

## 6) USLOVI ČUVANJA

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

## 7) RADNI KORACI

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
- 2) Procijenite radnu dužinu na predoperativnom radiogramu sa jasno prikazanim uglom.
- 3) Pripremite konzervativni pristupni kavitet dovoljan da otkrije sve otvore korijenskog kanala.
- 4) Istražite koronalne 2/3 kanala korišćenjem ISO 010 K-File turpije u prisustvu maziva kao npr. ProLube® i Glyde™ FILE PREP i natapajte.
- 5) Slijedi TruNatomy® modifikator otvora na 500 o/min i 1,50 Ncm. Uz natapanje u kanalu pomičite TruNatomy® modifikator ulaza korijenskog kanala otvora sa 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm u kanal i iz njega. Ponavljajte dok se neformira krunična trećina. Instrument ima 7 mm reznih žljebova, a umetanje u kanal ne smije da prelazi dužinu reznog dijela. Natapajte kanal i rutinski čistite rezne žljebove.
- 6) Istražite kompletan korijenski kanal K-File turpijom dimenzije ISO 010, odredite radnu dužinu uz pomoć elektronskog apeks (EAL) lokatora u kombinaciji sa radiografima, natapajte i potvrdite prohodnost.
- 7) Uz natapanje kanala, napravite i provjerite ponovljivu putanju klizanja proizvodom TruNatomy® Glider u 2-3 blage amplitude oko 2 do 5 mm. Irigirajte i ponavljajte sve dok se ne postigne prethodno potvrđena radna dužina sa EAL-om.
- 8) UVIJEK počnite pasivno oblikovati koristeći TruNatomy® PRIME (500 o/min na 1,5 Ncm) u prisustvu natrijum-hipohlorita sa maksimalno 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutar-van kanala. Natapajte i ponavljajte po potrebi dok se ne dostigne puna radna dužina. Kada dostigne dužinu, uklonite turpiju kako biste izbjegli preveliko povećanje apikalnog dijela kanala.
- 9) Redovno navodnjavajte kanal i čistite rezne žljebove instrumenta od krhotina nakon vađenja.
- 10) Ako TruNatomy® PRIME ne napreduje lako, uklonite, natapajte i rekapitulirajte K-File turpijom veličine ISO 010 da biste potvrdili prohodnost kanala i prijedite na TruNatomy® SMALL.
- 11) Redovno provjeravajte da li su se rezni žljebovi odvrnuli i ispravili nakon svakog vađenja. Ako primijetite deformaciju na turpijici, odložite je u otpad i uzmite drugi TruNatomy® instrument.

- 12) Pomičite TruNatomy® SMALL pasivno u prisustvu natrijum-hipohlorita sa najviše 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutra-van i izvadite turpiju. Natapajte i po potrebi ponavljajte dok se ne postigne radna dužina blagim/pasivnim pokretima unutra-van, a zatim koristite TruNatomy® PRIME do radne dužine za optimizaciju oblika.
- 13) Ako je TruNatomy® PRIME labav po dužini bez ostataka dentine u apikalnim žljebovima, nastavite oblikovati instrumentom TruNatomy® MEDIUM i naknadno instrumentom LARGE ako je potrebno. Treba voditi računa da se svaki instrument lagano vodi do pune radne dužine kako bi se osigurala potpunost oblika. Koristite TruNatomy® LARGE samo u većim i ravnijim kanalima, kao što su maksilarni centralni sjekutići, neki palatinalni ili distalni kanali kutnjaka.
- 14) Nakon pravilnog čišćenja i oblikovanja, potvrdite konačno mjerenje radne dužine uz pomoć zadnjeg TruNatomy® instrumenta rukom. Kontrola oblika na radnoj dužini i pasivno pristajanje osigurava da TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points odgovara ispravnom prečniku apikalnog kanala. To se postiže pasivnim postavljanjem zadnjeg TruNatomy® instrumenta u kanalu.
  - Ako instrument pasivno dostigne radnu dužinu, odaberite i isprobajte odgovarajući TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Ako naleganje nije pasivno, obradite (kao što je gore opisano) zadnjim TruNatomy® instrumentom za oblikovanje nakon ponovnog potvrđivanja radne dužine, navodnjavanja i potvrđivanja prohodnosti.
- 15) Kada je odgovarajući oblik potvrđen, nastavite sa 3D protokolima dezinfekcije.
- 16) Koristite odgovarajući TruNatomy® papirne tačke za sušenje korijenskih kanala i odgovarajući TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points da obturate, birajući bilo koji AH Plus® ili AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- Pridržavajte se Opštih uputstava za obradu za endodontske proizvode (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) za korake za dezinfekciju, čišćenje i sterilizaciju.
- Ne koristiti ponovo silikonske stopere. Uklonite i odložite silikonske stopere nakon svake upotrebe.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu sa lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

## 9) DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstava za upotrebu, pogledajte odjeljak „Nabavite štampanu kopiju Uputstava za upotrebu“ na veb stranici <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Objašnjenje neusaglašenih simbola za Uputstva za upotrebu i oznake se navodi u Uputstvu za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

**Ovlašćeni predstavnik**

EC REP

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

**Proizvođač**

Mailefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR  
VETËM PËR PËRDORIM PROFESIONAL  
STERIL – I STERILIZUAR ME RREZATIM  
PËRGJEGJËS PËR RIPËRPUNIMIN

## UDHËZIMET PËR PËRDORIM

INSTRUMENTE ENDODONTIKE STERILE TË RIPËRDORSHME

### 0) INDIKACIONET PËR PËRDORIM

- Rekomandim për përdorimin:  
Produktet rekomandohen për trajtimin e sëmundjes endodontike.
- Qëllimi i synuar:  
instrument motorik me qëllim përgatitjen e kanalit të rrënjës (shtegu rrëshqitës, dhënia e formës dhe pastrimi i kanalit të rrënjës).
- Përdoruesi i synuar:  
Instrumentet endodontike duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor, duke ndjekur praktikën e mirë dentare, nga profesionistët e kualifikuar dentarë siç janë mjekët e përgjithshëm si dhe specialistët endodontikë (endodontistët) dhe asistentët dentarë.
- Instrumentet duhet të përdoren në kombinim e një motor endodontik (manualisht në përkuljet e ashpra).

### 1) KUNDËRINDIKACIONET

Nuk ka.

### 2) PËRMBAJTJA, PËRBËRJA DHE PAJISJET E PËRPUTHSHME

Instrumentet TruNatomy® përbëhen nga tre komponentë kryesorë: pjesa e punës prej aliazhi nikel-titani, një tapë silikonit me ngjyrë dhe një tubi prej tunxhi të praruar me unazë të ngjyrosur (përveç modifikuesit të vrimës).

Limat prodhohen nëpërmjet një procesi që i shkakton limës një pamje me ngjyrë.

Për shkak të këtij përpunimi të patentuar, limat mund të shfaqen disi të lakuara. Ky nuk është një defekt prodhimi. Ndërkohë që lima mund të drejtohet lehtësisht duke përdorur vetëm gishtat, nuk është e nevojshme që ajo të drejtohet para përdorimit. Pasi të hyjë në kanal, lima do të ndjekë anatóminë e kanalit të rrënjës.

Gama e TruNatomy® përfshin këto instrumente endodontike:

| Kodi<br>Gjatësia-xx<br>Madhësia e<br>limës-yyy | Produkti                       | ISO XXX YYYYv<br>Madhësia ISO-XXX<br>Madhësia e turjelës-<br>YYY<br>Turjela e<br>ndryshueshme-v | Gjatësitë e<br>disponue-<br>shme | Paketimi dhe përmbajtja                             |
|------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                            | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                    | 21/25/31 mm                      | Blister me 4 instrumente (sterile)                  |
| BST TNMM<br>416 OMD                            | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                     | 16 mm                            | Blister me 4 instrumente (sterile)                  |
| BST TNMM<br>4xx yyy                            | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v    | 21/25/31 mm                      | Blister me 4 instrumente (sterile)                  |
| BST TNMM<br>5xx AST                            | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                     | 21/25/31 mm                      | Blister me 1 instrument të secilës ISO<br>(sterile) |
| BST TNMM<br>6xx AST                            | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v     | 21/25/31mm                       | Blister me 1 instrument të secilës ISO<br>(sterile) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                            | TruNatomy®<br>Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                     | 21/25/31 mm                      | Blister me 1 instrument të secilës ISO<br>(sterile) |

- Pajisjet e kontrollit të çiftit rrotullues garantojnë përdorim optimal.
- Përdoreni me motorë endodontikë në një rrotullim konstante me një shpejtësi prej 500 rpm.
- Vendosni çiftin rrotullues: 1.5 Ncm.
- Do të përdoren lubrifikantë si NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Përdorimi i radiografive në kombinim me një lokalizues kulmi dhe një mjet për përshtatjen e tapës së silikonit me gjatësinë e saktë funksionale është mënyra e duhur e përcaktimit të gjatësisë funksionale.

### 3) PARALAJMËRIMET

- Ndiqni në mënyrë rigoroze këtë udhëzim për përdorim dhe udhëzimet e përgjithshme të përpunimit për produktet endodontike (shih seksionin 8) për të minimizuar rreziqet e mëposhtme ndaj pajisjes, pacientit dhe/ose përdoruesit:
  - Thyerja e instrumenteve.
  - Kontaminim i kryqëzuar
  - Gjenerim nxehtësie për shkak të lubrifikimit të pamjaftueshëm dhe shpëlarjes.
  - Gëlltitja e një pjese të punës të instrumentit.
  - Reaksione toksike ose alergjike të shkaktuara nga mbetjet përpunuese.

- Njësot si të gjitha instrumentet e kanalit të rrënjës me operim makinerie, instrumentet TruNatomy® nuk duhen përdorur në një kanal rrënje me një përkulje apikale të prerë për shkak të rritjes së rrezikut të ndarjes. Në këtë rast, limat e dorës të lakuara paraprakisht duhen përdorur në regionin apikal.

#### 4) MASAT PARAPRAKE

- Siguria dhe efikasiteti i përdorimit nuk janë përcaktuar për gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji apo për fëmijët.
- Përdorni një sistem prite gome gjatë procedurës endodontike.
- Për sigurinë tuaj, mbani pajisje personale mbrojtëse (doreza, syze, maskë).
- Kontrolloni paketimin para përdorimit dhe mos i përdorni instrumentet nëse paketimi është i dëmtuar.
- Mos i përdorni instrumentet pas datës së skadimit.
- Kontrolloni instrumentin para çdo përdorimi për shenja defektesh si deformime (shtypje, shtendosje), thyerje, gërryerje, buzë prerëse të dëmtuara, humbja e kodimit ose shënimit me ngjyrë. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin përdorimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.
- Para përdorimit të ndonjë instrumenti, sigurohuni që është i lidhur mirë me kokën e kundërkëndit.
- Kontrolloni instrumentin dhe pastrojeni shpesh pjesën e punës gjatë përdorimit të instrumenteve, duke kontrolluar për shenja deformimi, zgjatjeje ose konsumimi, siç janë gypat e pabarabartë, pikat e turbullta. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin përdorimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.
- Instrumentet nuk duhen zhytur plotësisht në një solucion me hipoklorit natriumi (NaOCl). Vetëm pjesa operuese e instrumentit NiTi, e cila është në kontakt me pacientin duhet zhytur në një koncentrat solucioni NaOCl në një nivel JO më të madh se 5%.
- Bëni kujdes në zonën apikale dhe në kanalet që ndajnë dhe/ose shfaqin përkulje të prera ose ripërkulje.
- Shpëlani bollshëm dhe shpesh kanalën gjatë gjithë procedurës dhe pas përdorimit të çdo instrumenti (sipas praktikave të mira dentare).
- Përdorni gjithmonë presionin minimal apikal. Mos i fusni kurrë me zor limat në kanal.
- Kur instrumenti nuk ecën përpara lehtësisht, pastroni dhe kontrolloni gypat prerës, pastaj shpëlani, rinisni me një limë manuale dhe shpëlani sërish.
- Për t'u dhënë formë kanaleve tepër të harkuara, është më e sigurt ta përdorni limën vetëm për t'i dhënë formë një kanali, për të reduktuar rrezikun e thyerjes. Ndiqni me vëmendje praktikat e mira të mëposhtme:
  - Përdorni një limë të re dhe hidheni pasi të jetë trajtuar kanali (përdorim vetëm për një kanal).
  - Përdorni lima manuale në vend të atyre rrotulluese.
  - Përdorni lima të vogla, fleksibël ose/dhe prej nikel-titaniumi NiTi (kjo do të shmangë transportimin e kanalit).
  - Gjatë përdorimit, kontrolloni pjesën operuese për gjithë defektet e listuara në paragrafin e mëparshëm (p.sh. pas çdo vale).

- Shmangni lëvizjen e vazhdueshme rrotulluese shpuese dhe përdorni më mirë lëvizje të vogla këndore (lëvizje limuese, lëvizje lëkundëse gjarpëruese ose teknikë me fuqi të balancuar) për të kufizuar sforcimin e përkuljes rrotulluese në instrumente dhe për të përmirësuar jetëgjatësinë e tyre.

## 5) REAGIME NEGATIVE / EFEKTE ANËSORE TË PADËSHIRUARA

Mund të ndodhin efektet e mëposhtme anësore të padëshiruara:

- Përgjithësisht mund të krijohet siklet i përkohshëm pas ndërhyrjes si rezultat i trajtimit të kanalit të rrënjës.

## 6) KUSHTET E RUAJTJES

Mbajini produktet në një mjedis të thatë e të pastër, larg burimeve të lagështisë dhe dritës së drejtpërdrejtë të diellit.

## 7) UDHËZIME HAP PAS HAPI

- 1) Kontrolloni radiografi të ndryshme me kënde horizontale për të përcaktuar nga ana diagnostike gjerësinë, gjatësinë dhe përkuljen e çdo rrënje të dhënë dhe kanalit të saj.
- 2) Llogaritini distancën operuese duke përdorur radiografi para operative me kënde të mira.
- 3) Përgatitni një zgavër ruajtëse hyrëse të mjaftueshme për të zbuluar të gjitha vrimat e kanalit të rrënjës.
- 4) Ekzaminoni 2/3 e kurorës së kanaleve me një ISO 010 K-File në praninë e lubrifikantit si ProLube® dhe Glyde™ FILE PREP dhe shpëlani.
- 5) Vijoni më pas me një TruNatomy® Orifice Modifier (modifikuesi i vrimës) në 500 rpm dhe 1,50 Ncm. Me shpëlarësin në kanal, shtyni përpara TruNatomy® Orifice Modifier (modifikuesi i vrimës) në 2-3 amplituda të buta rreth 2-5 mm brenda dhe jashtë kanalit. Përsëritni derisa të marrë formë një e treta e kurorës. Instrumenti ka 7 mm gypa prerës, futja në kanal nuk duhet të tejkalojë gjatësinë e pjesës prerëse. Shpëlani kanalin dhe pastroni gypat prerës si pjesë e rutinës.
- 6) Ekzaminoni kanalin e rrënjës me një ISO 010 K-File, përcaktoni distancën operuese duke përdorur një lokalizues elektronik të apeksit (EAL) në kombinim me radiografitë, shpëlani dhe konfirmoni kalueshmërinë.
- 7) Me shpëlarësin në kanal, krijoni dhe konfirmoni një rrugëkalim të riprodhueshëm duke përdorur një TruNatomy® Glider (rrëshqitësi) në 2-3 amplituda të buta rreth 2-5 mm. Shpëlani dhe përsëritni derisa të arrihet distanca operuese e konfirmuar më parë me një EAL.
- 8) GJITHMONË filloni t'i jepni formë me limën TruNatomy® PRIME (kryesore) (500 rpm / 1,5 Ncm) pasivisht në praninë e hipokloritit të natriumit me jo më shumë se 2-3 amplituda të buta rreth 2-5 mm brenda dhe jashtë kanalit. Shpëlani dhe përsëritni sipas nevojës derisa të arrihet distanca e plotë operuese. Pas arritjes së distancës operuese, hiqni limën për të shmangur zmadhimin më tepër se duhet të pjesës së kanalit apikal.
- 9) Si pjesë e rutinës shpëlani kanalin dhe pastroni gypat prerës nga mbetjet pasi t'i hiqni.
- 10) Nëse lima TruNatomy®PRIME (kryesore) nuk përparon lehtësisht, hiqni, shpëlani dhe përsëritni me një ISO 010 K-File për të konfirmuar kalueshmërinë e kanalit dhe kaloni te lima TruNatomy® SMALL (e vogël).
- 11) Ekzaminoni gypat prerës pas heqjes si pjesë e rutinës për të parë nëse ka shpërdredhje dhe drejtim. Nëse vihet re deformim, hidhni dhe përdorni një instrument të ri TruNatomy®.

- 12) Shtyni përpara TruNatomy® SMALL (e vogël) pasivisht në praninë e hipokloritit të natriumit me jo më shumë se 2-3 amplituda të buta rreth 2-5 mm brenda dhe jashtë kanalit dhe hiqni instrumentin. Shpëlani dhe përsëritni sipas nevojës derisa të arrihet distanca e plotë operuese në një lëvizje të butë/pasive brenda dhe jashtë dhe pastaj përdorni TruNatomy® PRIME (kryesore) në distancën operuese për të optimizuar formën.
- 13) Nëse TruNatomy® PRIME është i lirshëm në distancë pa mbetje dentinale në gypat apikale, vazhdoni t'i jepni formën me TruNatomy® MEDIUM (mesatare) dhe më pas me LARGE (e madhe) nëse nevojitet. Duhet treguar kujdes për ta drejtuar çdo instrument me butësi në distancën e plotë operuese që të arrihet plotësia e formës. Përdoreni TruNatomy® LARGE (e madhe) vetëm në kanale më të mëdha dhe më të drejta, të tilla si incizivët qendrorë maksilarë, disa kanale palatale ose distale të molarëve.
- 14) Pas pastrimit dhe dhënies së formës së duhur, konfirmoni matjen përfundimtare të distancës së punës duke përdorur instrumentin e fundit TruNatomy® me dorë. Verifikimi i formës në distancë operuese dhe pasivisht bën të mundur që TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points të përputhet me diametrin e saktë të kanalit apikal. Kjo arrihet duke vendosur pasivisht instrumentin e fundit TruNatomy® në kanal.
  - Nëse instrumenti arrin distancën operuese pasivisht, zgjidhni dhe provoni TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points përkatës.
  - Nëse përshtatja nuk është pasive, jepini formë (siç përshkruhet më sipër) me instrumentin e fundit TruNatomy® pas rikonfirmimit të distancës operative, shpëlarjes dhe konfirmimit të kalueshmërisë.
- 15) Kur të jetë konfirmuar forma e duhur, vazhdoni me protokollet e dezinfektimit 3-D.
- 16) Përdorni piketa të posaçme letre TruNatomy® për të tharë kanalet e rrënjës dhe piketa të posaçme TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points për t'i mbyllur, duke zgjedhur AH Plus® ose AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HIGJIENA, DEZINFEKTIMI, PASTRIMI DHE STERILIZIMI

- Ndiqni Udhëzimet e Përgjithshme të Përpunimit për Produktet Endodontike (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) për dezinfektimin, pastrimin dhe hapat e sterilizimit.
- Mos përdorni sërish ndalesa silikonit. Hiqni dhe hidhni ndalesat e silikonit pas çdo përdorimi.
- Produktet duhet të asgjësohen në përputhje me rregulloret lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të ndotura.

## 9) INFORMACIONE SHITESË

- Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin, duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent përkatës sipas rregullave vendore.
- Steriliteti nuk mund të garantohet nëse paketimi është i hapur, i dëmtuar ose i lagur.
- Për të marrë një kopje të shtypur falas të Udhëzimit për Përdorim (IFU), shikoni pjesën "Merrni një kopje të shtypur të IFU" në faqen e internetit <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Shpjegimi i simboleve jo të harmonizuara për IFU-të dhe etiketat, shih Simbolet IFU (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

---

**Përfaqësuesi i autorizuar**

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

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

**Prodhuesi**

Mailefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

TruNatomy®

EL

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ  
ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ  
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ  
ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

### 0) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ένδειξη χρήσης:  
α προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Προβλεπόμενη χρήση:  
Μηχανοκίνητο εργαλείο που προορίζεται για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα (οδός πρόσβασης, διαμόρφωση και χειρουργικός καθαρισμός του ριζικού σωλήνα).
- Προοριζόμενος χρήστης:  
Τα ενδοδοντικά όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον τηρώντας την ορθή οδοντιατρική πρακτική από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής, όπως οδοντίατροι, ειδικοί ενδοδοντολογίας (ενδοδοντολόγοι) και βοηθοί οδοντιάτρων.
- Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μοτέρ ενδοδοντίας (χειροκίνητα σε περιπτώσεις έντονης καμπυλότητας).

### 1) ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

### 2) ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ, ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Τα εργαλεία TruNatomy® αποτελούνται από τρία βασικά μέρη: το λειτουργικό μέρος που είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου, έναν χρωματιστό αναστολέα σιλικόνης και ένα στέλεχος από ορείχαλκο με επίστρωση με χρωματιστό δακτύλιο (εξαιρουμένου του τροποποιητή στομίου).

Οι ρίνες κατασκευάζονται με μια διαδικασία, έτσι ώστε η ρίνη να έχει χρωματιστή όψη.

Λόγω αυτής της αποκλειστικής επεξεργασίας, οι ρίνες ενδέχεται να φαίνονται ελαφρώς κυρτές. Δεν πρόκειται για κατασκευαστικό ελάττωμα. Αν και η ρίνη μπορεί εύκολα να ισιώσει μόνο με τα δάχτυλά σας, δεν χρειάζεται να την ισιώσετε πριν την χρησιμοποιήσετε. Μόλις εισέλθει στον ριζικό σωλήνα, η ρίνη θα ακολουθήσει την ανατομία του σωλήνα.

Η σειρά TruNatomy® περιλαμβάνει τα ακόλουθα ενδοδοντικά εργαλεία:

| Κωδικός<br>xx-μήκος<br>yyy-μέγεθος<br>ρίνης | Προϊόν                         | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO μέγεθος<br>YYY-μέγεθος κώνου<br>v-μεταβλητός κώνος                   | Διαθέσιμα μή-<br>κη | Συσκευασία και περιεχόμενα                           |
|---------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                         | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm         | Κυψέλη με 4 εργαλεία (αποστειρωμένα)                 |
| BST TNMM<br>416 OMD                         | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm               | Κυψέλη με 4 εργαλεία (αποστειρωμένα)                 |
| BST TNMM<br>4xx yyy                         | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm         | Κυψέλη με 4 εργαλεία (αποστειρωμένα)                 |
| BST TNMM<br>5xx AST                         | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm         | Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε ISO<br>(αποστειρωμένα) |
| BST TNMM<br>6xx AST                         | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31mm          | Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε ISO<br>(αποστειρωμένα) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                         | TruNatomy®<br>Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm         | Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε ISO<br>(αποστειρωμένα) |

- Οι συσκευές ελέγχου της ροπής διασφαλίζουν τη βέλτιστη χρήση.
- Χρήση με μοτέρ ενδοδοντίας με συνεχή περιστροφή με ταχύτητα 500 rpm.
- Ρύθμιση ροπής σε: 1.5 Ncm.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά όπως NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Η χρήση ακτινογραφιών σε συνδυασμό με τον εντοπιστή ακρορριζίου και ένα εργαλείο προσαρμογής του αναστολέα σιλικόνης στο σωστό μήκος εργασίας αποτελεί την κατάλληλη μέθοδο καθορισμού του μήκους εργασίας.

### 3) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Να τηρείτε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης και τις Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας (ανατρέξτε στην ενότητα 8) για ελαχιστοποίηση των ακόλουθων κινδύνων για τη συσκευή, τον ασθενή ή/και τον χρήστη:
  - Θραύση των εργαλείων.
  - Διασταυρούμενη μόλυνση
  - Παραγωγή θερμότητας λόγω ανεπαρκούς λίπανσης και έκπλυσης.
  - Κατάποση του μέρους εργασίας του εργαλείου.
  - Τοξικές ή αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούνται από την επεξεργασία των υπολειμμάτων.

- Παρόμοια με όλα τα μηχανοκίνητα εργαλεία ριζικού σωλήνα, τα εργαλεία TruNatomy® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ριζικό σωλήνα με έντονη καμπυλότητα του ακρορριζίου λόγω του αυξημένου κινδύνου θραύσης. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ρίνες χειρός με προσχηματισμένη καμπυλότητα στην ακρορριζική περιοχή.

#### 4) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν αποδειχθεί σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν ή σε παιδιά.
- Χρησιμοποιήστε σύστημα ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής επέμβασης.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε το εργαλείο πριν από κάθε χρήση για τυχόν ελαττώματα, όπως παραμορφώσεις (κάμψη, εκτύλιξη), θραύση, διάβρωση, κατεστραμμένα κοπτικά άκρα, απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφαλείας, οπότε τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε οργάνου, βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά στην κεφαλή της γωνιακής χειρολαβής.
- Πρέπει να ελέγχετε το όργανο και να καθαρίζετε το λειτουργικό μέρος συχνά κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των οργάνων, επιθεωρώντας για σημεία παραμόρφωσης, επιμήκυνσης ή φθοράς, όπως ανομοιόμορφες αύλακες ή θαμπά σημεία. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφαλείας, οπότε τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να εμβαπτίζονται πλήρως σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (NaOCl). Μόνο το λειτουργικό μέρος του εργαλείου NiTi, το οποίο έρχεται σε επαφή με τον ασθενή, θα πρέπει να εμβαπτίζεται σε πυκνό διάλυμα NaOCl συγκέντρωσης ΟΧΙ πάνω από 5%.
- Προσέξτε στην περιοχή του ακρορριζίου και στους ριζικούς σωλήνες που διαχωρίζονται ή/και παρουσιάζουν έντονες καμπυλότητες ή επαναλαμβανόμενες καμπυλότητες.
- Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς του σωλήνα σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης και μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με τις ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε ελάχιστη ακρορριζική πίεση. Μην ωθείτε ποτέ τις ρίνες με δύναμη μέσα στον ριζικό σωλήνα.
- Όταν ένα εργαλείο δεν προωθείται εύκολα, καθαρίστε και επιθεωρήστε τις αύλακες κοπής, κατόπιν πραγματοποιήστε διακλυσμό, ελέγξτε με μια ρίνη χειρός και επαναλάβετε τον διακλυσμό.
- Κατά τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων εξαιρετικά μεγάλης καμπυλότητας, είναι πιο ασφαλές να χρησιμοποιείται η ρίνη μόνο για τη διαμόρφωση ενός ριζικού σωλήνα, έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος θραύσης. Προσέξτε τις εξής ορθές πρακτικές:

- Χρησιμοποιήστε καινούργια ρίνη και απορρίψτε τη μετά την υποβολή του ριζικού σωλήνα σε θεραπεία (χρήση μόνο σε έναν ριζικό σωλήνα).
- Χρησιμοποιήστε χειροκίνητες αντί για περιστροφικές ρίνες.
- Χρησιμοποιήστε εύκαμπτες ρίνες μικρού μεγέθους ή/και ρίνες NiTi (με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η μετατόπιση του ριζικού σωλήνα).
- Επιθεωρήστε οπτικά το τμήμα εργασίας για κάθε ελάττωμα που αναφέρθηκε στην προηγούμενη παράγραφο κατά τη διάρκεια της χρήσης (δηλ. ύστερα από κάθε κίνηση μέσα-έξω).
- Αποφύγετε τη συνεχή περιστροφική κίνηση της τυπικής διάνοιξης και, αντ' αυτής, χρησιμοποιήστε κινήσεις υπό μικρή γωνία (παλινδρομική κίνηση παρόμοια με το κούρδισμα ρολογιού ή τεχνική ισορροπημένης δύναμης), προκειμένου να περιοριστεί η κόπωση περιστροφικής κάμψης των εργαλείων και να παραταθεί η αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους.

## 5) ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ / ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ενδέχεται να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες παρενέργειες:

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

## 6) ΣΥΝΘΉΚΕΣ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗΣ

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

## 7) ΟΔΗΓΪΕΣ ΒΉΜΑ ΠΡΟΣ ΒΉΜΑ

- 1) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες, για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, το μήκος και την κάμψη του κάθε ριζικού σωλήνα.
- 2) Υπολογίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας προεγχειρητικές ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές γωνίες.
- 3) Προετοιμάστε μια επαρκή συντηρητική κοιλότητα πρόσβασης ώστε να αποκαλύπτει τα στόμια όλων των ριζικών σωλήνων.
- 4) Προετοιμάστε τα 2/3 του μυλικού τμήματος με ISO 010 K-File παρουσία λιπαντικού όπως των ProLube® και Glyde™ FILE PREP και κάντε διακλυσμό.
- 5) Κατόπιν χρησιμοποιήστε τον τροποποιητή στομίου TruNatomy® στα 500 rpm και 1,50 Ncm. Με τον διακλυσμό στον ριζικό σωλήνα προωθήστε τον τροποποιητή στομίου TruNatomy® με 2-3 ήπιες κινήσεις πλάτους 2-5 mm μέσα και έξω από τον ριζικό σωλήνα. Επαναλάβετε μέχρι να σχηματιστεί το μυλικό ένα τρίτο. Το όργανο διαθέτει αύλακες κοπής 7 mm, η εισαγωγή εντός του ριζικού σωλήνα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το μήκος του τμήματος κοπής. Κάνετε τακτικά διακλυσμό του ριζικού σωλήνα και καθαρίζετε τις αύλακες κοπής.
- 6) Προετοιμάστε ολόκληρο τον ριζικό σωλήνα με ISO 010 K-File, προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας έναν ηλεκτρονικό εντοπιστή ακρορριζίου (EAL) σε συνδυασμό με ακτινογραφίες, κάντε διακλυσμό και επιβεβαιώστε τη βατότητα.
- 7) Με τον διακλυσμό στον ριζικό σωλήνα, δημιουργήστε και επιβεβαιώστε μια αναπαραγωγίμη οδό πρόσβασης χρησιμοποιώντας το TruNatomy® Glider με 2-3 ήπιες κινήσεις πλάτους περίπου 2-5 mm. Κάντε διακλυσμό και επαναλάβετε έως ότου επιτευχθεί το προηγούμενως επιβεβαιωμένο μήκος εργασίας με έναν EAL.

- 8) Ξεκινάτε ΠΑΝΤΟΤΕ τη διαμόρφωση με τη ρίνη TruNatomy® PRIME (500 rpm / 1,5 Ncm) παθητικά παρουσία υποχλωριώδους νατρίου με όχι περισσότερες από 2-3 ήπιες κινήσεις πλάτους περίπου 2-5 mm μέσα και έξω από τον ριζικό σωλήνα. Κάντε διακλυσμό και επαναλάβετε όσο χρειάζεται έως ότου επιτευχθεί το πλήρες μήκος εργασίας. Μετά την επίτευξη του επιθυμητού μήκους, αφαιρέστε τη ρίνη για να αποφύγετε την υπερδιεύρυνση του τμήματος του ακρορριζικού σωλήνα.
- 9) Να κάνετε τακτικά διακλυσμό του ριζικού σωλήνα και να καθαρίζετε τους αύλακες κοπής των οργάνων από υπολείμματα μετά την αφαίρεση.
- 10) Αν η TruNatomy® PRIME δεν προωθείται εύκολα, αφαιρέστε την, κάντε διακλυσμό και ανακεφαλαιώστε με μια ISO 010 K-File για να επιβεβαιώσετε τη βατότητα του ριζικού σωλήνα και να προχωρήσετε στη TruNatomy® SMALL (μικρό).
- 11) Μετά την αφαίρεση, επιθεωρείτε τακτικά τις αύλακες κοπής για τυχόν εκτύλιξη και ίσιωμα. Αν παρατηρήσετε παραμόρφωση, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε καινούργιο όργανο TruNatomy®.
- 12) Προωθήστε τη TruNatomy® SMALL (μικρό) παθητικά παρουσία υποχλωριώδους νατρίου με όχι περισσότερες από 2-3 ήπιες κινήσεις πλάτους περίπου 2-5 mm μέσα και έξω και αφαιρέστε το όργανο. Κάντε διακλυσμό και επαναλάβετε όσο χρειάζεται, έως το πλήρες μήκος εργασίας με ήπιες/παθητικές κινήσεις μέσα και έξω και έπειτα χρησιμοποιήστε τη TruNatomy® PRIME στο μήκος εργασίας για να βελτιστοποιηθεί το σχήμα.
- 13) Εάν η TruNatomy® PRIME είναι χαλαρή σε μήκος χωρίς οδοντικά υπολείμματα στους ακρορριζικούς αύλακες, συνεχίστε τη διαμόρφωση με τη TruNatomy® MEDIUM (μεσαίο) και στη συνέχεια με LARGE (μεγάλο) εάν χρειάζεται. Απαιτείται προσοχή ώστε να αναπτυχθεί κάθε όργανο ήπια στο πλήρες μήκος εργασίας για να διασφαλίζεται η πληρότητα του σχήματος. Χρησιμοποιήστε τη TruNatomy® LARGE σε μεγαλύτερους και πιο ίσιους ριζικούς σωλήνες μόνο, όπως οι κεντρικοί κοπτήρες της άνω γνάθου και ορισμένοι υπερώιοι ή άπω ριζικοί σωλήνες των γομφίων.
- 14) Μετά τον καθαρισμό και τη διαμόρφωση, επιβεβαιώστε τη μέτρηση του τελικού μήκους εργασίας χρησιμοποιώντας το τελευταίο όργανο TruNatomy® με το χέρι. Η επαλήθευση του σχήματος στο μήκος εργασίας και της παθητικής προσαρμογής διασφαλίζει ότι ο TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points αντιστοιχεί στη σωστή διάμετρο του ακρορριζικού σωλήνα. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της παθητικής τοποθέτησης του τελευταίου οργάνου TruNatomy® στον σωλήνα.
  - Εάν το όργανο φτάσει στο μήκος εργασίας παθητικά, επιλέξτε και δοκιμάστε τον αντίστοιχο TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Εάν η προσαρμογή δεν είναι παθητική, προσαρμόστε (όπως περιγράφεται παραπάνω) με το τελευταίο όργανο διαμόρφωσης TruNatomy® αφού επιβεβαιώσετε εκ νέου το μήκος εργασίας μέσω διακλυσμού και επιβεβαίωσης της βατότητας.
- 15) Μόλις επιβεβαιωθεί η καταλληλότητα του σχήματος, προχωρήστε στα πρωτόκολλα απολύμανσης 3-D.
- 16) Χρησιμοποιήστε αποκλειστικούς κώνους χάρτου TruNatomy® για να στεγνώσετε τους ριζικούς σωλήνες και αποκλειστικούς TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points για την έμφραξη μέσω επιλογής είτε του AH Plus® ή του AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) ΥΓΙΕΙΝΉ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Θα πρέπει να τηρείτε τις Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) για τα βήματα απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα στοπ σιλικόνης. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα στοπ σιλικόνης μετά από κάθε χρήση.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων συσκευών.

## 9) ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή.
- Για ένα δωρεάν έντυπο αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα «Λήψη έντυπου αντιγράφου των Οδηγιών χρήσης» στην ιστοσελίδα <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Επεξήγηση των μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες, ανατρέξτε στα Σύμβολα των Οδηγιών χρήσης (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

### Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος



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



### Κατασκευαστής

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)

SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN  
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN  
STERİL – RADYASYONLA STERİLİZE EDİLMİŞ  
YENİDEN KULLANIM SORUMLULUĞU

## KULLANIM KILAVUZU

YENİDEN KULLANILABİLİR STERİL ENDODONTİK ALETLER

### 0) KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:  
Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:  
Kök kanalı hazırlamak için kullanılan motor tahrikli alet (kök kanalı için glider yolu, şekillendirme ve debridman).
- Hedef Kullanıcı:  
Endodontik aletler, genel pratisyenler, Kanal tedavisi uzmanları (Endodontist) ve Diş Hekimi Yardımcıları gibi kalifiye diş hekimleri tarafından iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak yalnızca klinik veya hastane ortamında kullanılmalıdır.
- Aletler, bir endodontik motorla birlikte kullanılmalıdır (keskin eğriliklerde manuel olarak).

### 1) KONTRAENDİKASYONLAR

Yok.

### 2) İÇERİK, KOMPOZİSYON VE UYUMLU CİHAZLAR

TruNatomy® aletleri üç ana bileşenden oluşur: nikel-titanyum alaşımından yapılmış hareketli parça, renkli silikon tıpa ve renkli halkaya sahip kaplamalı pirinç sap (Orifice Modifier hariç).

Eğeler, renkli bir görünüme sahip olmalarına sebep olan bir işlem sonucunda üretilir.

Bu patentli işlem nedeniyle, eğeler hafif eğimli görülebilir. Bu bir üretim hatası değildir. Eğe sadece parmaklarınızı kullanarak kolayca düzeltilebilirken, kullanımdan önce eğenin düzeltilmesi gerekli değildir. Kanala girdikten sonra eğe kök kanal anatomisinin şeklini alacaktır.

TruNatomy® yelpazesi aşağıdaki endodontik aletleri içerir:

| Kod<br>xx-uzunluk<br>yyy-dosya<br>boyutu | Ürün                           | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO boyutu<br>YYY-taper boyutu<br>v-değişken taper                       | Mevcut<br>uzunluklar | Paketleme ve içerik                      |
|------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                      | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm          | 4 alet ile blister (steril)              |
| BST TNMM<br>416 OMD                      | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                | 4 alet ile blister (steril)              |
| BST TNMM<br>4xx yyy                      | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm          | 4 alet ile blister (steril)              |
| BST TNMM<br>5xx AST                      | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm          | Her ISO için 1 alet ile blister (steril) |
| BST TNMM<br>6xx AST                      | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31mm           | Her ISO için 1 alet ile blister (steril) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                      | TruNatomy®<br>Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm          | Her ISO için 1 alet ile blister (steril) |

- Tork kontrol cihazları optimum kullanım sağlar.
- 500 dev/dak hızında sabit dönüşle endodontik motorlarla kullanın.
- Tork ayarı: 1.5 Ncm.
- EDTAProLube®Glyde™ gibi kaydırıcılar kullanılacaktır.
- Radyografların bir apeks bulucu ve silikon durdurucuyu doğru çalışma uzunluğuna ayarlamak için kullanılan bir aletle birlikte kullanılması, uygun çalışma uzunluğu belirleme için uygun yöntemdir.

### 3) UYARILAR

- Cihaz, hasta ve/veya kullanıcı için aşağıdaki riskleri en aza indirmek için bu Kullanım Kılavuzuna ve Endodontik Ürünler İçin Genel İşlem Talimatlarına (bkz. bölüm 8) kesinlikle uyun:
  - Aletlerin kırılması.
  - Çapraz kontaminasyon
  - Yetersiz yağlama ve irigasyon nedeniyle ısı üretimi.
  - Aletin çalışır parçasının yutulması.
  - İşlemeden kalan artıkların neden olduğu toksik veya alerjik reaksiyonlar.

- Tüm makineli kök kanal aletlerine olduğu gibi TruNatomy® aletleri, yüksek ayrılma riski nedeniyle dik apikal eğriliği olan bir kök kanalında kullanılmamalıdır. Bu durumda apikal bölgede önceden eğrilmiş el eğeleri kullanılmalıdır.

#### 4) ÖNLEMLER

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.
- Endodontik prosedür sırasında bir izolasyon lastiği sistemi kullanın.
- Kendi güvenliğiniz için kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.
- Kullanmadan önce ambalajı inceleyin ve ambalaj hasarlıysa aletleri kullanmayın.
- Aletleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Aleti her kullanımdan önce deformasyonlar (bükülme, açılma), kırılma, korozyon, hasarlı kesici kenarlar, renk kodlaması veya işaret kaybı gibi kusur belirtileri açısından kontrol edin. Bu göstergelere sahip cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Herhangi bir aleti kullanmadan önce anguldurva başlığına iyi bağlandığından emin olun.
- Aletlerle çalışırken aleti sık sık kontrol edin ve temizleyin, eşit olmayan kanallar, mat noktalar gibi bozulma veya aşınma işaretlerini kontrol edin. Bu göstergelere sahip cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Aletler bir sodyum hipoklorit solüsyonu (NaOCl) içerisine tamamen daldırılmamalıdır. NiTi aletin sadece çalışma kısmı, yani hastayla temas eden kısmı NaOCl solüsyon konsantrisine %5'i GEÇMEYECEK şekilde daldırılmalıdır.
- Apikal bölgede ve bölünme ve/veya ani eğrilikler veya kavis sergileyen kanallarda dikkatli olun.
- Prosedür boyunca ve her alet kullanıldıktan sonra kanala bolca ve sık sık su verin (iyi dental uygulamalara göre).
- Her zaman minimum apikal basınç kullanın. Eğeleri kanalın altına doğru kesinlikle zorlamayın.
- Alet kolayca ilerlemiyorsa kesici olukları inceleyip temizleyin ve ardından su verin, el eğesi kullanın ve yeniden su verin.
- Aşırı kavisli kanalları şekillendirdiğinizde, kırılma riskini azaltmak amacıyla eğeyi yalnızca bir kanalı şekillendirmek için kullanmak daha güvenlidir. Aşağıdaki iyi uygulamalara dikkat edin:
  - Yeni bir eğe kullanın ve kanal tedavi edildikten sonra atın (tek kanal kullanımı).
  - Döner eğeler yerine manuel eğeler kullanın.
  - Küçük boyutlu, esnek ve/veya NiTi eğeler kullanın (bu, kanal aktarımını önlemeye yardımcı olacaktır).
  - Çalışma parçasını kullanım sırasında önceki paragrafta listelenen tüm kusurlar açısından görsel olarak inceleyin (örn. her dalgadan sonra).
  - Standart oyma sürekli dönme hareketinden kaçının ve bunun yerine aletlerdeki dönme bükme yorgunluğunu sınırlamak ve beklenen alet ömürlerini uzatmak için küçük açılı hareketler (eğeleme hareketi, saat kurma salınım hareketi veya dengeli kuvvet tekniği) kullanın.

## 5) OLUMSUZ ETKİLER / İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Aşağıdaki istenmeyen yan etkiler oluşabilir:

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

## 6) SAKLAMA KOŞULLARI

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

## 7) ADIM ADIM TALİMATLAR

- 1) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
- 2) Düzgün açılı preoperatif radyograflar kullanarak çalışma uzunluğunu hesaplayın.
- 3) Tüm kök kanalı orifislerini açığa çıkarmak için yeterli uygun bir erişim kavitesi hazırlayın.
- 4) Kanalların koronal 3'te 2'sini ISO 010 K-File ile ProLube® gibi bir yağ ve Glyde™ FILE PREP ile tarayın ve su verin.
- 5) Ardından, 500 dk/dev ve 1,50 Ncm ile TruNatomy® Orifice Modifier. İrigasyonlu kanalda, TruNatomy® Orifice Modifier'i yaklaşık olarak 2-5 mm'lik 2-3 küçük hamleyle kanala sokup çıkararak ilerletin. Koronal üçüncü şekil alıncaya kadar tekrarlayın. Alet 7 mm kesme oluşuna sahiptir, kanala giren kısım kesme bölümünün uzunluğunu geçmemelidir. Düzenli şekilde kanalı sulayın ve kesme oluşunu temizleyin.
- 6) Kök kanalının tamamını bir ISO 010 K-File ile tarayın, radyograflar ile birlikte elektronik bir apeks konumlandırıcı (EAL) kullanarak çalışma uzunluğunu belirleyin, sulayın ve açıklığı onaylayın.
- 7) İrigasyonlu kanalda, yaklaşık olarak 2-5 mm'lik 2-3 küçük hamleyle bir TruNatomy® Glider kullanarak çoğaltılabilir bir glider yolu oluşturun ve bunu teyit edin. Sulayın ve EAL ile önceden onaylanmış çalışma uzunluğuna ulaşıncaya kadar tekrarlayın.
- 8) Sodyum hipoklorit olması durumunda, yaklaşık olarak 2-5 mm'lik en fazla 2-3 küçük hamleyle kanala girip çıkarak şekillendirmeye HER ZAMAN TruNatomy® PRIME (500 dev/ dk / 1,5 Ncm) ege kullanarak pasif bir şekilde başlayın. Tam çalışma uzunluğuna ulaşıncaya kadar gerektikçe su verin ve tekrarlayın. Uzunluğa ulaşıldıktan sonra, apikal kanal kısmını aşırı genişletmeyi önlemek için eğeyi çıkarın.
- 9) Kanalı düzenli sulayın ve çıkardıktan sonra aletin kesme kanallarındaki kiri temizleyin.
- 10) TruNatomy® PRIME kolayca ilerlemezse çıkarın, su verin ve bir ISO 010 K-File ile devam ederek kanal açıklığını teyit edin ve TruNatomy® SMALL (Küçük) eğeye geçiş yapın.
- 11) Çıkardıktan sonra açılma ve düzleşmeye karşı kesme oluklarını düzenli inceleyin. Deformasyon görülürse imha edin ve yeni bir TruNatomy® alet kullanın.
- 12) Sodyum hipoklorit olması durumunda, yaklaşık olarak 2-5 mm'lik en fazla 2-3 küçük hamleyle kanala girip çıkarak TruNatomy® SMALL ile pasif bir şekilde ilerleyin ve aleti çıkarın. Tam çalışma uzunluğuna kadar gerektikçe su verin ve hafif/pasif ileri geri hareketlerle tekrarlayın ve ardından şekli optimize etmek üzere çalışma uzunluğuna göre TruNatomy® PRIME kullanın.
- 13) TruNatomy® PRIME eğe apikal oyuklarda dentin kalıntı olmamasına rağmen baştan sona gevşek ise şekillendirmeye TruNatomy® MEDIUM (Orta) ile devam edin ve sonrasında, gerekirse LARGE (Büyük) kullanın. Şeklin tamamlandığından emin olmak için, her aletin tam çalışma uzunluğuna kadar nazikçe ilerletildiğinden emin olmalısınız. TruNatomy® LARGE, üst orta kesiciler, öğütücü dişlerin palatal veya distal kanalları gibi daha büyük ve daha düz kanallarda kullanılır.

- 14) Uygun biçimde temizleme ve şekillendirmenin ardından, son TruNatomy® aletini elle kullanarak nihai çalışma uzunluğu ölçümünü doğrulayın. Çalışma uzunluğunda şeklin ve pasif yerleşimin doğrulanması TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points ile doğru apikal kanal çapının eşlenmesini sağlar. Bu pasif şekilde son TruNatomy® aleti kanala yerleştirilerek elde edilir.
- Alet çalışma uzunluğuna pasif şekilde ulaşırsa, buna uygun TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points seçin ve deneyin.
  - Yerleşme pasif şekilde değilse, çalışma uzunluğunu tekrar onayladıktan, suladıktan ve açıklığı onayladıktan sonra, son TruNatomy® şekillendirme aletini (yukarıda açıklanan şekilde) kullanın.
- 15) Şeklin uygunluğu teyit edildikten sonra, 3-D dezenfeksiyon protokolleri ile devam edin.
- 16) Kök kanallarını kurutmak için özel TruNatomy® kağıt noktalarını ve kapatmak için bu amaca özel TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points kullanın, AH Plus® veya AH Plus® Bioceramic Sealer seçimi yapabilirsiniz.

## 8) HİJYEN, DEZENFEKSİYON, TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

- Dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon adımları için lütfen Endodontik Ürünler İçin Genel İşlem Talimatlarına (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) uyun.
- Silikon durdurucuları tekrar kullanmayın. Her kullanımdan sonra silikon durdurucuları çıkarın ve atın.
- Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

## 9) EK BİLGİLER

- Ürün ile ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.
- Sterilizasyon paket açıksa, hasarlıysa veya ıslaksa garanti edilemez.
- IFU'nun ücretsiz basılı bir kopyasını almak için lütfen web sitesindeki "Kullanım Kılavuzunun basılı bir kopyasını alın" bölümüne bakın <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Kullanım Talimatları ve etiketler için uyumlaştırılmamış sembollerin açıklaması, bkz. Kullanım Talimatları Sembolleri (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).



### Yetkili Temsilci



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

### Üretici



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)

TruNatomy®

PT-BR

*EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO  
APENAS PARA USO PROFISSIONAL  
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO  
RESPONSÁVEL PELO REPROCESSAMENTO*

## INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTÉREIS REUTILIZÁVEIS

### 0) INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:  
Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade:  
Instrumento motorizado destinado à preparação do canal radicular (caminho deslizando, modelagem e desbridamento do canal radicular).
- Usuário Pretendido:  
Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo boas práticas odontológicas, por profissionais odontológicos qualificados, como clínicos gerais, além de especialistas em Endodontia (Endodontistas) e Auxiliares Odontológicos.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

### 1) CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

### 2) CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Os instrumentos TruNatomy® são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio, um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel colorido (exceto para Modificador de Orifício).

As limas são fabricadas com um processo que resulta em uma lima com um aspecto colorido.

Devido a este processamento proprietário, as limas podem parecer ligeiramente curvas. Não é um defeito de fabricação. Embora as limas possam ser facilmente endireitadas apenas com os dedos do usuário, não é necessário endireitá-las antes de seu uso. Uma vez dentro do canal, a lima seguirá a anatomia do canal radicular.

A linha TruNatomy® inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

| Código<br>comprimento<br>xx<br>tamanho da li-<br>ma-yyy | Produto                        | ISO XXX YYYv<br>Tamanho XXX-ISO<br>Tamanho YYY-cone<br>cone variável v                       | Comprimen-<br>tos disponí-<br>veis | Embalagem e conteúdo                                  |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR                                     | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm                        | Blister com 4 instrumentos (estéril)                  |
| BST TNMM<br>416 OMD                                     | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                              | Blister com 4 instrumentos (estéril)                  |
| BST TNMM<br>4xx yyy                                     | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm                        | Blister com 4 instrumentos (estéril)                  |
| BST TNMM<br>5xx AST                                     | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm                        | Blister com 1 instrumento de cada (es-<br>terilizado) |
| BST TNMM<br>6xx AST                                     | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31mm                         | Blister com 1 instrumento de cada (es-<br>terilizado) |
| BST TNMM<br>3xx SQC                                     | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm                        | Blister com 1 instrumento de cada (es-<br>terilizado) |

- Dispositivos de controle do torque asseguram um uso ideal.
- Utilizar com motores endodônticos em uma rotação constante, a uma velocidade de 500 rpm.
- Definir torque para: 1.5 Ncm.
- Deve-se utilizar lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- O uso de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o stop de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

### 3) ADVERTÊNCIAS

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso e as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (ver secção 8) para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o usuário:
  - Quebra de instrumentos.
  - Contaminação cruzada
  - Calor resultante de lubrificação e irrigação insuficientes.
  - Deglutição de peça funcional do instrumento.
  - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos processuais.

- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos TruNatomy® não devem ser usados em um canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

#### 4) PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspeção a embalagem antes do uso e não use os instrumentos se ela estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada uso para detectar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas de corte danificadas, perda da cor da codificação ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido. Os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar os instrumentos e limpar frequentemente a peça de trabalho, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas baças. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados em uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contato com o paciente deve ser imersa em uma solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou múltiplas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após o uso de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Exerça uma pressão apical mínima. Nunca force as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro usar a lima apenas para a instrumentação de um canal para reduzir o risco de fratura. Preste atenção às seguintes boas práticas:
  - Use uma lima nova e descarte-a após o tratamento do canal (uso em canal único).
  - Usar limas manuais ao invés de limas rotativas.
  - Use limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isso ajudará a evitar o transporte do canal).
  - Inspecionar visualmente a peça funcional para detectar os defeitos indicados no parágrafo anterior durante o uso (ou seja, após cada movimento).

- Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento oscilatório horário e anti-horário) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

## 5) REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Podem ocorrer efeitos colaterais indesejáveis:

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

## 6) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

## 7) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

- 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
- 2) Estime o comprimento do trabalho usando radiografias pré-operatórias com boa angulação.
- 3) Prepare uma cavidade de acesso conservadora, suficiente para revelar todos os orifícios do canal radicular.
- 4) Examine os 2/3 coronais dos canais com uma ISO 010 K-File na presença de lubrificante, como ProLube® e Glyde™ FILE PREP e irrigar.
- 5) Seguido por um TruNatomy® Modificador de Orifício a 500 rpm e 1,50 Ncm. Com irrigante no avanço do canal, TruNatomy® o Modificador do Orifício em 2-3 suaves amplitudes aproximadamente 2-5 mm de entrada e saída do canal. Repita até que o terço coronário esteja moldado. O instrumento tem 7 mm de caneluras de corte, a inserção no canal não deve exceder o comprimento da porção de corte. Irrigue o canal e limpe as caneluras de corte periodicamente.
- 6) Escoar todo o canal radicular com uma ISO 010 K-File, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápice eletrônico (EAL) em combinação com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
- 7) Com irrigante no canal, crie e confirme um caminho de deslize reproduzível usando um TruNatomy® Planador em 2-3 amplitudes suaves aproximadamente 2-5 mm. Irrigar e repetir até que o tempo de trabalho previamente confirmado com um EAL tenha sido atingido.
- 8) SEMPRE comece a moldar com TruNatomy® arquivo PRIME (500 rpm / 1,5 Ncm) passivamente na presença de hipoclorito de sódio com no máximo 2-3 amplitudes suaves aproximadamente 2-5 mm dentro e fora do canal. Irrigar e repetir conforme necessário até que o comprimento de trabalho total seja atingido. Ao atingir o comprimento, remova o arquivo para evitar o excesso de ampliação da porção do canal apical.
- 9) Irrigar rotineiramente o canal e limpar os instrumentos caneluras de corte de detritos após a remoção.
- 10) Se o TruNatomy® PRIME não progredir facilmente, remover, irrigar e recapitular com um ISO 010 K-File para confirmar a permeabilidade do canal e mover para o TruNatomy® SMALL.

- 11) Inspeção as cancelas de corte periodicamente na remoção quanto à presença de desenrolamento ou endireitamento. Se for notada deformação, descartar e usar um novo TruNatomy® instrumento.
- 12) Avançar o TruNatomy® SMALL passivamente na presença de hipoclorito de sódio com no máximo 2-3 amplitudes suaves aproximadamente 2-5 mm dentro e fora e instrumento de remoção. Irrigar e repetir conforme necessário ao comprimento de trabalho em um movimento suave/passivo de dentro e fora e, em seguida, usar TruNatomy® PRIME no comprimento de trabalho para otimizar a forma.
- 13) Se TruNatomy® o PRIME estiver solto longamente sem detritos dentinários nas cancelas apicais, continuar a moldar com TruNatomy® MEDIUM e, posteriormente, com LARGE, se necessário. Deve-se tomar cuidado para guiar cada instrumento suavemente ao comprimento de trabalho completo para garantir a completude da forma. Usar TruNatomy® LARGE apenas em canais maiores e mais retos, como incisivos centrais maxilares, alguns canais palatais ou distais de molares.
- 14) Após a limpeza e a modelagem adequadas, confirme a medição final do comprimento de trabalho usando o último TruNatomy® instrumento à mão. Verificar a forma em comprimento de trabalho e ajuste passivo garante que TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points corresponda ao diâmetro correto do canal apical. Isso é conseguido colocando passivamente o último TruNatomy® instrumento no canal.
  - Se o instrumento atingir o comprimento de trabalho passivamente, escolha e tente a correspondência com o TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Se o ajuste não for passivo, instrumentar (como descrito acima) com o último TruNatomy® instrumento de modelagem após reconfirmar o comprimento de trabalho, irrigar e confirmar a permeabilidade.
- 15) Uma vez confirmada a adequação da forma, prossiga com protocolos de desinfecção 3-D.
- 16) Use TruNatomy® pontos de papel dedicados para secar os canais radiculares e dedicados TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points para obturar, selecionando AH Plus® ou AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HIGIENE, DESINFECÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (<https://bulario.dentsplysirona.com.br>) para os passos de desinfecção, limpeza e esterilização.
- Não reutilizar os stops de silicone. Remover e descartar os stops de silicone após cada uso.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

## 9) INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- Para obter uma cópia impressa das Instruções de Uso, ver a seção “Obter uma cópia impressa das Instruções de Uso” no website <https://bulario.dentsplysirona.com.br>.
- Explicação dos símbolos não harmonizados para as instruções de uso e etiquetas, ver símbolos das Instruções de Uso (<https://bulario.dentsplysirona.com.br>).

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

#### Importado por



2797

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.  
R. José Francisco de Souza, 1926  
CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil  
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira  
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)  
Resp. Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ/SP 04208396  
ANVISA Nº : 80196880421  
[www.dentsplysirona.com.br](http://www.dentsplysirona.com.br)



#### Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



<https://bulario.dentsplysirona.com.br>

# TruNatomy®

KO

치과 전용  
전문가용  
살균 - 방사선으로 살균됨  
재처리 의무

**사용 지침**  
재사용 멸균 근관 치료기

## 0) 제품 용도

- 사용지침:  
해당 제품은 치근단 질환 치료에 쓰입니다.
- 용도:  
엔진으로 구동하는 기구는 근관 준비(글라이드 경로, 근관 성형 및 조직 제거)용입니다.
- 의도한 사용자:  
: 근관 치료 기구는 임상 혹은 병원 환경에서 풍부한 진료 경험이 있는 근관 치료 전문의 (Endodontist) 및 치위생사를 비롯하여 일반의와 같은 자격을 갖춘 치과 전문가만이 사용해야 합니다.
- 기구는 근관 치료용 모터와의 조합으로 사용됩니다(매우 심한 곡률에서는 수동으로).

## 1) 금기 사항

없음.

## 2) 내용물, 구성 및 호환 장치

TruNatomy® 기구는 니켈-티타늄 합금의 작동 부분, 유색의 실리콘 스토퍼, 유색의 고리가 함께 있는 황동 도금 손잡이(Orifice Modifier 제외), 이렇게 세 가지 주요 부품으로 구성됩니다.

파일의 제조 공정에는 유색의 외형을 만드는 공정이 포함되어 있습니다.

이러한 전용 공정으로 인해 파일이 약간 구부러진 것처럼 보일 수 있습니다. 이는 제조상 결함이 아닙니다. 손가락으로 쉽게 파일을 곧게 만들 수 있지만, 사용 전 곧게 만들 필요는 없습니다. 일단 파일이 근관 내로 진입하면 근관 구조를 따라갑니다.

TruNatomy® 세트는 다음 근관 치료기로 구성되어 있습니다.

| 코드<br>xx-길이<br>yyy-파일 크기 | 제품                             | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO 크기<br>YYY-테이퍼 크기<br>v-가변 테이퍼                                                                   | 이용 가능한 길이   | 포장 및 내용물                 |
|--------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------|
| BST TNMM<br>4xx GLR      | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                                           | 21/25/31 mm | 기구 4개입 블리스터 포장(멸균)       |
| BST TNMM<br>416 OMD      | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                                            | 16mm        | 기구 4개입 블리스터 포장(멸균)       |
| BST TNMM<br>4xx yyy      | TruNatomy® files               | Small(소형): ISO 020<br>004v<br>Prime(프라임): ISO<br>026 004v<br>Medium(중형): ISO<br>036 003v<br>Large(대형): ISO 046<br>002v | 21/25/31 mm | 기구 4개입 블리스터 포장(멸균)       |
| BST TNMM<br>5xx AST      | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                                            | 21/25/31 mm | 각 ISO 기구 1개입 블리스터 포장(멸균) |
| BST TNMM<br>6xx AST      | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v                            | 21/25/31 mm | 각 ISO 기구 1개입 블리스터 포장(멸균) |
| BST TNMM<br>3xx SQC      | TruNatomy®<br>Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                                            | 21/25/31 mm | 각 ISO 기구 1개입 블리스터 포장(멸균) |

- 토크 제어 장치는 최적의 사용을 보장합니다.
- 500 rpm 의 일정한 회전 속도를 내는 근관 치료용 모터와 함께 사용합니다.
- 토크 설정: 1.5 Ncm.
- 차아염소산나트륨(NaOCl)과 같은 윤활제, EDTA, ProLube®, Glyde™를 사용해야 합니다.
- 근관 길이 측정기와 알맞은 치료 길이에 맞춰 실리кон 스톱퍼를 조정하는 도구와 조합한 방사선 사진의 사용은 치료 길이를 결정하는 올바른 방법입니다.

### 3) 경고

- 장치, 환자 또는 사용자에게 다음 위험을 줄이기 위하여 본 근관 치료 제품 사용과 일반 처리 지침(8 섹션 참조)을 엄격하게 따르십시오.
  - 기구의 파손.
  - 교차 오염
  - 부족한 윤활제 및 불충분한 세척으로 인한 열 발생.
  - 기구 중 작동부 삼킴.
  - 잔여물 처리 과정에서 유발되는 독성 또는 알러지 반응.

- 기계식으로 구동되는 모든 근관 기구와 마찬가지로 TruNatomy® 기구 역시 분리 위험이 높기 때문에 급격한 치근첨단 곡률이 있는 근관에 사용해서는 안 됩니다. 이 경우에는 치근첨단 구역에 구부러진 핸드 파일을 사용해야 합니다.

#### 4) 주의 사항

- 임신부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대해 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 근관 치료 과정에서 러버댐 시스템을 사용하십시오.
- 안전을 위해 개인 보호 장구(장갑, 보호경, 마스크)를 착용하십시오.
- 사용 전 포장을 점검하고, 포장에 손상이 있는 경우에는 기구를 사용하지 마십시오.
- 사용 유효 기간이 지났다면 기구를 사용하지 마십시오.
- 사용 전 기구의 변형(구부러짐, 풀림), 파손, 부식, 절단부 손상, 색상 코드 또는 마크 손실과 같은 결함을 확인하십시오. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 모든 기구 사용 전에는 콘트라앵글 헤드에 파일이 잘 연결되었는지 확인합니다.
- 고르지 않은 플루트, 흐린 얼룩과 같은 변형, 늘어짐 또는 마모를 확인하여 기구를 점검하고, 사용 중에는 시술부를 자주 세척합니다. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 차아염소산나트륨(NaOCl) 용액에 기구를 완전히 담그지 마십시오. 환자와 접촉하는 NiTi 기구의 작동 부분만 5%의 농도를 넘지 않는 NaOCl 용액에 담가야 합니다.
- 치근단 및 근관 내 분할 또는 갑작스러운 곡률 또는 전향을 보이는 근관에서는 주의를 기울입니다.
- 과정 내내 및 각 기구를 사용한 후(이상적인 치과 시술에 따라)에는 충분히 그리고 빈번하게 근관을 물로 세척해 주어야 합니다.
- 항상 최소의 치근단 압력을 사용하십시오. 절대로 파일을 근관으로 밀어 넣지 마십시오.
- 기구가 수월하게 진입이 되지 않을 때는 절단 플루트를 세척 및 점검하고, 물로 세척 후 수동 파일로 진행하며 재세척하는 작업을 반복합니다.
- 휘어진 각도가 매우 큰 근관 성형 시에는 파손의 위험을 줄이기 위해 파일만을 사용하여 한 개의 근관을 성형하는 것이 안전합니다. 다음과 같은 올바른 관행에 주의를 기울이십시오.
  - 새로운 파일을 사용하고 근관을 치료한 후에는 파일을 폐기하십시오(근관 일회성 사용).
  - 회전 파일 대신 수동 파일을 사용합니다.
  - 작은 크기의 플렉시블 또는 나이타이(NiTi) 파일(근관 변위를 막는 데 도움이 됨)을 사용하십시오.
  - 사용 중에는 작동 부분에 대해 이전 단락에서 명시한 모든 결함을 육안으로 검사하십시오(예: 각 웨이브(wave) 후).
  - 기구의 회전굽힘 피로를 제한하고 기대 수명을 높이기 위해서는 표준 리밍 연속 회전 동작을 피하고 대신 각도가 작은 동작(충전 동작, 시계 태엽감기 진동 동작 또는 BFT(balanced force technique))을 사용하십시오.

#### 5) 거부 반응 / 바람직하지 않은 부작용

다음의 바람직하지 않은 부작용이 일어날 수 있습니다.

- 근관 치료를 받고 일반적으로 일시적인 시술 후 불편함이 있을 수 있습니다.

## 6) 보관 조건

제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관합니다.

## 7) 단계별 사용 지침

- 1) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
- 2) 적절한 각도의 시술 전 방사선 사진으로 작업 길이를 결정합니다.
- 3) 근관 입구를 전부 드러낼 수 있을 정도로 충분히 보호될 수 있는 접근 구멍을 준비합니다.
- 4) K-File 및 ProLube® FILE PREP과 같은 윤활제가 있는 상태에서 ISO 010 Glyde™로 근관 관상부 2/3 근관을 살펴보고 세척합니다.
- 5) 그다음 TruNatomy® Orifice Modifier를 500rpm 및 1.50Ncm로 사용합니다. 근관 내부를 세척하며 내외를 TruNatomy® Orifice Modifier를 약 2~5mm의 부드러운 진폭 2~3번으로 전진 시킵니다. 관상부 1/3의 모양이 다듬어질 때까지 반복합니다. 이 기구에는 7mm 삭제 날이 있으며, 근관 삽입은 삭제하는 부분의 길이를 초과해서는 안 됩니다. 근관을 세척하고 삭제 날을 주기적으로 세척합니다.
- 6) ISO 010 K-File로 근관 전체를 살펴보고 전자 절정 위치기(EAL)와 방사선 사진을 활용해 작업 길이를 판단, 세척 후 개방을 확인합니다.
- 7) 근관 내부를 세척함과 동시에 TruNatomy® Glider를 사용해 약 2~5mm의 부드러운 진폭 2~3번으로 재현할 수 있는 글라이드 경로를 확인합니다. EAL로 미리 확인한 작업 길이에 도달할 때까지 세척 및 반복합니다.
- 8) 항상 TruNatomy® PRIME(500rpm/1.5Ncm) 파일로. 하이포아염소산나트륨이 있는 상태에서 근관 내외를 대략 2~5mm의 부드러운 최대 2~3번의 진폭을 주어 수동적으로 모양을 형성합니다 작업 길이에 완전히 도달할 때까지 필요에 따라 세척 및 반복합니다. 길이에 도달하면 근단부를 지나치게 확장하지 않도록 파일을 꺼냅니다.
- 9) 주기적으로 근관을 세척하고 제거 시, 삭제 날 기구를 세척합니다.
- 10) TruNatomy® PRIME이 쉽게 세척이 되지 않는다면 다시 꺼내 세척하고 ISO 010 K-File로 같은 과정을 반복해 근관의 개방을 확인하고 TruNatomy® SMALL로 변경합니다.
- 11) 꺼낼 때는 풀렸거나 퍼지지 않았는지 주기적으로 삭제 날을 조사합니다. 변형이 보이면 폐기하고 새로운 TruNatomy® 기구를 사용합니다.
- 12) 하이포아염소산나트륨이 있는 상태에서 TruNatomy® SMALL로 근관 내외를 대략 2~5mm의 부드러운 최대 2~3번의 진폭을 주어 수동적으로 모양을 형성합니다 필요에 따라 부드럽고 수동적인 왕복 운동으로 작업 길이를 세척 및 반복하고 난 후 TruNatomy® PRIME으로 작업 길이의 모양을 최적화합니다.
- 13) ITruNatomy® PRIME이 말단 홈의 상아질 잔해가 없는 길이에서 헐겁다면 TruNatomy® MEDIUM으로 성형을 계속하고 그 후 필요에 따라 LARGE로 이어갑니다. 성형이 완성되었는지 확인하려면 시술로 각 기구를 전체 작업 길이까지 부드럽게 가이드해야 합니다. TruNatomy® LARGE는 위턱 가운데 치아, 일부 구개 또는 어금니 근단과 같은 더 크고 곧은 근관에만 사용합니다.
- 14) 적절한 세척 및 성형 후에 손으로 마지막 TruNatomy® 기구를 사용해 최종 작업 길이 측정을 확인합니다. TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points와 근단 직경과의 정확한 일치 보장하기 위해 작업 길이의 모양 및 passive fit을 확인합니다. 이는 근관에 마지막 TruNatomy® 기구를 수동적으로 배치해 달성됩니다.
  - 만약 기구가 작업 길이에 수동적으로 도달한다면 일치하는 TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points를 선택해 미리 삽입합니다.
  - 핏이 수동적이지 않다면 작업 길이를 재확인하고 근관을 세척 및 확인한 후에 마지막 TruNatomy® 성형 기구를 기구(위의 설명과 동일)와 함께 사용합니다.

- 15) 모양이 적절한지가 확인되면 3-D 살균 프로토콜을 계속합니다.
- 16) 전용 TruNatomy® 페이퍼 포인트 및 전용 TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points 로 치근관을 건조시키고 AH Plus® 또는 AH Plus® Bioceramic Sealer를 선택해 구멍을 막습니다.

## 8) 위생, 소독, 세척 및 멸균

- 소독, 세척 및 멸균을 위한 다음의 근관치료 제품 일반 처리 사용 지침(<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>)을 따라주십시오.
- 실리콘 스톱은 재사용하지 마십시오. 사용 후에는 실리콘 스톱을 제거하고 버리십시오.
- 날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위해 해당 지역 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

## 9) 추가 정보

- 제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.
- 포장재가 열려 있거나, 손상되었거나, 젖어 있으면 멸균을 보장할 수 없습니다.
- IFU의 무료 인쇄 사본을 얻으려면 웹사이트의 “IFU의 인쇄 사본 얻기” 섹션을 참조하십시오(<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>).
- IFU용 불균형 기호 및 라벨에 대한 설명은 IFU 기호를 참조하십시오(<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

### 공인 대표



EC REP

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

### 제조사



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)

## TruNatomy®

|     |                                  |     |
|-----|----------------------------------|-----|
| EN  | Instructions For Use .....       | 2   |
| FR  | Instructions d'utilisation ..... | 7   |
| IT  | Istruzioni per l'uso .....       | 13  |
| DE  | Gebrauchsanweisung .....         | 19  |
| ES  | Instrucciones de uso .....       | 25  |
| PT  | Instruções de Utilização .....   | 31  |
| NL  | Gebruiksaanwijzing .....         | 37  |
| SV  | Användarinstruktioner .....      | 43  |
| DA  | Brugsanvisning .....             | 48  |
| NO  | Brukerinstruksjoner .....        | 54  |
| LT  | Naudojimo instrukcija .....      | 59  |
| LV  | Lietošanas norādījumi .....      | 65  |
| ET  | Kasutusjuhised .....             | 71  |
| CS  | Návod k použití .....            | 77  |
| SK  | Návod na použitie .....          | 83  |
| HU  | Használati utasítás .....        | 89  |
| RO  | Instrucțiuni de utilizare .....  | 95  |
| SR  | Uputstva za upotrebu .....       | 101 |
| BS  | Uputstva za upotrebu .....       | 107 |
| CNR | Uputstva za upotrebu .....       | 113 |
| SQ  | Udhëzimet për përdorim .....     | 119 |
| EL  | Οδηγίες χρήσης .....             | 125 |
| TR  | Kullanım Kılavuzu .....          | 131 |
| KO  | 사용 지침 .....                      | 136 |

TruNatomy®

EN

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

## INSTRUCTIONS FOR USE

### SINGLE USE STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS

#### 0) INDICATIONS FOR USE

- Indication for use:  
The products are indicated for treatment of endodontic disease.
- Intended purpose:  
Engine-driven instrument intended for root canal preparation (glide path, shaping and debridement of the root canal).
- Intended User:  
Endodontic instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, following good dental practice, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as Endo specialists (Endodontist) and Dental Assistants.
- Instruments shall be used in combination with an endodontic motor (manually in severe curvatures).

#### 1) CONTRAINDICATIONS

None.

#### 2) CONTENT, COMPOSITION AND COMPATIBLE DEVICES

TruNatomy® instruments are made of three main components: the working part made of a nickel-titanium alloy, a colored silicone stopper and a plated brass shank with a colored ring (except for Orifice Modifier).

The files are manufactured with a process that results in a file that has a colored appearance.

Due to this proprietary processing, the files may appear slightly curved. This is not a manufacturing defect. While the file can be easily straightened using only your fingers, it is not necessary to straighten the file prior to use. Once inside the canal, the file will follow the root canal anatomy.

The TruNatomy® range comprises following endodontic instruments:

| Code<br>xx-length<br>yyy-file size | Product                        | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO size<br>YYY-taper size<br>v-variable taper                           | Available<br>lengths | Packaging and content                                     |
|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm          | Blister with 3 instruments (sterile)                      |
|                                    |                                |                                                                                              |                      | Blister with 6 instruments (sterile)                      |
| BST TNMY zxx<br>OMD                | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                | Blister with 3 instruments (sterile)                      |
|                                    |                                |                                                                                              |                      | Blister with 6 instruments (sterile)                      |
| BST TNMY zxx<br>yyy                | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm          | Blister with 3 instruments (sterile)                      |
|                                    |                                |                                                                                              |                      | Blister with 6 instruments (sterile)                      |
| BST TNMY<br>5xx AST                | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm          | Blister with 1 instrument of each ISO<br>(sterile)        |
| BST TNMY<br>6xx AST                | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31mm           | Blister with 1 instrument of each<br>instrument (sterile) |
| BST TNMY<br>3xx SQC                | TruNatomy®<br>Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm          | Blister with 1 instrument of each ISO<br>(sterile)        |

- Torque control devices ensure optimal usage.
- Use with endodontic motors in a constant rotation at a speed of 500 rpm.
- Set torque at: 1.5 Ncm.
- Lubricants such as NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ shall be used.
- The use of radiographs in combination with an apex locator and a tool for adjusting the silicon stopper to the correct working length is the appropriate method of working length determination.

### 3) WARNINGS

- Strictly follow this Instruction for Use to minimize following risks to the TruNatomy® devices, the patient and/or the user:
  - Breakage of instruments.
  - Cross-contamination
  - Heat generation due to insufficient lubrication and irrigation.
  - Swallowing of working part of the instrument.
  - Toxic or allergic reactions caused by processing residues.

- Similar to all machine-driven root canal instruments, TruNatomy® instruments should not be used in a root canal with an abrupt apical curvature due to heightened risk of separation. In this case, pre-curved hand files should be used in the apical region.

#### 4) PRECAUTIONS

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.
- Use a rubber dam system during the endodontic procedure.
- For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Inspect the packaging before use and do not use the instruments if the packaging is damaged.
- Do not use the instruments after expiration date.
- Check the instrument before each use for signs of defects such as deformations (bent, unwound), breakage, corrosion, damaged cutting edges, loss of color coding or marking. With these indications the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
- Before using any instrument, make sure it is well connected to the contra-angle head.
- Check instrument and clean working part frequently during instrumentation, inspecting for signs of distortion, elongation or wear, such as uneven flutes, dull spots. With these indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
- Instruments should not be fully immersed in a sodium hypochlorite solution (NaOCl). Only the working part of the NiTi instrument, which is in contact with the patient should be immersed in a NaOCl solution concentrate at NOT more than 5%.
- Exercise caution in the apical area and in canals that divide, and/or exhibit abrupt curvatures or recurvatures.
- Irrigate abundantly and frequently the canal throughout the procedure and after each instrument used (according to good dental practices).
- Always use minimal apical pressure. Never force the files down the canal.
- When instrument does not easily progress, clean and inspect the cutting flutes, then irrigate, recapitulate with a manual file and reirrigate.
- For shaping extremely curved canals it is safer to use the file only to shape one canal in order to reduce the risk of breakage. Pay attention to the following good practices:
  - Use a new file and discard it after the canal was treated (single canal use).
  - Use manual instead of rotary files.
  - Use small size, flexible or/and NiTi files (this will help avoid canal transportation).
  - Visually inspect the working part for all the defects listed in the former paragraph during use (i.e after each wave).
  - Avoid the standard reaming continual rotational motion and instead use small angle motions (filing motion, watch winding oscillation motion, or balanced force technique) in order to limit the rotational bending fatigue on the instruments and improve their expected life.

## 5) ADVERSE REACTIONS / UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Following undesirable side effects may occur:

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

## 6) STORAGE CONDITIONS

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

## 7) STEP BY STEP INSTRUCTIONS

- 1) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
- 2) Estimate the working length using well-angulated preoperative radiographs.
- 3) Prepare a conservative access cavity sufficient enough to reveal all root canal orifices.
- 4) Scout the coronal 2/3 of canals with an ISO 010 K-File in the presence of lubricant such as ProLube® and Glyde™ FILE PREP and irrigate.
- 5) Followed by a TruNatomy® Orifice Modifier at 500 rpm and 1.50 Ncm. With irrigant in the canal advance TruNatomy® Orifice Modifier in 2-3 gentle amplitudes approximately 2-5 mm in-and-out of the canal. Repeat until the coronal third is shaped. The instrument has 7 mm of cutting flutes, insertion into the canal should not exceed the length of the cutting portion. Irrigate the canal and clean cutting flutes routinely.
- 6) Scout the whole root canal with an ISO 010 K-File, determine working length by using an electronic apex locator (EAL) in combination with radiographs, irrigate and confirm patency.
- 7) With irrigant in the canal, create and confirm a reproducible glide path using a TruNatomy® Glider in 2-3 gentle amplitudes approximately 2-5 mm. Irrigate and repeat until previously confirmed working length with an EAL has been reached.
- 8) ALWAYS begin shaping with TruNatomy® PRIME (500 rpm / 1.5 Ncm) file passively in the presence of sodium hypochlorite with no more than 2-3 gentle amplitudes approximately 2-5 mm in-and-out of the canal. Irrigate and repeat as necessary until full working length is reached. Upon reaching length, remove the file to avoid over-enlarging the apical canal portion.
- 9) Routinely irrigate the canal and clean the instruments cutting flutes of debris upon removal.
- 10) If TruNatomy® PRIME does not progress easily, remove, irrigate, and recapitulate with an ISO 010 K-File to confirm canal patency and move to the TruNatomy® SMALL.
- 11) Inspect cutting flutes routinely upon removal for presence of unwinding and straightening. If deformation is noted, discard and use a new TruNatomy® instrument.
- 12) Advance TruNatomy® SMALL passively in the presence of sodium hypochlorite with no more than 2-3 gentle amplitudes approximately 2-5 mm in-and-out and remove instrument. Irrigate and repeat as necessary to working length in a gentle/passive in-and-out motion and then use TruNatomy® PRIME to working length to optimize the shape.
- 13) If TruNatomy® PRIME is loose at length with no dentinal debris in the apical flutes, continue shaping with TruNatomy® MEDIUM and subsequently with LARGE if needed. Care should be taken to guide each instrument gently to full working length to ensure completeness of shape. Use TruNatomy® LARGE in larger and straighter canals only, such as maxillary central incisors, some palatal or distal canals of molars.

- 14) Following proper cleaning and shaping, confirm the final working length measurement using the last TruNatomy® instrument by hand. Verifying the shape at working length and passive fit ensures that TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points matches the correct apical canal diameter. This is achieved by passively placing the last TruNatomy® instrument in the canal.
  - If the instrument reaches the working length passively, choose and try-in the matching TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - If the fit is not passive, instrument (as described above) with the last TruNatomy® shaping instrument after reconfirming working length, irrigating and confirming patency.
- 15) Once appropriateness of the shape is confirmed, proceed with 3-D disinfection protocols.
- 16) Use dedicated TruNatomy® paper points to dry the root canals and dedicated TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points to obturate, selecting either AH Plus® or AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIENE, DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

- TruNatomy® instruments are single use devices and cannot be reused. Re-use can increase the risk of cross contamination or breakage.
- Disinfection, cleaning and sterilization is not applicable.
- Products shall be disposed according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.

## 9) ADDITIONAL INFORMATION

- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
- To get a free printed copy of IFU please see section “Get a print copy of IFU” on website <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels, see IFU Symbols (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

| Authorised Representative                                                                  |                                                                                                                                                                           | Manufacturer                                                                        |                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>2797 | <div> <div>EC REP</div> <div>           DENTSPLY DeTrey GmbH<br/>           De-Trey-Straße 1<br/>           D-78467 Konstanz<br/>           Germany         </div> </div> |  | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Switzerland |
|                                                                                            |                                                                                                                                                                           |  | <a href="https://www.dentsplysirona.com/ifu">www.dentsplysirona.com/ifu</a>                   |
|                                                                                            |                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                                               |

# TruNatomy®

FR

*RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE  
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL  
USAGE UNIQUE – RETRAITEMENT INTERDIT  
STÉRILE - STÉRILISÉ PAR IRRADIATION*

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUMENTS ENDODONTIQUES STÉRILES À USAGE UNIQUE

### 0) INDICATIONS D'UTILISATION

- Instructions d'utilisation :  
les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue :  
instrument motorisé conçu pour la préparation du canal radiculaire (couloir d'irrigation, mise en forme et débridement du canal radiculaire).
- Utilisateur visé :  
les instruments endodontiques doivent être utilisés uniquement en milieu clinique ou hospitalier, en suivant les bonnes pratiques dentaires, par des professionnels dentaires qualifiés tels que dentistes généralistes ainsi que spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.
- Les instruments doivent être utilisés en association avec un moteur endodontique (manuellement pour les courbures importantes).

### 1) CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

### 2) CONTENU, COMPOSITION ET DISPOSITIFS COMPATIBLES

Les instruments TruNatomy® sont constitués de trois éléments principaux : la partie travaillante en alliage nickel-titane, une butée en silicone de couleur et un manche en laiton chromé avec anneau de couleur (sauf pour l'Orifice Modifier).

Le processus de fabrication des limes leur confère une apparence colorée.

En raison de ce traitement breveté, les limes peuvent présenter une légère courbure. Il ne s'agit pas d'un défaut de fabrication. Même si la lime peut être facilement redressée manuellement, il n'est pas nécessaire de le faire pour l'utiliser. Une fois dans le canal, la lime suivra l'anatomie du canal radiculaire.

La gamme TruNatomy® comprend les instruments endodontiques suivants :

| Code<br>xx-longueur<br>yyy-taille de la<br>lime | Produit                        | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO taille<br>YYY-taille de conicité<br>v-conicité variable               | Longueurs<br>disponibles | Emballage et contenu                                 |
|-------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                             | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                  | 21/25/31 mm              | Blister de 3 instruments (stériles)                  |
|                                                 |                                |                                                                                               |                          | Blister de 6 instruments (stériles)                  |
| BST TNMY zxx<br>OMD                             | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                   | 16 mm                    | Blister de 3 instruments (stériles)                  |
|                                                 |                                |                                                                                               |                          | Blister de 6 instruments (stériles)                  |
| BST TNMY zxx<br>yyy                             | TruNatomy® files               | Small : ISO 020 004v<br>Prime : ISO 026 004v<br>Medium : ISO 036 003v<br>Large : ISO 046 002v | 21/25/31 mm              | Blister de 3 instruments (stériles)                  |
|                                                 |                                |                                                                                               |                          | Blister de 6 instruments (stériles)                  |
| BST TNMY<br>5xx AST                             | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                   | 21/25/31 mm              | Blister avec 1 instrument de chaque<br>ISO (stérile) |
| BST TNMY<br>6xx AST                             | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v   | 21/25/31 mm              | Blister avec 1 instrument de chaque<br>(stérile)     |
| BST TNMY<br>3xx SQC                             | TruNatomy® Se-<br>quence       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                   | 21/25/31 mm              | Blister avec 1 instrument de chaque<br>ISO (stérile) |

- Les dispositifs de contrôle du couple permettent une utilisation optimale.
- Utilisez avec des moteurs endodontiques avec une rotation constante à une vitesse de 500 rpm.
- Définissez le couple à : 1.5 Ncm.
- Des lubrifiants tels que NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ doivent être utilisés.
- Pour déterminer la longueur appropriée, il convient d'utiliser en parallèle les radiographies, un localisateur d'apex et un outil pour régler la butée en silicone à la bonne longueur de travail.

### 3) AVERTISSEMENTS

- Suivez strictement ces instructions d'utilisation pour réduire les risques pour les dispositifs TruNatomy®, le patient et/ou l'utilisateur :
  - Casse des instruments.
  - Contamination croisée
  - Production de chaleur due à une irrigation et une lubrification insuffisantes.
  - Ingestion de la partie travaillante de l'instrument.
  - Réactions toxiques ou allergiques provoquées par des résidus de traitement.

- À l'instar des instruments endodontiques motorisés, les instruments TruNatomy® ne doivent pas être utilisés dans un canal radiculaire avec une courbure apicale abrupte en raison du risque accru de séparation. Dans ce cas, des limes manuelles pré-courbées doivent être utilisées dans la région apicale.

#### 4) PRÉCAUTIONS

- L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l'enfant.
- Utiliser une digue dentaire lors de la procédure endodontique.
- Par mesure de sécurité, porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Inspectez l'emballage avant utilisation et ne pas utiliser les instruments si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser les instruments au-delà de leur date d'expiration.
- Contrôlez l'instrument avant chaque utilisation afin de vérifier qu'il n'y a pas de défaut tel qu'une déformation (tordu, déroulé), une rupture, de la corrosion, des bords tranchants endommagés, une perte du marquage ou du code couleur. Le cas échéant, les instruments ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Avant d'utiliser un instrument, assurez-vous qu'il est bien inséré dans la tête du contre-angle.
- Vérifiez l'instrument et nettoyez fréquemment la partie travaillante pendant l'instrumentation à la recherche d'éventuels signes de déformation, d'étirement ou d'usure, par exemple des spires ébréchées ou des zones émoussées. Le cas échéant, les instruments ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Ces instruments ne doivent pas être immergés dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl). Seule la partie travaillante de l'instrument en NiTi en contact avec le patient doit être plongée dans une solution de NaOCl dont la concentration ne doit PAS excéder 5 %.
- Progressez avec précaution dans la zone apicale et dans les canaux présentant une division et/ou des courbures marquées ou multiples.
- Irriguer abondamment et fréquemment le canal tout au long de la procédure et après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
- Utilisez toujours une pression apicale minimale. Ne jamais forcer le passage des limes dans le canal.
- Lorsque l'instrument ne progresse pas facilement, nettoyer et inspecter les spires, puis irriguer, recommencer avec une lime manuelle et irriguer à nouveau.
- En cas de mise en forme de canaux à courbure sévère, il est plus sûr d'utiliser une nouvelle lime pour chaque canal à mettre en forme afin de réduire le risque de rupture. Respecter les bonnes pratiques suivantes :
  - Utiliser une nouvelle lime et l'éliminer après le traitement du canal (utilisation unique par canal).
  - Préférez des limes manuelles aux limes rotatives.

- Privilégier des limes de petite taille, flexibles et/ou en NiTi (cela permet de prévenir le transport canalaire).
- Pour détecter les éventuels défauts répertoriés dans le paragraphe précédent, contrôler visuellement la partie travaillante de la lime durant son utilisation (c.-à-d. après chaque passage).
- Éviter les mouvements de rotation continue classique et privilégier les petits mouvements angulaires (mouvement de limage, mouvement d'oscillation de remontoir de montre ou technique des forces équilibrées) afin de limiter la fatigue des instruments et d'améliorer leur durée de vie attendue.

## 5) EFFETS INDÉSIRABLES / EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Les effets secondaires indésirables suivants peuvent se produire :

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

## 6) CONDITIONS DE CONSERVATION

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

## 7) INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

- 1) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
- 2) Estimer la longueur de travail à l'aide de radiographies pré-opératoires offrant des angulations pertinentes.
- 3) Préparer une cavité d'accès conservatrice suffisante pour révéler tous les orifices du canal radiculaire.
- 4) En utilisant un lubrifiant tel que ProLube® ou Glyde™ FILE PREP, explorer les deux tiers coronaires des canaux à l'aide d'une lime ISO 010 K-File et irriguer.
- 5) Suivi d'un Orifice Modifier TruNatomy® à 500 tr/min et 1,50 Ncm. Avec une solution d'irrigation dans le canal, faire progresser l'Orifice Modifier TruNatomy® en effectuant 2 ou 3 mouvements circulaires de faible amplitude avec un va-et-vient sur environ 2 à 5 mm du canal. Répéter l'opération jusqu'à ce que le tiers coronaire soit mis en forme. L'instrument dispose de spires travaillantes de 7 mm. L'insertion dans le canal ne doit pas dépasser la longueur de la partie travaillante. Irriguer le canal et nettoyer les spires travaillantes à intervalles réguliers.
- 6) Explorer l'intégralité du canal radiculaire à l'aide d'une lime K-File ISO 010, déterminer la longueur de travail à l'aide d'un localisateur d'apex électronique (LAE) en association avec des radiographies, irriguer et confirmer la perméabilité.
- 7) Avec de la solution d'irrigation dans le canal, créer et confirmer un couloir d'irrigation reproductible avec une lime Glider TruNatomy® en effectuant 2 ou 3 mouvements circulaires de faible amplitude avec un va-et-vient sur environ 2 à 5 mm. Irriguer et répéter l'opération jusqu'à atteindre la longueur de travail précédemment confirmée avec le LAE.
- 8) TOUJOURS commencer la mise en forme de façon passive avec la lime PRIME TruNatomy® (500 tr/min / 1,5 Ncm), avec de l'hypochlorite de sodium et en effectuant pas plus de 2 ou 3 mouvements circulaires de faible amplitude avec un va-et-vient sur environ

2 à 5 mm du canal. Irriguer et répéter si nécessaire jusqu'à atteindre la longueur de travail. Lorsque la longueur est atteinte, retirer la lime pour éviter un agrandissement trop important de la partie apicale du canal.

- 9) À intervalles réguliers, irriguer le canal et nettoyer les instruments pour éliminer les débris des spires travaillantes.
- 10) Si la lime PRIME TruNatomy® ne progresse pas facilement, la retirer, irriguer et recommencer avec une lime ISO 010 K-File pour confirmer la perméabilité du canal et passer à la lime SMALL (petite) TruNatomy®.
- 11) Inspecter régulièrement les spires travaillantes lors de l'élimination des débris pour déceler tout signe d'irrégularité des spires ou de redressement de la lime. En cas de déformation, éliminer la lime et utiliser un instrument TruNatomy® neuf.
- 12) Faire pénétrer la lime SMALL (petite) TruNatomy® de façon passive avec de l'hypochlorite de sodium et en n'effectuant pas plus de 2 ou 3 mouvements circulaires de faible amplitude avec un va-et-vient sur environ 2 à 5 mm du canal, puis retirer la lime. Irriguer et répéter si nécessaire jusqu'à atteindre la longueur de travail avec un mouvement de va-et-vient passif/léger, puis utiliser la lime PRIME TruNatomy® jusqu'à la longueur de travail pour optimiser la forme.
- 13) Si la lime PRIME TruNatomy® est dégagée sur toute la longueur sans aucun débris dentinaire dans les spires apicales, continuer la mise en forme avec une lime MEDIUM (Moyenne) TruNatomy® et ensuite avec une lime LARGE (Grande) si nécessaire. Il convient de veiller à guider doucement chaque instrument jusqu'à atteindre la longueur de travail pour assurer l'intégralité de la forme. Utiliser la lime LARGE TruNatomy® dans des canaux plus grands et plus droits uniquement, comme pour les incisives centrales maxillaires, certains canaux palatins ou distaux des molaires.
- 14) Après un nettoyage et une mise en forme corrects, confirmer la mesure de la longueur de travail finale à l'aide du dernier instrument TruNatomy® manuellement. La vérification de la mise en forme à la longueur de travail et de l'ajustement passif permet de s'assurer que les TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points utilisées correspondent bien au diamètre de la section apicale. Cela est possible en introduisant passivement le dernier instrument TruNatomy® dans le canal.
  - Si l'instrument atteint passivement la longueur de travail, choisir et essayer les TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points correspondantes.
  - Si l'insertion n'est pas passive, repasser (comme décrit ci-dessus) le dernier instrument de mise en forme TruNatomy® après reconfirmation de la longueur de travail, irrigation et confirmation de la perméabilité.
- 15) Une fois la forme appropriée atteinte, poursuivre avec les protocoles de désinfection 3-D.
- 16) Utiliser les pointes papiers TruNatomy® dédiées pour sécher les canaux radiculaires et les TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points dédiées pour obturer, en choisissant soit AH Plus® ou AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIÈNE, DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

- Les instruments TruNatomy® sont des dispositifs à usage unique et ne peuvent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut accroître le risque de contamination croisée ou de rupture.
- La désinfection, le nettoyage et la stérilisation ne sont pas applicables.
- Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs tranchants et contaminés.

## 9) INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.
- La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
- Pour obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation, veuillez consulter la section « Obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation » sur le site internet <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Signification des symboles non harmonisés pour les instructions d'utilisation et les étiquettes, voir les symboles des instructions d'utilisation (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

### Représentant autorisé



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

### Fabricant



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)

# TruNatomy®

IT

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI ENDODONTICI STERILI MONOUSO

### 0) INDICAZIONI PER L'USO

- Indicazioni per l'uso:  
I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Uso previsto:  
strumento motorizzato destinato alla preparazione e al ritrattamento del canale radicolare (percorso di scorrimento, sagomatura e rimozione dei detriti dal canale radicolare).
- Utente previsto:  
Gli strumenti endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti dentali.
- Gli strumenti devono essere usati in combinazione con un motore endodontico (manualmente in curvature accentuate).

### 1) CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

### 2) CONTENUTO, COMPOSIZIONE E DISPOSITIVI COMPATIBILI

Gli strumenti TruNatomy® sono costituiti da tre componenti principali: la parte in movimento in lega di nickel-titanio, un tappo di silicone colorato e uno stelo di ottone rivestito con un anello colorato (eccetto Orifice Modifier).

Le lime sono prodotte con un processo che conferisce loro un aspetto colorato.

A causa di questa lavorazione brevettata le lime possono apparire leggermente ricurve. Questo non è un difetto di fabbricazione. La lima può essere facilmente raddrizzata con le dita ma non è necessario raddrizzarla prima dell'uso. Una volta all'interno del canale la lima seguirà l'anatomia del canale radicolare.

La linea TruNatomy® comprende i seguenti strumenti endodontici:

| Codice<br>lunghezza xx<br>dimensioni li-<br>ma yy | Prodotto                       | ISO XXX YYYv<br>dimensioni ISO XXX<br>dimensioni taper<br>YYY<br>taper variabile v           | Lunghezze di-<br>sponibili | Confezione e contenuto                                                 |
|---------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                               | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm                | Blister con 3 strumenti (sterili)                                      |
|                                                   |                                |                                                                                              |                            | Blister con 6 strumenti (sterili)                                      |
| BST TNMY zxx<br>OMD                               | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                      | Blister con 3 strumenti (sterili)                                      |
|                                                   |                                |                                                                                              |                            | Blister con 6 strumenti (sterili)                                      |
| BST TNMY zxx<br>yyy                               | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 005v | 21/25/31 mm                | Blister con 3 strumenti (sterili)                                      |
|                                                   |                                |                                                                                              |                            | Blister con 6 strumenti (sterili)                                      |
| BST TNMY<br>5xx AST                               | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm                | Blister con 1 strumento per ciascuna<br>delle dimensioni ISO (sterile) |
| BST TNMY<br>6xx AST                               | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm                | Blister con uno strumento di ciascun ti-<br>po (sterili)               |
| BST TNMY<br>3xx SQC                               | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm                | Blister con 1 strumento per ciascuna<br>delle dimensioni ISO (sterile) |

- I dispositivi di controllo della coppia assicurano un utilizzo ottimale.
- Usare con motori endodontici a rotazione costante con una velocità di 500 giri/min.
- Regolare la coppia su: 1.5 Ncm.
- Si devono usare lubrificanti del tipo NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- L'uso di radiografie in combinazione con un localizzatore d'apice e uno strumento per rego-  
lare lo stopper di silicone alla corretta lunghezza di lavoro è il metodo appropriato per deter-  
minare la lunghezza di lavoro.

### 3) AVVERTENZE

- Attenersi rigorosamente alle presenti istruzioni per l'uso per ridurre al minimo i rischi per i  
dispositivi TruNatomy®, il paziente e/o l'utente di seguito specificati:
  - Rottura degli strumenti.
  - Contaminazione incrociata
  - Generazione di calore per insufficiente lubrificazione e irrigazione.
  - Ingestione della parte in movimento dello strumento.
  - Reazioni tossiche o allergiche causate dai residui del trattamento.

- Analogamente a tutti gli strumenti automatici per il canale radicolare, gli strumenti TruNatomy® non devono essere usati in un canale radicolare con curvatura apicale improvvisa a causa del maggior rischio di rottura. In questo caso si devono usare lime manuali precurvate per la regione apicale.

#### 4) PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.
- Utilizzare un telaio dentale in gomma durante la procedura endodontica.
- Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- Ispezionare la confezione prima dell'uso e non usare gli strumenti se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- Prima di ogni utilizzo controllare lo strumento per verificare che non presenti eventuali difetti, come ad esempio deformazioni (piegature, svergolamento), rottura, corrosione, bordi di taglio rovinati, perdita del codice colorato o della marcatura. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- Prima di utilizzare qualsiasi strumento assicurarsi che questo sia ben fissato alla testina del contrangolo.
- Controllare frequentemente lo strumento e pulire la parte in movimento durante l'utilizzo, cercando eventuali segni di distorsione, allungamento o usura, come ad esempio scanalature irregolari o zone opache. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- Gli strumenti non devono essere immersi in soluzioni di ipoclorito di sodio (NaOCl). Solo la parte in movimento dello strumento NiTi a contatto con il paziente deve essere immersa in una soluzione di NaOCl con una concentrazione non superiore al 5%.
- Fare attenzione nelle aree apicali e nei canali che si dividono e/o presentano curvature accentuate o ricurvature.
- Durante la procedura, e dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
- Esercitare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai la lima nel canale.
- Se lo strumento non avanza con facilità, pulire e ispezionare le scanalature di taglio, quindi irrorare, ricominciare con una lima manuale e irrorare di nuovo.
- Per la sagomatura di canali estremamente curvi, è consigliabile utilizzare la lima per sagomare un solo canale onde ridurre il rischio di rottura. Prestare attenzione alle buone pratiche di seguito riportate:
  - Usare una nuova lima ed eliminarla in seguito al trattamento del canale in questione (monouso per singolo canale).
  - Utilizzare lime manuali anziché rotative.
  - Usare lime di piccole dimensioni, flessibili e/o in NiTi (ciò impedirà il trasporto canalare).

- Ispezionare visivamente la parte in movimento per accertarsi che non presenti i difetti sopra elencati durante l'uso (ossia dopo ogni passaggio).
- Evitare il movimento rotatorio continuo normalmente eseguito per allargare il canale ed effettuare, invece, piccoli movimenti angolari (movimento di limatura, prestando attenzione al movimento oscillatorio, oppure tecnica di bilanciamento delle forze) al fine di limitare la fatica flessionale esercitata sugli strumenti con il movimento rotatorio e quindi prolungarne la durata prevista.

## 5) REAZIONI AVVERSE / EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Possono verificarsi i seguenti effetti collaterali indesiderati:

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

## 6) CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

## 7) ISTRUZIONI PASSO PASSO

- 1) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
- 2) Stimare la lunghezza di lavoro utilizzando radiografie preoperatorie ben angolate.
- 3) Preparare una cavità di accesso conservativa sufficiente a rivelare tutti gli orifizi del canale radicolare.
- 4) Esplorare i 2/3 coronali dei canali con una lima ISO 010 K-File, utilizzando lubrificante del tipo ProLube® e Glyde™ FILE PREP e irrigare.
- 5) In seguito, utilizzare un Orifice Modifier TruNatomy® da 500 giri/minuto e 1,50 Ncm. Mantenendo l'irrigante nel canale, fare avanzare l'Orifice Modifier TruNatomy® con 2-3 movimenti con un'ampiezza di circa 2-5 mm dentro e fuori dal canale. Ripetere fino a sagomatura della terza porzione coronale. Lo strumento presenta 7 mm di scanalature di taglio; l'inserimento nel canale non deve superare la lunghezza della porzione di taglio. Irrigare il canale e pulire regolarmente le scanalature.
- 6) Esplorare il canale radicolare con una lima K-File ISO 010, determinare la lunghezza di lavoro utilizzando un localizzatore apicale elettronico (EAL) in combinazione con le radiografie, irrigare e confermare la pervietà.
- 7) Con l'irrigante nel canale, creare e confermare un percorso di scorrimento riproducibile utilizzando un Glider TruNatomy® con 2-3 movimenti con un'ampiezza di circa 2-5 mm. Irrigare e ripetere fino a raggiungere la lunghezza di lavoro precedentemente confermata mediante l'uso dell'EAL.
- 8) Iniziare SEMPRE la sagomatura con la lima TruNatomy® PRIME (500 giri/min / 1,5 Ncm) in modo passivo in presenza di ipoclorito di sodio con non più di 2-3 movimenti con un'ampiezza di circa 2-5 mm dentro e fuori dal canale. Irrigare e ripetere, se necessario, fino a raggiungere la totale lunghezza di lavoro. Al raggiungimento della lunghezza, estrarre la lima per evitare un allargamento eccessivo del canale apicale.
- 9) Dopo la rimozione, irrigare regolarmente il canale e pulire le scanalature di taglio degli strumenti per eliminare i detriti.

- 10) Se la lima TruNatomy® PRIME non avanza facilmente, rimuovere, irrigare e ricapitolare con una lima K-File ISO 010, per confermare la pervietà del canale e passare alla lima TruNatomy® SMALL.
- 11) Ispezionare regolarmente le scanalature al momento della rimozione per verificare cedimenti e usure. In caso si notino deformazioni, eliminare la lima e utilizzare un nuovo strumento TruNatomy®.
- 12) Fare avanzare la lima TruNatomy® SMALL in modo passivo, utilizzando ipoclorito di sodio, con 2-3 movimenti con un'ampiezza di circa 2-5 mm dentro e fuori e, infine, rimuovere lo strumento. Irrigare e ripetere, se necessario, fino a raggiungere la totale lunghezza di lavoro, eseguendo un movimento delicato e passivo dentro e fuori, quindi utilizzare la lima TruNatomy® PRIME fino alla lunghezza di lavoro, per ottimizzare la sagomatura.
- 13) Se la lima TruNatomy® PRIME non aderisce alla lunghezza e non ci sono detriti dentinali nelle scanalature apicali, continuare la sagomatura con la lima TruNatomy® MEDIUM e successivamente con la lima LARGE, se necessario, a seconda della conformazione anatomica del canale radicolare. Prestare la massima attenzione e inserire delicatamente ogni strumento fino a raggiungere la totale lunghezza di lavoro, per garantire il completamento della sagomatura. Utilizzare la lima TruNatomy® LARGE solo nei canali più grandi e più dritti, come ad esempio negli incisivi centrali mascellari, e in alcuni canali palatali o distali dei molari.
- 14) Dopo un'adeguata pulizia e sagomatura, confermare la misura finale della lunghezza di lavoro utilizzando l'ultimo strumento TruNatomy® a mano. La verifica della sagomatura alla lunghezza di lavoro e l'adattamento passivo garantiscono che le punte di guttaperca TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points corrispondano al corretto diametro del canale apicale. Per fare ciò, posizionare passivamente l'ultimo strumento TruNatomy® nel canale.
  - Se lo strumento raggiunge la lunghezza di lavoro in modo passivo, selezionare e provare a inserire la punta di guttaperca corrispondente TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Se l'adattamento non avviene passivamente, lavorare (come sopra descritto) con l'ultimo strumento di sagomatura TruNatomy® dopo avere riconfermato la lunghezza di lavoro, irrigato e confermato la pervietà.
- 15) Una volta confermata la giusta sagomatura, procedere con i protocolli di disinfezione tridimensionale.
- 16) Utilizzare i coni di carta dedicati TruNatomy® per asciugare i canali radicolari e le punte di guttaperca TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points per otturare, scegliendo tra AH Plus® o AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) IGIENE, DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

- Gli strumenti TruNatomy® sono dispositivi monouso e non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo può aumentare il rischio di contaminazione incrociata o di rottura.
- Non disinfettare, pulire e sterilizzare.
- I prodotti devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro dei dispositivi di taglio e contaminati.

## 9) INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

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

- La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Per ottenere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso, consultare la sezione “ Come ricevere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso” sul sito web <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Per la spiegazione dei simboli non armonizzati nelle istruzioni per l'uso e nelle etichette, fare riferimento alla sezione Simboli delle istruzioni per l'uso (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

**Rappresentante autorizzato**

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

**Produttore**

Mailefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)

TruNatomy®

DE

*NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH  
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH  
EINMALIGE VERWENDUNG – WIEDERAUFBEREITUNG UNZULÄSSIG  
STERIL – STERILISIERT DURCH BESTRAHLUNG*

## GEBRAUCHSANWEISUNG

STERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG

### 0) INDIKATIONEN

- Indikationen:  
Die Produkte sind zur Behandlung endodontischer Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck:  
maschinelles Instrument zur Wurzelkanalaufbereitung (Gleitpfad, Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals).
- Vorgesehener Anwender:  
Endodontische Instrumente dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken gemäß guter zahnärztlicher Praxis von entsprechend qualifiziertem Personal wie Allgemeinzahnärzten oder Endodontologen sowie von deren Assistenten verwendet werden.
- Die Instrumente sind zur Verwendung mit einem endodontischen Motor vorgesehen (bei starken Krümmungen auch manuell).

### 1) KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

### 2) INHALT, AUFBAU UND KOMPATIBLE GERÄTE

TruNatomy®-Instrumente bestehen aus drei Hauptbestandteilen: dem Arbeitsteil aus einer Nickel-Titan-Legierung, einem farbcodierten Silikonstopper sowie einem vermessingten Schaft mit einem farbcodierten Ring (außer Orifice Modifier).

Die Feilen werden in einem Verfahren hergestellt, das ihnen ein verfärbtes Aussehen verleiht.

Dieses patentierte Verfahren kann die Feilen leicht gebogen erscheinen lassen. Dabei handelt es sich nicht um einen Herstellungsfehler. Die Feilen lassen sich mit den Fingern leicht geradebiegen, doch dies ist für den Gebrauch nicht notwendig. Im Kanal folgen die Feilen der Wurzelkanalanatomie.

Die TruNatomy®-Produktlinie umfasst die folgenden endodontischen Instrumente:

| Code<br>xx-Länge<br>yyy-Feilengröße | Produkt                        | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO-Größe<br>YYY-Konizität<br>v-variable Konizität                       | Erhältliche<br>Längen | Packungsform und Inhalt                          |
|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                 | TruNatomy® Glider              | ISO 017-002v                                                                                 | 21/25/31 mm           | Blister à 3 Instrumente (steril)                 |
|                                     |                                |                                                                                              |                       | Blister à 6 Instrumente (steril)                 |
| BST TNMY zxx<br>OMD                 | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020-008                                                                                  | 16 mm                 | Blister à 3 Instrumente (steril)                 |
|                                     |                                |                                                                                              |                       | Blister à 6 Instrumente (steril)                 |
| BST TNMY zxx<br>yyy                 | TruNatomy® files               | Small: ISO 020-004v<br>Prime: ISO 026-004v<br>Medium:<br>ISO 036-003v<br>Large: ISO 046-002v | 21/25/31 mm           | Blister à 3 Instrumente (steril)                 |
|                                     |                                |                                                                                              |                       | Blister à 6 Instrumente (steril)                 |
| BST TNMY<br>5xx AST                 | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017-002v<br>ISO 020-008<br>ISO 020-004v<br>ISO 026-004v<br>ISO 036-003v                  | 21/25/31 mm           | Blister à 1 Instrument je ISO-Größe<br>(steril)  |
| BST TNMY<br>6xx AST                 | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017-002v<br>ISO 020-008<br>ISO 020-004v<br>ISO 026-004v<br>ISO 036-003v<br>ISO 046-002v  | 21/25/31 mm           | Blister à 1 Instrument je Ausführung<br>(steril) |
| BST TNMY<br>3xx SQC                 | TruNatomy® Se-<br>quence       | ISO 017-002v<br>ISO 020-008<br>ISO 026-004v                                                  | 21/25/31 mm           | Blister à 1 Instrument je ISO-Größe<br>(steril)  |

- Geräte mit Drehmomentbegrenzung sorgen für eine optimale Anwendung.
- Betreiben Sie diese mit einem endodontischen Motor in kontinuierlicher Rotation bei einer Drehzahl von 500 U/min.
- Stellen Sie das Drehmoment auf: 1.5 Ncm.
- Gleitmittel wie z. B. NaClO, EDTA, ProLube®, Glyde™ sollten verwendet werden.
- Bei der adäquaten Methode zur Festlegung der Arbeitslänge werden Röntgenbilder in Verbindung mit einem Wurzelkanallängenmessgerät verwendet sowie ein Werkzeug zum Einstellen des Silikonstoppers auf die korrekte Länge.

### 3) WARNHINWEISE

- Beachten Sie diese Gebrauchsanweisung genau, um die folgenden Risiken für die TruNatomy® Produkte, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:
  - Bruch der Instrumente
  - Kreuzkontamination
  - Hitzeentwicklung aufgrund ungenügender Schmierung und Spülung
  - Verschlucken eines Arbeitsteils des Instruments
  - Toxische oder allergische Reaktionen durch Aufbereitungsrückstände

- Wie alle maschinellen Wurzelkanalinstrumente sollten TruNatomy®-Instrumente aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht in Kanälen mit abrupten apikalen Krümmungen verwendet werden. Hier sollte im Apikalbereich mit vorgebogenen Handfeilen gearbeitet werden.

#### 4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske) tragen.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr.
- Prüfen Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Defekten wie z. B. Verformungen (verbogen, aufgedreht), Brüche, Korrosion, schadhafte Schneidekanten, fehlende Farbcodierungen oder Markierungen. Mangelhafte Instrumente können den Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllen und sollten verworfen werden.
- Achten Sie vor der Verwendung eines Instruments stets darauf, dass es sicher am Winkelstückkopf befestigt ist.
- Kontrollieren Sie das Instrument und reinigen Sie das Arbeitsteil bei der Anwendung häufig, achten Sie dabei auf Anzeichen von Verformungen, Dehnungen oder Abnutzung, wie etwa unebene Schneiden oder stumpfe Stellen. Mit Instrumenten, die derartige Mängel aufweisen, kann der Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllt werden und diese sollten verworfen werden.
- Die Instrumente dürfen nicht vollständig in Natriumhypochlorit-Lösung (NaClO) eingetaucht werden. Nur das Arbeitsteil des NiTi-Instruments, das mit dem Patienten in Berührung kommt, sollte in NaClO-Lösung mit einer Konzentration von maximal 5 % eingetaucht werden.
- Gehen Sie im apikalen Bereich und in Kanälen, die sich teilen und/oder abrupte Krümmungen oder Gegenkrümmungen aufweisen, vorsichtig vor.
- Während der gesamten Behandlung und nach jeder Verwendung eines Instruments muss der Kanal reichlich und häufig gespült werden (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
- Üben Sie nach apikal stets nur minimalen Druck aus. Wenden Sie beim Einführen der Feilen in den Kanal niemals Kraft an.
- Wenn das Instrument nur noch schwer vordringt, sollten Sie die Schneiden reinigen und kontrollieren, danach spülen, mit einer Handfeile rekapitulieren und erneut spülen.
- Bei der Aufbereitung stark gekrümmter Kanäle ist es sicherer, die Feile nur zur Aufbereitung eines einzigen Kanals zu verwenden, um die Bruchgefahr zu verringern. Beachten Sie die folgenden guten Praktiken:
  - Verwenden Sie eine neue Feile und entsorgen Sie diese nach der Aufbereitung des Kanals (Verwendung für nur einen Kanal).
  - Verwenden Sie manuelle statt rotierender Feilen.
  - Verwenden Sie feine, flexible und/oder NiTi-Feilen (dies hilft dabei, eine Verlagerung des Kanals zu vermeiden).

- Prüfen Sie das Arbeitsteil während der Behandlung visuell auf alle oben aufgeführten Defekte hin (d.h. nach jeder Hin- und Herbewegung).
- Vermeiden Sie die übliche reibende, kontinuierliche Rotationsbewegung, besser sind Bewegungen in kleinen Winkeln (feilend, oszillierend wie beim Uhraufziehen oder die Balanced-Force-Technik), um die Biegeermüdung der Instrumente durch Rotation zu begrenzen und ihre Lebensdauer zu verlängern.

## 5) SCHWERWIEGENDE / UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen können auftreten:

- Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

## 6) LAGERBEDINGUNGEN

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

## 7) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

- 1) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
- 2) Schätzen Sie die Arbeitslänge mit präoperativen Röntgenaufnahmen aus einem geeigneten Winkel.
- 3) Präparieren Sie konservativ eine ausreichend große Zugangskavität, so dass alle Wurzelkanaleingänge freigelegt sind.
- 4) Sondieren Sie die koronalen 2/3 der Kanäle mit einer ISO 010 K-File und unter Verwendung eines Gleitmittels wie ProLube® und Glyde™ FILE PREP und spülen Sie.
- 5) Verwenden Sie anschließend einen TruNatomy® Orifice Modifier bei 500 U/min und 1,50 Ncm. Führen Sie den TruNatomy® Orifice Modifier mit 2–3 vorsichtigen Ein-/Auswärts-Bewegungen etwa 2–5 mm in den mit Spülflüssigkeit behandelten Kanal hinein und wieder hinaus. Wiederholen Sie diese Bewegungen, bis das koronale Drittel aufbereitet ist. Die Schneiderillen des Instruments haben eine Länge von 7 mm. Beim Einführen in den Kanal sollte die Länge des Schneidrillenabschnitts nicht überschritten werden. Spülen Sie den Kanal und reinigen Sie die Schneiderillen häufig.
- 6) Sondieren Sie den gesamten Wurzelkanal mit einer K-File in der ISO-Größe 010, bestimmen Sie die Arbeitslänge mit einem elektronischen Apex-Lokalisator (EAL) in Verbindung mit Röntgenaufnahmen, spülen und bestätigen Sie die Gängigkeit.
- 7) Schaffen und bestätigen Sie in 2–3 sanften Ein-/Auswärts-Bewegungen mit einem TruNatomy® Glider in dem mit Spülflüssigkeit behandelten Kanal einen etwa 2–5 mm tiefen reproduzierbaren Gleitpfad. Spülen und wiederholen Sie, bis die zuvor mit einem EAL bestätigte Arbeitslänge erreicht ist.
- 8) Beginnen Sie die Aufbereitung IMMER passiv mit der TruNatomy® PRIME Feile (500 U/min / 1,5 Ncm) in Gegenwart von Natriumhypochlorit mit maximal 2–3 sanften Ein-/Auswärts-Bewegungen etwa 2–5 mm tief in den Kanal hinein und wieder hinaus. Spülen und wiederholen Sie die Arbeitsschritte, bis die volle Arbeitslänge erreicht ist. Nehmen Sie die Feile beim Erreichen der Länge heraus, um ein zu starkes Vergrößern des apikalen Kanalabschnitts zu vermeiden.

- 9) Spülen Sie den Kanal häufig und befreien Sie die Schneiderillen beim Herausnehmen der Instrumente von Verschmutzungen.
- 10) Wenn die TruNatomy® PRIME Feile nur schwer vordringt, entfernen Sie diese, spülen und rekapitulieren Sie mit einer ISO 010 K-File zum Bestätigen der Gängigkeit des Kanals und fahren Sie mit der TruNatomy® SMALL Feile fort.
- 11) Inspizieren Sie die Schneiderillen routinemäßig beim Herausnehmen auf Entwindung und Begradigung. Verwerfen Sie die Feile, wenn Verformungen vorliegen, und verwenden Sie ein neues TruNatomy® Instrument.
- 12) Schieben Sie die TruNatomy® SMALL Feile passiv in Gegenwart von Natriumhypochlorit mit maximal 2–3 sanften Ein-/Auswärts-Bewegungen etwa 2–5 mm hinein und wieder hinaus und entfernen Sie das Instrument. Spülen und wiederholen Sie den Vorgang ggf. bis zur vollen Arbeitslänge mit vorsichtigen/passiven Ein-/Auswärts-Bewegungen und verwenden Sie dann die TruNatomy® PRIME Feile bis zur Arbeitslänge, um die Aufbereitung zu optimieren.
- 13) Wenn die TruNatomy® PRIME Feile bei Erreichen der Arbeitslänge locker sitzt und sich keine Dentinreste in den apikalen Schneiderillen befinden, setzen Sie die Aufbereitung mit der TruNatomy® MEDIUM Feile und anschließend ggf. mit der LARGE Feile fort. Achten Sie darauf, jedes Instrument vorsichtig bis zur vollen Arbeitslänge einzuführen, um die vollständige Aufbereitung sicherzustellen. Verwenden Sie die TruNatomy® LARGE Feile nur bei größeren und relativ geradlinigen Kanälen, z. B. bei den oberen mittleren Schneidezähnen bzw. bei einigen Gaumen- oder Distalkanälen von Backenzähnen.
- 14) Bestätigen Sie nach der korrekten Reinigung und Aufbereitung die endgültige Arbeitslänge, indem Sie das letzte TruNatomy® Instrument von Hand einführen. Durch die Prüfung der Aufbereitung auf Arbeitslänge und der passiven Passform wird sichergestellt, dass die TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points dem korrekten Apikalkanaldurchmesser entsprechen. Dies erfolgt durch das passive Einführen des letzten TruNatomy® Instruments in den Kanal.
  - Wenn die Arbeitslänge mit dem Instrument passiv erreicht werden kann, wählen Sie die entsprechenden TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points aus und setzen diese probeweise ein.
  - Wenn die Feile nicht passiv in den Kanal passt, verwenden Sie nach dem erneuten Prüfen der Arbeitslänge das letzte TruNatomy® Aufbereitungsinstrument (wie oben beschrieben), spülen und prüfen Sie die Gängigkeit.
- 15) Fahren Sie nach dem Abschluss der Aufbereitung mit den 3-D-Desinfektionsprotokollen fort.
- 16) Trocknen Sie den Wurzelkanal mit den spezifischen TruNatomy® Papierspitzen und verwenden Sie die für das Verschließen des Kanals vorgesehenen TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points. Zur Auswahl stehen AH Plus® oder AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

- TruNatomy®-Instrumente sind Einweg-Produkte und können nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die Gefahr einer Kreuzkontamination oder von Brüchen erhöhen.
- Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sind nicht anwendbar.
- Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Materialien zu entsorgen.

## 9) WEITERE INFORMATIONEN

- Jeder ernste Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder durchnässt ist.
- Eine kostenlose gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung erhalten Sie auf unserer Website unter dem Punkt „Ein Druckexemplar der IFU anfordern“ <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Zur Erläuterung der nicht harmonisierten Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten siehe „IFU-Symbole“ (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

| Zugelassener Vertreter                                                                     |                                                                                                                                                                           | Hersteller                                                                          |                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>2797 | <div> <div>EC REP</div> <div>           DENTSPLY DeTrey GmbH<br/>           De-Trey-Straße 1<br/>           D-78467 Konstanz<br/>           Germany         </div> </div> |  | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Switzerland |
|                                                                                            |                                                                                                                                                                           |  | <a href="https://www.dentsplysirona.com/ifu">www.dentsplysirona.com/ifu</a>                   |

# TruNatomy®

ES

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL  
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL  
UN SOLO USO – PROHIBIDO SU RECICLADO  
ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR RADIACIÓN

## INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES DE UN SOLO USO

### 0) INDICACIONES DE USO

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

### 1) CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

### 2) CONTENIDO, COMPOSICIÓN Y DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Los instrumentos TruNatomy® se componen de tres elementos principales: la pieza operante hecha de una aleación de níquel-titanio, un tope de silicona de color y un vástago de latón chapado con un anillo de color (excepto para el Orifice Modifier).

Las limas están fabricadas siguiendo un proceso que les confiere una apariencia coloreada.

Debido a este proceso exclusivo, es posible que el aspecto de las limas sea algo curvado. Esto no es un defecto de fabricación. Aunque la lima se puede enderezar fácilmente con los dedos, no es necesario enderezarla antes del uso. Cuando esté dentro del conducto, la lima se adaptará a la anatomía del conducto radicular.

La gama de TruNatomy® comprende los siguientes instrumentos endodónticos:

| Código longitud-xx tamaño de la lima-yyy | Producto                    | ISO XXX YYYv<br>Tamaño ISO-XXX<br>Tamaño de conicidad -YYY<br>conicidad variable-v          | Longitudes disponibles | Embalaje y contenido                            |
|------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx GLR                         | TruNatomy® Glider           | ISO 017 002v                                                                                | 21/25/31 mm            | Blíster con 3 instrumentos (estériles)          |
|                                          |                             |                                                                                             |                        | Blíster con 6 instrumentos (estériles)          |
| BST TNMY zxx OMD                         | TruNatomy® Orifice Modifier | ISO 020 008                                                                                 | 16 mm                  | Blíster con 3 instrumentos (estériles)          |
|                                          |                             |                                                                                             |                        | Blíster con 6 instrumentos (estériles)          |
| BST TNMY zxx yyy                         | TruNatomy® files            | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036 003v<br>Large: ISO 046 005v   | 21/25/31 mm            | Blíster con 3 instrumentos (estériles)          |
|                                          |                             |                                                                                             |                        | Blíster con 6 instrumentos (estériles)          |
| BST TNMY 5xx AST                         | TruNatomy® Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                 | 21/25/31 mm            | Blíster con 1 instrumento de cada ISO (estéril) |
| BST TNMY 6xx AST                         | TruNatomy® Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v | 21/25/31mm             | Blíster con 1 instrumento de cada (estéril)     |
| BST TNMY 3xx SQC                         | TruNatomy® Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                 | 21/25/31 mm            | Blíster con 1 instrumento de cada ISO (estéril) |

- Los dispositivos de control de par garantizan un uso óptimo.
- Utilización con motores de endodoncia en rotación constante a una velocidad de 500 rpm.
- Ajuste el par a: 1.5 Ncm.
- Deben utilizarse lubricantes como NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- El uso de radiografías en combinación con un localizador de ápice y una herramienta para ajustar el tope de silicona a la longitud de trabajo correcta es el método adecuado para determinar la longitud de trabajo.

### 3) ADVERTENCIAS

- Siga estrictamente estas instrucciones de uso con el fin de minimizar los siguientes riesgos para el dispositivo TruNatomy®, el paciente o el usuario:
  - Rotura del instrumento.
  - Contaminación cruzada
  - Generación de calor debido a una lubricación e irrigación insuficientes.
  - Ingestión de la pieza de trabajo del instrumento.
  - Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por los residuos del procesamiento.

- Al igual que todos los instrumentos para el conducto radicular, TruNatomy® los instrumentos no deben utilizarse en conductos radiculares que presenten curvaturas apicales severas y abruptas debido al elevado riesgo de separación. En este caso, deben utilizarse limas manuales precurvadas en la región apical.

#### 4) PRECAUCIONES

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Por su propia seguridad, utilice equipos de protección individual (guantes, gafas y mascarilla).
- Inspeccione el embalaje antes del uso y, si está dañado no utilice los instrumentos.
- No use los instrumentos si se ha excedido la fecha de caducidad.
- Compruebe el instrumento antes de cada uso por si presenta indicios de defectos como deformaciones (doblado, desenrollado), rotura, corrosión, bordes de corte dañados, pérdida de la identificación por color o marcado. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Antes de usar cualquier instrumento asegúrese de que está bien conectado al cabezal del contra-ángulo.
- Compruebe el instrumento y limpie la pieza operante con frecuencia durante la instrumentación, comprobando si hay signos de distorsión, elongación o desgaste, como irregularidades en las espiras o zonas mate. Con estas indicaciones los dispositivos no son capaces de cumplir con el uso previsto al nivel de seguridad requerido; los instrumentos deben ser desechados.
- Los instrumentos no deben sumergirse completamente en soluciones de hipoclorito de sodio (NaClO). Solo deberá sumergirse en una solución de NaClO con una concentración NO superior al 5 % la pieza de trabajo del instrumento NiTi que está en contacto con el paciente.
- Actúe con precaución en la zona apical y en conductos que se dividan o muestren curvaturas o recurvaturas abruptas.
- Irrigue abundantemente y con frecuencia el conducto durante todo el procedimiento y después de cada instrumento utilizado (según las buenas prácticas odontológicas).
- Utilice siempre la mínima presión apical. No fuerce nunca las limas para introducirlas en el conducto.
- Cuando el instrumento no progresa fácilmente, limpie e inspeccione las espiras cortantes, luego irrigue, recapitule con una lima manual y vuelva a irrigar.
- Para dar forma a conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un conducto con el fin de reducir el riesgo de rotura. Preste atención a las buenas prácticas siguientes:
  - Use una lima nueva y deséchela una vez tratado el conducto (uso en un solo conducto).
  - Use limas manuales en lugar de rotatorias.
  - Use limas de NiTi o pequeñas y flexibles (para evitar el desplazamiento del conducto).

- Inspeccione visualmente la pieza operante para detectar los defectos enumerados en el párrafo anterior durante el uso (es decir, después de cada movimiento de vaivén).
- Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.

## 5) REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Podrían surgir los siguientes efectos secundarios no deseados:

- Podrían surgir molestias postoperatorias temporales tras recibir un tratamiento de conductos.

## 6) CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

## 7) INSTRUCCIONES PASO A PASO

- 1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
- 2) Calcule la longitud de trabajo mediante radiografías preoperatorias bien anguladas.
- 3) Prepare una cavidad de acceso conservadora con tamaño suficiente para revelar todos los orificios del conducto radicular.
- 4) Explore los 2/3 coroneles de los canales con una K-File ISO 010 utilizando un lubricante como ProLube® y Glyde™ FILE PREP e irrigue.
- 5) A continuación, utilice una Lima TruNatomy® a 500 rpm y 1,50 Ncm. Con el irrigante en el conducto, haga avanzar la LimaTruNatomy® con 2-3 movimientos suaves, aproximadamente 2-5 mm hacia dentro y hacia fuera del conducto. Repita el proceso hasta que el tercio coronal esté conformado. El instrumento cuenta con 7 mm de espiras cortantes, la inserción en el conducto no debería exceder la longitud de la parte cortante. Irrigue el conducto y limpie las espiras cortantes de manera rutinaria.
- 6) Explore el conducto radicular completo con una K-File ISO 010, determine la longitud de trabajo con un localizador de ápice electrónico (LAE) en combinación con las radiografías, irrigue y confirme la permeabilidad.
- 7) Con el irrigante en el conducto, cree y confirme una vía de permeabilidad reproducible con una LimaTruNatomy® en 2-3 movimientos suaves de aproximadamente 2-5 mm. Irrigue y repita hasta alcanzar la longitud de trabajo previamente confirmada con el LAE.
- 8) Comience a conformar SIEMPRE con la lima TruNatomy®PRIME (500 rpm / 1,5 Ncm) de manera pasiva y en presencia de hipoclorito de sodio con no más de 2-3 movimientos suaves de aproximadamente 2-5 mm hacia dentro y hacia fuera del conducto. Irrigue y repita según sea necesario hasta alcanzar la longitud total de trabajo. Cuando alcance dicha longitud, retire la lima para evitar agrandar en exceso el orificio apical del conducto.
- 9) Irrigue el conducto de manera rutinaria y limpie de restos las espiras cortantes de los instrumentos al retirarlos.
- 10) Si la lima TruNatomy® PRIME no avanza fácilmente, retire, irrigue y reanude con una K-File ISO 010 para confirmar la permeabilidad del conducto y pase a la lima TruNatomy® SMALL (pequeña).

- 11) Al retirarlas, inspeccione las espiras cortantes de manera rutinaria para detectar partes estiradas o deformadas. Si observa alguna deformación, deseche el instrumento y cámbielo por otro TruNatomy®.
- 12) Haga avanzar la lima TruNatomy® SMALL de manera pasiva y en presencia de hipoclorito de sodio con no más de 2-3 movimientos suaves de aproximadamente 2-5 mm dentro y fuera del canal y retire el instrumento. Irrigue y repita según sea necesario hasta alcanzar la longitud de trabajo con un movimiento suave/pasivo de entrada y salida, y a continuación utilice TruNatomy® PRIME hasta la longitud de trabajo para optimizar la forma.
- 13) Si TruNatomy® PRIME está suelta en toda su longitud, sin restos dentinarios en los conductos apicales, continúe el modelado con la lima TruNatomy® MEDIUM (mediana) y posteriormente con la LARGE (grande) si es necesario. Se deberá utilizar cada instrumento con cuidado para alcanzar con suavidad la longitud de trabajo completa y garantizar un modelado completo. Utilice TruNatomy® LARGE únicamente en conductos más grandes y rectos, como los incisivos centrales maxilares y algunos conductos palatales o distales de molares.
- 14) Tras una adecuada limpieza y conformación, confirme la medida de la longitud de trabajo definitiva utilizando el último instrumento TruNatomy® manualmente. Verificar la forma en la longitud de trabajo y el ajuste pasivo garantizan que TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points se ajuste al diámetro apical correcto del conducto. Esto se consigue colocando de forma pasiva el último instrumento TruNatomy® en el conducto.
  - Si el instrumento alcanza la longitud de trabajo de forma pasiva, seleccione y pruebe a introducir el TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points adecuado.
  - Si no se produce un ajuste pasivo, utilice (como se ha descrito anteriormente) el último instrumento TruNatomy® de conformación tras reconfirmar la longitud de trabajo, irrigar y confirmar la permeabilidad.
- 15) Una vez haya confirmado que la forma es apropiada, continúe con los protocolos de desinfección 3-D.
- 16) Utilice las puntas de papel TruNatomy® específicas para secar los conductos radiculares y las TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points específicas para la obturación, eligiendo entre AH Plus® y AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HIGIENE, DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Los instrumentos TruNatomy® son dispositivos de un solo uso y no pueden reutilizarse. Su reutilización aumentaría el riesgo de contaminación cruzada o rotura.
- No están recomendados los procedimientos de desinfección, limpieza y esterilización.
- Los productos se han de desechar de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

## 9) INFORMACIÓN ADICIONAL

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.
- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- Para obtener una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso, consulte el apartado «Obtener una copia impresa de las instrucciones de uso» en el sitio web <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.

- Explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas, consulte Símbolos de las instrucciones de uso (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

#### Representante autorizado



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

#### Fabricante



Mailefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)

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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

### 0) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Indicação de utilização:  
Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista:  
Instrumento motorizado concebido para a preparação do canal radicular (via de permeabilidade, moldagem e desbridamento do canal radicular).
- Utilizador previsto:  
Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas num ambiente clínico ou hospitalar, seguindo uma boa prática dentária, por profissionais dentários qualificados, como clínicos gerais, bem como por especialistas de Endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

### 1) CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

### 2) CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

TruNatomy® os instrumentos são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio, um êmbolo de silicone colorido e uma haste de latão cromado com um anel colorido (exceto para Modificador de Orifício).

As limas são fabricadas com um processo que resulta numa lima com um aspeto colorido.

Devido a este processamento proprietário, as limas podem parecer ligeiramente curvas. Não se trata de um defeito de fabrico. Embora a lima possa ser facilmente endireitada apenas com os dedos, não é necessário endireitá-la antes da utilização. Uma vez dentro do canal, a lima seguirá a anatomia do canal radicular.

A gama TruNatomy® inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

| Código<br>comprimento<br>xx<br>tamanho da li-<br>ma-yyy | Produto                        | ISO XXX YYYv<br>tamanho XXX ISO<br>tamanho XXX do co-<br>ne<br>cone variável v               | Comprimen-<br>tos disponí-<br>veis | Embalagem e conteúdo                               |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                                     | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm                        | Blister com 3 instrumentos (estéril)               |
|                                                         |                                |                                                                                              |                                    | Blister com 6 instrumentos (estéril)               |
| BST TNMY zxx<br>OMD                                     | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                              | Blister com 3 instrumentos (estéril)               |
|                                                         |                                |                                                                                              |                                    | Blister com 6 instrumentos (estéril)               |
| BST TNMY zxx<br>yyy                                     | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm                        | Blister com 3 instrumentos (estéril)               |
|                                                         |                                |                                                                                              |                                    | Blister com 6 instrumentos (estéril)               |
| BST TNMY<br>5xx AST                                     | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm                        | Blister com 1 instrumento de cada ISO<br>(estéril) |
| BST TNMY<br>6xx AST                                     | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm                        | Blister com 1 instrumento de cada (es-<br>téril)   |
| BST TNMY<br>3xx SQC                                     | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm                        | Blister com 1 instrumento de cada ISO<br>(estéril) |

- Dispositivos de controlo do binário asseguram uma utilização ideal.
- Utilizar com motores endodônticos numa rotação constante, a uma velocidade de 500 rpm.
- Definir binário para: 1.5 Ncm.
- Devem ser utilizados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- A utilização de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o batente de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

### 3) AVISOS

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Utilização para minimizar os seguintes riscos para os dispositivos TruNatomy®, o paciente e/ou o utilizador:
  - Quebra de instrumentos.
  - Contaminação cruzada
  - Geração de calor devido a lubrificação e irrigação insuficientes.
  - Ingestão da parte funcional do instrumento.
  - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos de processamento.

- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos TruNatomy® não devem ser usados num canal radicular com uma curvatura apical abrupta devido ao aumento do risco de separação. Neste caso, devem ser usadas limas manuais pré-curvadas na região apical.

#### 4) PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas para grávidas ou lactantes ou para crianças.
- Utilizar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspeccionar a embalagem antes de usar e não utilizar os instrumentos se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar os instrumentos após a data de validade.
- Verificar o instrumento antes de cada utilização para detetar sinais de defeitos, como deformações (dobrado, desenrolado), quebra, corrosão, arestas afiadas danificadas, perda da codificação de cores ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar o instrumento e limpar frequentemente a parte funcional, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas opacas. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados numa solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contacto com o paciente deve ser imersa numa solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou recurvaturas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após a utilização de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Utilizar sempre uma pressão apical mínima. Nunca forçar as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro utilizar a lima apenas para a instrumentação de um canal, de modo a reduzir o risco de quebra. Prestar atenção às boas práticas seguintes:
  - Utilizar uma lima nova e eliminá-la após o tratamento do canal (utilização num único canal).
  - Utilizar limas manuais ao invés de limas rotativas.
  - Utilizar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).

- Inspecionar visualmente a peça de trabalho para detetar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante a utilização (ou seja, após cada movimento).
- Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento de rotação para a direita ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

## 5) REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS

Poderão ocorrer os seguintes efeitos secundários indesejados:

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

## 6) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

## 7) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

- 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
- 2) Determinar o comprimento de trabalho recorrendo a radiografias pré-operatórias com ângulos adequados.
- 3) Prepare uma cavidade de acesso moderado suficiente para revelar todos os orifícios do canal radicular.
- 4) Examinar os 2/3 coronais dos canais com um K-File ISO 010 na presença de lubrificante, como o ProLube® e Glyde™ FILE PREP, e irrigar.
- 5) Seguido de um Modificador de Orifício TruNatomy® a 500 rpm e 1,50 Ncm. Com irrigante no canal, fazer avançar o Modificador de Orifício TruNatomy® em 2-3 amplitudes suaves de, aproximadamente, 2-5 mm no sentido do interior e do exterior do canal. Repetir até que o terço coronário seja modelado. O instrumento tem 7 mm de estrias de corte, a inserção no canal não deve ultrapassar o comprimento da porção de corte. Irrigar o canal e limpar as estrias de corte periodicamente.
- 6) Examinar todo o canal radicular com uma K-File ISO 010, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices eletrónico (LAE) juntamente com radiografias, irrigar e confirmar a permeabilidade.
- 7) Com irrigante no canal, criar e confirmar um glide path reproduzível usando uma Lima Glider TruNatomy® em 2-3 amplitudes suaves de cerca de 2-5 mm. Irrigar e repetir até atingir o comprimento de trabalho previamente confirmado com um LAE.
- 8) Iniciar SEMPRE a moldagem com a lima TruNatomy® PRIME (500 rpm / 1,5 Ncm) passivamente na presença de hipoclorito de sódio com, no máximo, 2-3 amplitudes suaves de, aproximadamente, 2-5 mm no sentido do interior e do exterior do canal. Irrigar e repetir conforme necessário até que o comprimento de trabalho total seja atingido. Ao atingir o comprimento, retirar a lima para evitar o alargamento excessivo da porção do canal apical.
- 9) Irrigar periodicamente o canal e remover os resíduos das estrias de corte dos instrumentos aquando da remoção.

- 10) Se TruNatomy® PRIME não avançar facilmente, remover, irrigar e recapitular com uma K-File ISO 010 para confirmar a permeabilidade do canal e mudar para TruNatomy® SMALL.
- 11) Inspeccione sistematicamente as estrias de corte, aquando da remoção, para verificar se existe desenrolamento e endireitamento. Se for detetada deformação, rejeite e utilize um novo instrumento TruNatomy®.
- 12) Faça avançar o TruNatomy® SMALL passivamente na presença de hipoclorito de sódio com, no máximo, 2-3 amplitudes suaves de, aproximadamente, 2-5 mm no sentido do interior e do exterior do canal e remova o instrumento. Irrigar e repetir conforme necessário até ao comprimento de trabalho num movimento de entrada e saída suave/passivo (como descrito acima) e, de seguida, usar o TruNatomy® PRIME no comprimento de trabalho para otimizar a forma.
- 13) Se o TruNatomy® PRIME estiver solto sem resíduos dentinários nas ranhuras apicais, continuar a moldar com o TruNatomy® MEDIUM e, subsequentemente, com o LARGE, se necessário. É necessário ter cuidado para guiar cada instrumento suavemente até ao comprimento de trabalho total para assegurar a integridade da forma. Utilizar TruNatomy® LARGE apenas em canais mais largos e mais retos, tais como incisivos centrais maxilares e alguns canais palatais ou distais dos molares.
- 14) Após a limpeza e moldagem adequadas, confirmar a medição do comprimento de trabalho final usando o último instrumento TruNatomy® manualmente. A verificação da forma no comprimento de trabalho e da adaptação passiva assegura que TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points corresponde ao diâmetro correto do canal apical. Isto é conseguido ao colocar passivamente o último instrumento TruNatomy® no canal.
  - Se o instrumento atingir o comprimento de trabalho passivamente, seleccionar e experimentar o TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points equivalente.
  - Se a adaptação não for passiva, instrumentar (conforme descrito acima) com o último instrumento de moldagem TruNatomy® após reconfirmar o comprimento de trabalho, irrigar e confirmar a permeabilidade.
- 15) Quando a adequabilidade da forma estiver confirmada, executar os protocolos de desinfeção 3-D.
- 16) Utilize pontas de papel TruNatomy® dedicadas para secar os canais radiculares e TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points dedicado para obturar, seleccionando AH Plus® ou AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Os instrumentos TruNatomy® são dispositivos de utilização única e não podem ser reutilizados. A reutilização pode aumentar o risco de contaminação cruzada ou quebra.
- A desinfeção, limpeza e esterilização não são aplicáveis.
- Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

## 9) INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.

- Para obter uma cópia impressa das Instruções de utilização, ver a secção “Obter uma cópia impressa das Instruções de utilização” no website <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Explicação dos símbolos não harmonizados para as instruções de utilização e etiquetas, consultar símbolos das Instruções de Utilização (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

**Representante Autorizado**

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

**Fabricante**

Mailefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK  
UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK  
EENMALIG GEBRUIK - HERVERWERKING VERBODEN  
STERIEL - GESTERILISEERD DOOR MIDDEL VAN STRALING

## GEBRUIKSINSTRUCTIES

STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

### 0) GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:  
De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogde doel:  
Motoraangedreven instrument bedoeld voor wortelkanaalpreparatie (glijpad, vormgeving en weefselverwijdering van het wortelkanaal).
- Beoogde gebruiker:  
Endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals tandartsen, evenals endo-specialisten (endodontisten) en tandartsassistenten.
- Instrumenten moeten worden gebruikt in combinatie met een endodontische motor (handmatig bij ernstige krommingen).

### 1) CONTRA-INDICATIES

Geen.

### 2) INHOUD, SAMENSTELLING EN COMPATIBELE MIDDELEN EN APPARATEN

TruNatomy®-instrumenten bestaan uit drie hoofdcomponenten: het werkende deel gemaakt van een nikkel-titaanlegering, een gekleurde siliconenstop en een geplateerde messing schacht met een gekleurde ring (behalve voor Orifice Modifier).

De vijlen zijn zodanig vervaardigd dat ze een gekleurde look hebben.

Als gevolg van deze exclusieve verwerking kunnen vijlen iets gebogen zijn. Dit is geen fabricagefout. Hoewel de vijl met de vingers gemakkelijk rechtgebogen kan worden, is het niet noodzakelijk dit vóór gebruik te doen. Eenmaal in het kanaal volgt de vijl de anatomie van het wortelkanaal.

Het TruNatomy® assortiment omvat de volgende endodontische instrumenten:

| Code<br>xx-lengte<br>yyy-vijlmaat | Product                        | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO-maat<br>YYY- conusmaat<br>v-variabele conus                          | Beschikbare<br>lengten | Verpakking en inhoud                                               |
|-----------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR               | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm            | Blister met 3 instrumenten (steriel)                               |
|                                   |                                |                                                                                              |                        | Blister met 6 instrumenten (steriel)                               |
| BST TNMY zxx<br>OMD               | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                  | Blister met 3 instrumenten (steriel)                               |
|                                   |                                |                                                                                              |                        | Blister met 6 instrumenten (steriel)                               |
| BST TNMY zxx<br>yyy               | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm            | Blister met 3 instrumenten (steriel)                               |
|                                   |                                |                                                                                              |                        | Blister met 6 instrumenten (steriel)                               |
| BST TNMY<br>5xx AST               | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm            | Blisterverpakking met 1 instrument van<br>elke ISO (steriel)       |
| BST TNMY<br>6xx AST               | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm            | Blisterverpakking met 1 instrument van<br>elk instrument (steriel) |
| BST TNMY<br>3xx SQC               | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm            | Blisterverpakking met 1 instrument van<br>elke ISO (steriel)       |

- Instrumenten met koppelregelaars maken optimaal gebruik mogelijk.
- Gebruik met endodontische motoren in een constante rotatie met een snelheid van 500 toeren per minuut.
- Stel koppel in op: 1.5 Ncm.
- Er moeten glijmiddelen zoals NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ worden gebruikt.
- Het gebruik van röntgenfoto's in combinatie met een apexlocator en een hulpmiddel om de silicone stopper op de juiste werklengte af te stellen, is de geschikte methode voor het bepalen van de werklengte.

### 3) WAARSCHUWINGEN

- Volg deze gebruiksaanwijzing strikt op om de volgende risico's voor de TruNatomy® apparaten, de patiënt en/of de gebruiker tot een minimum te beperken:
  - Breuk van instrumenten.
  - Kruisbesmetting
  - Warmteontwikkeling door onvoldoende smering en spoeling.
  - Inslikken van het werkende deel van het instrument.
  - Giftige of allergische reacties veroorzaakt door verwerkingsresten.

- Net als alle machinaal aangedreven wortelkanaalinstrumenten, mogen TruNatomy®-instrumenten niet worden gebruikt in een wortelkanaal met een abrupte apicale kromming vanwege het verhoogde risico op een breuk. In dit geval moeten voorgebogen handvijlen worden gebruikt in het apicaal gebied.

#### 4) VOORZORGSMATREGELEN

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.
- Gebruik een rubberdamsysteem tijdens de endodontische behandeling.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- Inspecteer de verpakking voor gebruik en gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de instrumenten niet na de uiterste datum.
- Controleer het instrument voor elk gebruik op tekenen van defecten zoals vervormingen (verbogen, afgewikkeld), breuk, corrosie, beschadigde snijkanten, verdwenen kleurcodering of -markering. Met deze indicaties kunnen de apparaten niet voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, instrumenten moeten worden weggegooid.
- Voordat u een instrument gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het goed is aangesloten op de contra-hoek kop.
- Controleer het instrument en reinig het werkzame deel regelmatig tijdens gebruik. Let hierbij op tekenen van vervorming, rek of slijtage, zoals ongelijkmatige windingen en doffe plekken. Indien de apparaten op basis van deze indicaties niet kunnen voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, moeten instrumenten worden weggegooid.
- Instrumenten mogen niet volledig worden ondergedompeld in een natriumhypochlorietoplossing (NaOCl). Alleen het werkende deel van het NiTi-instrument dat in contact met de patiënt komt, mag ondergedompeld worden in een oplossing met NIET meer dan 5% NaOCl.
- Ga bijzonder voorzichtig te werk in het apicaal gebied en in kanalen die zich splitsen, en/of abrupte krommingen of nieuwe krommingen vertonen.
- Spoel het kanaal overvloedig en regelmatig tijdens de behandeling en na elk gebruikt instrument (volgens goede tandheelkundige praktijken).
- Oefen te allen tijde minimale apicale druk uit. De vijlen mogen nooit met kracht in het wortelkanaal worden ingebracht.
- Wanneer het instrument niet gemakkelijk vordert vooruit gaat, reinigt en inspecteert u de snijkanten, spoelt u, herhaalt u met een handmatige vijl en spoelt u opnieuw.
- Bij het vormgeven van extreem gebogen kanalen is het veiliger om de vijl te gebruiken voor het vormgeven van slechts één kanaal, om zo het risico van breuk te verminderen. Neem het volgende in acht:
  - Gebruik een nieuwe vijl en gooi deze weg nadat het kanaal is behandeld (één vijl per kanaal).
  - Gebruik handvijlen in plaats van roterende vijlen.
  - Gebruik kleine, flexibele en/of NiTi-vijlen (dit helpt bij het voorkomen van kanaaltransport).

- Controleer tijdens het gebruik van het product het werkende deel visueel op alle bij het vorige punt genoemde defecten (d.w.z. na elke in- en uitgaande beweging).
- Vermijd de standaard ruimende, continu draaiende beweging en maak in plaats daarvan kleine hoekbewegingen (vijlbeweging, roterende oscillerende beweging of 'balanced force'-methode) om de roterende buigvermoeidheid van de instrumenten te beperken en hun verwachte bruikbaarheidsduur te verbeteren.

## 5) ONGEWENSTE REACTIES / BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

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

## 6) OPSLAGCONDITIES

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

## 7) STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

- 1) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
- 2) Schat de werklengte op basis van preoperatieve röntgenfoto's met de juiste angulatie.
- 3) Maak een toegangsholte die groot genoeg is om alle wortelkanaalopeningen te vinden.
- 4) Verken het coronale 2/3 deel van kanalen met een ISO 010 K-File met gebruikmaking van een smeermiddel zoals ProLube® en Glyde™ FILE PREP en pas spoeling toe.
- 5) Gevolgd door een TruNatomy® Orifice Modifier (500 omw/min en 1,50 Ncm). Beweeg de TruNatomy® Orifice Modifier, met spoelmiddel in het kanaal, in 2-3 lichte amplitudes ongeveer 2-5 mm in en uit het kanaal. Herhaal dit totdat de vormgeving van het coronale derde deel is voltooid. Het instrument heeft snijgroeven van 7 mm, het mag niet verder dan de lengte van het snijgedeelte in het kanaal worden ingebracht. Spoel het kanaal en reinig de snijgroeven regelmatig.
- 6) Verken het gehele wortelkanaal met een ISO 010 K-File, bepaal de werklengte met een elektronische apexlocator (EAL) en röntgenfoto's, spoel het wortelkanaal en controleer de doorlaatbaarheid.
- 7) Creëer en controleer, met spoelmiddel in het kanaal, een reproduceerbaar glijpad met behulp van een TruNatomy® Glider in 2-3 lichte amplitudes ca. 2-5 mm. Spoelen en herhalen totdat de eerdere gecontroleerde werklengte met een EAL is bereikt.
- 8) Begin vormgeving ALTIJD passief met de vijl TruNatomy® PRIME (500 omw/min en 1,5 Ncm) met gebruikmaking van natriumhypochloriet met niet meer dan 2-3 lichte amplitudes ca. 2-5 mm in en uit het kanaal. Spoel en herhaal de procedure indien nodig totdat de volledige werklengte is bereikt. Nadat de lengte is bereikt, moet de vijl worden verwijderd om te voorkomen dat het apicale kanaalgedeelte te groot wordt.
- 9) Spoel regelmatig het kanaal en reinig de snijgroeven van het instrument na verwijdering.
- 10) Als de TruNatomy® PRIME niet gemakkelijk verder kan, verwijder deze dan, spoel en herhaal de procedure met een ISO 010 K-File voor het controleren van de doorlaatbaarheid van het kanaal en stap over op de TruNatomy® SMALL.
- 11) Controleer na het verwijderen van de vijl standaard de snijgroeven op beschadiging en vervorming (rechtheid). Voer het instrument af als vervormingen worden geconstateerd en gebruik een nieuwe TruNatomy®.

- 12) Beweeg de TruNatomy® SMALL passief naar voren in aanwezigheid van natriumhypochloriet met niet meer dan 2-3 lichte amplitudes ca. 2-5 mm in en uit het kanaal en verwijder het instrument. Spoel en herhaal de procedure indien nodig totdat de werklengte is bereikt in een lichte/passieve in- en uitgaande beweging en gebruik vervolgens de TruNatomy® PRIME tot de werklengte om de vorm te optimaliseren.
- 13) Als TruNatomy® PRIME vrij is over de lengte zonder dentale resten in de apicale groeven, vervolgt u de vormgeving met TruNatomy® MEDIUM en daarna met LARGE indien nodig. Ga voorzichtig te werk en voer ieder instrument rustig in tot de volledige werklengte om zeker te zijn van een complete vorm. Gebruik TruNatomy® LARGE alleen in grotere en meer rechte kanalen, zoals bij de centrale snijtanden in de bovenkaak, en sommige palatale of distale kanalen van kiezen.
- 14) Controleer na juiste reiniging en vormgeving handmatig de meting van de definitieve werklengte met behulp van het laatste TruNatomy®-instrument. Door de vorm bij de werklengte en passieve pasvorm te controleren zorgt u ervoor dat TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points geschikt is voor de juiste apicale kanaaldiameter. Dit wordt bereikt door passief het laatste TruNatomy®-instrument in het kanaal aan te brengen.
  - Als het instrument passief - uit zichzelf - de werklengte bereikt, kies dan de bijbehorende TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points en probeer deze uit.
  - Als de pasvorm passief niet juist is, gebruik dan zoals hierboven beschreven het laatste vormgevingsinstrument TruNatomy® nadat u de werklengte opnieuw gecontroleerd hebt, gespoeld hebt en de doorlaatbaarheid gecontroleerd hebt.
- 15) Als de vorm bij controle correct blijkt, ga dan verder met de 3-D desinfectieprotocollen.
- 16) Gebruik de speciaal daarvoor bedoelde papierpunten TruNatomy® om de wortelkanalen te drogen en de speciaal daarvoor bestemde TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points voor obturatie, selecteer daartoe AH Plus® of AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIËNE, DESINFECTIE, REINIGING EN STERILISATIE

- TruNatomy®-instrumenten zijn apparaten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan het risico op kruisbesmetting of breuk vergroten.
- Desinfectie, reiniging en sterilisatie is niet van toepassing.
- De producten moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde materialen.

## 9) AANVULLENDE INFORMATIE

- Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de lokale regelgeving.
- Steriliteit kan niet gegarandeerd worden als de verpakking open, beschadigd of vochtig is.
- Om een gratis gedrukt exemplaar van de IFU te krijgen, raadpleegt u het deel "Een gedrukt exemplaar van de IFU verkrijgen" op de website <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Betekenis van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksaanwijzingen en labels, zie IFU-symbolen (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

**Geautoriseerd vertegenwoordiger**

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

**Fabrikant**

Mailefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING  
ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING  
ENGÅNGSBRUK – REKONDITIONERING FÖRBJUDEN  
STERIL – STERILISERAD GENOM STRÅLNING

## ANVÄNDARINSTRUKTIONER

STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK

### 0) INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:  
Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.
- Avsett ändamål:  
Motordrivet instrument avsett för rotkanalpreparering (glidbana, formning och debridering av rotkanalen).
- Avsedd användare:  
Endodontiska instrument får endast användas i kliniska miljöer eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental praxis, av kvalificerade tandvårdsspecialister såsom både tandläkare och endodontologer samt tandvårdsassistenter.
- Instrumenten ska användas i kombination med en endodontisk mekanisk drivning (manuellt i svåra kurvaturer).

### 1) KONTRAINDIKATIONER

Inga.

### 2) INNEHÅLL, SAMMANSÄTTNING OCH KOMPATIBLA ANORDNINGAR

TruNatomy®-instrumenten består av tre huvudkomponenter: arbetsstycket av en nickel-titaniumlegering, ett färgat silikonstopp och ett pläterat mässingskaft med en färgad ring (med undantag för mynningsmodifierare).

Filerna tillverkas i en process som resulterar i en fil som har ett färgat utseende.

På grund av denna särskilda bearbetning, kan filerna se något böjda ut. Detta är inte ett fabriktionsfel. Trots att det är lätt att räta ut filen med bara fingrarna, är det inte nödvändigt att räta ut filen före användning. När den är inuti kanalen, följer filen rotkanalens anatomi.

TruNatomy® sortimentet omfattar de följande endodontiska instrument:

| Kod<br>xx-längd<br>yyy-filstorlek | Produkt                        | ISO XXX YYYYv<br>XXX-ISO storlek<br>YYY-avsmalnande<br>storlek<br>V-variabel avsmal-<br>ning | Tillgängliga<br>längder | Förpackning och innehåll                           |
|-----------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR               | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm             | Blister med 3 instrument (steril)                  |
|                                   |                                |                                                                                              |                         | Blister med 6 instrument (steril)                  |
| BST TNMY zxx<br>OMD               | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16/25/31 mm             | Blister med 3 instrument (steril)                  |
|                                   |                                |                                                                                              |                         | Blister med 6 instrument (steril)                  |
| BST TNMY zxx<br>yyy               | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm             | Blister med 3 instrument (steril)                  |
|                                   |                                |                                                                                              |                         | Blister med 6 instrument (steril)                  |
| BST TNMY<br>5xx AST               | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm             | Blister med 1 instrument ur varje ISO<br>(sterila) |
| BST TNMY<br>6xx AST               | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm             | Blister med 1 instrument av varje (steril)         |
| BST TNMY<br>3xx SQC               | TruNatomy® Se-<br>quence       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm             | Blister med 1 instrument ur varje ISO<br>(sterila) |

- Vridmomentkontroll säkerställer optimal användning.
- Används med endodontiska mekaniska drivningar med en konstant rotation på 500 vpm.
- Ställ vridmomentet in på: 1.5 Ncm.
- Smörjning såsom NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ ska användas.
- Användning av röntgenbilder i kombination med en APEX-lokaliserare och ett verktyg för att justera silikonstoppet till den korrekta arbetslängden är den lämpliga metoden för att bestämma arbetslängden.

### 3) VARNINGAR

- Följ denna användarinstruktion strikt för att minimera följande risker för TruNatomy®-enheterna, patienten och/eller användaren:
  - Brott på instrumenten.
  - Korskontaminering
  - Uppkomst av värme på grund av otillräcklig smörjning och spolning.
  - Att svälja instrumentets arbetsstycke.
  - Toxiska eller allergiska reaktioner förorsakade av bearbetningsrester.

- Som alla andra mekaniskt drivna rotkanalsinstrument ska TruNatomy® instrument inte användas i rotkanaler med kraftig och abrupt apikal kurvatur p.g.a. av hög risk för separation. I dessa fall bör böjda handfiler användas i det apikala området.

#### 4) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.
- Använd en gummiduk under den endodontiska proceduren.
- För din egen säkerhet, bär personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, visir).
- Inspektera förpackningen före användning och använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
- Använd inte instrument med utgången bäst-före-datum.
- Inspektera instrumentet före varje användning på tecken för defekter såsom deformationer (böjd, avlindad), brott, korrosion, skadade skärytor, lossnande färgkodning eller märkning. Vid dessa indikationer är anordningen inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten bör kasseras.
- Innan du använder något instrument, se till att det är väl anslutet till motvinkelhuvudet.
- Inspektera och rengör arbetsdelen ofta under instrumentering, kontrollera för tecken på snedvridning, töjning eller slitage, såsom ojämna ytor, matta fläckar. Vid dessa indikationer är anordningen inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten bör kasseras.
- Instrumenten ska inte sänkas ner helt i en lösning av natriumhypoklorit (NaOCl). Endast arbetsdelen av NiTi-instrumentet, som är i kontakt med patienten ska vara nedsänkt i en NaOCl-lösning koncentrat på högst 5 %.
- Var försiktig i det apikala området och i kanaler som delar sig och/eller uppvisar skarpa krökningar.
- Spola kanalen ofta och rikligt under arbetet och efter varje insatt instrument (enligt god dental rutin).
- Använd alltid minsta möjliga apikalt tryck. Tryck aldrig ner filerna i kanalen.
- När ett instrument inte lätt går fram, ska instrumentet rengöras och inspekteras, sedan sköljas, avsluta med en manuell fyllning och spola sedan igen.
- För att forma extremt böjda kanaler är det säkrare att använda fyllningen bara för att forma en kanal så att man minskar risken för brott. Var uppmärksam på följande goda praxis:
  - Använd en ny fyllning och släng den efter att ha kanalen har behandlats (användning enbart till en kanal).
  - Använd manuella i stället för roterande filar.
  - Använd små, flexibla eller/och NiTi-fyllningar (detta hjälper till att undvika kanaltransport).
  - Inspektera arbetsdelen visuellt med tanke på alla defekter som listas i föregående stycke under användningen (d.v.s. efter varje omgång).
  - Undvik standardrullning med kontinuerlig rotationsrörelse och använd istället små vinkelrörelser (fyllningsrörelse, den svängande rörelsen för att dra upp en klocka eller en teknik med balanserad kraft) för att begränsa rotationsböjningsutmattnings på instrumentet samt öka deras förväntade livslängd.

## 5) BIVERKNINGAR/OÖNSKADE BIEFFEKTER

Följande oönskade biverkningar kan uppstå:

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

## 6) LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

Produkterna förvaras i torr, ren miljö, skyddade mot fuktkällor och direkt solljus.

## 7) STEG FÖR STEG INSTRUKTIONER

- 1) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
- 2) Uppskatta arbetslängden med välvinklade preoperativa radiografer.
- 3) Förbered en borrarad kavitet som är tillräcklig för att blottlägga alla öppningar i rotkanalen.
- 4) Spana in de koronala 2/3 av kanalerna med en ISO 010 K-File i närvaro av smörjmedel såsom ProLube® och Glyde™ FILE PREP och sköljning.
- 5) Följt av en TruNatomy®Orifice Modifier vid 500 vpm och 1,50 Ncm. För med spolning i kanalen fram TruNatomy®Orifice Modifier i 2–3 svaga amplituder cirka 2–5 mm in och ut ur kanalen. Upprepa tills den koronala tredjedelen har bildats. Instrumentet har 7 mm av skärande räfflor, införandet i kanalen bör inte överskrida längden på skärdelen. Irrigera kanalen regelbundet och rengör filens skärprofiler.
- 6) Spana in hela kanalen med en ISO 010K-File och bestäm arbetslängden med hjälp av en elektronisk apex-locator (EAL) i kombination med röntgenbilder, spolning och bekräfta öppenhet.
- 7) Med spolningsmedel i kanalen, skapa och bekräfta en reproducerbar glidbana med en TruNatomy®-glidare i 2–3 milda amplituder cirka 2–5 mm. Spola och upprepa tills tidigare bekräftad arbetslängd med en EAL har uppnåtts.
- 8) Börja ALLTID formning med TruNatomy®-PRIME (500 vpm/1,5 Ncm) och fila passivt i närvaro av natriumhypoklorit med högst 2–3 milda amplituder ungefär 2–5 mm in och ut ur kanalen. Skölj och upprepa vid behov tills full arbetslängd har uppnåtts. När du har nått längden, ta bort filen för att undvika överförstoring av den apikala kanaldelen.
- 9) Skölj kanalen rutinmässigt och rengör instrumenten genom att skära räfflor av skräp vid borttagning.
- 10) Om TruNatomy®-PRIME inte utvecklas lätt, ta bort, skölj och återskapa med en ISO 010K-File för att bekräfta kanalens öppenhet och flytta till TruNatomy® SMALL.
- 11) Inspektera skärprofilerna regelbundet vid uttagning så att de finns kvar och kan lindas upp och rätas ut. Om deformation upptäcks, kassera och använd ett nytt TruNatomy®-instrument.
- 12) För fram TruNatomy® SMALL passivt i närvaro av natriumhypoklorit med högst 2–3 milda amplituder cirka 2–5 mm in och ut och ta bort instrumentet. Skölj och upprepa vid behov till arbetslängden i en försiktig/passiv in-och-ut-rörelse och använd sedan TruNatomy®-PRIME till arbetslängd för att optimera formen.
- 13) Om TruNatomy®-PRIME är lös i längden utan tandrester i de apikala räfflorna, fortsatt forma med TruNatomy® MEDIUM och därefter med LARGE om det behövs. Var noga med att styra varje instrument försiktigt till full arbetslängd för att säkerställa fullständig form. Använd TruNatomy® LARGE endast i större och rakare kanaler, såsom maxillära centrala incisiver, vissa palatala eller distala kanaler i molarerna.

- 14) Efter korrekt rengöring och formning, bekräfta det slutliga arbetslängdmåttet med det sista TruNatomy®-instrumentet för hand. Att verifiera formen vid arbetslängd och passiv pass-form garanterar att TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points stämmer överens med den korrekta apikala kanaldiametern. Detta uppnås genom att passivt placera det sista TruNatomy®-instrumentet i kanalen.
- Om instrumentet passivt når arbetslängden, välj och prova in matchningen av TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Om passformen inte är passiv, instrumentera (enligt beskrivningen ovan) med den sista TruNatomy®-formningsinstrumentet efter återbekräftelse av arbetslängd, spolning och bekräftelse av öppenhet.
- 15) När formens lämplighet har bekräftats, fortsätt med 3D-desinfektionsprotokoll.
- 16) Använd dedikerade TruNatomy®papperspunkter för att torka rotkanalerna och dedikerade TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points för att obturera, välj antingen AH Plus® eller AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIEN, DESINFEKTION, RENGÖRING OCH STERILISERING

- TruNatomy® instrument är engångsanordningar och kan inte återanvändas. Återanvändning ökar risken för korskontaminering eller skador.
- Desinfektion, rengöring och sterilisering är inte tillämplig.
- Produkterna ska omhändertas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och kontaminerade ämnen.

## 9) EXTRA INFORMATION

- Alla allvarliga händelser i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och de enligt de lokala föreskrifterna ansvariga myndigheter.
- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
- Du beställer en gratis tryckt version av IFU i avsnittet "Beställ en gratis utskrift av IFU" på hemsidan <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Förklaring av icke-harmoniserade symboler för IFU:er och etiketter, IFU (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

### Auktoriserade återförsäljare



2797



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



### Tillverkare

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)

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

## BRUGSANVISNING

STERILE RODBEHANDLINGSINSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG

### 0) INDIKATIONER

- Indikationer til anvendelse  
: Produkterne er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet formål:  
Motordrevet instrument beregnet til rodbehandlingsforberedelse (glidebane, formning og debridering af rodkanalen).
- Tilsigtet bruger:  
Endodontiske instrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af tandlæger som f.eks. alment praktiserende læger samt endospecialister (endodontister) og tandlægeassistenter.
- Instrumenterne skal anvendes sammen med en rodbehandlingsmotor (manuelt i kraftige buer).

### 1) KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

### 2) INDHOLD, SAMMENSÆTNING OG KOMPATIBELT UDSKYR

TruNatomy®-instrumenter er fremstillet af tre hovedkomponenter: Den virksomme del er fremstillet af en nikkeltitaniumlegering, en farvet silikoneprop og et forgyldt skaft i messing med en farvet ring (med undtagelse af åbningsmodifikator).

Filene er fremstillet ved hjælp af en proces, der giver filen et farvet udseende.

På grund af denne varemærkebeskyttede behandling kan filene være let buede. Dette er ikke en fejl i fremstillingen. Filen kan nemt rettes ud med fingrene, men det er ikke nødvendigt at rette den ud, før den bruges. Når filen er inde i rodkanalen, følger den anatomen.

TruNatomy®-serien består af følgende rodbehandlingsinstrumenter:

| Kode<br>xx-længde<br>yyy-fil stør-<br>relse | Produkt                        | ISO XXX YYYYv<br>XXX-ISO-størrelse<br>YYY-konusstørrelse<br>v-variabel konus                | Tilgængelige<br>længder | Emballage og indhold                                        |
|---------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                         | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                | 21/25/31 mm             | Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile)                 |
|                                             |                                |                                                                                             |                         | Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)                 |
| BST TNMY zxx<br>OMD                         | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                 | 16 mm                   | Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile)                 |
|                                             |                                |                                                                                             |                         | Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)                 |
| BST TNMY zxx<br>yyy                         | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036 003v<br>Large: ISO 046 002v   | 21/25/31 mm             | Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile)                 |
|                                             |                                |                                                                                             |                         | Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)                 |
| BST TNMY<br>5xx AST                         | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                 | 21/25/31 mm             | Blisterpakning med 1 instrument af hver<br>ISO (sterile)    |
| BST TNMY<br>6xx AST                         | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v | 21/25/31 mm             | Blisterpakning med 1 stk. af hvert instru-<br>ment (steril) |
| BST TNMY<br>3xx SQC                         | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                 | 21/25/31 mm             | Blisterpakning med 1 instrument af hver<br>ISO (sterile)    |

- Momentstyringsanordninger sikrer optimal brug.
- Brug med rodbehandlingsmotorer i en konstant rotation ved en hastighed på 500 rpm.
- Indstil moment til: 1.5 Ncm.
- Der skal anvendes smøremidler som NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Brugen af røntgenbilleder sammen med en tandrodssøger og et værktøj til justering af sili-koneproppen til den korrekte arbejdslængde er den foretrukne metode til bestemmelse af arbejdslængden.

### 3) ADVARSLER

- Følg denne brugsanvisning nøjagtigt for at minimere følgende risici for TruNatomy®-udsty-  
ret, patienten og/eller brugeren:
  - Brud på instrumentet.
  - Krydskontaminering
  - Varmedannelse pga. utilstrækkelig smøring og skylning.
  - Indtagelse af den arbejdende del af instrumentet.

- Giftige eller allergiske reaktioner forårsaget af forarbejdningsrester.
- Som med alle mekanisk drevne rodkanalinstrumenter bør TruAnatomy®-instrumenter ikke anvendes i en rodkanal med meget kraftigt buet rodspids, da dette medfører en øget risiko for separation. I dette tilfælde bør der anvendes forbuede håndfiler i rodspidsområdet.

#### 4) FORSIGTIGHEDSREGLER

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Anvend et koferdamsystem under rodbehandlingen.
- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
- Emballagen skal kontrolleres før brug, og instrumenterne må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Instrumenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér instrumentet før hver ibrugtagning for tegn på defekter som deformationer (bøjning, afhaspning), brud, korrosion, beskadigede skærekanter, manglende farvekodning eller mærkning. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Før ethvert instrument tages i brug, skal det kontrolleres, er det er korrekt monteret på vinkelestykkehovedet.
- Efterse instrumentet og rengør den arbejdende del hyppigt under brug af instrumenterne, og kontrollér for tegn på forvridning, forlængelse eller slitage, som uregelmæssige skær og sløve punkter. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Instrumenterne må ikke nedsænkes i en opløsning af natriumhypochlorit (NaOCl). Kun den arbejdende del af NiTi-instrumentet, som er i kontakt med patienten, må nedsænkes i en NaOCl-opløsning på HØJST 5 %.
- Udvis forsigtighed i rodspidsområdet og ved behandling af delte og/eller kraftigt buede rodkanaler.
- Skyl rodkanalen grundigt og ofte under hele proceduren og efter hvert anvendt instrument (iht. god odontologisk praksis).
- Der skal altid påføres et minimalt rodspidstryk. Filene må ikke tvinges ned i rodkanalen.
- Skærene skal renses og efterses, hvis instrumentet ikke er nemt at fremføre, hvorefter det skal skylles og slibes med en manuel fil og skylles igen.
- Til præparering af meget buede rodkanaler er det mere sikkert kun at bruge filen til at præparere én rodkanal, så risikoen for brud reduceres. Overhold følgende retningslinjer for god praksis:
  - Brug en ny fil, og kassér den efter behandlingen af rodkanalen (må kun bruges til én rodkanal).
  - Brug manuelle file i stedet for roterende file.
  - Brug små eller fleksible file og/eller NiTi-file (bidrager til at undgå rodkanaltransport).
  - Kontrollér den arbejdende del visuelt for alle de defekter, der er angivet i ovenstående afsnit, under brugen (dvs. efter hver frem- og tilbagebevægelse).

- Undgå den kontinuerlige bevægelse ved almindelig udvidelse og brug i stedet små vinklede bevægelser (filebevægelse, oscillerende uoptrækningsbevægelse eller balanceret trykkende teknik) for at begrænse rotationsbøjningstræthed i instrumenterne og forlænge deres forventede levetid.

## 5) UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Følgende uønskede bivirkninger kan forekomme:

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

## 6) OPBEVARINGSFORHOLD

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

## 7) TRINVIS VEJLEDNING

- 1) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
- 2) Beregn arbejdslængden ved hjælp af præoperative røntgenbilleder taget i en egnet vinkel.
- 3) Klargør en konservativ adgangskavitet, der er tilstrækkelig stor, til at alle rodkanalens åbninger er synlige.
- 4) Kontrollér de koronale 2/3 af kanalerne med en ISO 010 K-File ved anvendelse af smøremiddel som ProLube® og Glyde™ FILE PREP og skyl.
- 5) Efterfulgt af en TruNatomy® Orifice Modifier ved 500 o/min. og 1,50 Ncm. Med skylning i kanalen fremføres TruNatomy® Orifice Modifier i 2-3 blide amplituder ca. 2-5 mm ind og ud af kanalen. Gentag, indtil den koronale tredjedel er præpareret. Instrumentet har 7 mm skærende riller, og indføring i kanalen må ikke overstige længden af skæredelen. Skyl rodkanalen, og rengør skærene i overensstemmelse med procedurerne.
- 6) Undersøg hele rodkanalen med en ISO 010 K-File. Bestem arbejdslængden ved at bruge en EAL i kombination med røntgenbilleder. Skyl, og bekræft åbenhed.
- 7) Med skylning i kanalen skal du skabe og bekræfte en reproducerbar glidebane ved hjælp af en TruNatomy® Glider i 2-3 blide amplituder på ca. 2-5 mm. Skyl og gentag, indtil den tidlige bekræftede arbejdslængde med en EAL er nået.
- 8) Begynd ALTID at forme med en TruNatomy® PRIME-fil (500 o/min./1,5 Ncm) passivt i nærværelse af natriumhypochlorit med ikke mere end 2-3 blide amplituder ca. 2-5 mm ind og ud af kanalen. Skyl og gentag efter behov, indtil fuld arbejdslængde er opnået. Når du har nået længden, skal du fjerne filen for at undgå at forstørre den apikale kanal.
- 9) Skyl kanalen rutinemæssigt, og rengør instrumenternes skæreriller for snavs efter fjernelse.
- 10) Hvis TruNatomy® PRIME ikke skrider let frem, skal du fjerne, skylle og rekapitulere med en ISO 010 K-File for at bekræfte kanalens åbenhed, og skifte til TruNatomy® SMALL.
- 11) Efterse skærene regelmæssigt, når filen tages ud, for at kontrollere, at de ikke er rettet ud. Hvis der konstateres deformation, skal du kassere TruNatomy®-instrumentet og bruge et nyt.
- 12) Fremfør TruNatomy® SMALL passivt i nærværelse af natriumhypochlorit med ikke mere end 2-3 blide amplituder ca. 2-5 mm ind og ud, og fjern instrumentet. Skyl og gentag efter behov til en arbejdslængde i en blid/passiv ind-og-ud-bevægelse, og brug derefter TruNatomy® PRIME til arbejdslængden for at optimere formen.

- 13) Hvis TruNatomy® PRIME er løs i længden uden tandrester i de apikale riller, skal du fortsætte formningen med TruNatomy® MEDIUM og efterfølgende med LARGE, hvis det er nødvendigt. Vær omhyggelig med at styre hvert instrument forsigtigt til den fulde arbejdslængde for at sikre en fuldstændig form. Brug kun TruNatomy® LARGE i større og mere lige kanaler, såsom ved de maxillære centrale fortænder samt nogle palatale eller distale kanaler ved kindtænder.
- 14) Efter korrekt rengøring og formning skal du bekræfte den endelige arbejdslængdemåling med det sidste TruNatomy®-instrument i hånden. En bekræftelse af formen ved arbejdslængde og passiv pasform sikrer, at TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points passer til den korrekte apikale kanaldiameter. Dette opnås ved passivt at placere det sidste TruNatomy®-instrument i kanalen.
- Hvis instrumentet når arbejdslængden passivt, skal du vælge og prøve de matchende TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Hvis pasformen ikke er passiv, skal du instrumentere (som beskrevet ovenfor) med det sidste TruNatomy®-instrument efter at have genbekræftet arbejdslængden, skyllet og bekræftet åbenheden.
- 15) Når den passende form er bekræftet, kan du fortsætte med 3-D-desinfektionsprotokollerne.
- 16) Brug dedikerede TruNatomy®-papirspidser til at tørre rodkanalerne og dedikerede TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points til at obturere. Vælg enten AH Plus® eller AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIEJNE, DESINFEKTION, RENGØRING OG STERILISERING

- TruNatomy®-instrumenter er udstyr til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug kan øge risikoen for krydskontaminering eller beskadigelse.
- Desinfektion, rengøring og sterilisering er ikke relevant.
- Produkterne skal bortskaffes overensstemmelse med de lokale bestemmelser for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerende enheder.

## 9) YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.
- Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd.
- Se afsnittet "Modtag en papirkopi af brugsanvisningen" på webstedet <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html> for at modtage en gratis papirkopi af brugsanvisningen.
- Se afsnittet "Symboler i brugsanvisninger" på webstedet (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>) for en beskrivelse af ikke-harmoniserede symboler i brugsanvisninger og på mærkning.

---

**Autoriseret repræsentant**

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

**Producent**

Mailefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

# TruNatomy®

NO

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

## BRUKERINSTRUKSJONER

ENGANGSBRUK STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER

### 0) INDIKASJONER FOR BRUK

- Indikasjon for bruk:  
Produktene er ment for behandling av endodontiske sykdommer.
- Tiltenkt formål:  
Motordrevet instrument ment for preparering av rotkanal (glidebane, forming og debridering av rotkanalen).
- Tiltenkt bruker:  
Endodontiske instrumenter skal bare brukes i et klinisk eller sykehusmiljø etter god tannlegepraksis, av kvalifiserte allmennpraktiserende tannleger så vel som Endospesialister (Endodontist) og tannlegeassistenter.
- Instrumenter skal brukes i kombinasjon med en endodontisk motor (manuelt i alvorlige kurvaturer).

### 1) KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

### 2) INNHOLD, SAMMENSETNING OG KOMPATIBLE ENHETER

TruNatomy® instrumentene består av tre hovedkomponenter: arbeidsdelen laget av en nikkeltitanlegering, en farget silikon stopper og et belagt messinghåndtak med en farget ring (unntatt Orifice Modifier).

Filene er framstilt med en prosess som resulterer i en fil som har et farget utseende.

På grunn av denne egenutviklede prosesseringen kan filene virke lett buet. Dette er ikke en produksjonsdefekt. Selv om filen enkelt kan rettes ut ved hjelp av fingrene, er det ikke nødvendig å rette den ut før bruk. Inne i kanalen vil filen følge rotkanalanatomien.

TruNatomy®-utvalget omfatter følgende endodontiske instrumenter:

| Kode<br>xx-lengde<br>yyy-fil størrelse | Produkt                        | ISO XXX YYYYv<br>XXX-ISO størrelse<br>YYY-konisk spiss<br>størrelse<br>v-variabel konisk<br>spiss | Tilgjengelige<br>lengder | Innpakning og innhold                                |
|----------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                    | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                      | 21/25/31 mm              | Forpakning med 3 instrumenter (sterile)              |
|                                        |                                |                                                                                                   |                          | Forpakning med 6 instrumenter (sterile)              |
| BST TNMY zxx<br>OMD                    | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                       | 16 mm                    | Forpakning med 3 instrumenter (sterile)              |
|                                        |                                |                                                                                                   |                          | Forpakning med 6 instrumenter (sterile)              |
| BST TNMY zxx<br>yyy                    | TruNatomy® files               | Small : ISO 020 004v<br>Prime : ISO 026 004v<br>Medium : ISO 036<br>003v<br>Large : ISO 046 002v  | 21/25/31 mm              | Forpakning med 3 instrumenter (sterile)              |
|                                        |                                |                                                                                                   |                          | Forpakning med 6 instrumenter (sterile)              |
| BST TNMY<br>5xx AST                    | TruNatomy® As-<br>sortment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                       | 21/25/31 mm              | Forpakning med 1 instrument av hver<br>ISO (sterilt) |
| BST TNMY<br>6xx AST                    | TruNatomy® As-<br>sortment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v       | 21/25/31 mm              | Forpakning med 1 instrument av hver<br>ISO (steril)  |
| BST TNMY<br>3xx SQC                    | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                       | 21/25/31 mm              | Forpakning med 1 instrument av hver<br>ISO (sterilt) |

- Momentkontrollenheter sikrer optimal bruk.
- Brukes med endodontiske motorer i en konstant rotasjon ved en hastighet på 500 o/min.
- Still inn moment på: 1.5 Ncm.
- Smøremidler, slik som NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ skal brukes.
- Bruken av radiografer i kombinasjon med en apekslokator og et verktøy for å justere silikonstopperen til riktig arbeidslengde er egnet metode for arbeidslengdebestemmelse.

### 3) ADVARSLER

- Denne bruksanvisningen må følges nøyaktig for å minimere følgende risiko for TruNatomy®-enhetene, pasienten og/eller brukeren:
  - Instrumentbrekkasje.
  - Krysskontaminering
  - Generering av varme på grunn av utilstrekkelig smøring og vanning.
  - Svelging av arbeidsdelen av instrumentet.
  - Toksikologiske eller allergiske reaksjoner forårsaket av bearbeidingsrester.

- Lignende med alle maskindrevne rotkanalinstrumenter skal TruNatomy®-instrumenter ikke brukes i en rotkanal med en brå apikal kurvatur på grunn av den økte faren for separasjon. I dette tilfellet skal forhåndskurvede håndfiler brukes i den apikale regionen.

#### 4) FORHOLDSREGLER

- Sikkerhet og effektivitet ved bruk er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller hos barn.
- Bruk et gummidamsystem under den endodontiske prosedyren.
- For din egen sikkerhet må du bruke personlig verneutstyr (hansker, briller, maske).
- Inspiser forpakningen før bruk og ikke bruk instrumentene hvis forpakningen er skadet.
- Ikke bruk instrumentene etter utløpsdato.
- Kontroller instrumentet før hver bruk for tegn på defekter som deformasjoner (bøyd, utviklet), brudd, korrosjon, skadede skjærekanten, tap av fargekoding eller merking. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Før bruk av noe instrument må du kontrollere at det er godt festet til kontravinkelstykkehodet.
- Kontroller instrumentet regelmessig under instrumentering, og se etter om det er tegn på skjevhet, forlengelse eller slitasje, som ujevne renner, matte flekker. Med synlige defekter som disse vil ikke enhetene kunne oppfylle det tiltenkte formålet med det nødvendige sikkerhetsnivået, og instrumentet må kasseres.
- Instrumentene må ikke nedsenkes helt i en natriumhypoklorittløsning (NaOCl). Bare arbeidsdelen av NiTi-instrumentet, som er i kontakt med pasienten, skal nedsenkes i en NaOCl-løsning med en konsentrasjon på IKKE mer enn 5 %.
- Utvis varsomhet i det gjeldende området og i kanaler som deler seg og/eller har bratte kurvaturer eller tilbakekurvaturer.
- Skyll kanalen hyppig og rikelig gjennom hele prosedyren og etter bruken av hvert instrument (i henhold til god tannlegepraksis).
- Bruk alltid minimalt apikalt trykk. Press aldri filene ned kanalen.
- Når instrumentet ikke lenger beveger seg enkelt fremover, rengjør og inspiser skjærefurer, deretter skyller du, gjenta med en manuell fil og skyll på nytt.
- Ved forming av ekstremt buede kanaler er det tryggest å bare bruke filen til å forme én kanal, for å redusere faren for brudd. Følgende gode praksis anbefales:
  - Bruk en ny fil og kast den etter at kanalen er ferdig behandlet (en per kanal).
  - Bruk manuelle i stedet for roterende filer.
  - Bruk små, fleksible filer og/eller NiTi-filer (dette bidrar til å unngå kanaltransport).
  - Inspiser arbeidsdelen visuelt under bruk for alle defektene i listen i forrige avsnitt (dvs. etter hver bevegelse).
  - Unngå standard kontinuerlig roterende borebevegelse, og bruk i stedet små vinkelbevegelser (filebevegelse, oscillerende klokkeopptrekkingsbevegelse eller balansert kraftteknikk) for å begrense rotasjonsbøyingstrettheten på instrumentene og forlenge forventet levetid.

## 5) NEGATIVE REAKSJONER/UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Følgende uønskede bivirkninger kan oppstå:

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

## 6) LAGRINGSFORHOLD

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

## 7) TRINNWISE INSTRUKSJONER

- 1) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
- 2) Beregn arbeidslengden ved hjelp av preoperative røntgenbilder fra passende vinkler.
- 3) Preparer en konservativ adkomstkavitet som er stor nok til å vise alle rotkanalåpningene.
- 4) Utforsk koronalen 2/3 av kanalene med en ISO 010 K-File i nærvær av smøremiddel som ProLube® og Glyde™ FILE PREP og irrigir.
- 5) Følges av en TruNatomy® Orifice modifier ved 500 o/min og 1,50 Ncm. Med irrigerende middel i kanalen, før frem TruNatomy® Orifice Modifier med 2 til 3 forsiktige bølgende bevegelser, omtrent 2 til 5 mm inn og ut i kanalen. Gjenta til den koronale tredjedelen formes. Instrumentet har 7 mm skjærefurer, innsetting i kanalen bør ikke overstige lengden av skjæredelen. Irriger kanalen og rengjør skjærefurene rutinemessig.
- 6) Utforsk hele rotkanalen med en ISO 010K-File, bestem arbeidslengden ved hjelp av en elektronisk apekslokator (EAL) i kombinasjon med røntgenbilder, irrigir og bekreft åpenhet.
- 7) Med irrigerende middel i kanalen, opprett og bekreft en reproducerbar glidebane ved bruk av en TruNatomy® Glider med 2 til 3 forsiktige bølgebevegelser omtrent 2 til 5 mm. Irriger og gjenta til tidligere bekreftet arbeidslengde er oppnådd ved hjelp av en EAL.
- 8) Begynn ALLTID forming med TruNatomy® PRIME (500 o/min / 1,5 Ncm) fil, passivt i nærvær av natriumhypokloritt med ikke mer enn 2 til 3 glidende bevegelser omtrent 2 til 5 mm inn og ut i kanalen. Irriger og gjenta om nødvendig, helt til full arbeidslengde er nådd. Når lengden er nådd, ta ut filen for å unngå å gjøre den apikale kanaldelen for stor.
- 9) Irriger kanalen rutinemessig og rengjør instrumentets skjærefurer for rester ved å ta de ut.
- 10) Dersom TruNatomy® PRIME ikke går frem lett, irrigir og avslutt med en ISO 010 K-File for å bekrefte at kanalen er åpen, og skift til TruNatomy® SMALL.
- 11) Inspiser skjærefurene rutinemessig etter fjerning for nærvær av utstrekking eller utretting. Dersom det registreres deformasjon, kast og bruk et nytt TruNatomy®-instrument.
- 12) Før frem TruNatomy® SMALL passivt i nærvær av natriumhypokloritt med ikke mer enn 2 til 3 forsiktige bevegelser omtrent 2 til 5 mm inn og ut i kanalen, og ta ut instrumentet. Irriger og gjenta som nødvendig til arbeidslengden med en forsiktig/passiv inn og ut bevegelse, og bruk deretter TruNatomy® PRIME på arbeidslengden for å optimalisere formen.
- 13) Dersom TruNatomy® PRIME er løs ved lengden uten noen dentale rester i apikale furer, fortsett å forme med TruNatomy® MEDIUM og deretter med LARGE om nødvendig. Være nøye med å styre hvert instrument forsiktig til full arbeidslengde for å sikre komplett forming. Bruk TruNatomy® LARGE kun i større og rettere kanaler, som maksillære sentrale fortenner, noen palatale eller distale kanaler i jeksler.

- 14) Etter ordentlig rengjøring og forming, bekrefte endelig måling av arbeidslengde manuelt ved hjelp av det siste anvendte TruNatomy®-produktet. Verifiser at formen ved arbeidslengden og passiv tilpasning sikrer at TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points tilsvarer den korrekte apikale kanaldiameteren. Dette oppnås ved passiv plassering av siste TruNatomy®-instrument i kanalen.
- Dersom instrumentet passivt når arbeidslengden, velg og forsøk med passende TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Dersom det ikke er passiv tilpasning, behandle (som beskrevet over) med siste TruNatomy®-formingsinstrument etter ny bekreftelse av arbeidslengde, irrigering og bekreftelse åpenhet.
- 15) Når passende form er bekreftet, gå videre med 3-D desinfeksjonsprotokoller.
- 16) Bruk dedikerte TruNatomy® papirpunkter for å tørke rotkanalen og dedikerte TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points for å obtubere, velg enten AH Plus® eller AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIENE DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING

- TruNatomy® instrumenter er enheter for engangsbruk og er ikke ment for gjenbruk. Gjenbruk vil øke risikoen for krysskontaminering og at instrumentet kan gå i stykker.
- Desinfeksjons-, rengjørings- og steriliseringsprosedyrer anbefales ikke.
- Produkter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.

## 9) TILLEGGSINFORMASJON

- Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.
- Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt.
- For å få en gratis papirkopi av bruksanvisningen se avsnittet "Få en papirkopi av bruksanvisningen" på nettsidene <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Forklaring på ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter, se symboler i bruksanvisningen (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

| Autorisert Representant                                                                    |                                                                                                                                                                | Produsent                                                                           |                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>2797 | <br>DENTSPLY DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>D-78467 Konstanz<br>Germany |  | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Switzerland |
|                                                                                            |                                                                                                                                                                |  | <a href="https://www.dentsplysirona.com/ifu">www.dentsplysirona.com/ifu</a>                   |
|                                                                                            |                                                                                                                                                                |                                                                                     |                                                                                               |

# TruNatomy®

LT

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

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

VIENKARTINIO NAUDOJIMO STERILUS ENDODONTINIS INSTRUMENTAS

### 0) NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:  
gaminiai, skirti endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:  
varikliu varomas instrumentas šaknies kanalui paruošti (slydimo kelias, formavimas ir šaknies kanalo valymas).
- Numatytasis naudotojas:  
endodontiniai instrumentai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje, laikantis gerosios odontologinės praktikos. Juos naudoti gali tik kvalifikuoti odontologijos specialistai, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojai, endodontologai ir odontologų asistentai.
- Instrumentai bus naudojami kartu su endodontiniu varikliu (rankiniu būdu staigiuose linkniuose).

### 1) KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

### 2) TURINYS, SUDĖTIS IR SUDERINAMIEJI ĮRENGINIAI

TruNatomy® instrumentai pagaminti iš trijų komponentų: darbinė dalis iš nikelio ir titano lydinio, spalvotas silikono kamštis ir žalvariu dengta rankenėlė su spalvotu žiedu (išskyrus „Orifice Modifier“).

Dėl gamintojo proceso ypatybių dildės yra spalvotos.

Dėl šio patentuoto apdorojimo dildės gali atrodyti šiek tiek išlenktos. Tai nėra gamybos defektas. Nors dildę galima nesunkiai ištiesinti pirštais, prieš naudojant to daryti nebūtina. Kanalo viduje dildė atkartoja šaknies kanalo anatomiją.

TruNatomy® asortimentą sudaro šie endodontiniai instrumentai:

| Kodas<br>xx – ilgis<br>yyy – dildės<br>dydis | Gaminys                        | ISO XXX YYYv<br>XXX - ISO dydis<br>YYY – kūgiškumas<br>v – kintamasis kū-<br>giškumas        | Galimi ilgiai | Pakuotė ir turinys                                                   |
|----------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                          | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm   | 3 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)                              |
|                                              |                                |                                                                                              |               | 6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)                              |
| BST TNMY zxx<br>OMD                          | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm         | 3 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)                              |
|                                              |                                |                                                                                              |               | 6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)                              |
| BST TNMY zxx<br>yyy                          | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm   | 3 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)                              |
|                                              |                                |                                                                                              |               | 6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)                              |
| BST TNMY<br>5xx AST                          | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm   | Kiekvieno ISO dydžio 1 instrumento liz-<br>dinė pakuotė (sterili)    |
| BST TNMY<br>6xx AST                          | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31mm    | 1 instrumento lizdinė pakuotė kiek-<br>vienam instrumentui (sterili) |
| BST TNMY<br>3xx SQC                          | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm   | Kiekvieno ISO dydžio 1 instrumento liz-<br>dinė pakuotė (sterili)    |

- Sukimo momento kontrolės prietaisas užtikrina optimalų naudojimą.
- Naudokite su endodontiniais varikliais, kurie nuolat sukasi 500 aps./min. greičiu.
- Nustatykite sukimo momentą: 1.5 Ncm.
- Reikia naudoti tepalus, pavyzdžiui, NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Rentgeno nuotraukų naudojimas kartu su viršūnės lokatoriumi ir įrankiu, skirtu reguliuoti sili-  
kono kamščiui iki reikiamo darbinio gylio, yra tinkamas darbinio gylio nustatymo metodas.

### 3) ĮSPĖJIMAI

- Griežtai vadovaukitės šia naudojimo instrukcija, kad sumažintumėte pavojų TruNatomy®  
prietaisui, pacientui ir (ar) naudotojui:
  - Instrumentų lūžimas.
  - Kryžminė tarša
  - Šilumos išsiskyrimas, nes nepakankamai sutepta ir išplauta.
  - Instrumento darbinės dalies prarijimas.
  - Toksinės ar alerginės reakcijos dėl proceso likučių.

- Kaip ir visų mašininių šaknies kanalo instrumentų, TruNatomy® instrumentų negalima naudoti, jei danties šaknies viršūnė labai lenkta, nes padidėja atsisluoksniavimo rizika. Šiuo atveju viršūnės srityje reikia naudoti lenktas rankines dildes.

#### 4) ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Atlikdami endodontinę procedūrą naudokite koferdamo sistemą.
- Dėl pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).
- Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista.
- Nenaudokite instrumentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Kaskart prieš naudodami patikrinkite instrumentą, ar nėra defektų, pavyzdžiui, deformacijų (sulinkimų, išsipynimų), lūžimų, rūdžių, ašmenų pažeidimų, ar nenusitrynė spalvinis kodas arba žymės. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Prieš naudodami bet kurį instrumentą, įsitikinkite, kad jis tinkamai sujungtas su kampinio elemento galvute.
- Patikrinkite instrumentą ir naudodami dažnai valykite darbinę dalį, patikrinkite, ar nėra deformacijos arba nusidėvėjimo požymių, pavyzdžiui, nevienodų griovelų, pilkšvų dėmių. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Instrumentų negalima merkti į natrio hipochlorito tirpalą (NaOCl). NE didesnės nei 5 % koncentracijos NaOCl tirpalą reikėtų merkti tik darbinę NiTi instrumento dalį, kuri liečiasi prie paciento.
- Išsišakojančiuose ir (arba) staigiai užsilenkiančiuose ar atsilenkiančiuose kanaluose elkitės atsargiai.
- Gausiai ir dažnai plaukite kanalą per visą procedūrą ir po kiekvieno naudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
- Visuomet naudokite minimalų apikalinį spaudimą. Niekomet nestumkite dildžių į kanalą per jėgą.
- Kai instrumento negalite lengvai stumti, nuvalykite ir apžiūrėkite kertamąsias apvijas, tada išplaukite kanalą, trumpai pakartokite naudodami rankinę dildę ir vėl išplaukite.
- Formuojant labai riestus kanalus saugiau naudotis dilde tik vienam kanalui suformuoti, kad nelūžtų. Laikykitės toliau pateiktų gerųjų praktikų.
  - Naudokitės nauja dilde ir utilizuokite ją suformavę kanalą (naudokite vienam kanalui).
  - Naudokite rankines, o ne sukamąsias dildes.
  - Naudokite mažas, lanksčias arba (ir) NiTi dildes (tai padės išvengti kanalo perkėlimo).
  - Naudodami apžiūrėkite darbinę dalį, ar ji neturi defektų, nurodytų ankstesnės pastraipos sąrašė (t. y. po kiekvienos bangos).
  - Nenaudokite standartinio nepertraukiamo gręžiamojo judesio, geriau naudokite trumpus kampinius judesius (šlifavimo judesį, rankinio laikrodžio prisukimo judesį arba subalansuotos jėgos techniką), kad instrumentams netektų per didelė sukamojo lenkimo apkrova ir juos būtų galima ilgiau naudoti.

## 5) NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS / NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Gali pasireikšti šie nepageidaujami šalutiniai poveikiai:

- Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

## 6) LAIKYMO SĄLYGOS

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

## 7) IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

- 1) Kad diagnostškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
- 2) Nustatykite darbinį ilgį pagal tinkamu kampu atliktas rentgeno nuotraukas.
- 3) Paruoškite prieigos ertmę, kurios pakaktų atidengti šaknies kanalo angas.
- 4) Žvalgykite 2/3 kanalo vainikinės dalies su ISO 010 K-File, naudodami lubrikantą, pvz., ProLube® ir Glyde™ FILE PREP, ir išplaukite.
- 5) Tuomet naudokite TruNatomy® Orifice Modifier 500 suk./min. greičiu ir 1,50 Ncm. Laikant kanale irigantą, 2–3 švelniais judesiais įveskite TruNatomy® Orifice Modifier apyt. 2–5 mm į kanalą ir iš jo. Kartokite, kol suformuosite vainikinį kanalo trečdalį. Instrumentas turi 7 mm ilgio kertamųjų apvijų sritį, neįveskite į kanalą daugiau nei kertamoji instrumento dalis. Reguliariai plaukite kanalą ir valykite kertamąsias apvijas.
- 6) Žvalgykite šaknies kanalą ISO 010 K-File, nustatykite darbinį ilgį elektroniniu šaknies viršūnės iešikliu (EAL) kartu su rentgeno nuotraukomis, praplaukite ir patvirtinkite prieinamumą.
- 7) Laikant kanale irigantą, suformuokite slydimo kelią ir patikrinkite, ar slydimo kelias pastovus, naudodami TruNatomy® Glider 2–3 švelniais judesiais po apyt. 2–5 mm. Skalaukite ir kartokite procedūrą, kol EAL pasieksite visą darbinį gylį.
- 8) Formavimą VISUOMET pradėkite nuo TruNatomy® PRIME dildės (500 suk./min. / 1,5 Ncm) su natrio hipochloritu, su ne daugiau kaip 2–3 švelniais judesiais į kanalą ir iš jo apyt. 2–5 mm amplitude. Išplaukite ir pakartokite, kiek reikia, kol pasieksite visą darbinį gylį. Pasiekus gylį, ištraukite dildę, kad pernelyg nepadidintumėte viršūninės kanalo dalies.
- 9) Reguliariai plaukite kanalą ir ištraukus nuvalykite likučius nuo instrumento kertamųjų apvijų.
- 10) Jei TruNatomy® PRIME dildė įvedama stringa, ištraukite, išplaukite ir pakartokite su ISO 010 K-File, kad patvirtintumėte praeinamumą, ir tęskite su TruNatomy® dilde.
- 11) Reguliariai ištraukite instrumentą ir apžiūrėkite, ar kertamosios apvijos neišsivyniojo ir neišsitiesino. Pastebėję deformaciją, utilizuokite ir naudokite naują TruNatomy® instrumentą.
- 12) Jei naudojamas natrio hipochloritas, pasyviai įveskite TruNatomy® SMALL dildę, kuria atlikite ne daugiau kaip 2–3 švelnius judesius į kanalą ir iš jo apyt. 2–5 mm amplitude, ir tuomet ištraukite instrumentą. Išplaukite ir pakartokite, kiek reikia, kol pasieksite visą darbinį gylį, dirbkite švelniais, pasyviais judesiais į kanalą ir atgal, tuomet naudokite TruNatomy® PRIME dildę iki darbinio gylio, kad optimizuotumėte formą.

- 13) Jei su TruNatomy® PRIME dilde juntamas laisvumas, o apikalinuose grioveliuose nėra dentino drožlių, tęskite formavimą su TruNatomy® MEDIUM, o tuomet su LARGE dilde, jei reikia. Kiekvienu instrumentu atsargiai pasiekite visą darbinį gylį, kad tinkamai suformuotumėte kanalą. TruNatomy® LARGE dildę naudokite tik didesniuose ir tiesesniuose kanaluose, pvz., centriniams kandžiams, gomuriniams ar distaliniams krūminių dantų kanalams.
- 14) Tinkamai išvalius ir suformavus, patikrinkite galutinį gylį paskutiniu TruNatomy® instrumentu. Patikrinant formą pasiekus galutinį gylį ir pasyvų prigludimą, užtikrinama, kad TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points bus tinkamai pagal apikalinio kanalo skersmenį. Tikrinama įstatant paskutinį naudotą TruNatomy® instrumentą į kanalą.
- Jei instrumentas pasyviai pasiekia darbinį gylį, pasirinkite ir naudokite atitinkamus TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Jei darbinio gylio pasyviai nepasiekia, atlikite aukščiau aprašytą procedūrą su paskutiniu TruNatomy® formavimo instrumentu, patikrinus darinį ilgį, praskalavus ir patikrinus praeinamumą.
- 15) Įsitikinus, kad forma tinkama, tęskite naudodami 3-D dezinfekavimo protokolus.
- 16) Naudokite atitinkamus TruNatomy® popierinius kaiščius kanalui nusausinti ir atitinkamus TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points kaiščius užpildymui su AH Plus® arba AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HIGIENA, DEZINFEKAVIMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

- TruNatomy® instrumentai skirti vienkartiniam naudojimui ir jų negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai gali padidėti kryžminio užteršimo arba lūžimo rizika.
- Netaikomos dezinfekcijos, valymo ir sterilizavimo procedūros.
- Gaminiai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.

## 9) PAPILDOMA INFORMACIJA

- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.
- Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna.
- Norėdami gauti nemokamą spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją, žr. skyriuje „Gauti spausdintinę IFU (naudojimo instrukcijos) kopiją“ interneto svetainėje <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Nesuderintųjų simbolių, skirtų naudojimo instrukcijai ir etiketėms, paaiškinimų ieškokite „Naudojimo instrukcijos simboliai“ (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

---

**Igaliotasis atstovas**



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



**Gamintojas**

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ  
TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI  
VIENREIZĒJA LIETOŠANA – ATKĀRTOTA APSTRĀDE AIZLIEGTA  
STERILI – STERILIZĒTI AR STAROJUMU

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

VIENREIZLIETOJAMI STERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI

### 0) LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:  
Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais mērķis:  
ar motoru darbināms instruments, kas paredzēts sakņu kanālu sagatavošanai un atkārtotai ārstēšanai (pieejas ceļš, sakņu kanāla caurgājības un formas veidošana un iztīrīšana).
- Paredzētie lietotāji:  
Endodontijas instrumentus drīkst lietot kvalificēti zobārstniecības speciālisti, piemēram, vispārējās prakses zobārsti, kā arī endodontijas speciālisti (endodontisti) un zobārstniecības palīgi, tikai klīniskajā vai slimnīcas vidē, ievērojot labu zobārstniecības praksi.
- Instrumenti jāizmanto kopā ar endodontisko motoru (manuāli, ja ir ļoti izliekti kanāli).

### 1) KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

### 2) SATURS, UZBŪVE UN SADERĪGAS IERĪCES

TruNatomy® instrumenti ir izgatavoti no trim galvenajām sastāvdaļām: darba daļa, kas izgatavota no niķeļa-titāna sakausējuma, krāsains silikona aizturis un kāts ar misiņa pārklājumu un krāsainu gredzenu (izņemot Orifice Modifier).

Faiļu ražošanas procesa dēļ tās izskatās kā nokrāsotas.

Šīs patentētās apstrādes dēļ failes var izskatīties nedaudz izliektas. Tas nav ražošanas defekts. Lai gan faili var vienkārši iztaisnot ar pirkstiem, pirms lietošanas faile nav jāiztaisno. Iekļūstot kanālā, faile pielāgosies saknes kanāla anatomijai.

TruNatomy® klāsts ietver šādus endodontijas instrumentus:

| Kods<br>xx-garums<br>Y-failes iz-<br>mērs | Produkts                       | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO izmērs<br>YYY-konusa izmērs<br>v-mainīgais konuss                    | Pieejamie ga-<br>rumi | Lepakojums un saturs                                                 |
|-------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                       | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm           | Blisteris ar 3 instrumentiem (sterili)                               |
|                                           |                                |                                                                                              |                       | Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)                               |
| BST TNMY zxx<br>OMD                       | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                 | Blisteris ar 3 instrumentiem (sterili)                               |
|                                           |                                |                                                                                              |                       | Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)                               |
| BST TNMY zxx<br>yyy                       | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO<br>036.003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm           | Blisteris ar 3 instrumentiem (sterili)                               |
|                                           |                                |                                                                                              |                       | Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)                               |
| BST TNMY<br>5xx AST                       | TruNatomy® Assor-<br>tment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm           | Blisteris ar 1 instrumentu no katra ISO<br>(sterili)                 |
| BST TNMY<br>6xx AST                       | TruNatomy® Assor-<br>tment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31mm            | Blisteris ar 1 instrumentu no katra ins-<br>trumentu veida (sterils) |
| BST TNMY<br>3xx SQC                       | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm           | Blisteris ar 1 instrumentu no katra ISO<br>(sterili)                 |

- Griezes kontroles ierīces nodrošina optimālu lietošanu.
- Izmantojiet ar endodontiskajiem motoriem ar konstantu rotācijas ātrumu 500 apgr./min.
- Iestatiet griezi uz: 1.5 Ncm.
- Jāizmanto tādi lubrikanti kā NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Rentgenuzņēmumu izmantošana kopā ar apeksa lokatoru un instrumentu silikona aiztura pielāgošanai pareizajam darba garumam ir piemērota darba garuma noteikšanas metode.

### 3) BRĪDINĀJUMI

- Stingri ievērojiet šo lietošanas pamācību, lai minimizētu šādus riskus TruNatomy® ierīcei, pacientam un/vai lietotājam:
  - Instrumenta salūšana.
  - Savstarpēja inficēšanās
  - Siltuma veidošanās nepietiekamas lubrikācijas un skalošanas dēļ.
  - Instrumenta darba daļas norīšana.
  - Toksiskas vai alerģiskas reakcijas, ko izraisa apstrādes atliekas.

- Tāpat kā visus mehāniski darbināmos saknes kanāla instrumentus, TruNatomy® instrumentus nedrīkst izmantot izteiktu sakņu kanālu apeksu izliekumu gadījumos, jo pastāv paaugstināts atdalīšanās risks. Šajā gadījumā apikālajā zonā jāizmanto iepriekš izliektas rokas failes.

#### 4) PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un bērniem, nav novērtēta.
- Endodontijas procedūras laikā lietot koferdama sistēmu.
- Drošības nolūkā, lūdzu, lietojiet personisko aizsargaprīkojumu (cimdus, brilles, masku).
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un nelietojiet instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai instrumentam nav defektu, piemēram, deformāciju (saliekts, atritināts), lūzumu, korozijas, bojātu griešanas malu, vai nav nodzisis krāsas kods vai marķējums. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāiznīcina.
- Pirms jebkura instrumenta lietošanas pārliedzinieties, ka tas ir labi savienots ar pretlenķa galvu.
- Instrumentācijas laikā regulāri pārbaudiet instrumentu, notīriet darba daļu un pārbaudiet, vai nav redzamas deformācijas, pagarināšanās vai nodiluma pazīmes, piemēram, nevienmērīgas rievas, notrulinājušās vietas. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāiznīcina.
- Instrumentus nedrīkst pilnībā iegremdēt nātrija hipohlorīta šķīdumā (NaOCl). Tikai NiTi instrumenta darba daļu, kas ir saskarē ar pacientu, drīkst iegremdēt NaOCl šķīduma koncentrātā, kura koncentrācija NEPĀRSNIEDZ 5%.
- Rīkojieties piesardzīgi apikālajā zonā un kanālos, kas dalās un/vai kuros ir strauji izliekumi vai ieliekumi.
- Visas procedūras laikā un pēc katra izmantotā instrumenta (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi) bagātīgi un bieži skalojiet kanālu.
- Vienmēr izmantojiet minimālu spiedienu uz apeksu. Nekādā gadījumā nebīdīet faili kanālā ar spēku.
- Ja instruments nevirzās viegli, notīriet un pārbaudiet griešanas rievas, pēc tam skalojiet, atkārtojiet darbību ar manuālo faili un skalojiet vēlreiz.
- Ārkārtīgi izliektu kanālu formas veidošanai drošāk ir izmantot faili, lai veidotu tikai viena kanāla formu nolūkā samazināt bojājumu risku. Ievērojiet tālāk norādītos labas prakses norādījumus:
  - Izmantojiet jaunu faili un izmetiet to pēc kanāla apstrādes (ja tiek lietots vienam kanālam).
  - Izmantojiet manuālās, nevis rotējošās failes.
  - Izmantojiet maza izmēra elastīgas un/vai NiTi failes (šādi var izvairīties no kanāla transportēšanas).
  - Lai noteiktu iepriekšējā punktā uzskaitītos bojājumus, vizuāli pārbaudiet darba daļu lietošanas laikā (t. i. pēc katras kārtas).

- Izvairieties no standarta izrīvēšanas nepārtrauktās rotējošās kustības, bet tā vietā izmantojiet neliela leņķa kustības (vīlēšanas kustību, pulksteņa uzvilkšanas svārstību kustību vai līdzsvarota spēka tehniku), lai ierobežotu instrumentu rotējošās lieces nogurumu un pagarinātu to kalpošanas laiku.

## 5) BLAKNES / NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Var rasties šādas nevēlamas blakusparādības:

- Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

## 6) UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

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

## 7) DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

- 1) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
- 2) Novērtējiēt darba garumu, izmantojot labi leņķētas pirmsoperācijas rentgenogrammas.
- 3) Sagatavojiet konservatīvu piekļuves dobumu, kas ir pietiekams, lai atklātu visas saknes kanālu atveres.
- 4) Izmeklējiēt koronāli 2/3 no kanāliem ar ISO 010 K-File, izmantojot tādas smērvielas kā ProLube® un Glyde™ FILE PREP, un izskalojiēt.
- 5) Tam seko TruNatomy® Orifice Modifier ar 500 apgr./min. un 1,50 Ncm. Skalošanas līdzeklim esot kanālā, virziēt TruNatomy® Orifice Modifier kanālā ar 2-3 vieglām kustībām uz āru ar aptuveno amplitūdu 2–5 mm. Atkārtojiēt, kamēr tiks izveidota kroņa trešdaļas forma. Instrumentam ir 7 mm griešanas rievas; ievietošana kanālā nedrīkst pārsniegt griešanas daļas garumu. Izskalojiēt kanālu un kā parasti iztīriēt griezošās rievas maliņas.
- 6) Izmeklējiēt visu saknes kanālu ar ISO 010 K-File, nosakīēt darba garumu, izmantojot elektronisko virsotnes lokatoru (*electronic apex locator* jeb EAL) kombinācijā ar rentgenuzņēmumiem, izskalojiēt un pārliecinīēties par caurgājību.
- 7) Skalošanas līdzeklim esot kanālā, izveidojiēt un pārbaudiēt reproducējamu pieeju, TruNatomy® Glider, ar 2–3 vieglām kustībām ar aptuveno amplitūdu 2–5 mm. Skalojiēt un atkārtojiēt, līdz ir sasniegts darba garums ar EAL.
- 8) VIENMĒR sāciēt formēšanu pasīvi ar TruNatomy® PRIME (500 apgr./min / 1,5 Ncm) faili nātrija hipohlorīta klātbūtnē ne vairāk kā ar 2–3 vieglām kustībām kanālā uz iekšu un uz āru ar aptuveno amplitūdu 2–5 mm. Skalojiēt un atkārtojiēt, cik nepieciešams, kamēr tiks sasniegts pilns darba garums. Sasniedzot darba garumu, izņemiēt faili, lai izvairītos no apikālā kanāla pārmērīgas paplašināšanas.
- 9) Regulāri izskalojiēt kanālu un iztīriēt netīrumus no instrumentu griešanas rievām pēc izņemšanas.
- 10) Ja TruNatomy® PRIME nevirzās uz priekšu viegli, izņemiēt to, noskalojiēt un atkārtojiēt ar ISO 010 K-File, lai pārbaudiētu kanāla caurgājību un pāriētu pie TruNatomy® SMALL.
- 11) Regulāri pārbaudiēt griešanas rievas pēc izņemšanas, lai konstatētu attīšanas un iztaisnošanas. Ja tiek konstatēta deformācija, izmetiēt un izmantojiēt jaunu TruNatomy® instrumentu.

- 12) Virziet TruNatomy® SMALL nātrija hipohlorīta klātbūtnē ne vairāk kā ar 2–3 vieglām kustībām uz iekšu un uz āru ar aptuveno amplitūdu 2–5 mm un izņemiet instrumentu. Izskalojiet un atkārtojiet, ja nepieciešams, kamēr tiks sasniegts pilns darba garums, ar vieglām/pasīvām kustībām uz iekšu un uz āru, un tad izmantojiet TruNatomy® PRIME līdz darba dziļumam, lai optimizētu formu.
- 13) Ja TruNatomy® PRIME garumā ir brīvs apikālajās rievās, turpiniet veidot formu ar TruNatomy® MEDIUM un pēc tam pēc vajadzības ar LARGE. Jāievēro rūpība, lai maigi virzītu katru instrumentu līdz darba garumam, lai garantētu formas pilnību. Izmantojiet TruNatomy® LARGE tikai lielākajos un taisnākajos kanālos, piemēram, augšžokļa centrālajos priekšzobos, dažos palatālajos vai dzerokļu distālajos kanālos.
- 14) Pēc pienācīgas tīršanas un formēšanas, apstipriniet galīgos darba garuma mērījumus, izmantojot pēdējo TruNatomy® instrumentu ar roku. Formas pārbaude darba garumā un pasīvā pielāgošana nodrošina, ka TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points atbilst pareizajam apikālā kanāla diametram. To panāk, pasīvi ievietojot pēdējo TruNatomy® instrumentu kanālā.
  - Ja instruments sasniedz darba garumu pasīvi, izvēlieties un izmēģiniet pieskaņošanu TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Ja pielāgošana nav pasīva, instruments (kā aprakstīts iepriekš) ar pēdējo TruNatomy® formēšanas instrumentu pēc darbības garuma atkārtotas apstiprināšanas, skalošanas un caurgājības apstiprināšanas.
- 15) Kad formas atbilstība ir pabeigta, veiciet 3-D dezinfekciju atbilstoši protokolam.
- 16) Izmantojiet īpašos TruNatomy® papīra punktus saknes kanālu tīršanai un īpašos TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points, lai obturētu, izvēloties vai nu AH Plus®, vai AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HIGIĒNA, DEZINFICĒŠANA, TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA

- TruNatomy® instrumenti ir vienreiz lietojamas ierīces, tās nevar izmantot atkārtoti. Atkārtota izmantošana var palielināt savstarpējas inficēšanās vai salūšanas risku.
- Dezinfekcija, tīršana un sterilizācija nav piemērojama.
- Izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.

## 9) PAPILDU INFORMĀCIJA

- Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.
- Lai saņemtu IFU bezmaksas drukātu kopiju, lūdzu, ejiet uz sadaļu “Saņemt drukātu IFU kopiju” vietnē <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Neharmonizēto simbolu skaidrojumus lietošanas instrukcijām un etiķetēm skatīt IFU Simboli (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

---

**Pilnvarotais pārstāvis**

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

**Ražotājs**

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

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

## KASUTUSJUHISED

ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD STERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID

### 0) KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:  
tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:  
juurekanali ettevalmistamiseks (juurekanali libisemistee loomine, kujundamine ja puhastamine) ette nähtud mootoriga käitav instrument.
- Ettenähtud kasutajad:  
endodontilised instrumendid on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglateskonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.
- Instrumente kasutatakse kombinatsioonis endodontilise mootoriga (tugevate kõveruste korral käsitsi).

### 1) VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

### 2) SISU, KOOSTIS JA ÜHILDUVAD SEADMED

TruNatomy® instrumendid on valmistatud kolmest põhikomponendist: nikli-titaani sulamist tööosa, värviline silikoonstopper ja kaetud messingvarras värvilise rõngaga (va Orifice Modifier).

Viilide tootmisel on kasutatud protsessi, mille tulemusel on viili välimus värviline.

Selle patenditud protsessi tõttu võivad viilid olla veidi kõverad. See pole tootmisdefekt. Kuigi viili saab sõrmega kergelt sirgeks painutada, pole see enne viili kasutamist vajalik. Kanalis liikudes järgib viil juurekanali anatoomiat.

TruNatomy® tootevalikusse kuuluvad järgmised endodontilised instrumendid:

| Kood<br>xx-pikkus<br>yyy-viili suu-<br>rus | Toode                          | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO suurus<br>YYY-taper tihvti suu-<br>rus<br>v-varieeruv taper<br>tihvt | Saadaolevad<br>pikkused | Pakend ja sisu                                                    |
|--------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                        | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm             | Blisterpakend 3 instrumendiga (steriil-<br>sed)                   |
|                                            |                                |                                                                                              |                         | Blisterpakend 6 instrumendiga (steriil-<br>sed)                   |
| BST TNMY zxx<br>OMD                        | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                   | Blisterpakend 3 instrumendiga (steriil-<br>sed)                   |
|                                            |                                |                                                                                              |                         | Blisterpakend 6 instrumendiga (steriil-<br>sed)                   |
| BST TNMY zxx<br>yyy                        | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm             | Blisterpakend 3 instrumendiga (steriil-<br>sed)                   |
|                                            |                                |                                                                                              |                         | Blisterpakend 6 instrumendiga (steriil-<br>sed)                   |
| BST TNMY<br>5xx AST                        | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm             | Blisterpakend 1 instrumendiga igast ISO<br>suurusest (steriilsed) |
| BST TNMY<br>6xx AST                        | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm             | Blisterpakend ühega igast instrumendist<br>(steriilsed)           |
| BST TNMY<br>3xx SQC                        | TruNatomy®<br>Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm             | Blisterpakend 1 instrumendiga igast ISO<br>suurusest (steriilsed) |

- Pöördemomendi reguleerimiseseadmed tagavad optimaalse kasutamise.
- Kasutamine endodontiliste mootoritega ühtlasel pöörlemissagedusel kiirusega 500 p/min.
- Pöördemomendi reguleerimine sagedusele: 1.5 Ncm.
- Kasutada tuleb järgmisi libesteid: NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Tööpikkuse määramise sobiv meetod on röntgenpiltide kasutamine koos tipuleidjaga ja silikoonstopperi õigele tööpikkusele reguleerimise tööriistaga.

### 3) HOIATUSED

- Järgige kõrvalekaldumatult kasutusjuhiseid, et minimeerida järgmisi ohte TruNatomy® seadmetele, patsiendile ja/või kasutajale:
  - instrumendi purunemine.
  - Ristsaastumine
  - Soojuse teke ebapiisava libestite kasutamise ja loputamise tõttu.
  - instrumendi tööosa allaneelamine.

- töötlemisjääkidest tingitud toksilised või allergilised reaktsioonid.
- Sarnaselt kõigi masinaga käitatavate juurekanali instrumentidega, ei tohi TruNatomy® instrumente kasutada kõrgeenenud murdumisrisi tõttu järskude apikaalsete kõverustega juurekanalis. Sellisel juhul tuleb apikaalses piirkonnas kasutada eelkõverdatud käsiviile.

#### 4) ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutamise ohutust ja toimivust rasedatel või imetavatel naistel või lastel pole tõestatud.
- Endodontilise protseduuri ajal kasutage kofferdamisüsteemi.
- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja ärge kasutage instrumente, kui pakend on kahjustatud.
- Ärge kasutage instrumente pärast aegumiskuupäeva.
- Enne iga kasutamist kontrollige instrumendil kahjustuste ilmingud, näiteks kujumuutused (kõverdumine, lahtikeerdumine), purunemine, korrosioon, kahjustatud lõikeservad, tunnusvärvi või -märgi kulumine. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Enne mis tahes instrumendi kasutamist veenduge, et see on korralikult nurkotsiku pea külge kinnitatud.
- Instrumentide kasutamise ajal kontrollige ja puhastage sageli tööosi, otsides kujumuutusi, pikenemis- ja kulumistunnuseid nagu ebatasased sooned, nürid kohad. Need on märgiks, et seadmetega pole võimalik teha vajalikku toimingut nõutava ohutustasemega ning need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- Instrumente ei tohi täielikult kasta naatriumhüpokloriti (NaOCl) lahusesse. NaOCl lahusesse, mille kontsentratsioon EI ÜLETA 5%, võib kasta ainult patsiendiga kokku puutuvaid NiTi instrumentide tööosi.
- Olge ettevaatlik apikaalses piirkonnas ja kanalites, mis jagavad ja/või millel on järsud kõverused või vastukõverused.
- Loputage kanalit rikkalikult ja sageli kogu protseduuri vältel ja pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).
- Rakendage alati minimaalset apikaalset survet. Ärge kunagi kasutage viili juurekanalisse lükkamiseks jõudu.
- Kui instrument ei liigu kergelt edasi, siis puhastage ja kontrollige lõikesooni, seejärel loputage, korrake käsiviiliga ja loputage uuesti.
- Väga kõverate kanalite vormimisel on ohutum kasutada viili ainult ühe kanali kujundamiseks, kuna see vähendab purunemisohtu. Järgige järgmisi häid tavasid:
  - Kasutage uut viili ning kõrvaldage see pärast kanali ravi (ühes kanalisis kasutamine).
  - Kasutage pöördviilide asemel käsiviile.
  - Kasutage väikese suurusega, painduvaid või/ja NiTi viile (aitab vältida kanali transportimist).
  - Kontrollige kasutamise ajal iga tööosa visuaalselt eelmises lõigus loetletud defektide suhtes (st pärast iga etappi).

- Vältige standardset pidevalt pöörlevat hõõritusliikumist ning kasutage selle asemel väikese nurga all liigutusi (viilimisliigutus, kellakeeramise võnkuv liigutus või tasakaalustatud jõutehnika), et piirata seadmete pöördpaindest tulenevat kulumist ja pikendada nende eeldatavat töö iga.

## 5) KÕRVALTOIMED

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed on järgmised:

- üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

## 6) HOIUSTAMISTINGIMUSED

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

## 7) ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

- 1) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
- 2) Hinnake tööpikkust, kasutades eelnevalt sobiva nurga all tehtud röntgenpilte.
- 3) Prepareerige konservatiivne juurdepääsukaviteet, mis on piisav kõigi juurekanali avade paljastamiseks.
- 4) Hinnake libesti, nt ProLube® ja Glyde™ FILE PREP juuresolekul kanalite koronaalset 2/3 ISO 010 K-File viiliga ja loputage.
- 5) Seejärel kasutage TruNatomy® Orifice Modifier'it kiirusel 500 p/min ja 1,50 Ncm. Kui loputusvahend on kanalis, liikuge TruNatomy® Orifice Modifier'iga 2-3 õrna liigutusega amplituudiga umbes 2-5 mm kanalis sisse- ja väljapoole. Korrake kuni koronaalne kolmandik on kujundatud. Instrumendil on 7 mm lõikesooned, kanalis sisestamine ei tohi ületada lõikeosa pikkust. Loputage kanalit ja puhastage lõikesooni korrapäraselt.
- 6) Hinnake juurekanalit ISO 010 K-File viiliga, määrake tööpikkus, kasutades elektroonilist tipuleidjat (EAL) koos röntgenpiltidega, loputage ja siis kinnitage läbitavus.
- 7) Kui loputusvahend on kanalis, siis looge ja kinnitage reprodutseeritav libisemistee TruNatomy® Glideriga 2-3 õrna liigutusega amplituudiga umbes 2-5 mm. Loputage ja korrake, kuni eelnevalt elektroonilise tipuleidjaga kinnitatud tööpikkus on saavutatud.
- 8) Alustage ALATI kujundamist passiivselt TruNatomy® PRIME (500 p/min ja 1,50 Ncm) viiliga naatriumhüpokloriti juuresolekul mitte rohkem kui 2-3 õrna liigutusega amplituudiga umbes 2-5 mm kanalis sisse- ja väljapoole. Vajadusel loputage ja korrake, kuni täielik tööpikkus on saavutatud. Täispikkuse saavutamisel eemaldage viil, et vältida apikaalse kanali osa liigset laiendamist.
- 9) Loputage kanalit regulaarselt ja puhastage pärast eemaldamist instrumendi lõikesooned viilmetest.
- 10) Kui TruNatomy® PRIME viil liigub raskelt edasi, siis eemaldage see, loputage ja korrake ISO 010 K-File viiliga, et kinnitada kanali läbitavus ja minna edasi TruNatomy® SMALL viiliga.
- 11) Pärast eemaldamist kontrollige lõikesooni regulaarselt, et need ei ole lahti keerdunud ja sirgenenud. Deformeerumise korral kõrvaldage ja kasutage uut TruNatomy® instrumenti.

- 12) Viige TruNatomy® SMALL edasi naatriumhüpokloriti juuresolekul mitte rohkem kui 2-3 õrna sisse- ja väljapoole liigutusega amplituudiga umbes 2-5 mm ja eemaldage instrument. Vajadusel loputage ja korrake õrna/passiivset sisse- ja väljapoole liigutust, kuni tööpikkus on saavutatud. Seejärel kasutage kuju optimeerimiseks tööpikkuse ulatuses TruNatomy® PRIME viili.
- 13) Kui TruNatomy® PRIME viil liigub pikkuse ulatuses vabalt ja apikaalsetes soontes ei ole dentiiniviilmeid, siis jätkake kujundamist viiliga TruNatomy® MEDIUM ja seejärel vajadusel LARGE viiliga. Täiusliku kuju tagamiseks tuleb iga instrumenti õrnalt sisestada kogu tööpikkuse ulatuses. Kasutage TruNatomy® LARGE viili ainult uuremates ja sirgemates kanalites, nt ülalõua tsentraalsed intsisiiivid, mõned molaaride palataalsed või distaalsed kanalid.
- 14) Pärast nõuetekohast puhastamist ja kujundamist kinnitage lõplik tööpikkus, kasutades viimast TruNatomy® instrumenti käsitsi. Kuju kontrollimine tööpikkuses ja passiivne sobivus tagavad TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points vastavad õigele apikaalse kanali läbimõõdule. See saavutatakse viimase TruNatomy® instrumendi passiivse asetamisega kanalis.
  - Kui instrument saavutab passiivselt tööpikkuse, valige ja proovige sisse sobivaid TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Kui sobivus ei ole passiivne, instrumenteerige (nagu ülalpool kirjeldatud) viimase TruNatomy® kujundamisinstrumendiga pärast tööpikkuse uuesti kinnitamist, niisutamist ja läbitavuse kinnitamist.
- 15) Kui kuju sobivus on kinnitatud, jätkake 3-D desinfitseerimisprotokollidega.
- 16) Juurekanali kuivatamiseks kasutage vastavaid TruNatomy® pabertihvte ja obtureerimiseks vastavaid TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points, valides kas AH Plus® või AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HÜGIEEN, DESINFITSEERIMINE, PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

- TruNatomy® instrumendid on ühekordselt kasutatavad seadmed ja neid ei tohi korduvkasutada. Korduvkasutamine suurendab ristsaastumise ja purunemise ohtu.
- Desinfitseerimine, puhastamine ja steriliseerimine ei ole ette nähtud.
- Tooted tuleb kõrvaldada vastavalt teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivatele kohalikele õigusaktidele.

## 9) LISATEAVE

- Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.
- Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud.
- Kasutusjuhendi tasuta väljatrükiks vt jaotist "Kasutusjuhendi trükitud koopia" veebilehel <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Kasutusjuhendite ja siltide ühtlustamata tähistest selgitus, vt kasutusjuhendi sümbolid (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

#### Volitatud esindaja



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

#### Tootja



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ  
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ  
K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ – PŘÍPRAVA K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ ZAKÁZÁNA  
STERILNÍ - STERILIZOVANÉ ZÁŘENÍM

## NÁVOD K POUŽITÍ

JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

### 0) INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:  
Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určení:  
Motoricky poháněný nástroj určený k přípravě kořenových kanálků (průchod, tvarování a odstraňování nečistot z kořenového kanálku).
- Zamýšlení uživatelé:  
Endodontické nástroje mají být používány pouze v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) a zubní asistenti.
- Nástroje se používají v kombinaci s endodontickým motorem (manuálně při silných zakřiveních).

### 1) KONTRAINDIKACE

Žádné.

### 2) OBSAH, SLOŽENÍ A KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ

Nástroje TruNatomy® jsou vyrobeny ze tří hlavních součástí: pracovní části ze slitiny niklu a titanu, barevné silikonové zářezky a barevné mosazné stopky s barevným kroužkem (kromě Orifice Modifier).

Pilníky jsou vyráběny procesem, jehož výsledkem je pilník, který má barevný vzhled.

Díky tomuto speciálnímu zpracování mohou pilníky vypadat mírně zakřivené. Nejedná se o výrobní vadu. Pilník lze sice snadno narovnat pouze pomocí prstů, ale před použitím není nutné pilník narovnávat. Po vstupu do kanálku bude pilník kopírovat anatomii kořenového kanálku.

TruNatomy® Produktová řada zahrnuje následující endodontické nástroje:

| Kód<br>xx - délka<br>yyy - velikost<br>pilníku | Produkt                        | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO velikost<br>YYY - velikost kuže-<br>lovité části nástroje<br>V - Proměnná ve-<br>likost kuželovité<br>části nástroje | Dostupné<br>délky | Balení a obsah                                                     |
|------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                            | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                                                                 | 21/25/31 mm       | Blistr se 3 nástroji (sterilní)<br>Blistr se 6 nástroji (sterilní) |
| BST TNMY zxx<br>OMD                            | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                                                                  | 16 mm             | Blistr se 3 nástroji (sterilní)<br>Blistr se 6 nástroji (sterilní) |
| BST TNMY zxx<br>yyy                            | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v                                                 | 21/25/31 mm       | Blistr se 3 nástroji (sterilní)<br>Blistr se 6 nástroji (sterilní) |
| BST TNMM<br>5xx AST                            | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                                                                  | 21/25/31 mm       | Blistr s 1 kusem každého ISO (sterilní)                            |
| BST TNMM<br>6xx AST                            | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v                                                  | 21/25/31mm        | Blistr s 1 kusem od každého nástroje<br>(sterilní)                 |
| BST TNMY<br>3xx SQC                            | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                                                                  | 21/25/31 mm       | Blistr s 1 kusem každého ISO (sterilní)                            |

- Zařízení pro regulaci točivého momentu zajišťují optimální využití.
- Používejte s endodontickými motory s konstantní rychlostí otáčení. 500 rpm.
- Nastavte točivý moment na: Točivý moment 1.5 Ncm.
- Používají se lubrikanty, jako například NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Vhodnou metodou určení pracovní délky je použití rentgenových snímků v kombinaci s apexlokátorem a nástrojem pro nastavení silikonové zátky na správnou pracovní délku.

### 3) UPOZORNĚNÍ

- Přísně dodržujte tento Návod k použití pro minimalizaci následujících rizik pro zařízení TruNatomy®, pacienta a/nebo uživatele:
  - Poškození nástroje.
  - Křížová kontaminace
  - Tvorba tepla v důsledku nedostatečné lubrikace a irigace.
  - Spolknutí pracovní části nástroje.
  - Toxické nebo alergické reakce způsobené zbytky po zpracování.

- Podobně jako u všech strojově poháněných nástrojů na kořenové kanálky, TruNatomy® nástroje by se neměly používat v kořenovém kanálku s náhlým apikálním zakřivením z důvodu zvýšeného rizika separace. V tomto případě by měly být v apikální oblasti použity předem zakřivené ruční pilníky.

#### 4) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí nebyla stanovena.
- Při endodontickém zákroku používejte kofferdamový systém.
- Pro vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- Před použitím zkontrolujte obal a nepoužívejte nástroje, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte nástroje po uplynutí doby použitelnosti.
- Před každým použitím nástroje zkontrolujte, zda nevykazují známky závad, jako jsou deformace (ohnutí, rozvinutí), zlomení, koroze, poškozené řezné hrany, ztráta barvy nebo označení. Při těchto příznacích přístroje nejsou schopny plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Před použitím jakéhokoli nástroje se ujistěte, že je dobře připojen k protiúhlové hlavě.
- Během práce s nástrojem často kontrolujte nástroj a čistěte pracovní část. Zkontrolujte, zda nevykazuje známky deformace, prodloužení nebo opotřebení, jako jsou nerovnoměrné drážky, matná místa. Při těchto příznacích přístroje nejsou schopny plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- Přístroje se nesmí zcela ponořit do roztoku chlornanu sodného (NaOCl). Pouze pracovní část nástroje z NiTi, která je v kontaktu s pacientem, by měla být ponořena do roztoku NaOCl o koncentraci NE vyšší než 5 %.
- Buďte opatrní v apikální oblasti a v kanálech, které se dělí a/nebo vykazují náhlé zakřivení nebo opětovné zakřivení.
- Hojně a často vyplachujte kanálek během celého zákroku a po každém použití nástroji (podle správné stomatologické praxe).
- Vždy používejte minimální apikální tlak. Nikdy netlačte pilníky do kanálku násilím.
- Pokud nástroj nepostupuje snadno, vyčistěte a zkontrolujte řezné drážky, poté vypláchněte, rekapitulujte ručním pilníkem a znovu vypláchněte.
- Při tvarování extrémně zakřivených kanálků je bezpečnější použít pilník pouze k tvarování jednoho kanálku, aby se snížilo riziko zlomení. Dbejte na následující správné postupy:
  - Použijte nový pilník a po úpravě kanálku ho zlikvidujte (použití jen pro jeden kanálek).
  - Používejte ruční pilníky místo rotačních.
  - Používejte pilníky malých rozměrů, ohebné nebo/i NiTi pilníky (tím se můžete vyhnout přesunu kanálku).
  - Během používání (tj. po každé vlně) vizuálně zkontrolujte pracovní část na všechny závary uvedené v předchozím odstavci.
  - Vyhněte se standardnímu kontinuálnímu rotačnímu pohybu a místo toho používejte pohyby pod malými úhly (pohyb pilování, oscilační pohyb při navíjení hodinek nebo techniku vyvážené síly), abyste omezili únavu nástrojů z rotačního ohybu a zvýšili jejich očekávanou životnost.

## 5) NEŽÁDOUCÍ REAKCE / NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Může docházet k následujícím nežádoucím vedlejším účinkům:

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

## 6) PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

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

## 7) POKYNY KROK ZA KROKEM

- 1) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
- 2) Pracovní délku odhadněte za použití dobře posunutých předoperačních rentgenových snímků.
- 3) Připravte si konzervativní přístupovou dutinu dostatečnou k odhalení všech otvorů kořenového kanálu.
- 4) Prozkoumejte koronální 2/3 kanálku pomocí ISO 010 K-File za přítomnosti lubrikantu, např. ProLube® a Glyde™ FILE PREP a vypláchněte.
- 5) Následně modifikátorem otvoru TruNatomy® při 500 ot./min. a 1.50 Ncm. Za přítomnosti irrigantu v kanálku zasuňte modifikátor otvoru TruNatomy® ve 2–3 jemných amplitudách přibližně 2 až 5 mm do kanálku tam a zpět. Opakujte až do vytvoření koronální třetiny. Nástroj má 7 mm řezné drážky, zavedení do kanálku by nemělo přesáhnout délku řezné části. Kanálek vyplachujte a pravidelně čistěte řezné drážky.
- 6) Prozkoumejte celý kořenový kanálek nástrojem K-File ISO 010, určete pracovní délku pomocí elektronického apex lokátoru (EAL) v kombinaci s rentgenovými snímky, vypláchněte a ověřte průchodnost.
- 7) Za přítomnosti irrigantu v kanálku vytvořte a ověřte reprodukovatelný průchod pomocí nástroje TruNatomy® Glider ve 2–3 jemných amplitudách přibližně 2–5 mm. Vypláchněte a opakujte až do dosažení dříve pomocí ale potvrzené pracovní délky.
- 8) VŽDY začínejte tvarovat pomocí pilníku TruNatomy® PRIME (500 ot./min. / 1.5 Ncm) pasivně za přítomnosti chlornanu sodného maximálně 2–3 jemnými amplitudami přibližně 2–5 mm dovnitř kanálku a ven. Vypláchněte a podle potřeby opakujte až do dosažení plné pracovní délky. Po dosažení konce kanálku vyjměte pilník, aby nedošlo k nadměrnému zvětšení apikální části kanálu.
- 9) Po vyjmutí nástroje kanálek pravidelně vyplachujte a očistěte řezné drážky nástroje od nečistot.
- 10) Pokud nástroj TruNatomy® PRIME nepostupuje snadno, odstraňte jej, vypláchněte a rekapitulujte nástrojem K-File ISO 010 pro ověření průchodnosti kanálku a poté přejděte na nástroj TruNatomy® SMALL.
- 11) Při vyjmutí pravidelně kontrolujte řezné drážky, zda nevykazují rozvinutí a napřímení. Pokud si všimnete deformací, nástroj zlikvidujte a použijte nový nástroj TruNatomy®.
- 12) Zasuňte nástroj TruNatomy® SMALL pasivně za přítomnosti chlornanu sodného maximálně 2–3 jemnými amplitudami přibližně 2–5 mm dovnitř kanálku a ven. Vypláchněte a podle potřeby jemným/pasivním pohybem dovnitř a ven opakujte do dosažení plné pracovní délky a poté použijte nástroj TruNatomy® PRIME na pracovní délku pro optimalizaci tvaru.

- 13) Pokud je nástroj TruNatomy® PRIME na délku volný a v apikálních drážkách nejsou žádné dentinové nečistoty, pokračujte v tvarování nástrojem TruNatomy® MEDIUM a dále v případě potřeby nástrojem LARGE. Je třeba dbát na to, aby byl každý nástroj veden jemně do plné pracovní délky k zajištění úplnosti tvaru. TruNatomy® LARGE používejte pouze ve větších a rovnějších kanálcích, jako jsou horní řezáky, některé patrové nebo distální kanálky stoliček.
- 14) Po řádném očištění a vytvarování ručně zkontrolujte konečnou pracovní délku pomocí posledního přístroje TruNatomy®. Ověření tvaru v pracovní délce a pasivním uložení zajišťuje, že TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points odpovídají správnému průměru apikálního kanálku. Toho se dosáhne pasivním umístěním posledního nástroje TruNatomy® do kanálku.
- Pokud nástroj pasivně dosáhne pracovní délky, vyberte a vyzkoušejte odpovídající gutaperčové hroty TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Není-li dosažení délky pasivní, proveďte instrumentaci (dle popisu výše) posledním tvarovacím nástrojem TruNatomy® po opětovném potvrzení pracovní délky, vypláchnutí a potvrzení průchodnosti.
- 15) Po potvrzení správnosti tvaru pokračujte s dezinfekčními protokoly 3-D.
- 16) K vysušení kořenových kanálků použijte speciální papírové hroty TruNatomy® a k obturaci speciální gutaperčové hroty TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points, přičemž zvolte buď AH Plus®, nebo AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIENA, DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

- Nástroje TruNatomy® jsou na jedno použití a nelze je znovu použít. Opakované použití může zvyšovat riziko křížové kontaminace nebo poškození.
- Dezinfekci, čištění a sterilizaci nelze použít.
- Výrobky se likvidují v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.

## 9) DODATEČNÉ INFORMACE

- Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.
- Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký.
- Chcete-li získat bezplatnou tištěnou kopii uživatelské příručky, přečtěte si část "Získání tištěné kopie uživatelské příručky" na webových stránkách <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodu k použití a na štítcích naleznete v části Symboly v návodu k použití (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

---

**Autorizovaný zástupce**

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

---

**Výrobce**

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

# TruNatomy®

SK

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE

LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE

JEDNORAZOVÉ POUŽITIE – OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE JE ZAKÁZANÉ

STERILNÉ – STERILIZOVANÉ OŽIARENÍM

## NÁVOD NA POUŽITIE

JEDNORAZOVÉ STERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

### 0) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:  
Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Určený účel:  
Motorom poháňaný nástroj určený na prípravu koreňového kanálika (dráha posúvania, tvarovanie a čistenie koreňového kanálika).
- Zamýšľaný používateľ:  
: Endodontické nástroje sa smú používať iba v klinickom alebo nemocničnom prostredí v súlade s osvedčenými zubárskymi postupmi, a to kvalifikovanými stomatologickými odborníkmi, ako sú praktickí lekári a odborníci v oblasti endodoncie (endodontisti) a zubní asistenti.
- Nástroje sa musia používať v kombinácii s endodontickým motorom (manuálne v prípade výrazných zakrivení).

### 1) KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

### 2) OBSAH, ZLOŽENIE A KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Nástroje TruNatomy® sú vyrobené z troch hlavných komponentov: pracovnej časti vyrobenej zo zliatiny niklu a titánu, farebnej silikónovej záružky a pokovaného mosadzného drieku s farebným krúžkom (s výnimkou nástroja na úpravu otvorov Orifice Modifier).

Pilníky sa vyrábajú procesom, ktorého výsledkom je pilník s farebným vzhľadom.

Z dôvodu tohto špeciálneho spracovania môžu byť pilníky mierne zakrivené. Nejde o výrobnú chybu. Aj keď pilník môžete ľahko narovnať prstami, pilník sa pred použitím nemusí narovnať. Po vložení do kanálika bude pilník sledovať anatómiu koreňového kanálika.

Produktový rad TruNatomy® pozostáva z nasledujúcich endodontických nástrojov:

| Kód<br>xx – dĺžka<br>yyy – veľkosť<br>pilníka | Produkt                        | ISO XXX YYYv<br>XXX – veľkosť ISO<br>YYY – veľkosť kuže-<br>lovitej časti nástroja<br>v – variabilná veľ-<br>kosť kužeľovitej čas-<br>ti nástroja | Dostupné dĺž-<br>ky | Balenie a obsah                                                |
|-----------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                           | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                                                                      | 21/25/31 mm         | Blistrové balenie s 3 nástrojmi (sterilné)                     |
|                                               |                                |                                                                                                                                                   |                     | Blistrové balenie so 6 nástrojmi (sterilné)                    |
| BST TNMY zxx<br>OMD                           | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                                                                       | 16 mm               | Blistrové balenie s 3 nástrojmi (sterilné)                     |
|                                               |                                |                                                                                                                                                   |                     | Blistrové balenie so 6 nástrojmi (sterilné)                    |
| BST TNMY zxx<br>yyy                           | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036 003v<br>Large: ISO 046 002v                                                         | 21/25/31 mm         | Blistrové balenie s 3 nástrojmi (sterilné)                     |
|                                               |                                |                                                                                                                                                   |                     | Blistrové balenie so 6 nástrojmi (sterilné)                    |
| BST TNMY<br>5xx AST                           | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                                                                       | 21/25/31 mm         | Blistrové balenie s 1 nástrojom každého<br>typu ISO (sterilné) |
| BST TNMY<br>6xx AST                           | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v                                                       | 21/25/31mm          | Blistrové balenie s 1 nástrojom každého<br>typu (sterilné)     |
| BST TNMY<br>3xx SQC                           | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                                                                       | 21/25/31 mm         | Blistrové balenie s 1 nástrojom každého<br>typu ISO (sterilné) |

- Optimálne použitie zabezpečia zariadenia na reguláciu krútiaceho momentu.
- Používajte s endodontickými motormi pri konštantnom otáčaní rýchlosťou 500 ot./min.
- Nastavte krútiaci moment na: 1.5 Ncm.
- Používajú sa mazivá, ako napríklad NaOCl, EDTA, ProLube® a Glyde™.
- Vhodnou metódou na stanovenie pracovnej dĺžky je použitie röntgenových snímok v kombinácii s apexlokátorom a nástrojom na nastavenie silikónovej zarážky na správnu pracovnú dĺžku.

### 3) VÝSTRAHY

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie, aby sa minimalizovali nasledujúce riziká pre pomôcku TruNatomy®, pacienta a/alebo používateľa:
  - Zlomenie nástrojov.
  - Krížová kontaminácia
  - Tvorba tepla v dôsledku nedostatočného mazania a irigácie.
  - Prehltutie pracovnej časti nástroja.

- Toxické alebo alergické reakcie spôsobené zvyškami po spracovaní.
- Podobne ako všetky strojovo poháňané nástroje na koreňové kanáliky, nástroje TruNatomy® sa nesmú použiť v koreňovom kanáliku s náhlým apikálnym zakrivením z dôvodu zvýšeného rizika oddelenia. V tomto prípade sa v apikálnej oblasti musia použiť voľne zakrivené ručné pilníky.

## 4) BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Bezpečnosť a účinnosť používania nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Počas endodontického zákroku používajte koferdamový systém.
- Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).
- Pred použitím skontrolujte obal a ak je poškodený, nástroje nepoužívajte.
- Nástroje nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nástroj pred každým použitím skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia, ako sú napríklad deformácie (ohnutie, odvinutie), zlomenie, poškodené rezné hrany, zmena farby alebo strata označenia. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Pred použitím akéhokoľvek nástroja sa uistite, že je dobre pripojený k hlave nadstavca.
- Počas prípravy nástrojov nástroj často kontrolujte a čistite pracovnú časť, skontrolujte, či nástroj nevykazuje známky deformácie, vychýlenia alebo opotrebenia, ako sú rozdielne drážky a matné škvrny. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Nástroje sa nesmú úplne ponárať do roztoku chlórnanu sodného (NaOCl). Iba pracovná časť nástroja zo zliatiny niklu a titánu (Ni-Ti), ktorá je v kontakte s pacientom, sa smie ponoriť do koncentráta roztoku NaOCl v koncentrácii NIE VIAC ako 5 %.
- Postupujte opatrne v apikálnej oblasti a kanálikoch, ktoré rozdeľujú a/alebo vykazujú náhle zakrivenia alebo opätovné zakrivenia.
- Počas celého zákroku a po každom použití nástroja kanálik často a dôkladne irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov).
- Vždy používajte minimálny apikálny tlak. Pilníky nikdy netlačte dolu kanálikom.
- Ak nástroj nepostupuje ľahko, vyčistite a skontrolujte rezné drážky, následne irigujte, zopakujte postup pomocou ručného pilníka a následne znovu irigujte.
- Na tvarovanie extrémne zakrivených kanálikov je bezpečnejšie použiť pilník iba na tvarovanie jedného kanálika, aby sa znížilo riziko zlomenia. Venujte pozornosť nasledujúcim osvedčeným postupom:
  - Použite nový pilník a po ošetrovaní kanálika ho zlikvidujte (len na použitie v jednom kanáliku).
  - Používajte ručné, nie rotačné pilníky.
  - Použite pilníky malej veľkosti, pružné pilníky a/alebo pilníky NiTi (tým sa pomôže zabrániť presunu kanálika).
  - Počas používania vizuálne kontrolujte pracovnú časť, či nevykazuje akékoľvek chyby uvedené v predchádzajúcom odseku (t. j. po každej vlne).

- Vyhýbajte sa štandardnému vytrvalému otáčavému pohybu a namiesto toho používajte pohyby v malých uhloch (pohyb pri pilníkovaní, otáčavý pohyb tam a späť alebo technika vyrovnanej sily), aby ste obmedzili únavu z ohybu na nástrojoch a zlepšili ich očakávanú životnosť.

## 5) NEPRIAZNIVÉ REAKCIE/NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nasledujúce nežiaduce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť:

- dočasné pooperačné nepríjemné pocity môžu vo všeobecnosti vzniknúť v dôsledku ošetrovania koreňového kanálika.

## 6) PODMIENKY SKLADOVANIA

Produkty skladujte v suchom a čistom prostredí, mimo zdrojov vlhkosti a priameho slnečného žiarenia.

## 7) PODROBNÉ POKYNY

- 1) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
- 2) Stanovte pracovnú dĺžku použitým správne angulovaným predoperačným röntgenovým snímkom.
- 3) Pripravte si konzervatívnu prístupovú dutinu dostatočnú na to, aby odhalila všetky otvory koreňového kanálika.
- 4) Preskúmajte koronálne 2/3 kanálika nástrojom ISO 010 K-File v prítomnosti maziva, ako napríklad ProLube® a Glyde™ FILE PREP, a irigujte.
- 5) Pokračujte s nástrojom na úpravu otvorov TruNatomy® Orifice Modifier pri 500 ot./min. a 1,50 Ncm. S irigačným roztokom v kanáliku posúvajte nástroj na úpravu otvorov TruNatomy® Orifice Modifier v 2 – 3 jemných amplitúdach približne 2 až 5 mm dovnútra a von z kanálika. Opakujte, kým sa nevytvára koronálna tretina. Nástroj má 7 mm reznú drážku, vloženie do kanálika nesmie presahovať dĺžku rezného dielu. Pravidelne irigujte kanálik a čistite reznú drážku.
- 6) Preskúmajte celý koreňový kanálik nástrojom ISO 010 K-File, stanovte pracovnú dĺžku pomocou elektronického apexlokátora (EAL) v kombinácii s röntgenovými snímkami, irigujte a potvrdte priechodnosť.
- 7) S irigačným roztokom v kanáliku vytvorte a potvrdte reprodukovateľnú dráhu posúvania pomocou nástroja na vytvorenie cesty TruNatomy® Glider v 2 – 3 jemných amplitúdach približne 2 až 5 mm. Irigujte a opakujte dovtedy, až kým sa nedosiahne pracovná dĺžka potvrdená predtým prostredníctvom EAL.
- 8) VŽDY začnite pasívne tvarovať pomocou nástroja TruNatomy® PRIME (500 ot./min./ 1,5 Ncm) za prítomnosti chlórnanu sodného s maximálne 2 – 3 jemnými amplitúdami približne 2 až 5 mm dovnútra a von z kanálika. Irigujte a opakujte podľa potreby, kým sa nedosiahne úplná pracovná dĺžka. Po dosiahnutí dĺžky vyberte pilník, aby sa zabránilo nadmernému zväčšeniu apikálnej časti kanálika.
- 9) Pravidelne irigujte kanálik a po odstránení vyčistite reznú drážku nástrojov od zvyškov.
- 10) Ak nástroj TruNatomy® PRIME nepostupuje ľahko, vyberte ho, irigujte a zopakujte postup nástrojom ISO 010 K-File, aby ste potvrdili priechodnosť kanálika a začnite používať nástroj TruNatomy® SMALL.

- 11) Po odstránení pravidelne kontrolujte rezné drážky kvôli prítomnosti odvíjania a narovnávaní. Ak si všimnete deformáciu, nástroj zlikvidujte a použite nový nástroj TruNatomy®.
- 12) Nástroj TruNatomy® SMALL (malý) pasívne posúvajte v prítomnosti chlórnanu sodného s maximálne 2 – 3 jemnými amplitúdami približne 2 až 5 mm dovnútra a von a vyberte nástroj. Irigujte a opakujte podľa potreby na pracovnú dĺžku jemným/pasívnym pohybom dovnútra a von a následne pomocou nástroja TruNatomy® PRIME na pracovnú dĺžku optimalizujte tvar.
- 13) Ak sa nástroj TruNatomy® PRIME uvoľňuje po dĺžke bez dentínových zvyškov v apikálnych drážkach, pokračujte s tvarovaním pomocou nástroja TruNatomy® MEDIUM a v prípade potreby následne s nástrojom LARGE. Buďte opatrní pri jemnom vedení každého nástroja na plnú pracovnú dĺžku s cieľom zaistiť úplnosť tvaru. Použite nástroj TruNatomy® LARGE len vo väčších a rovnejších kanálikoch, ako sú napríklad horné centrálné rezáky, niektoré palatálne alebo distálne kanáliky molárov.
- 14) Po správnom čistení a tvarovaní potvrdte konečné meranie pracovnej dĺžky ručne pomocou posledného nástroja TruNatomy®. Overenie tvaru pri pracovnej dĺžke a pasívnom uložení zaisťuje, že hroty TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points súhlasia so správnym apikálnym priemerom kanálika. To dosiahnete pasívnym umiestnením posledného nástroja TruNatomy® do kanálika.
  - Ak nástroj pasívne dosiahne pracovnú dĺžku, zvolte a vyskúšajte zhodné hroty TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Ak uloženie nie je pasívne, po opätovnom potvrdení pracovnej dĺžky, irigácii a potvrdení priechodnosti použite posledný tvarovací nástroj TruNatomy® (ako sa opisuje vyššie).
- 15) Po potvrdení vhodnosti tvaru pokračujte s 3-D dezinfekčnými protokolmi.
- 16) Na sušenie koreňových kanálikov použite určené papierové hroty TruNatomy® a na obturáciu určené hroty TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points, pričom zvolte buď AH Plus® alebo AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HYGIENA, DEZINFEKCIA, ČISTENIE A STERILIZÁCIA

- Nástroje TruNatomy® sú pomôcky na jedno použitie a nemožno ich opätovne použiť. Opätovné použitie môže zvýšiť riziko krížovej kontaminácie alebo poškodenia.
- Dezinfekcia, čistenie a sterilizácia nie sú použiteľné.
- Produkty je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých alebo kontaminovaných pomôcok.

## 9) DODATOČNÉ INFORMÁCIE

- Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.
- Sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo vlhký.
- Ak chcete získať bezplatnú tlačенú kópiu návodu na použitie, prečítajte si časť „Získanie tlačenej kópie návodu na použitie“ na webovej stránke <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návodoch na použitie a na štítkoch nájdete v časti Symboly v návode na použitie (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

---

**Autorizovaný zástupca**

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

---

**Výrobca**

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA  
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA  
EGYSZER HASZNÁLATOS – AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS TILOS  
STERIL – BESUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLT

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL GYÖKÉRKEZELÉSI MŰSZEREK

### 0) HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:  
A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetésszerű használat:  
motoros műszer a gyökércsatorna előkészítéséhez (vezetőcsatorna, a gyökércsatorna formázása és sebtisztítása).
- Felhasználói célcsoport:  
A gyökérkezelési műszereket kizárólag szakképzett fogászati szakemberek, azaz általános fogorvosok, valamint endo-specialisták (endodontológusok) és fogászati szakasszisztensek használhatják klinikai vagy kórházi környezetben, a helyes fogászati gyakorlat követésével.
- A műszereket gyökérkezelési motorral együtt kell használni (manuálisan az erős görbületekben).

### 1) ELLENJAVALLATOK

Nincs.

### 2) TARTALOM, ÖSSZETÉTEL ÉS KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

A TruNatomy® műszerek három fő komponensből állnak: a nikkel-titán ötvözetből készült működő részből, egy színes szilikon záródugóból és színes gyűrűvel ellátott, sárgarézzel bevont szárból (az Orifice Modifier kivételével).

A reszelő gyártása olyan technológiával történik, amelynek eredményeként a reszelő színes külsőt kap.

Ennek a védett eljárásnak köszönhetően reszelők enyhén görbének tűnhetnek. Ez nem gyártási hiba. Ujjainak használatával ugyan könnyen kiegyenesítheti a reszelőt, nem szükséges használat előtt kiegyenesíteni. Amint a csatornába jutott, a reszelő követni fogja a gyökércsatorna anatómiáját.

A TruNatomy® termékcsoporthoz a következő gyökérkezelési műszerekből áll:

| Kód<br>xx-hossz<br>yyy-reszelő<br>mérete | Termék                         | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO méret<br>YYY-kúpméret<br>v-változó kúp                                   | Elérhető<br>hosszak | Csomagolás és tartalom                                         |
|------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                      | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                     | 21/25/31 mm         | Buboréksomagolás 3 műszerrel (steril)                          |
|                                          |                                |                                                                                                  |                     | Buboréksomagolás 6 műszerrel (steril)                          |
| BST TNMY zxx<br>OMD                      | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                      | 16 mm               | Buboréksomagolás 3 műszerrel (steril)                          |
|                                          |                                |                                                                                                  |                     | Buboréksomagolás 6 műszerrel (steril)                          |
| BST TNMY zxx<br>yyy                      | TruNatomy® files               | Small : ISO 020 004v<br>Prime : ISO 026 004v<br>Medium : ISO 036<br>003v<br>Large : ISO 046 002v | 21/25/31 mm         | Buboréksomagolás 3 műszerrel (steril)                          |
|                                          |                                |                                                                                                  |                     | Buboréksomagolás 6 műszerrel (steril)                          |
| BST TNMY<br>5xx AST                      | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                      | 21/25/31 mm         | Buboréksomagolás 1 műszerrel min-<br>den ISO esetében (steril) |
| BST TNMY<br>6xx AST                      | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v      | 21/25/31 mm         | Buboréksomagolás műszerenként 1<br>darabbal (steril)           |
| BST TNMY<br>3xx SQC                      | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                      | 21/25/31 mm         | Buboréksomagolás 1 műszerrel min-<br>den ISO esetében (steril) |

- A nyomatékszabályozó eszközök optimális használatot biztosítanak.
- Állandó, 500 rpm fordulatszámon használja a gyökerkezelési motorokat.
- Nyomaték beállítása: 1.5 Ncm.
- Kenőanyag, például NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ használata szükséges.
- A munkahossz meghatározásának megfelelő módszere az, ha radiográfiai feltételeket használ apex lokátorral és a szilikon záródugó megfelelő munkahossz szerinti beállítására szolgáló eszközzel együtt.

### 3) FIGYELMEZTETÉSEK

- Szigorúan kövesse ezt a használati utasítást a TruNatomy® eszközökkel, a pácienssel és/ vagy a felhasználóval kapcsolatos alábbi kockázatok minimalizálása érdekében:
  - Az eszköz törése.
  - Keresztszennyeződés
  - Hőfejlődés elégtelen kenés és öblögetés miatt.
  - Az eszköz működő részének lenyelése.
  - Technológiai maradékanyagok által okozott toxikus vagy allergiás reakciók.

- Más mechanikus hajtású gyökércsatorna-kezelő műszerekhez hasonlóan a TruNatomy® műszereket sem szabad használni olyan esetekben, amikor a foggyökérben hirtelen apikális görbület található, hiszen ilyenkor fokozottan fennáll a leválás kockázata. Ebben az esetben előgörbített kézi reszelőket kell használni az apikális régióban.

#### 4) ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőkn, sem szoptató nőkn, sem gyermekeken.
- Használjon nyálrekesz rendszert a gyökérkezelési eljárás alatt.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk).
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást, és ne használja a műszereket, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja a műszereket a lejárat dátum után.
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze a műszeren a hibák jeleit, például a deformálódást (meghajlás, megtekeredés), törést, korróziót, sérült vágóéleket, illetve a színkódolás vagy jelölés hiányát. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- Mielőtt bármilyen műszert használ, győződjön meg róla, hogy megfelelően csatlakozik-e a kézidarab fejhez.
- Használat közben gyakran ellenőrizze a műszert, és tisztítsa meg a működő részt; eközben vizsgálja meg a torzulás, megnyúlás vagy kopás jeleit, például az egyenetlen hornyokat, életlen pontokat. Ilyen jelek esetén az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- A műszereket tilos nátrium-hipoklorit oldatba (NaOCl) teljesen alámeríteni. Az NiTi műszernek csak a pácienssel érintkező működő részét kell NaOCl oldatba meríteni, amelynek koncentrációja NEM lehet 5%-nál nagyobb.
- Óvatosan járjon el az apikális területen és azokban a csatornáknak, amelyek szétválnak, és/vagy amelyekben hirtelen görbületek vagy visszagörbülések vannak.
- Bőségesen és gyakran öblítse a csatornát az eljárás alatt és az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
- Mindig csak minimális apikális nyomást fejtessen ki. Soha ne próbálja erővel letolni a reszelőket a csatornában.
- Amikor a műszer nem halad könnyedén előre, tisztítsa meg és ellenőrizze a maróhornyokat, majd öblítsen, rekapituláljon kézi reszelővel, és végezzen újra öblítést.
- Extrém mértékben ívelt csatornák alakításánál a biztonságos megoldás az, ha egy reszelőt csak egyetlen csatornához használ, mivel ez csökkenti a törés kockázatát. Ügyeljen az alábbi jó gyakorlatok követésére:
  - Használjon új reszelőt, és a csatorna kezelése után dobja ki (egy csatornás használat).
  - Forgó reszelők helyett kézi reszelőt használjon.
  - Kis méretű, rugalmas és/vagy NiTi reszelőket használjon (ez segít megelőzni a csatorna eltolását).

- Használat közben szemrevételezéssel ellenőrizze a munkavégzési részt a fenti bekezdésben felsorolt valamennyi sérülés tekintetében (tehát minden egyes hullám után).
- Kerülje a folyamatos tágitáshoz vezető körkörös mozgatót, ehelyett a mozgató során kis íveket írjon le (töltő mozgás, órafelhúzásszerű szakaszos mozgás, kiegyensúlyozott erőt alkalmazó technika) annak érdekében, hogy a műszer forgás miatti hajlító fáradása minimálisra csökkenjen, és ezzel az élettartama megnőjön.

## 5) KÁROS REAKCIÓK / NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

A következő nemkívánatos mellékhatások léphetnek fel:

- A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

## 6) TÁROLÁSI FELTÉTELEK

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

## 7) LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

- 1) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
- 2) Megfelelő szögbeállítású, preoperatív radiográfiai felvételek segítségével becsülje fel a munkavégzési hosszúságot.
- 3) Készítsen egy olyan konzervatív trepanációs kavitást, amely kellően nagy a gyökércsatorna összes nyílásának felderítéséhez.
- 4) Egy ISO 010 K-File segítségével, és kenőanyag (például: ProLube® és Glyde™ FILE PREP) jelenlétében mérje fel a csatorna koronális kétharmadát, majd végezzen öblítést.
- 5) Ezt követően használja a TruNatomy® Orifice Modifier műszert 500 ford./perccel és 1,50 Ncm-rel. Irrigációs oldattal a csatornában vezesse a TruNatomy® Orifice Modifier műszert a csatornában 2–3 finom amplitúdóval, amplitúdónként körülbelül 2–5 mm-es be-ki irányú mozgást végezve. Ismételje addig, amíg a koronális harmad formája el nem készül. A műszer 7 mm-es maróhornyokkal rendelkezik, a csatornába illesztett rész nem haladhatja meg a vágás hosszát. Rutinszerűen öblítse a csatornát és tisztítsa meg a maróhornyokat.
- 6) Egy ISO 010 K-File segítségével mérje fel a gyökércsatornát, radiográfiai felvételek és egy elektronikus apex lokátor (EAL) segítségével határozza meg a munkahosszt, végezzen öblítést, majd bizonyosodjon meg az átjárhatóságról.
- 7) Irrigációs oldattal a csatornában, egy TruNatomy® Glider segítségével, 2–3 darab 2–5 mm-es amplitúdóval hozzon létre egy reprodukálható vezetőcsatornát. Irrigáljon és ismételje, amíg az EAL segítségével előzőleg megerősített munkahosszt el nem éri.
- 8) A formázást MINDIG a TruNatomy® PRIME (500 ford./perc / 1,5 Ncm) reszelővel kezdje passzívan, nátrium-hipoklorit jelenlétében, legfeljebb 2-3 finom amplitúdóval, amplitúdónként körülbelül 2–5 mm-es be-ki irányú mozgást végezve. Végezzen öblítést, és ismételje a folyamatot addig, amíg a teljes munkahosszt el nem éri. A hossz elérésekor vegye ki a reszelőt, nehogy túlságosan kitérítse az apikális csatornarészt.
- 9) Rutinszerűen irrigálja a csatornát, és az eltávolításakor tisztítsa ki a műszer vágóhornyaiból a törmelékeket.

- 10) Ha a TruNatomy® PRIME (elsődleges) reszelő nem halad könnyedén előre, vegye ki, végezzen öblítést és rekapituláljon egy ISO 010 K-File reszelővel, hogy megbizonyosodjon a csatorna átjárhatóságáról, majd lépjen tovább a TruNatomy® SMALL (kicsi) reszelőre.
- 11) Eltávolításkor rutinszerűen vizsgálja át a vágóhornyokat, hogy lát-e rajtuk letekerceselődést vagy kiegyenesedést. Ha deformálódást észlel, dobja ki, és használjon új TruNatomy® műszert.
- 12) Vezesse a TruNatomy® SMALL (kicsi) reszelőt passzívan, nátrium-hipoklorit jelenlétében, legfeljebb 2-3 finom amplitúdóval, amplitúdónként körülbelül 2–5 mm-es be-ki irányú mozgást végezve, majd távolítsa el a műszert. Végezzen öblítést, és ismételje a folyamatot addig, amíg enyhe, passzív be-ki mozgást végezve eléri a munkahosszt, majd használja a TruNatomy® PRIME reszelőt a munkahosszban a forma optimalizálására.
- 13) Ha a TruNatomy® PRIME reszelő lazán mozog a munkahosszban, és nincs dentinális lerakódás az apikális horonyban, folytassa a formázást a TruNatomy® MEDIUM (közepes), majd a LARGE (nagy) reszelővel, ha szükséges. Ügyelni kell rá, hogy mindegyik műszert óvatosan vezesse a teljes munkahosszig, a forma teljességének biztosításához. A TruNatomy® LARGE (nagy) reszelőt csak a nagyobb és egyenesebb csatornák esetében használja, például a felső középső metszőfogaknál, illetve a molárisok néhány palatális vagy disztális csatornájánál.
- 14) A megfelelő tisztítás és formázás után ellenőrizze a végső munkahossz mérését kézzel, az utolsó TruNatomy® műszer használatával. Ha ellenőrzi a formát a munkahossznál és a passzív illeszkedést, azzal biztosíthatja, hogy a TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points illeszkednek a helyes apikális csatorna átmérőhöz. Ezt az utolsó TruNatomy® műszer passzív elhelyezésével lehet elérni a csatornában.
  - Ha a műszer passzívan eléri a munkahosszt, válassza ki és próbálja be a megfelelő TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points pontokat.
  - Ha az illeszkedés nem passzív, az utolsó TruNatomy® formázó műszerrel munkálja meg (a fent leírt módon), a munkahossz ismételt ellenőrzése, irrigálás és az átjárhatóság ellenőrzése után.
- 15) A forma megfelelőségének megerősítése után folytassa a 3-D fertőtlenítési protokollal.
- 16) Használja a kijelölt TruNatomy® papírpoénokat a gyökércsatorna szárításához, valamint a kijelölt TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points-okat a lezáráshoz, az AH Plus® vagy az AH Plus® Bioceramic Sealer kiválasztásával.

## 8) HIGIÉNY, FERTŐTLENÍTÉS, TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

- A TruNatomy® termékek egyszer használatosak, és nem használhatók fel újra. Az ismételt felhasználás növelheti a keresztszennyeződés és a törés kockázatát.
- Fertőtlenítés, tisztítás és sterilizálás nem alkalmazandó.
- A termékeket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.

## 9) KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

- A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.
- A sterilitás nincs garantálva, ha csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.

- Ha a Használati utasítás ingyenes, nyomtatott példányára van szüksége, lásd a <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html> weboldalon a „Szerezze be a használati útmutató nyomtatott példányát” részt.
- A használati utasításokban és a címkéken alkalmazott nem harmonizált szimbólumok magyarázatát a használati utasítás szimbólumai között tekintheti meg (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

---

**Megbízott képviselő**

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

**Gyártó**

Mailefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)

TruNatomy®

RO

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

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE ENDODONTICE STERILE, DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

### 0) INDICAȚII DE UTILIZARE

- Indicație pentru utilizare:  
Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Destinație de utilizare:  
instrument motorizat destinat pregătirii canalului radicular (cale de glisare, modelarea și debridarea canalului radicular).
- Utilizatorul preconizat:  
Instrumentele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați, cum ar fi generalişti și specialiștii în endodonție (endodonți) și asistenții stomatologi.
- Instrumentele se vor utiliza în combinație cu un motor endodontic (manual în cazul curburilor severe).

### 1) CONTRAINDICAȚII

Niciuna.

### 2) CONȚINUT, COMPOZIȚIE ȘI DISPOZITIVE COMPATIBILE

Instrumentele TruNatomy® se compun din trei componente principale: piesa de lucru fabricată dintr-un aliaj de nichel și titan, un opritor din silicon colorat și o coadă din alamă placată, cu un inel colorat (cu excepția Orifice Modifier).

Acele sunt fabricate printr-un proces care conferă acului un aspect colorat.

Datorită acestei prelucrări brevetate, acele pot părea ușor curbate. Acesta nu este un defect de fabricație. Cu toate că acul poate fi îndreptat ușor cu degetele, nu este necesară îndreptarea acului înainte de utilizare. Odată introdus în canal, acul va urma anatomia canalului radicular.

Gama TruNatomy® cuprinde următoarele instrumente endodontice:

| Cod<br>xx-lungime<br>yyy-mărime<br>ac | Produs                         | ISO XXX YYYYv<br>XXX-mărime ISO<br>YYY-conicitate<br>v-conicitate variabilă                  | Lungimi dis-<br>ponibile | Ambalaj și conținut                                 |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                   | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm              | Blister cu 3 instrumente (sterile)                  |
|                                       |                                |                                                                                              |                          | Blister cu 6 instrumente (sterile)                  |
| BST TNMY zxx<br>OMD                   | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                    | Blister cu 3 instrumente (sterile)                  |
|                                       |                                |                                                                                              |                          | Blister cu 6 instrumente (sterile)                  |
| BST TNMY zxx<br>yyy                   | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm              | Blister cu 3 instrumente (sterile)                  |
|                                       |                                |                                                                                              |                          | Blister cu 6 instrumente (sterile)                  |
| BST TNMY<br>5xx AST                   | TruNatomy® Assor-<br>tment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm              | Blister cu 1 instrument din fiecare ISO<br>(steril) |
| BST TNMY<br>6xx AST                   | TruNatomy® Assor-<br>tment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm              | Blister cu 1 instrument din fiecare ISO<br>(steril) |
| BST TNMY<br>3xx SQC                   | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm              | Blister cu 1 instrument din fiecare ISO<br>(steril) |

- Dispozitivele cu opțiune de comandă a cuplului asigură o utilizare optimă.
- A se utiliza cu motoare endodontice cu rotație constantă la o turație de 500 rpm.
- Stabiliți cuplul la: 1.5 Ncm.
- Se vor utiliza lubrifianți cum ar fi NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Metoda adecvată pentru stabilirea lungimii de lucru constă în utilizarea radiografiilor în combinație cu un dispozitiv pentru localizarea apexului și un instrument pentru ajustarea opritorului din silicon la lungimea de lucru corectă.

### 3) AVERTISMENTE

- Urmăriți cu strictețe prezentele instrucțiuni de utilizare pentru a reduce la minimum următoarele riscuri pentru dispozitivele TruNatomy®, pacient și/sau utilizator:
  - Ruperea instrumentelor.
  - Contaminarea încrucișată
  - Generarea de căldură din cauza lubrifierii și irigării insuficiente.
  - Înghițirea piesei de lucru a instrumentului.
  - Reacții toxice sau alergice provocate de reziduurile rezultate în urma prelucrării.

- La fel ca toate instrumentele de tratare a canalelor radiculare, acționate mecanic, instrumentele TruNatomy® nu trebuie utilizate într-un canal radicular cu o curbă apicală pronunțată din cauza riscului ridicat de separare. În acest caz, în zona apicală trebuie utilizate ace manuale precurbate.

#### 4) MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Siguranța și eficiența utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează, ori în cazul copiilor.
- Utilizați o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).
- Inspectați ambalajul înainte de utilizare și nu utilizați instrumentele, dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați instrumente al căror termen de valabilitate a expirat.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați, dacă instrumentul nu prezintă semne de deteriorare ca deformări (îndoire, desprindere), rupturi, urme de coroziune, muchii ascuțite deteriorate, pierderea codului de culoare sau a marcajelor. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Înainte de utilizarea oricărui instrument, asigurați-vă că acesta este bine conectat la capul piesei contraunghi.
- Verificați instrumentul și curățați piesa de lucru în timpul instrumentării, verificând, dacă există semne de deformare, alungire sau uzură, cum ar fi caneluri neregulate, puncte tocite. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Aceste instrumente nu trebuie scufundate complet într-o soluție de hipoclorit de sodiu (NaOCl). Numai piesa de lucru a instrumentului din NiTi, care intră în contact cu pacientul, trebuie scufundată într-o soluție de NaOCl cu o concentrație de MAXIMUM 5%.
- Acordați o atenție deosebită zonei apicale și canalelor care separă și/sau care prezintă zone curbate sau recurbate brusc.
- Irigați abundant și frecvent canalul, pe parcursul procedurii și după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
- Utilizați întotdeauna presiunea apicală minimă. Nu forțați acele în jos pe canal.
- Dacă instrumentul nu avansează cu ușurință, curățați și inspectați canelurile ascuțite, după aceea irigați, reluați operația cu un ac manual și reirigați.
- Pentru modelarea canalelor extrem de curbate, se recomandă să utilizați acul numai pentru a modela un singur canal în vederea reducerii riscului de rupere a acestuia. Aveți grijă să respectați bunele practici:
  - Utilizați un ac nou și eliminați-l după tratarea canalului (utilizare pe un singur canal).
  - Utilizați ace manuale în locul celor cu mișcare rotativă.
  - Utilizați ace de dimensiune mică, flexibile și/sau din NiTi (acest lucru contribuie la evitarea deplasării canalului).

- Inspectați vizual piesa de lucru pentru a detecta dacă în timpul utilizării a apărut vreuna dintre defecțiunile indicate în paragraful anterior (adică după fiecare mișcare de prelucrare a canalului).
- Evitați mișcarea de rotație continuă standard pentru lărgire și optați pentru mișcări mici în unghi (mișcare de umplere, mișcare oscilatorie în sens orar sau tehnică de forțare compensată) pentru a limita solicitarea instrumentelor prin îndoire din cauza mișcării rotative a acestora și a optimiza durata lor de viață preconizată.

## 5) REACȚII ADVERSE / EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Pot surveni următoarele efecte secundare nedorite:

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

## 6) CONDIȚII DE DEPOZITARE

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

## 7) INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

- 1) Revizualizați diferitele radiografii pe o direcție unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lățimea, lungimea și curbura oricărui canal radicular.
- 2) Estimați lungimea de lucru folosind radiografii preoperatorii pe direcție unghiulară.
- 3) Pregătiți o cavitate de acces conservatoare suficient de mare pentru a asigura vizibilitatea tuturor orificiilor canalului radicular.
- 4) Explorați cele două treimi coronare ale canalelor cu ISO 010 K-File, în prezența unui lubrifianț ca ProLube® și Glyde™ FILE PREP și irigați.
- 5) Urmărit de instrumentul TruNatomy® Orifice Modifier la 500 rpm și 1,50 Ncm. Cu agent de irigare în canal, avansați instrumentul TruNatomy® Orifice Modifier cu 2-3 mișcări de mică amplitudine, aproximativ 2-5 mm în interiorul și în afara canalului. Repetați până la modelarea treimii coronare. Instrumentul are 7 mm de caneluri de tăiere, inserarea în canal nu ar trebui să depășească lungimea porțiunii de tăiere. Irigați canalul și curățați periodic canelurile de tăiere.
- 6) Explorați canalul radicular cu ISO 010 K-File, stabiliți lungimea de lucru prin utilizarea unui dispozitiv electronic pentru localizarea apexului (EAL) în asociere cu radiografia, irigați și confirmați vizibilitatea.
- 7) Cu un agent de irigare în canal, creați și confirmați o cale de glisare reproductibilă, utilizând un ac pentru calea de glisare TruNatomy® cu 2-3 mișcări de mică amplitudine aproximativ 2-5 mm. Irigați și repetați până se atinge lungimea de lucru confirmată anterior cu un dispozitiv electronic pentru localizarea apexului, EAL.
- 8) ÎNTOTDEAUNA începeți modelarea pasiv cu acul TruNatomy® PRIME (500 rpm / 1,5 Ncm) în prezența hipocloritului de sodiu cu nu mai mult de 2-3 mișcări de mică amplitudine, aproximativ 2-5 mm în interiorul și în afara canalului. Irigați și repetați în funcție de necesități până se atinge lungimea de lucru completă. La atingerea lungimii, scoateți acul pentru a evita lărgirea excesivă până la porțiunea apicală a canalului.
- 9) Irigați în mod obișnuit canalul și după extragere curățați canelurile de tăiere ale instrumentului de resturi.

- 10) Dacă acul TruNatomy® PRIME nu înaintează ușor, scoateți, irigați și repetați cu un ac K-File ISO 010 pentru a confirma vizibilitatea canalului și treceți la acul TruNatomy® SMALL (mic).
- 11) Examinați în mod obișnuit canelurile de tăiere după extragere pentru a depista prezența destinderii și îndreptării. Dacă se observă o deformare, eliminați și utilizați un instrument TruNatomy® nou.
- 12) Avansați pasiv instrumentul TruNatomy® SMALL (mic) în prezența hipocloritului de sodiu cu nu mai mult de 2-3 mișcări de mică amplitudine, aproximativ 2-5 mm în interiorul și în afara canalului și scoateți instrumentul. Irigați și repetați în funcție de necesități, până se atinge lungimea de lucru completă cu o mișcare delicată/pasivă în și din canal, iar după aceea utilizați TruNatomy® PRIME până la lungimea de lucru pentru optimizarea formei.
- 13) Dacă TruNatomy® PRIME este nu ajunge pe toată lungimea, iar canelurile apicale nu prezintă reziduuri dentare, continuați să prelucrați forma cu TruNatomy® MEDIUM (mediu) și ulterior cu acul LARGE (mare), dacă este necesar. Trebuie să acordați atenție unui ghidări ușoare a fiecărui instrument până la lungimea de lucru completă pentru a asigura integralitatea formei. Utilizați TruNatomy® LARGE (mare) în canale mai mari și mai drepte, cum ar fi incisivii centrali maxilari, unele canale palatale sau distale ale molarilor.
- 14) După curățarea și modelarea corespunzătoare, confirmați măsurarea finală a lungimii de lucru folosind manual ultimul instrument TruNatomy®. Prin verificarea formei la lungimea de lucru și potrivirea pasivă se asigură că TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points se potrivesc cu diametrul corect al canalului apical. Acest lucru se obține prin plasarea pasivă a ultimului instrument TruNatomy® în canal.
  - Dacă instrumentul atinge lungimea de lucru în mod pasiv, alegeți și încercați potrivirea TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Dacă potrivirea nu este pasivă, utilizați instrumentul (așa cum este descris mai sus) cu ultimul instrument de modelare TruNatomy® după reconfirmarea lungimii de lucru, irigarea și confirmarea vizibilității.
- 15) Odată ce este confirmată obținerea formei adecvate, treceți la protocoalele de dezinfectie 3 D.
- 16) Utilizați conurile de hârtie speciale TruNatomy® pentru a usca canalele radiculare și TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points speciale pentru obturare, selectând fie AH Plus®, fie AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) IGIENA, DEZINFECTAREA, CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

- Instrumentele TruNatomy® sunt dispozitive de unică folosință și nu pot fi reutilizate. Reutilizarea poate crește riscul de contaminare încrucișată sau de rupere a acestora.
- Dezinfectarea, curățarea și sterilizarea nu sunt aplicabile.
- Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.

## 9) INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.
- Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.

- Pentru a obține un exemplar gratuit al Instrucțiunilor de utilizare, consultați secțiunea „Obținerea unui exemplar al Instrucțiunilor de utilizare” pe site-ul Web <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Pentru explicarea simbolurilor nearmonizate pentru instrucțiunile de utilizare și etichete, consultați secțiunea Simboluri din instrucțiunile de utilizare (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

---

**Reprezentant autorizat**

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

**Producător**

Mailefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)

TruNatomy®

SR

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU  
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU  
JEDNOKRATNA UPOTREBA – PONOVDNA OBRADA JE ZABRANJENA  
STERILNO - STERILIZOVANO RADIJACIJOM

## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

### 0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:  
proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:  
instrument na motorni pogon namenjen za pripremu i reviziju korenskog kanala (putanja klijanja, oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korenskog kanala).
- Predviđeni korisnik:  
endodontski instrumenti smeju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. lekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

### 1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

### 2) SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

TruNatomy® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa prstenom u boji (osim modifikatora ulaza u korenski kanal).

Turpijice su proizvedene postupkom koji rezultira turpijicom koja je u boji.

Zbog takve vlasničke obrade instrumenti mogu da izgledaju neznatno zakrivljeni. Ovo nije proizvodna greška. Dok se turpijica može lako ispraviti samo prstima, turpijicu nije potrebno ispraviti pre upotrebe. Kad uđe u kanal, turpijica će pratiti anatomiju korenskog kanala.

Opseg TruNatomy® proizvoda sačinjavaju sledeći endodontski instrumenti:

| Šifra<br>xx – dužina<br>yyy – veličina<br>turpije | Proizvod                       | ISO XXX YYYv<br>XXX – ISO veličina<br>YYY – veličina konu-<br>sa<br>v – promenljiv konus     | Dostupne du-<br>žine | Pakovanje i sadržaj                                             |
|---------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                               | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm          | Blister sa 3 instrumenta (sterilni)                             |
|                                                   |                                |                                                                                              |                      | Blister sa 6 instrumenata (sterilni)                            |
| BST TNMY zxx<br>OMD                               | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                | Blister sa 3 instrumenta (sterilni)                             |
|                                                   |                                |                                                                                              |                      | Blister sa 6 instrumenata (sterilni)                            |
| BST TNMY zxx<br>yyy                               | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm          | Blister sa 3 instrumenta (sterilni)                             |
|                                                   |                                |                                                                                              |                      | Blister sa 6 instrumenata (sterilni)                            |
| BST TNMY<br>5xx AST                               | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm          | Blister sa 1 instrumentom od svake veli-<br>čine ISO (sterilni) |
| BST TNMY<br>6xx AST                               | TruNatomy® Assort-<br>ment     | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm          | Blister sa 1 instrumentom svake veličine<br>(sterilni)          |
| BST TNMY<br>3xx SQC                               | TruNatomy® Sequen-<br>ce       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm          | Blister sa 1 instrumentom od svake veli-<br>čine ISO (sterilni) |

- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta osiguravaju optimalno korišćenje.
- Koristite sa endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 500 rpm.
- Podesite obrtni momenat na: 1.5 Ncm.
- Lubrikanti kao što je NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™ treba da budu korišćeni.
- Upotreba radiografskih snimaka u kombinaciji sa apeks lokatorom i alatom za prilagođava-  
nje silikonskog graničnika tačnoj radnoj dužini je odgovarajući metod za određivanje radne  
dužine.

### 3) UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sledeće rizike za  
TruNatomy® instrumente, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i navodnjavanja.
  - Gutanje radnog dela instrumenta.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.

- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korenskih kanala na mašinski pogon, TruNatomy® instrumenti se ne smeju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

#### 4) MERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Pre upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Ne koristiti instrumente nakon isteka roka.
- Pre svake upotrebe proverite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Pre korišćenja bilo kog instrumenta, proverite da li je on dobro povezan za glavu kontraugla.
- Često proveravajte instrument i čistite radne delove tokom kontrole instrumenata, proveravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primer neravne žlebove, tupa mesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smeju potpuno potapati u rastvor natrijum-hipohlorita (NaOCl). Samo radni deo NiTi instrumenta, koji je u kontaktu sa pacijentom, treba da se potopi koncentratom rastvora NaOCl do MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smera.
- Obilno i često potapajte kanal tokom cele procedure i nakon svakog korišćenja instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- Uvek koristite minimalni pritisak na apikalni deo. Nikada nemojte silom gurati turpiju niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte rezne žlebove, a zatim natopite, rekapitulirajte ručnom turpijom i ponovo natopite.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala sigurnije je koristiti turpiju samo za oblikovanje jednog kanala kako bi se smanjio rizik od loma. Uvažite sledeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i bacite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umesto rotacionih turpijica.
  - Koristite male, fleksibilne ili/i NiTi turpije (to će vam pomoći da izbegnete prenos kanala).
  - Vizuelno pregledajte radni deo da biste tokom rada otkrili sve nedostatke navedene u prethodnom odlomku (tj. nakon svakog ciklusa).

- Izbegavajte standardno neprekidno rotaciono kretanje, a umesto toga koristite male pokrete pod nagibom (kretanje turpijom, oscilaciona kretanja namotavanja sata ili tehnika balansa sile) kako biste ograničili zamor rotacionog savijanja na instrumentima i produžili njihovo očekivano trajanje.

## 5) ŠTETNE/NEŽELJENE NUSPOJAVE

Mogu se pojaviti sledeće neželjene nuspojave:

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

## 6) USLOVI ČUVANJA

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

## 7) RADNI KORACI

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
- 2) Procenite radnu dužinu na predoperativnom radiogramu sa jasno prikazanim uglom.
- 3) Pripremite konzervativni pristupni kavitet dovoljan da otkrije sve otvore korijenskog kanala.
- 4) Istražite koronalne 2/3 kanala korišćenjem ISO 010 K-File turpije u prisustvu maziva kao npr. ProLube® i Glyde™ FILE PREP i natapajte.
- 5) Sledi TruNatomy® modifikator otvora na 500 o/min i 1,50 Ncm. Uz natapanje u kanalu pomerajte TruNatomy® modifikator ulaza korenskog kanala otvora sa 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm u kanal i iz njega. Ponavljajte dok se neformira krunična trećina. Instrument ima 7 mm reznih žlebova, a umetanje u kanal ne sme da prelazi dužinu reznog dela. Natapajte kanal i rutinski čistite rezne žlebove.
- 6) Izvucite kompletan korenski kanal K-File turpijom dimenzije ISO 010, odredite radnu dužinu uz pomoću elektronskog apeks (EAL) lokatora u kombinaciji sa radiografima, natapajte i potvrdite prohodnost.
- 7) Uz natapanje kanala, napravite i proverite ponovljivu putanju klizanja proizvodom TruNatomy® Glider u 2-3 blage amplitude oko 2 do 5 mm. Irigirajte i ponavljajte sve dok se ne postigne prethodno potvrđena radna dužina sa EAL-om.
- 8) UVEK počnite pasivno oblikovati koristeći TruNatomy® PRIME (500 o/min na 1,5 Ncm) u prisustvu natrijum-hipohlorita sa maksimalno 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutar-van kanala. Natapajte i ponavljajte po potrebi dok se ne dostigne puna radna dužina. Kada dostigne dužinu, uklonite turpiju kako biste izbegli preveliko povećanje apikalnog dela kanala.
- 9) Redovno navodnjavajte kanal i čistite rezne žlebove instrumenta nakon vađenja.
- 10) Ako TruNatomy® PRIME ne napreduje lako, uklonite, natapajte i rekapitulirajte K-File turpijom veličine ISO 010 da biste potvrdili prohodnost kanala i pređite na TruNatomy® SMALL.
- 11) Redovno proveravajte da li su se rezni žlebovi odvrnuli i ispravili nakon svakog vađenja. Ako primetite deformaciju na turpijici, odložite je u otpad i uzmite drugi TruNatomy® instrument.
- 12) Pomerajte TruNatomy® SMALL pasivno u prisustvu natrijum-hipohlorita sa najviše 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutra-van i izvadite turpiju. Natapajte i po potrebi ponavljajte dok se ne postigne radna dužina blagim/pasivnim pokretima unutra-van, a zatim koristite TruNatomy® PRIME do radne dužine za optimizaciju oblika.

- 13) Ako je TruNatomy® PRIME labav po dužini bez ostataka dentine u apikalnim žlebovima, nastavite oblikovati instrumentom TruNatomy® MEDIUM i naknadno instrumentom LARGE ako je potrebno. Treba voditi računa da se svaki instrument lagano vodi do pune radne dužine kako bi se osigurala potpunost oblika. Koristite TruNatomy® LARGE samo u većim i ravnijim kanalima, kao što su maksilarni centralni sekutići, neki palatinalni ili distalni kanali kutnjaka.
- 14) Nakon pravilnog čišćenja i oblikovanja, potvrdite konačno merenje radne dužine uz pomoć zadnjeg TruNatomy® instrumenta rukom. Kontrola oblika na radnoj dužini i pasivno pristajanje osigurava da TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points odgovara ispravnom prečniku apikalnog kanala. To se postiže pasivnim postavljanjem zadnjeg TruNatomy® instrumenta u kanalu.
- Ako instrument pasivno dostigne radnu dužinu, odaberite i isprobajte odgovarajući TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Ako naleganje nije pasivno, obradite (kao što je gore opisano) zadnjim TruNatomy® instrumentom za oblikovanje nakon ponovnog potvrđivanja radne dužine, navodnjavanja i potvrđivanja prohodnosti.
- 15) Kada je odgovarajući oblik potvrđen, nastavite sa 3D protokolima dezinfekcije.
- 16) Koristite odgovarajući TruNatomy® papirne tačke za sušenje korenskih kanala i odgovarajući TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points da obturirate, birajući bilo koji AH Plus® ili AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- TruNatomy® instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primenljivi.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

## 9) DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstava za upotrebu, pogledajte odeljak „Nabavite štampanu kopiju Uputstava za upotrebu“ na veb stranici <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Objašnjenje neusaglašenih simbola za Uputstva za upotrebu i oznake se navodi u Uputstvu za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

**Ovlašćeni predstavnik**

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

**Proizvođač**

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

# TruNatomy®

BS

*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU  
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU  
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVDNA OBRADA  
STERILNO - STERILIZOVANO RADIJACIJOM*

## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

### 0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:  
proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:  
instrument na motorni pogon namijenjen za pripremu i reviziju korijenskog kanala (putanja klizanja, oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korijenskog kanala).
- Predviđeni korisnik:  
endodontski instrumenti smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu s pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji s endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

### 1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

### 2) SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

TruNatomy® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa prstenom u boji (osim modifikatora ulaza u korijenski kanal).

Turpijice su proizvedene postupkom koji rezultira turpijicom u boji.

Zbog takve vlasničke obrade instrumenti mogu izgledati blago zakrivljeni. Ovo nije proizvodna greška. Dok se turpijica može lako ispraviti samo prstima, turpijicu nije potrebno ispraviti prije upotrebe. Kad uđe u kanal, turpijica će pratiti anatomiju korijenskog kanala.

Opseg proizvoda TruNatomy® sačinjavaju sljedeći endodontski instrumenti:

| Šifra<br>xx – dužina<br>Dimenzija<br>yyy-turpije | Proizvod                       | ISO XXX YYYv<br>XXX – ISO veličina<br>Dimenzija YYY-<br>konusa<br>v-varijabilni konus        | Dostupne<br>dužine | Pakovanje i sadržaj                                        |
|--------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                              | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm        | Blister sa 3 instrumenta (sterilni)                        |
|                                                  |                                |                                                                                              |                    | Blister sa 6 instrumenata (sterilni)                       |
| BST TNMY zxx<br>OMD                              | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm              | Blister sa 3 instrumenta (sterilni)                        |
|                                                  |                                |                                                                                              |                    | Blister sa 6 instrumenata (sterilni)                       |
| BST TNMY zxx<br>yyy                              | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm        | Blister sa 3 instrumenta (sterilni)                        |
|                                                  |                                |                                                                                              |                    | Blister sa 6 instrumenata (sterilni)                       |
| BST TNMY<br>5xx AST                              | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm        | Blister s 1 instrumentom svake ISO<br>dimenzije (sterilni) |
| BST TNMY<br>6xx AST                              | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm        | Blister s 1 instrumentom svake ISO<br>dimenzije (sterilni) |
| BST TNMY<br>3xx SQC                              | TruNatomy®<br>Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm        | Blister s 1 instrumentom svake ISO<br>dimenzije (sterilni) |

- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta omogućavaju optimalno korištenje.
- Koristite s endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 500 rpm.
- Podesite obrtni momenat na: 1.5 Ncm.
- Treba da se koriste lubrikanti kao što je NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Upotreba radiografskih snimaka u kombinaciji s apeks lokatorom i alatom za prilagođavanje silikonskog graničnika tačnoj radnoj dužini je odgovarajući način određivanja radne dužine.

### 3) UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sljedeće rizike za TruNatomy® instrumente, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i natapanja.
  - Gutanje radnog dijela instrumenta.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima iz obrade.

- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korijenskih kanala na mašinski pogon, TruNatomy® instrumenti se ne smiju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

#### 4) MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod djece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka trajanja.
- Prije svake upotrebe provjerite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. S ovim indikacijama uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Prije korištenja bilo kog instrumenta, provjerite da li je čvrsto spojen za glavu suprotnog ugla.
- Često provjeravajte instrument i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili trošenja, na primjer neravne žljebove, tupa mjesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju potpuno ispuniti predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smiju potpuno uranjati u rastvor natrijum hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta koji je u kontaktu s pacijentom treba da se uroni u koncentrat rastvora NaOCl MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Obilno i često natapajte kanal tokom zahvata i nakon svakog korištenog instrumenta (prema dobroj stomatološkoj praksi).
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati turpijice niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom turpijom i ponovo navodnjavajte.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, sigurnije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i odložite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
  - Koristite turpijice, fleksibilne i/ili NiTi turpijice (ovo pomaže da se izbjegne transport između kanala).
  - Provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odjeljku tokom korištenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).

- Izbjegavajte standardnu kontinuiranu rotacionu kretnju za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

## 5) ŠTETNE/NEŽELJENE NUSPOJAVE

Mogu se pojaviti sljedeće neželjene nuspojave:

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

## 6) USLOVI ČUVANJA

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

## 7) RADNI KORACI

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
- 2) Procijenite radnu dužinu na predoperativnom radiogramu s jasno prikazanim uglom.
- 3) Pripremite konzervativni pristupni kavitet dovoljan da otkrije sve otvore korijenskog kanala.
- 4) Istražite koronalne 2/3 kanala korištenjem ISO 010 K-File turpije u prisustvu maziva kao npr. ProLube® i Glyde™ FILE PREP i natapajte.
- 5) Slijedi TruNatomy® modifikator otvora na 500 o/min i 1,50 Ncm. Uz natapanje u kanalu pomičite TruNatomy® modifikator ulaza korijenskog kanala otvora sa 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm u kanal i iz njega. Ponavljajte dok se oblikuje krunična trećina. Instrument ima 7 mm žljebova za rezanje, umetanje u kanal ne smije da prelazi dužinu reznog dijela. Redovno navodnjavajte kanal i čistite rezne žljebove.
- 6) Istražite kompletan korijenski kanal K-File turpijom dimenzije ISO 010, odredite radnu dužinu uz pomoć elektronskog apeks (EAL) lokatora u kombinaciji s radiografima, natapajte i potvrdite prohodnost.
- 7) Uz natapanje kanala, napravite i provjerite ponovljivu putanju klizanja proizvodom TruNatomy® Glider u 2-3 blage amplitude oko 2 do 5 mm. Irigirajte i ponavljajte dok se ne postigne prethodno potvrđena radna dužina sa EAL-om.
- 8) UVIJEK počnite pasivno oblikovati koristeći TruNatomy® PRIME (500 o/min na 1,5 Ncm) u prisustvu natrijum-hipohlorita s maksimalno 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutar-van kanala. Natapajte i ponavljajte po potrebi dok se ne dostigne puna radna dužina. Kada dostigne dužinu, uklonite turpiju kako biste izbjegli preveliko povećanje apikalnog dijela kanala.
- 9) Redovno navodnjavajte kanal i čistite rezne žljebove instrumenta od krhotina nakon vađenja.
- 10) Ako TruNatomy® PRIME ne napreduje lako, uklonite, natapajte i rekapitulirajte K-File turpijom veličine ISO 010 da biste potvrdili prohodnost kanala i prijedite na TruNatomy® SMALL.
- 11) Redovno provjeravajte jesu li se rezni žljebovi odvrnuli i ispravili nakon svakog vađenja. Ako primijetite deformaciju na turpiji, odložite je u otpad i uzmite drugi TruNatomy® instrument.

- 12) Pomičite TruNatomy® SMALL pasivno u prisustvu natrijum-hipohlorita sa najviše 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutra-van i izvadite turpiju. Natapajte i po potrebi ponavljajte dok se ne postigne radna dužina blagim/pasivnim pokretima unutra-van, a zatim koristite TruNatomy® PRIME do radne dužine za optimizaciju oblika.
- 13) Ako je TruNatomy® PRIME labav po dužini bez ostataka dentine u apikalnim žljebovima, nastavite oblikovati instrumentom TruNatomy® MEDIUM i naknadno instrumentom LARGE ako je potrebno. Treba voditi računa da se svaki instrument lagano vodi do pune radne dužine kako bi se omogućila potpunost oblika. Koristite TruNatomy® LARGE samo u većim i ravnijim kanalima, kao što su maksilarni centralni sjekutići, neki palatinalni ili distalni kanali kutnjaka.
- 14) Nakon pravilnog čišćenja i oblikovanja, potvrdite konačno mjerenje radne dužine uz pomoć zadnjeg TruNatomy® instrumenta rukom. Kontrola oblika na radnoj dužini i pasivno pristajanje omogućava da TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points odgovara ispravnom prečniku apikalnog kanala. To se postiže pasivnim postavljanjem zadnjeg TruNatomy® instrumenta u kanalu.
  - Ako instrument pasivno dostigne radnu dužinu, odaberite i isprobajte odgovarajući TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Ako naleganje nije pasivno, obradite (kao što je gore opisano) zadnjim TruNatomy® instrumentom za oblikovanje nakon ponovnog potvrđivanja radne dužine, navodnjavanja i potvrđivanja prohodnosti.
- 15) Kada je odgovarajući oblik potvrđen, nastavite s 3D protokolima dezinfekcije.
- 16) Koristite odgovarajući TruNatomy® papirne tačke za sušenje korijenskih kanala i odgovarajući TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points da obturate, birajući bilo koji AH Plus® ili AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- TruNatomy® instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Nije moguća primjena dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

## 9) DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u povezanosti s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu s lokalnim propisima.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstava za upotrebu, pogledajte odjeljak „Nabavite štampanu kopiju Uputstava za upotrebu“ na veb stranici <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Objašnjenje neusaglašenih simbola za Uputstva za upotrebu i oznaka navodi se u Uputstvu za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

**Ovlašteni predstavnik**

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

**Proizvođač**

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

# TruNatomy®



*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU  
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU  
JEDNOKRATNA UPOTREBA – ZABRANJENA PONOVDNA OBRADA  
STERILNO - STERILIZOVANO RADIJACIJOM*

## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

### 0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:  
proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:  
instrument na motorni pogon namijenjen za pripremu i reviziju korijenskog kanala (putanja klizanja, oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korijenskog kanala).
- Predviđeni korisnik:  
endodontski instrumenti smiju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških asistenata.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

### 1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

### 2) SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

TruNatomy® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonskog čepa u boji i mesingane drške sa prstenom u boji (osim modifikatora ulaza u korijenski kanal).

Turpijice su proizvedene postupkom koji rezultira turpijicom u boji.

Zbog takve vlasničke obrade instrumenti mogu izgledati blago zakrivljeni. Ovo nije proizvodna greška. Dok se turpijica može lako ispraviti samo prstima, turpijicu nije potrebno ispraviti prije upotrebe. Kad uđe u kanal, turpijica će pratiti anatomiju korijenskog kanala.

Opseg proizvoda TruNatomy® sačinjavaju sljedeći endodontski instrumenti:

| Šifra<br>xx– dužina<br>Dimenzija<br>yyy–turpije | Proizvod                       | ISO XXX YYYv<br>XXX – ISO veličina<br>Dimenzija YYY-<br>konusa<br>v-varijabilni konus        | Dostupne<br>dužine | Pakovanje i sadržaj                                       |
|-------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                             | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm        | Blister sa 3 instrumenta (sterilni)                       |
|                                                 |                                |                                                                                              |                    | Blister sa 6 instrumenata (sterilni)                      |
| BST TNMY zxx<br>OMD                             | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm              | Blister sa 3 instrumenta (sterilni)                       |
|                                                 |                                |                                                                                              |                    | Blister sa 6 instrumenata (sterilni)                      |
| BST TNMY zxx<br>yyy                             | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm        | Blister sa 3 instrumenta (sterilni)                       |
|                                                 |                                |                                                                                              |                    | Blister sa 6 instrumenata (sterilni)                      |
| BST TNMY<br>5xx AST                             | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm        | Blister s 1 instrumentom svake ISO<br>veličine (sterilni) |
| BST TNMY<br>6xx AST                             | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31 mm        | Blister s 1 instrumentom svake ISO<br>veličine (sterilni) |
| BST TNMY<br>3xx SQC                             | TruNatomy®<br>Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm        | Blister s 1 instrumentom svake ISO<br>veličine (sterilni) |

- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta omogućavaju optimalno korišćenje.
- Koristite sa endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 500 rpm.
- Podesite obrtni momenat na: 1.5 Ncm.
- Treba da se koriste lubrikanti kao što je NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Upotreba radiografskih snimaka u kombinaciji sa apeks lokatorom i alatom za prilagođavanje silikonskog graničnika tačnoj radnoj dužini je odgovarajući način određivanja radne dužine.

### 3) UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sljedeće rizike za TruNatomy® instrumente, pacijenta i/ili korisnika:
  - Oštećenje instrumenata.
  - Unakrsna kontaminacija
  - Stvaranje toplote zbog nedovoljnog podmazivanja i natapanja.
  - Gutanje radnog dijela instrumenta.
  - Toksične ili alergijske reakcije prouzrokovane ostacima od obrade.

- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korijenskih kanala na mašinski pogon, TruNatomy® instrumenti se ne smiju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

#### 4) MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nijesu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod djece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Nemojte koristiti instrumente nakon isteka roka trajanja.
- Prije svake upotrebe provjerite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Prije korišćenja bilo kog instrumenta, provjerite da li je čvrsto spojen za glavu suprotnog ugla.
- Često provjeravajte instrument i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili trošenja, na primjer neravne žljebove, tupa mjesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smiju potpuno uranjati u rastvor natrijum hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta koji je u kontaktu s pacijentom treba da se uroni u koncentrat rastvora NaOCl MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Obilno i često natapajte kanal tokom zahvata i nakon svakog korišćenog instrumenta (prema dobroj stomatološkoj praksi).
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati turpijice niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte žljebove za rezanje, a zatim natapajte, rekapitulirajte ručnom turpijom i ponovo navodnjavajte.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, bezbjednije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
  - Koristite novu turpiju i odložite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
  - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.
  - Koristite turpijice, fleksibilne i/ili NiTi turpijice (ovo pomaže da se izbjegne transport između kanala).
  - Provjerite aktivni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odjeljku tokom korišćenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).

- Izbjegavajte standardni kontinuirani rotacioni pokret za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret navijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

## 5) ŠTETNE/NEŽELJENE NUSPOJAVE

Mogu se pojaviti sljedeće neželjene nuspojave:

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

## 6) USLOVI ČUVANJA

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

## 7) RADNI KORACI

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
- 2) Procijenite radnu dužinu na predoperativnom radiogramu sa jasno prikazanim uglom.
- 3) Pripremite konzervativni pristupni kavitet dovoljan da otkrije sve otvore korijenskog kanala.
- 4) Istražite koronalne 2/3 kanala korišćenjem ISO 010 K-File turpije u prisustvu maziva kao npr. ProLube® i Glyde™ FILE PREP i natapajte.
- 5) Slijedi TruNatomy® modifikator otvora na 500 o/min i 1,50 Ncm. Uz natapanje u kanalu pomičite TruNatomy® modifikator ulaza korijenskog kanala otvora sa 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm u kanal i iz njega. Ponavljajte dok se neformira krunična trećina. Instrument ima 7 mm reznih žljebova, a umetanje u kanal ne smije da prelazi dužinu reznog dijela. Natapajte kanal i rutinski čistite rezne žljebove.
- 6) Istražite kompletan korijenski kanal K-File turpijom dimenzije ISO 010, odredite radnu dužinu uz pomoć elektronskog apeks (EAL) lokatora u kombinaciji sa radiografima, natapajte i potvrdite prohodnost.
- 7) Uz natapanje kanala, napravite i provjerite ponovljivu putanju klizanja proizvodom TruNatomy® Glider u 2-3 blage amplitude oko 2 do 5 mm. Irigirajte i ponavljajte sve dok se ne postigne prethodno potvrđena radna dužina sa EAL-om.
- 8) UVIJEK počnite pasivno oblikovati koristeći TruNatomy® PRIME (500 o/min na 1,5 Ncm) u prisustvu natrijum-hipohlorita sa maksimalno 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutar-van kanala. Natapajte i ponavljajte po potrebi dok se ne dostigne puna radna dužina. Kada dostigne dužinu, uklonite turpiju kako biste izbjegli preveliko povećanje apikalnog dijela kanala.
- 9) Redovno navodnjavajte kanal i čistite rezne žljebove instrumenta od krhotina nakon vađenja.
- 10) Ako TruNatomy® PRIME ne napreduje lako, uklonite, natapajte i rekapitulirajte K-File turpijom veličine ISO 010 da biste potvrdili prohodnost kanala i prijedite na TruNatomy® SMALL.
- 11) Redovno provjeravajte da li su se rezni žljebovi odvrnuli i ispravili nakon svakog vađenja. Ako primijetite deformaciju na turpijici, odložite je u otpad i uzmite drugi TruNatomy® instrument.

- 12) Pomičite TruNatomy® SMALL pasivno u prisustvu natrijum-hipohlorita sa najviše 2 do 3 blage amplitude otprilike 2 do 5 mm unutra-van i izvadite turpiju. Natapajte i po potrebi ponavljajte dok se ne postigne radna dužina blagim/pasivnim pokretima unutra-van, a zatim koristite TruNatomy® PRIME do radne dužine za optimizaciju oblika.
- 13) Ako je TruNatomy® PRIME labav po dužini bez ostataka dentine u apikalnim žljebovima, nastavite oblikovati instrumentom TruNatomy® MEDIUM i naknadno instrumentom LARGE ako je potrebno. Treba voditi računa da se svaki instrument lagano vodi do pune radne dužine kako bi se osigurala potpunost oblika. Koristite TruNatomy® LARGE samo u većim i ravnijim kanalima, kao što su maksilarni centralni sjekutići, neki palatinalni ili distalni kanali kutnjaka.
- 14) Nakon pravilnog čišćenja i oblikovanja, potvrdite konačno mjerenje radne dužine uz pomoć zadnjeg TruNatomy® instrumenta rukom. Kontrola oblika na radnoj dužini i pasivno pristajanje osigurava da TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points odgovara ispravnom prečniku apikalnog kanala. To se postiže pasivnim postavljanjem zadnjeg TruNatomy® instrumenta u kanalu.
  - Ako instrument pasivno dostigne radnu dužinu, odaberite i isprobajte odgovarajući TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Ako naleganje nije pasivno, obradite (kao što je gore opisano) zadnjim TruNatomy® instrumentom za oblikovanje nakon ponovnog potvrđivanja radne dužine, navodnjavanja i potvrđivanja prohodnosti.
- 15) Kada je odgovarajući oblik potvrđen, nastavite sa 3D protokolima dezinfekcije.
- 16) Koristite odgovarajući TruNatomy® papirne tačke za sušenje korijenskih kanala i odgovarajući TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points da obturate, birajući bilo koji AH Plus® ili AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- TruNatomy® instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Nije moguća primjena dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu sa lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

## 9) DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.
- Ne može se garantovati sterilnost ako je ambalaža otvorena, oštećena ili mokra.
- Da biste dobili besplatnu štampanu kopiju Uputstava za upotrebu, pogledajte odjeljak „Nabavite štampanu kopiju Uputstava za upotrebu“ na veb stranici <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Objašnjenje neusaglašenih simbola za Uputstva za upotrebu i oznake se navodi u Uputstvu za upotrebu (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

**Ovlašćeni predstavnik**

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

**Proizvođač**

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR  
VETËM PËR PËRDORIM PROFESIONAL  
PËRDORIM I VETËM – NDALOHET RIPËRPUNIMI  
STERIL – I STERILIZUAR ME RREZATIM

## UDHËZIMET PËR PËRDORIM

INSTRUMENTE ENDODONTIKE STERILE ME PËRDORIM TË VETËM

### 0) INDIKACIONET PËR PËRDORIM

- Rekomandim për përdorimin:  
Produktet rekomandohen për trajtimin e sëmundjes endodontike.
- Qëllimi i synuar:  
instrument motorik me qëllim përgatitjen e kanalit të rrënjës (shtegu rrëshqitës, dhënia e formës dhe pastrimi i kanalit të rrënjës).
- Përdoruesi i synuar:  
Instrumentet endodontike duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor, duke ndjekur praktikën e mirë dentare, nga profesionistët e kualifikuar dentarë siç janë mjekët e përgjithshëm si dhe specialistët endodontikë (endodontistët) dhe asistentët dentarë.
- Instrumentet duhet të përdoren në kombinim e një motor endodontik (manualisht në përkuljet e ashpra).

### 1) KUNDËRINDIKACIONET

Nuk ka.

### 2) PËRMBAJTJA, PËRBËRJA DHE PAJISJET E PËRPUTHSHME

Instrumentet TruNatomy® përbëhen nga tre komponentë kryesorë: pjesa e punës prej aliazhi nikel-titani, një tapë silikonit me ngjyrë dhe një tubi prej tunxhi të praruar me unazë të ngjyrosur (përveç modifikuesit të vrimës).

Limat prodhohen nëpërmjet një procesi që i shkakton limës një pamje me ngjyrë.

Për shkak të këtij përpunimi të patentuar, limat mund të shfaqen disi të lakuara. Ky nuk është një defekt prodhimi. Ndërkohë që lima mund të drejtohet lehtësisht duke përdorur vetëm gishtat, nuk është e nevojshme që ajo të drejtohet para përdorimit. Pasi të hyjë në kanal, lima do të ndjekë anatóminë e kanalit të rrënjës.

Gama e TruNatomy® përfshin këto instrumente endodontike:

| Kodi<br>Gjatësia-xx<br>Madhësia e<br>limës-yyy | Produkti                       | ISO XXX YYYYv<br>Madhësia ISO-XXX<br>Madhësia e turjelës-<br>YYY<br>Turjela e<br>ndryshueshme-v | Gjatësitë e<br>disponue-<br>shme | Paketimi dhe përmbajtja                                   |
|------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                            | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                    | 21/25/31 mm                      | Blister me 3 instrumente (sterile)                        |
|                                                |                                |                                                                                                 |                                  | Blister me 6 instrumente (sterile)                        |
| BST TNMY zxx<br>OMD                            | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                     | 16 mm                            | Blister me 3 instrumente (sterile)                        |
|                                                |                                |                                                                                                 |                                  | Blister me 6 instrumente (sterile)                        |
| BST TNMY zxx<br>yyy                            | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v    | 21/25/31 mm                      | Blister me 3 instrumente (sterile)                        |
|                                                |                                |                                                                                                 |                                  | Blister me 6 instrumente (sterile)                        |
| BST TNMY<br>5xx AST                            | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                     | 21/25/31 mm                      | Blister me 1 instrument të secilës ISO<br>(sterile)       |
| BST TNMY<br>6xx AST                            | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v     | 21/25/31mm                       | Blister me 1 instrument nga secili<br>instrument (steril) |
| BST TNMY<br>3xx SQC                            | TruNatomy®<br>Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                     | 21/25/31 mm                      | Blister me 1 instrument të secilës ISO<br>(sterile)       |

- Pajisjet e kontrollit të çiftit rrotullues garantojnë përdorim optimal.
- Përdoreni me motorë endodontikë në një rrotullim konstante me një shpejtësi prej 500 rpm.
- Vendosni çiftin rrotullues: 1.5 Ncm.
- Do të përdoren lubrifikantë si NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Përdorimi i radiografive në kombinim me një lokalizues kulmi dhe një mjet për përshtatjen e tapës së silikonit me gjatësinë e saktë funksionale është mënyra e duhur e përcaktimit të gjatësisë funksionale.

### 3) PARALAJMËRIMET

- Ndiqni në mënyrë rigoroze këto Udhëzime përdorimi për të minimizuar rreziqet e mëposhtme ndaj pajisjeve TruNatomy®, pacientit dhe/ose përdoruesit:
  - Thyerja e instrumenteve.
  - Kontaminim i kryqëzuar
  - Gjenerim nxehtësie për shkak të lubrifikimit të pamjaftueshëm dhe shpëlarjes.
  - Gëlltitja e një pjese të punës të instrumentit.
  - Reaksione toksike ose alergjike të shkaktuara nga mbetjet përpunuese.

- Njësot si të gjitha instrumentet e kanalit të rrënjës me operim makinerie, instrumentet TruNatomy® nuk duhen përdorur në një kanal rrënje me një përkulje apikale të prerë për shkak të rritjes së rrezikut të ndarjes. Në këtë rast, limat e dorës të lakuara paraprakisht duhen përdorur në regionin apikal.

#### 4) MASAT PARAPRAKE

- Siguria dhe efikasiteti i përdorimit nuk janë përcaktuar për gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji apo për fëmijët.
- Përdorni një sistem prite gome gjatë procedurës endodontike.
- Për sigurinë tuaj, mbani pajisje personale mbrojtëse (doreza, syze, maskë).
- Kontrolloni paketimin para përdorimit dhe mos i përdorni instrumentet nëse paketimi është i dëmtuar.
- Mos i përdorni instrumentet pas datës së skadimit.
- Kontrolloni instrumentin para çdo përdorimi për shenja defektesh si deformime (shtypje, shtendosje), thyerje, gërryerje, buzë prerëse të dëmtuara, humbja e kodimit ose shënimit me ngjyrë. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin përdorimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.
- Para përdorimit të ndonjë instrumenti, sigurohuni që është i lidhur mirë me kokën e kundërkëndit.
- Kontrolloni instrumentin dhe pastrojeni shpesh pjesën e punës gjatë përdorimit të instrumenteve, duke kontrolluar për shenja deformimi, zgjatjeje ose konsumimi, siç janë gypat e pabarabartë, pikat e turbullta. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin përdorimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.
- Instrumentet nuk duhen zhytur plotësisht në një solucion me hipoklorit natriumi (NaOCl). Vetëm pjesa operuese e instrumentit NiTi, e cila është në kontakt me pacientin duhet zhytur në një koncentrat solucioni NaOCl në një nivel JO më të madh se 5%.
- Bëni kujdes në zonën apikale dhe në kanalet që ndajnë dhe/ose shfaqin përkulje të prera ose ripërkulje.
- Shpëlani bollshëm dhe shpesh kanalën gjatë gjithë procedurës dhe pas përdorimit të çdo instrumenti (sipas praktikave të mira dentare).
- Përdorni gjithmonë presionin minimal apikal. Mos i fusni kurrë me zor limat në kanal.
- Kur instrumenti nuk ecën përpara lehtësisht, pastroni dhe kontrolloni gypat prerës, pastaj shpëlani, rinisni me një limë manuale dhe shpëlani sërish.
- Për t'u dhënë formë kanaleve tepër të harkuara, është më e sigurt ta përdorni limën vetëm për t'i dhënë formë një kanali, për të reduktuar rrezikun e thyerjes. Ndiqni me vëmendje praktikën e mira të mëposhtme:
  - Përdorni një limë të re dhe hidheni pasi të jetë trajtuar kanali (përdorim vetëm për një kanal).
  - Përdorni lima manuale në vend të atyre rrotulluese.
  - Përdorni lima të vogla, fleksibël ose/dhe prej nikel-titaniumi NiTi (kjo do të shmangë transportimin e kanalit).
  - Gjatë përdorimit, kontrolloni pjesën operuese për gjithë defektet e listuara në paragrafin e mëparshëm (p.sh. pas çdo vale).

- Shmangni lëvizjen e vazhdueshme rrotulluese shpuese dhe përdorni më mirë lëvizje të vogla këndore (lëvizje limuese, lëvizje lëkundëse gjarpëruese ose teknikë me fuqi të balancuar) për të kufizuar sforcimin e përkuljes rrotulluese në instrumente dhe për të përmirësuar jetëgjatësinë e tyre.

## 5) REAGIME NEGATIVE / EFEKTE ANËSORE TË PADËSHIRUARA

Mund të ndodhin efektet e mëposhtme anësore të padëshiruara:

- Përgjithësisht mund të krijohet siklet i përkohshëm pas ndërhyrjes si rezultat i trajtimit të kanalit të rrënjës.

## 6) KUSHTET E RUAJTJES

Mbajini produktet në një mjedis të thatë e të pastër, larg burimeve të lagështisë dhe dritës së drejtpërdrejtë të diellit.

## 7) UDHËZIME HAP PAS HAPI

- 1) Kontrolloni radiografi të ndryshme me kënde horizontale për të përcaktuar nga ana diagnostike gjerësinë, gjatësinë dhe përkuljen e çdo rrënje të dhënë dhe kanalit të saj.
- 2) Llogaritini distancën operuese duke përdorur radiografi para operative me kënde të mira.
- 3) Përgatitni një zgavër ruajtëse hyrëse të mjaftueshme për të zbuluar të gjitha vrimat e kanalit të rrënjës.
- 4) Ekzaminoni 2/3 e kurorës së kanaleve me një ISO 010 K-File në praninë e lubrifikantit si ProLube® dhe Glyde™ FILE PREP dhe shpëlani.
- 5) Vijoni më pas me një TruNatomy® Orifice Modifier (modifikuesi i vrimës) në 500 rpm dhe 1,50 Ncm. Me shpëlarësin në kanal, shtyni përpara TruNatomy® Orifice Modifier (modifikuesi i vrimës) në 2-3 amplituda të buta rreth 2-5 mm brenda dhe jashtë kanalit. Përsëritni derisa të marrë formë një e treta e kurorës. Instrumenti ka 7 mm gypa prerës, futja në kanal nuk duhet të tejkalojë gjatësinë e pjesës prerëse. Shpëlani kanalin dhe pastroni gypat prerës si pjesë e rutinës.
- 6) Ekzaminoni kanalin e rrënjës me një ISO 010 K-File, përcaktoni distancën operuese duke përdorur një lokalizues elektronik të apeksit (EAL) në kombinim me radiografitë, shpëlani dhe konfirmoni kalueshmërinë.
- 7) Me shpëlarësin në kanal, krijoni dhe konfirmoni një rrugëkalim të riprodhueshëm duke përdorur një TruNatomy® Glider (rrëshqitësi) në 2-3 amplituda të buta rreth 2-5 mm. Shpëlani dhe përsëritni derisa të arrihet distanca operuese e konfirmuar më parë me një EAL.
- 8) GJITHMONË filloni t'i jepni formë me limën TruNatomy® PRIME (kryesore) (500 rpm / 1,5 Ncm) pasivisht në praninë e hipokloritit të natriumit me jo më shumë se 2-3 amplituda të buta rreth 2-5 mm brenda dhe jashtë kanalit. Shpëlani dhe përsëritni sipas nevojës derisa të arrihet distanca e plotë operuese. Pas arritjes së distancës operuese, hiqni limën për të shmangur zmadhimin më tepër se duhet të pjesës së kanalit apikal.
- 9) Si pjesë e rutinës shpëlani kanalin dhe pastroni gypat prerës nga mbetjet pasi t'i hiqni.
- 10) Nëse lima TruNatomy®PRIME (kryesore) nuk përparon lehtësisht, hiqni, shpëlani dhe përsëritni me një ISO 010 K-File për të konfirmuar kalueshmërinë e kanalit dhe kaloni te lima TruNatomy® SMALL (e vogël).
- 11) Ekzaminoni gypat prerës pas heqjes si pjesë e rutinës për të parë nëse ka shpërdredhje dhe drejtim. Nëse vihet re deformim, hidhni dhe përdorni një instrument të ri TruNatomy®.

- 12) Shtyni përpara TruNatomy® SMALL (e vogël) pasivisht në praninë e hipokloritit të natriumit me jo më shumë se 2-3 amplituda të buta rreth 2-5 mm brenda dhe jashtë kanalit dhe hiqni instrumentin. Shpëlani dhe përsëritni sipas nevojës derisa të arrihet distanca e plotë operuese në një lëvizje të butë/pasive brenda dhe jashtë dhe pastaj përdorni TruNatomy® PRIME (kryesore) në distancën operuese për të optimizuar formën.
- 13) Nëse TruNatomy® PRIME është i lirshëm në distancë pa mbetje dentinale në gypat apikale, vazhdoni t'i jepni formën me TruNatomy® MEDIUM (mesatare) dhe më pas me LARGE (e madhe) nëse nevojitet. Duhet treguar kujdes për ta drejtuar çdo instrument me butësi në distancën e plotë operuese që të arrihet plotësia e formës. Përdoreni TruNatomy® LARGE (e madhe) vetëm në kanale më të mëdha dhe më të drejta, të tilla si incizivët qendrorë maksilarë, disa kanale palatale ose distale të molarëve.
- 14) Pas pastrimit dhe dhënies së formës së duhur, konfirmoni matjen përfundimtare të distancës së punës duke përdorur instrumentin e fundit TruNatomy® me dorë. Verifikimi i formës në distancë operuese dhe pasivisht bën të mundur që TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points të përputhet me diametrin e saktë të kanalit apikal. Kjo arrihet duke vendosur pasivisht instrumentin e fundit TruNatomy® në kanal.
  - Nëse instrumenti arrin distancën operuese pasivisht, zgjidhni dhe provoni TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points përkatës.
  - Nëse përshtatja nuk është pasive, jepini formë (siç përshkruhet më sipër) me instrumentin e fundit TruNatomy® pas rikonfirmimit të distancës operative, shpëlarjes dhe konfirmimit të kalueshmërisë.
- 15) Kur të jetë konfirmuar forma e duhur, vazhdoni me protokollet e dezinfektimit 3-D.
- 16) Përdorni piketa të posaçme letre TruNatomy® për të tharë kanalet e rrënjës dhe piketa të posaçme TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points për t'i mbyllur, duke zgjedhur AH Plus® ose AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) HIGJIENA, DEZINFEKTIMI, PASTRIMI DHE STERILIZIMI

- instrumentet TruNatomy® janë pajisje me një përdorim dhe nuk mund të përdoren sërish. Ripërdorimi mund të rrisë rrezikun e kontaminimit të tërthortë ose thyerjes.
- Dezinfektimi, pastrimi dhe sterilizimi nuk aplikohet.
- Produktet duhet të asgjësohen në përputhje me rregulloret lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të ndotura.

## 9) INFORMACIONE SHITESË

- Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin, duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent përkatës sipas rregullave vendore.
- Steriliteti nuk mund të garantohet nëse paketimi është i hapur, i dëmtuar ose i lagur.
- Për të marrë një kopje të shtypur falas të Udhëzimit për Përdorim (IFU), shikoni pjesën "Merrni një kopje të shtypur të IFU" në faqen e internetit <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Shpjegimi i simboleve jo të harmonizuara për IFU-të dhe etiketat, shih Simbolet IFU (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

---

**Përfaqësuesi i autorizuar**

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

---

**Prodhuesi**

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)

TruNatomy®

EL

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ  
ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ  
ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ  
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

### 0) ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ένδειξη χρήσης:  
α προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Προβλεπόμενη χρήση:  
Μηχανοκίνητο εργαλείο που προορίζεται για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα (οδός πρόσβασης, διαμόρφωση και χειρουργικός καθαρισμός του ριζικού σωλήνα).
- Προοριζόμενος χρήστης:  
Τα ενδοδοντικά όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον τηρώντας την ορθή οδοντιατρική πρακτική από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής, όπως οδοντίατροι, ειδικοί ενδοδοντολογίας (ενδοδοντολόγοι) και βοηθοί οδοντιάτρων.
- Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μοτέρ ενδοδοντίας (χειροκίνητα σε περιπτώσεις έντονης καμπυλότητας).

### 1) ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Καμία.

### 2) ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ, ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Τα εργαλεία TruNatomy® αποτελούνται από τρία βασικά μέρη: το λειτουργικό μέρος που είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου, έναν χρωματιστό αναστολέα σιλικόνης και ένα στέλεχος από ορείχαλκο με επίστρωση με χρωματιστό δακτύλιο (εξαιρουμένου του τροποποιητή στομίου).

Οι ρίνες κατασκευάζονται με μια διαδικασία, έτσι ώστε η ρίνη να έχει χρωματιστή όψη.

Λόγω αυτής της αποκλειστικής επεξεργασίας, οι ρίνες ενδέχεται να φαίνονται ελαφρώς κυρτές. Δεν πρόκειται για κατασκευαστικό ελάττωμα. Αν και η ρίνη μπορεί εύκολα να ισιώσει μόνο με τα δάχτυλά σας, δεν χρειάζεται να την ισιώσετε πριν την χρησιμοποιήσετε. Μόλις εισέλθει στον ριζικό σωλήνα, η ρίνη θα ακολουθήσει την ανατομία του σωλήνα.

Η σειρά TruNatomy® περιλαμβάνει τα ακόλουθα ενδοδοντικά εργαλεία:

| Κωδικός<br>xx-μήκος<br>yyy-μέγεθος<br>ρίνης | Προϊόν                         | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO μέγεθος<br>YYY-μέγεθος κώνου<br>v-μεταβλητός κώνος                   | Διαθέσιμα μή-<br>κη | Συσκευασία και περιεχόμενα                                                   |
|---------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                         | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm         | Κυψέλη με 3 εργαλεία (αποστειρωμένα)<br>Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα) |
| BST TNMY zxx<br>OMD                         | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm               | Κυψέλη με 3 εργαλεία (αποστειρωμένα)<br>Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα) |
| BST TNMY zxx<br>yyy                         | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm         | Κυψέλη με 3 εργαλεία (αποστειρωμένα)<br>Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα) |
| BST TNMY<br>5xx AST                         | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm         | Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε ISO<br>(αποστειρωμένα)                         |
| BST TNMY<br>6xx AST                         | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31mm          | Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε είδος<br>εργαλείου (αποστειρωμένα)             |
| BST TNMY<br>3xx SQC                         | TruNatomy®<br>Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm         | Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε ISO<br>(αποστειρωμένα)                         |

- Οι συσκευές ελέγχου της ροπής διασφαλίζουν τη βέλτιστη χρήση.
- Χρήση με μοτέρ ενδοδοντίας με συνεχή περιστροφή με ταχύτητα 500 rpm.
- Ρύθμιση ροπής σε: 1.5 Ncm.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά όπως NaOCl, EDTA, ProLube®, Glyde™.
- Η χρήση ακτινογραφιών σε συνδυασμό με τον εντοπιστή ακρορριζίου και ένα εργαλείο προσαρμογής του αναστολέα σιλικόνης στο σωστό μήκος εργασίας αποτελεί την κατάλληλη μέθοδο καθορισμού του μήκους εργασίας.

### 3) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ακολουθήστε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης για να ελαχιστοποιήσετε τους ακόλουθους κινδύνους στη συσκευή TruNatomy®, τον ασθενή και/ή τον χρήστη:
  - Θραύση των εργαλείων.
  - Διασταυρούμενη μόλυνση
  - Παραγωγή θερμότητας λόγω ανεπαρκούς λίπανσης και έκπλυσης.
  - Κατάποση του μέρους εργασίας του εργαλείου.
  - Τοξικές ή αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούνται από την επεξεργασία των υπολειμμάτων.

- Παρόμοια με όλα τα μηχανοκίνητα εργαλεία ριζικού σωλήνα, τα εργαλεία TruNatomy® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ριζικό σωλήνα με έντονη καμπυλότητα του ακρορριζίου λόγω του αυξημένου κινδύνου θραύσης. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ρίνες χειρός με προσχηματισμένη καμπυλότητα στην ακρορριζική περιοχή.

#### 4) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν αποδειχθεί σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν ή σε παιδιά.
- Χρησιμοποιήστε σύστημα ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής επέμβασης.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε το εργαλείο πριν από κάθε χρήση για τυχόν ελαττώματα, όπως παραμορφώσεις (κάμψη, εκτύλιξη), θραύση, διάβρωση, κατεστραμμένα κοπτικά άκρα, απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφαλείας, οπότε τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε οργάνου, βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά στην κεφαλή της γωνιακής χειρολαβής.
- Πρέπει να ελέγχετε το όργανο και να καθαρίζετε το λειτουργικό μέρος συχνά κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των οργάνων, επιθεωρώντας για σημεία παραμόρφωσης, επιμήκυνσης ή φθοράς, όπως ανομοιόμορφες αύλακες ή θαμπά σημεία. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφαλείας, οπότε τα όργανα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να εμβαπτίζονται πλήρως σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (NaOCl). Μόνο το λειτουργικό μέρος του εργαλείου NiTi, το οποίο έρχεται σε επαφή με τον ασθενή, θα πρέπει να εμβαπτίζεται σε πυκνό διάλυμα NaOCl συγκέντρωσης ΟΧΙ πάνω από 5%.
- Προσέξτε στην περιοχή του ακρορριζίου και στους ριζικούς σωλήνες που διαχωρίζονται ή/και παρουσιάζουν έντονες καμπυλότητες ή επαναλαμβανόμενες καμπυλότητες.
- Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς του σωλήνα σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης και μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με τις ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε ελάχιστη ακρορριζική πίεση. Μην ωθείτε ποτέ τις ρίνες με δύναμη μέσα στον ριζικό σωλήνα.
- Όταν ένα εργαλείο δεν προωθείται εύκολα, καθαρίστε και επιθεωρήστε τις αύλακες κοπής, κατόπιν πραγματοποιήστε διακλυσμό, ελέγξτε με μια ρίνη χειρός και επαναλάβετε τον διακλυσμό.
- Κατά τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων εξαιρετικά μεγάλης καμπυλότητας, είναι πιο ασφαλές να χρησιμοποιείται η ρίνη μόνο για τη διαμόρφωση ενός ριζικού σωλήνα, έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος θραύσης. Προσέξτε τις εξής ορθές πρακτικές:

- Χρησιμοποιήστε καινούργια ρίνη και απορρίψτε τη μετά την υποβολή του ριζικού σωλήνα σε θεραπεία (χρήση μόνο σε έναν ριζικό σωλήνα).
- Χρησιμοποιήστε χειροκίνητες αντί για περιστροφικές ρίνες.
- Χρησιμοποιήστε εύκαμπτες ρίνες μικρού μεγέθους ή/και ρίνες NiTi (με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η μετατόπιση του ριζικού σωλήνα).
- Επιθεωρήστε οπτικά το τμήμα εργασίας για κάθε ελάττωμα που αναφέρθηκε στην προηγούμενη παράγραφο κατά τη διάρκεια της χρήσης (δηλ. ύστερα από κάθε κίνηση μέσα-έξω).
- Αποφύγετε τη συνεχή περιστροφική κίνηση της τυπικής διάνοιξης και, αντ' αυτής, χρησιμοποιήστε κινήσεις υπό μικρή γωνία (παλινδρομική κίνηση παρόμοια με το κούρδισμα ρολογιού ή τεχνική ισορροπημένης δύναμης), προκειμένου να περιοριστεί η κόπωση περιστροφικής κάμψης των εργαλείων και να παραταθεί η αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους.

## 5) ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ / ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ενδέχεται να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες παρενέργειες:

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

## 6) ΣΥΝΘΉΚΕΣ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗΣ

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

## 7) ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΉΜΑ ΠΡΟΣ ΒΉΜΑ

- 1) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες, για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, το μήκος και την κάμψη του κάθε ριζικού σωλήνα.
- 2) Υπολογίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας προεγχειρητικές ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές γωνίες.
- 3) Προετοιμάστε μια επαρκή συντηρητική κοιλότητα πρόσβασης ώστε να αποκαλύπτει τα στόμια όλων των ριζικών σωλήνων.
- 4) Προετοιμάστε τα 2/3 του μυλικού τμήματος με ISO 010 K-File παρουσία λιπαντικού όπως των ProLube® και Glyde™ FILE PREP και κάντε διακλυσμό.
- 5) Κατόπιν χρησιμοποιήστε τον τροποποιητή στομίου TruNatomy® στα 500 rpm και 1,50 Ncm. Με τον διακλυσμό στον ριζικό σωλήνα προωθήστε τον τροποποιητή στομίου TruNatomy® με 2-3 ήπιες κινήσεις πλάτους 2-5 mm μέσα και έξω από τον ριζικό σωλήνα. Επαναλάβετε μέχρι να σχηματιστεί το μυλικό ένα τρίτο. Το όργανο διαθέτει αύλακες κοπής 7 mm, η εισαγωγή εντός του ριζικού σωλήνα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το μήκος του τμήματος κοπής. Κάνετε τακτικά διακλυσμό του ριζικού σωλήνα και καθαρίζετε τις αύλακες κοπής.
- 6) Προετοιμάστε ολόκληρο τον ριζικό σωλήνα με ISO 010 K-File, προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας έναν ηλεκτρονικό εντοπιστή ακρορριζίου (EAL) σε συνδυασμό με ακτινογραφίες, κάντε διακλυσμό και επιβεβαιώστε τη βατότητα.
- 7) Με τον διακλυσμό στον ριζικό σωλήνα, δημιουργήστε και επιβεβαιώστε μια αναπαραγωγίμη οδό πρόσβασης χρησιμοποιώντας το TruNatomy® Glider με 2-3 ήπιες κινήσεις πλάτους περίπου 2-5 mm. Κάντε διακλυσμό και επαναλάβετε έως ότου επιτευχθεί το προηγούμενως επιβεβαιωμένο μήκος εργασίας με έναν EAL.

- 8) Ξεκινάτε ΠΑΝΤΟΤΕ τη διαμόρφωση με τη ρίνη TruNatomy® PRIME (500 rpm / 1,5 Ncm) παθητικά παρουσία υποχλωριώδους νατρίου με όχι περισσότερες από 2-3 ήπιες κινήσεις πλάτους περίπου 2-5 mm μέσα και έξω από τον ριζικό σωλήνα. Κάντε διακλυσμό και επαναλάβετε όσο χρειάζεται έως ότου επιτευχθεί το πλήρες μήκος εργασίας. Μετά την επίτευξη του επιθυμητού μήκους, αφαιρέστε τη ρίνη για να αποφύγετε την υπερδιεύρυνση του τμήματος του ακρορριζικού σωλήνα.
- 9) Να κάνετε τακτικά διακλυσμό του ριζικού σωλήνα και να καθαρίζετε τους αύλακες κοπής των οργάνων από υπολείμματα μετά την αφαίρεση.
- 10) Αν η TruNatomy® PRIME δεν προωθείται εύκολα, αφαιρέστε την, κάντε διακλυσμό και ανακεφαλαιώστε με μια ISO 010 K-File για να επιβεβαιώσετε τη βατότητα του ριζικού σωλήνα και να προχωρήσετε στη TruNatomy® SMALL (μικρό).
- 11) Μετά την αφαίρεση, επιθεωρείτε τακτικά τις αύλακες κοπής για τυχόν εκτύλιξη και ίσιωμα. Αν παρατηρήσετε παραμόρφωση, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε καινούργιο όργανο TruNatomy®.
- 12) Προωθήστε τη TruNatomy® SMALL (μικρό) παθητικά παρουσία υποχλωριώδους νατρίου με όχι περισσότερες από 2-3 ήπιες κινήσεις πλάτους περίπου 2-5 mm μέσα και έξω και αφαιρέστε το όργανο. Κάντε διακλυσμό και επαναλάβετε όσο χρειάζεται, έως το πλήρες μήκος εργασίας με ήπιες/παθητικές κινήσεις μέσα και έξω και έπειτα χρησιμοποιήστε τη TruNatomy® PRIME στο μήκος εργασίας για να βελτιστοποιηθεί το σχήμα.
- 13) Εάν η TruNatomy® PRIME είναι χαλαρή σε μήκος χωρίς οδοντικά υπολείμματα στους ακρορριζικούς αύλακες, συνεχίστε τη διαμόρφωση με τη TruNatomy® MEDIUM (μεσαίο) και στη συνέχεια με LARGE (μεγάλο) εάν χρειάζεται. Απαιτείται προσοχή ώστε να αναπτυχθεί κάθε όργανο ήπια στο πλήρες μήκος εργασίας για να διασφαλίζεται η πληρότητα του σχήματος. Χρησιμοποιήστε τη TruNatomy® LARGE σε μεγαλύτερους και πιο ίσιους ριζικούς σωλήνες μόνο, όπως οι κεντρικοί κοπτήρες της άνω γνάθου και ορισμένοι υπερώιοι ή άπω ριζικοί σωλήνες των γομφίων.
- 14) Μετά τον καθαρισμό και τη διαμόρφωση, επιβεβαιώστε τη μέτρηση του τελικού μήκους εργασίας χρησιμοποιώντας το τελευταίο όργανο TruNatomy® με το χέρι. Η επαλήθευση του σχήματος στο μήκος εργασίας και της παθητικής προσαρμογής διασφαλίζει ότι ο TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points αντιστοιχεί στη σωστή διάμετρο του ακρορριζικού σωλήνα. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της παθητικής τοποθέτησης του τελευταίου οργάνου TruNatomy® στον σωλήνα.
  - Εάν το όργανο φτάσει στο μήκος εργασίας παθητικά, επιλέξτε και δοκιμάστε τον αντίστοιχο TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points.
  - Εάν η προσαρμογή δεν είναι παθητική, προσαρμόστε (όπως περιγράφεται παραπάνω) με το τελευταίο όργανο διαμόρφωσης TruNatomy® αφού επιβεβαιώσετε εκ νέου το μήκος εργασίας μέσω διακλυσμού και επιβεβαίωσης της βατότητας.
- 15) Μόλις επιβεβαιωθεί η καταλληλότητα του σχήματος, προχωρήστε στα πρωτόκολλα απολύμανσης 3-D.
- 16) Χρησιμοποιήστε αποκλειστικούς κώνους χάρτου TruNatomy® για να στεγνώσετε τους ριζικούς σωλήνες και αποκλειστικούς TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points για την έμφραξη μέσω επιλογής είτε του AH Plus® ή του AH Plus® Bioceramic Sealer.

## 8) ΥΓΙΕΙΝΉ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΪΡΩΣΗ

- Τα εργαλεία TruNatomy® είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίησή τους μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ή θραύσης.

- Δεν εφαρμόζονται διαδικασίες απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων συσκευών.

## 9) ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή.
- Για ένα δωρεάν έντυπο αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα «Λήψη έντυπου αντιγράφου των Οδηγιών χρήσης» στην ιστοσελίδα <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Επεξήγηση των μη εναρμονισμένων συμβόλων για οδηγίες χρήσης και ετικέτες, ανατρέξτε στα Σύμβολα των Οδηγιών χρήσης (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

### Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος



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



### Κατασκευαστής

Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)

TruNatomy®

TR

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

## KULLANIM KILAVUZU

TEK KULLANIMLIK STERİL ENDODONTİK ALETLER

### 0) KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:  
Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:  
Kök kanalı hazırlamak için kullanılan motor tahrikli alet (kök kanalı için glider yolu, şekillendirme ve debridman).
- Hedef Kullanıcı:  
Endodontik aletler, genel pratisyenler, Kanal tedavisi uzmanları (Endodontist) ve Diş Hekimi Yardımcıları gibi kalifiye diş hekimleri tarafından iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak yalnızca klinik veya hastane ortamında kullanılmalıdır.
- Aletler, bir endodontik motorla birlikte kullanılmalıdır (keskin eğriliklerde manuel olarak).

### 1) KONTRAENDİKASYONLAR

Yok.

### 2) İÇERİK, KOMPOZİSYON VE UYUMLU CİHAZLAR

TruNatomy® aletleri üç ana bileşenden oluşur: nikel-titanyum alaşımından yapılmış hareketli parça, renkli silikon tıpa ve renkli halkaya sahip kaplamalı pirinç sap (Orifice Modifier hariç).

Eğeler, renkli bir görünüme sahip olmalarına sebep olan bir işlem sonucunda üretilir.

Bu patentli işlem nedeniyle, eğeler hafif eğimli görülebilir. Bu bir üretim hatası değildir. Eğe sadece parmaklarınızı kullanarak kolayca düzeltilebilirken, kullanımdan önce eğenin düzeltilmesi gerekli değildir. Kanala girdikten sonra eğe kök kanal anatomisinin şeklini alacaktır.

TruNatomy® yelpazesi aşağıdaki endodontik aletleri içerir:

| Kod<br>xx-uzunluk<br>yyy-dosya<br>boyutu | Ürün                           | ISO XXX YYYYv<br>XXX-ISO boyutu<br>YYY-taper boyutu<br>v-değişken taper                      | Mevcut<br>uzunluklar | Paketleme ve içerik                                        |
|------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------|
| BST TNMY zxx<br>GLR                      | TruNatomy® Glider              | ISO 017 002v                                                                                 | 21/25/31 mm          | 3 alet ile blister (steril)<br>6 alet ile blister (steril) |
| BST TNMY zxx<br>OMD                      | TruNatomy® Orifice<br>Modifier | ISO 020 008                                                                                  | 16 mm                | 3 alet ile blister (steril)<br>6 alet ile blister (steril) |
| BST TNMY zxx<br>yyy                      | TruNatomy® files               | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036<br>003v<br>Large: ISO 046 002v | 21/25/31 mm          | 3 alet ile blister (steril)<br>6 alet ile blister (steril) |
| BST TNMY<br>5xx AST                      | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                  | 21/25/31 mm          | Her ISO için 1 alet ile blister (steril)                   |
| BST TNMY<br>6xx AST                      | TruNatomy®<br>Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v  | 21/25/31mm           | Her alet için 1 alet ile blister (steril)                  |
| BST TNMY<br>3xx SQC                      | TruNatomy®<br>Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                  | 21/25/31 mm          | Her ISO için 1 alet ile blister (steril)                   |

- Tork kontrol cihazları optimum kullanım sağlar.
- 500 dev/dak hızında sabit dönüşle endodontik motorlarla kullanın.
- Tork ayarı: 1.5 Ncm.
- EDTAProLube®Glyde™ gibi kaydırıcılar kullanılacaktır.
- Radyografların bir apeks bulucu ve silikon durdurucuyu doğru çalışma uzunluğuna ayarlamak için kullanılan bir aletle birlikte kullanılması, uygun çalışma uzunluğu belirleme için uygun yöntemdir.

### 3) UYARILAR

- TruNatomy® cihazları, hasta ve/veya kullanıcı için aşağıdaki riskleri en aza indirmek adına bu Kullanım Talimatına harfiyen uyun:
  - Aletlerin kırılması.
  - Çapraz kontaminasyon
  - Yetersiz yağlama ve irigasyon nedeniyle ısı üretimi.
  - Aletin çalışır parçasının yutulması.
  - İşlemeden kalan artıkların neden olduğu toksik veya alerjik reaksiyonlar.

- Tüm makineli kök kanal aletlerine olduğu gibi TruNatomy® aletleri, yüksek ayrılma riski nedeniyle dik apikal eğriliği olan bir kök kanalında kullanılmamalıdır. Bu durumda apikal bölgede önceden eğrilmiş el eğeleri kullanılmalıdır.

#### 4) ÖNLEMLER

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.
- Endodontik prosedür sırasında bir izolasyon lastiği sistemi kullanın.
- Kendi güvenliğiniz için kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.
- Kullanmadan önce ambalajı inceleyin ve ambalaj hasarlıysa aletleri kullanmayın.
- Aletleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Aleti her kullanımdan önce deformasyonlar (bükülme, açılma), kırılma, korozyon, hasarlı kesici kenarlar, renk kodlaması veya işaret kaybı gibi kusur belirtileri açısından kontrol edin. Bu göstergelere sahip cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Herhangi bir aleti kullanmadan önce anguldurva başlığına iyi bağlandığından emin olun.
- Aletlerle çalışırken aleti sık sık kontrol edin ve temizleyin, eşit olmayan kanallar, mat noktalar gibi bozulma veya aşınma işaretlerini kontrol edin. Bu göstergelere sahip cihazlar kullanım amaçlarını gerekli güvenlik seviyesinde yerine getiremez ve bu aletler atılmalıdır.
- Aletler bir sodyum hipoklorit solüsyonu (NaOCl) içerisine tamamen daldırılmamalıdır. NiTi aletin sadece çalışma kısmı, yani hastayla temas eden kısmı NaOCl solüsyon konsantrisine %5'i GEÇMEYECEK şekilde daldırılmalıdır.
- Apikal bölgede ve bölünme ve/veya ani eğrilikler veya kavis sergileyen kanallarda dikkatli olun.
- Prosedür boyunca ve her alet kullanıldıktan sonra kanala bolca ve sık sık su verin (iyi dental uygulamalara göre).
- Her zaman minimum apikal basınç kullanın. Eğeleri kanalın altına doğru kesinlikle zorlamayın.
- Alet kolayca ilerlemiyorsa kesici olukları inceleyip temizleyin ve ardından su verin, el eğesi kullanın ve yeniden su verin.
- Aşırı kavisli kanalları şekillendirdiğinizde, kırılma riskini azaltmak amacıyla eğeyi yalnızca bir kanalı şekillendirmek için kullanmak daha güvenlidir. Aşağıdaki iyi uygulamalara dikkat edin:
  - Yeni bir eğe kullanın ve kanal tedavi edildikten sonra atın (tek kanal kullanımı).
  - Döner eğeler yerine manuel eğeler kullanın.
  - Küçük boyutlu, esnek ve/veya NiTi eğeler kullanın (bu, kanal aktarımını önlemeye yardımcı olacaktır).
  - Çalışma parçasını kullanım sırasında önceki paragrafta listelenen tüm kusurlar açısından görsel olarak inceleyin (örn. her dalgadan sonra).
  - Standart oyma sürekli dönme hareketinden kaçının ve bunun yerine aletlerdeki dönme bükme yorgunluğunu sınırlamak ve beklenen alet ömürlerini uzatmak için küçük açılı hareketler (eğeleme hareketi, saat kurma salınım hareketi veya dengeli kuvvet tekniği) kullanın.

## 5) OLUMSUZ ETKİLER / İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Aşağıdaki istenmeyen yan etkiler oluşabilir:

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

## 6) SAKLAMA KOŞULLARI

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

## 7) ADIM ADIM TALİMATLAR

- 1) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
- 2) Düzgün açılı preoperatif radyograflar kullanarak çalışma uzunluğunu hesaplayın.
- 3) Tüm kök kanalı orifislerini açığa çıkarmak için yeterli uygun bir erişim kavitesi hazırlayın.
- 4) Kanalların koronal 3'te 2'sini ISO 010 K-File ile ProLube® gibi bir yağ ve Glyde™ FILE PREP ile tarayın ve su verin.
- 5) Ardından, 500 dk/dev ve 1,50 Ncm ile TruNatomy® Orifice Modifier. İrigasyonlu kanalda, TruNatomy® Orifice Modifier'i yaklaşık olarak 2-5 mm'lik 2-3 küçük hamleyle kanala sokup çıkararak ilerletin. Koronal üçüncü şekil alıncaya kadar tekrarlayın. Alet 7 mm kesme oluşuna sahiptir, kanala giren kısım kesme bölümünün uzunluğunu geçmemelidir. Düzenli şekilde kanalı sulayın ve kesme oluşunu temizleyin.
- 6) Kök kanalının tamamını bir ISO 010 K-File ile tarayın, radyograflar ile birlikte elektronik bir apeks konumlandırıcı (EAL) kullanarak çalışma uzunluğunu belirleyin, sulayın ve açıklığı onaylayın.
- 7) İrigasyonlu kanalda, yaklaşık olarak 2-5 mm'lik 2-3 küçük hamleyle bir TruNatomy® Glider kullanarak çoğaltılabilir bir glider yolu oluşturun ve bunu teyit edin. Sulayın ve EAL ile önceden onaylanmış çalışma uzunluğuna ulaşıncaya kadar tekrarlayın.
- 8) Sodyum hipoklorit olması durumunda, yaklaşık olarak 2-5 mm'lik en fazla 2-3 küçük hamleyle kanala girip çıkarak şekillendirmeye HER ZAMAN TruNatomy® PRIME (500 dev/ dk / 1,5 Ncm) eğe kullanarak pasif bir şekilde başlayın. Tam çalışma uzunluğuna ulaşıncaya kadar gerektikçe su verin ve tekrarlayın. Uzunluğa ulaşıldıktan sonra, apikal kanal kısmını aşırı genişletmeyi önlemek için eğeyi çıkarın.
- 9) Kanalı düzenli sulayın ve çıkardıktan sonra aletin kesme kanallarındaki kiri temizleyin.
- 10) TruNatomy® PRIME kolayca ilerlemezse çıkarın, su verin ve bir ISO 010 K-File ile devam ederek kanal açıklığını teyit edin ve TruNatomy® SMALL (Küçük) eğeye geçiş yapın.
- 11) Çıkardıktan sonra açılma ve düzleşmeye karşı kesme oluklarını düzenli inceleyin. Deformasyon görülürse imha edin ve yeni bir TruNatomy® alet kullanın.
- 12) Sodyum hipoklorit olması durumunda, yaklaşık olarak 2-5 mm'lik en fazla 2-3 küçük hamleyle kanala girip çıkarak TruNatomy® SMALL ile pasif bir şekilde ilerleyin ve aleti çıkarın. Tam çalışma uzunluğuna kadar gerektikçe su verin ve hafif/pasif ileri geri hareketlerle tekrarlayın ve ardından şekli optimize etmek üzere çalışma uzunluğuna göre TruNatomy® PRIME kullanın.
- 13) TruNatomy® PRIME eğe apikal oyuklarda dentin kalıntı olmamasına rağmen baştan sona gevşek ise şekillendirmeye TruNatomy® MEDIUM (Orta) ile devam edin ve sonrasında, gerekirse LARGE (Büyük) kullanın. Şeklin tamamlandığından emin olmak için, her aletin tam çalışma uzunluğuna kadar nazikçe ilerletildiğinden emin olmalısınız. TruNatomy® LARGE, üst orta kesiciler, öğütücü dişlerin palatal veya distal kanalları gibi daha büyük ve daha düz kanallarda kullanılır.

- 14) Uygun biçimde temizleme ve şekillendirmenin ardından, son TruNatomy® aletini elle kullanarak nihai çalışma uzunluğu ölçümünü doğrulayın. Çalışma uzunluğunda şeklin ve pasif yerleşimin doğrulanması TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points ile doğru apikal kanal çapının eşlenmesini sağlar. Bu pasif şekilde son TruNatomy® aleti kanala yerleştirilerek elde edilir.
- Alet çalışma uzunluğuna pasif şekilde ulaşırsa, buna uygun TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points seçin ve deneyin.
  - Yerleşme pasif şekilde değilse, çalışma uzunluğunu tekrar onayladıktan, suladıktan ve açıklığı onayladıktan sonra, son TruNatomy® şekillendirme aletini (yukarıda açıklanan şekilde) kullanın.
- 15) Şeklin uygunluğu teyit edildikten sonra, 3-D dezenfeksiyon protokolleri ile devam edin.
- 16) Kök kanallarını kurutmak için özel TruNatomy® kağıt noktalarını ve kapatmak için bu amaca özel TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points kullanın, AH Plus® veya AH Plus® Bioceramic Sealer seçimi yapabilirsiniz.

## 8) HİJYEN, DEZENFEKSİYON, TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

- TruNatomy® aletleri tek kullanımlık cihazlardır ve tekrar kullanılamazlar. Yeniden kullanım, çapraz bulaşma veya kırılma riskini artırabilir.
- Dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon uygulanmaz.
- Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

## 9) EK BİLGİLER

- Ürün ile ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.
- Sterilizasyon paket açıksa, hasarlıysa veya ıslaksa garanti edilemez.
- IFU'nun ücretsiz basılı bir kopyasını almak için lütfen web sitesindeki "Kullanım Kılavuzunun basılı bir kopyasını alın" bölümüne bakın <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Kullanım Talimatları ve etiketler için uyumlaştırılmamış sembollerin açıklaması, bkz. Kullanım Talimatları Sembolleri (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

| Yetkili Temsilci                                                                           |                                                                                     | Üretici                                                                             |                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>2797 |  |  | Maillefer Instruments Holding Sàrl<br>Chemin du Verger 3<br>CH-1338 Ballaigues<br>Switzerland |
|                                                                                            | DENTSPLY DeTrey GmbH<br>De-Trey-Straße 1<br>D-78467 Konstanz<br>Germany             |                                                                                     |                                                                                               |
|                                                                                            |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                               |
|                                                                                            |                                                                                     |  | <a href="https://www.dentsplysirona.com/ifu">www.dentsplysirona.com/ifu</a>                   |

TruNatomy®

KO

치과 전용  
전문가용  
일회용품 – 재처리 금지  
살균 - 방사선으로 살균됨

## 사용 지침

일회용 멸균 근관 치료 기구

### 0) 제품 용도

- 사용지침:  
해당 제품은 치근단 질환 치료에 쓰입니다.
- 용도:  
엔진으로 구동하는 기구는 근관 준비(글라이드 경로, 근관 성형 및 조직 제거)용입니다.
- 의도한 사용자:  
: 근관 치료 기구는 임상 혹은 병원 환경에서 풍부한 진료 경험이 있는 근관 치료 전문의 (Endodontist) 및 치위생사를 비롯하여 일반의와 같은 자격을 갖춘 치과 전문가만이 사용해야 합니다.
- 기구는 근관 치료용 모터와의 조합으로 사용됩니다(매우 심한 곡률에서는 수동으로).

### 1) 금기 사항

없음.

### 2) 내용물, 구성 및 호환 장치

TruNatomy® 기구는 니켈-티타늄 합금의 작동 부분, 유색의 실리콘 스토퍼, 유색의 고리가 함께 있는 황동 도금 손잡이(Orifice Modifier 제외), 이렇게 세 가지 주요 부품으로 구성됩니다.

파일의 제조 공정에는 유색의 외형을 만드는 공정이 포함되어 있습니다.

이러한 전용 공정으로 인해 파일이 약간 구부러진 것처럼 보일 수 있습니다. 이는 제조상 결함이 아닙니다. 손가락으로 쉽게 파일을 곧게 만들 수 있지만, 사용 전 곧게 만들 필요는 없습니다. 일단 파일이 근관 내로 진입하면 근관 구조를 따라갑니다.

TruNatomy® 세트는 다음 근관 치료기로 구성되어 있습니다.

| 코드<br>xx-길이<br>yyy-파일 크기 | 제품                          | ISO XXX YYYv<br>XXX-ISO 크기<br>YYY-테이퍼 크기<br>v-가변 테이퍼                                        | 이용 가능한 길이   | 포장 및 내용물                                 |
|--------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------|
| BST TNMY zxx GLR         | TruNatomy® Glider           | ISO 017 002v                                                                                | 21/25/31 mm | 기구 3개입 블리스터 포장(멸균)<br>기구 6개입 블리스터 포장(멸균) |
| BST TNMY zxx OMD         | TruNatomy® Orifice Modifier | ISO 020 008                                                                                 | 16mm        | 기구 3개입 블리스터 포장(멸균)<br>기구 6개입 블리스터 포장(멸균) |
| BST TNMY zxx yyy         | TruNatomy® files            | Small: ISO 020 004v<br>Prime: ISO 026 004v<br>Medium: ISO 036 003v<br>Large: ISO 046 002v   | 21/25/31 mm | 기구 3개입 블리스터 포장(멸균)<br>기구 6개입 블리스터 포장(멸균) |
| BST TNMM 5xx AST         | TruNatomy® Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v                 | 21/25/31 mm | 각 ISO 기구 1개입 블리스터 포장(멸균)                 |
| BST TNMY 6xx AST         | TruNatomy® Assortment       | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 020 004v<br>ISO 026 004v<br>ISO 036 003v<br>ISO 046 002v | 21/25/31 mm | 각 기구 1개입 블리스터 포장(멸균)                     |
| BST TNMY 3xx SQC         | TruNatomy® Sequence         | ISO 017 002v<br>ISO 020 008<br>ISO 026 004v                                                 | 21/25/31 mm | 각 ISO 기구 1개입 블리스터 포장(멸균)                 |

- 토크 제어 장치는 최적의 사용을 보장합니다.
- 500 rpm 의 일정한 회전 속도를 내는 근관 치료용 모터와 함께 사용합니다.
- 토크 설정: 1.5 Ncm.
- 차아염소산나트륨(NaOCl)과 같은 윤활제, EDTA, ProLube®, Glyde™를 사용해야 합니다.
- 근관 길이 측정기와 알맞은 치료 길이에 맞춰 실리콘 스토퍼를 조정하는 도구와 조합한 방사선 사진의 사용은 치료 길이를 결정하는 올바른 방법입니다.

### 3) 경고

- 사용 지침을 엄격하게 따라 TruNatomy® 기기, 환자 또는 사용자에게 일어날 수 있는 다음 위험을 최소화합니다.
  - 기구의 파손.
  - 교차 오염
  - 부족한 윤활제 및 불충분한 세척으로 인한 열 발생.
  - 기구 중 작동부 삼킴.
  - 잔여물 처리 과정에서 유발되는 독성 또는 알러지 반응.
- 기계식으로 구동되는 모든 근관 기구와 마찬가지로 TruNatomy® 기구 역시 분리 위험이 높기 때문에 급격한 치근첨단 곡률이 있는 근관에 사용해서는 안 됩니다. 이 경우에는 치근첨단 구역에 구부러진 핸드 파일을 사용해야 합니다.

#### 4) 주의 사항

- 임신부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대해 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 근관 치료 과정에서 러버댐 시스템을 사용하십시오.
- 안전을 위해 개인 보호 장구(장갑, 보호경, 마스크)를 착용하십시오.
- 사용 전 포장을 점검하고, 포장에 손상이 있는 경우에는 기구를 사용하지 마십시오.
- 사용 유효 기간이 지났다면 기구를 사용하지 마십시오.
- 사용 전 기구의 변형(구부러짐, 폴림), 파손, 부식, 절단부 손상, 색상 코드 또는 마크 손실과 같은 결함을 확인하십시오. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 모든 기구 사용 전에는 콘트라앵글 헤드에 파일이 잘 연결되었는지 확인합니다.
- 고르지 않은 플루트, 흐린 얼룩과 같은 변형, 늘어짐 또는 마모를 확인하여 기구를 점검하고, 사용 중에는 시술부를 자주 세척합니다. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 차아염소산나트륨(NaOCl) 용액에 기구를 완전히 담그지 마십시오. 환자와 접촉하는 NiTi 기구의 작동 부분만 5%의 농도를 넘지 않는 NaOCl 용액에 담가야 합니다.
- 치근단 및 근관 내 분할 또는 갑작스러운 곡률 또는 전향을 보이는 근관에서는 주의를 기울입니다.
- 과정 내내 및 각 기구를 사용한 후(이상적인 치과 시술에 따라)에는 충분히 그리고 빈번하게 근관을 물로 세척해 주어야 합니다.
- 항상 최소의 치근단 압력을 사용하십시오. 절대로 파일을 근관으로 밀어 넣지 마십시오.
- 기구가 수월하게 진입이 되지 않을 때는 절단 플루트를 세척 및 점검하고, 물로 세척 후 수동 파일로 진행하며 재세척하는 작업을 반복합니다.
- 휘어진 각도가 매우 큰 근관 성형 시에는 파손의 위험을 줄이기 위해 파일만을 사용하여 한 개의 근관을 성형하는 것이 안전합니다. 다음과 같은 올바른 관행에 주의를 기울이십시오.
  - 새로운 파일을 사용하고 근관을 치료한 후에는 파일을 폐기하십시오(근관 일회성 사용).
  - 회전 파일 대신 수동 파일을 사용합니다.
  - 작은 크기의 플렉시블 또는 나이타이(NiTi) 파일(근관 변위를 막는 데 도움이 됨)을 사용하십시오.
  - 사용 중에는 작동 부분에 대해 이전 단락에서 명시한 모든 결함을 육안으로 검사하십시오(예: 각 웨이브(wave) 후).
  - 기구의 회전굽힘 피로를 제한하고 기대 수명을 높이기 위해서는 표준 리밍 연속 회전 동작을 피하고 대신 각도가 작은 동작(충전 동작, 시계 태엽감기 진동 동작 또는 BFT(balanced force technique))을 사용하십시오.

#### 5) 거부 반응 / 바람직하지 않은 부작용

다음의 바람직하지 않은 부작용이 일어날 수 있습니다.

- 근관 치료를 받고 일반적으로 일시적인 시술 후 불편함이 있을 수 있습니다.

#### 6) 보관 조건

제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관합니다.

## 7) 단계별 사용 지침

- 1) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
- 2) 적절한 각도의 시술 전 방사선 사진으로 작업 길이를 결정합니다.
- 3) 근관 입구를 전부 드러낼 수 있을 정도로 충분히 보호될 수 있는 접근 구멍을 준비합니다.
- 4) K-File 및 ProLube® FILE PREP과 같은 윤활제가 있는 상태에서 ISO 010 Glyde™로 근관 관상부 2/3 근관을 살펴보고 세척합니다.
- 5) 그다음 TruNatomy® Orifice Modifier를 500rpm 및 1.50Ncm로 사용합니다. 근관 내부를 세척하며 내외를 TruNatomy® Orifice Modifier를 약 2~5mm의 부드러운 진폭 2~3번으로 전진 시킵니다. 관상부 1/3의 모양이 다듬어질 때까지 반복합니다. 이 기구에는 7mm 삭제 날이 있으며, 근관 삽입은 삭제하는 부분의 길이를 초과해서는 안 됩니다. 근관을 세척하고 삭제 날을 주기적으로 세척합니다.
- 6) ISO 010 K-File로 근관 전체를 살펴보고 전자 절정 위치기(EAL)와 방사선 사진을 활용해 작업 길이를 판단, 세척 후 개방을 확인합니다.
- 7) 근관 내부를 세척함과 동시에 TruNatomy® Glider를 사용해 약 2~5mm의 부드러운 진폭 2~3번으로 재현할 수 있는 글라이드 경로를 확인합니다. EAL로 미리 확인한 작업 길이에 도달할 때까지 세척 및 반복합니다.
- 8) 항상 TruNatomy® PRIME(500rpm/1.5Ncm) 파일로. 하이포아염소산나트륨이 있는 상태에서 근관 내외를 대략 2~5mm의 부드러운 최대 2~3번의 진폭을 주어 수동적으로 모양을 형성합니다 작업 길이에 완전히 도달할 때까지 필요에 따라 세척 및 반복합니다. 길이에 도달하면 근단부를 지나치게 확장하지 않도록 파일을 꺼냅니다.
- 9) 주기적으로 근관을 세척하고 제거 시, 삭제 날 기구를 세척합니다.
- 10) TruNatomy® PRIME이 쉽게 세척이 되지 않는다면 다시 꺼내 세척하고 ISO 010 K-File로 같은 과정을 반복해 근관의 개방을 확인하고 TruNatomy® SMALL로 변경합니다.
- 11) 꺼낼 때는 풀렸거나 퍼지지 않았는지 주기적으로 삭제 날을 조사합니다. 변형이 보이면 폐기하고 새로운 TruNatomy® 기구를 사용합니다.
- 12) 하이포아염소산나트륨이 있는 상태에서 TruNatomy® SMALL로 근관 내외를 대략 2~5mm의 부드러운 최대 2~3번의 진폭을 주어 수동적으로 모양을 형성합니다 필요에 따라 부드럽고 수동적인 왕복 운동으로 작업 길이를 세척 및 반복하고 난 후 TruNatomy® PRIME으로 작업 길이의 모양을 최적화합니다.
- 13) ITruNatomy® PRIME이 말단 홈의 상아질 잔해가 없는 길이에서 헐겁다면 TruNatomy® MEDIUM으로 성형을 계속하고 그 후 필요에 따라 LARGE로 이어갑니다. 성형이 완성되었는지 확인하려면 시술로 각 기구를 전체 작업 길이까지 부드럽게 가이드해야 합니다. TruNatomy® LARGE는 위턱 가운데 치아, 일부 구개 또는 어금니 근단과 같은 더 크고 곧은 근관에만 사용합니다.
- 14) 적절한 세척 및 성형 후에 손으로 마지막 TruNatomy® 기구를 사용해 최종 작업 길이 측정을 확인합니다. TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points와 근단 직경과의 정확한 일치 보장하기 위해 작업 길이의 모양 및 passive fit을 확인합니다. 이는 근관에 마지막 TruNatomy® 기구를 수동적으로 배치해 달성됩니다.
  - 만약 기구가 작업 길이에 수동적으로 도달한다면 일치하는 TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points를 선택해 미리 삽입합니다.
  - 핏이 수동적이지 않다면 작업 길이를 재확인하고 근관을 세척 및 확인한 후에 마지막 TruNatomy® 성형 기구를 기구(위의 설명과 동일)와 함께 사용합니다.
- 15) 모양이 적절한지가 확인되면 3-D 살균 프로토콜을 계속합니다.

16) 전용 TruNatomy® 페이퍼 포인트 및 전용 TruNatomy® Conform Fit® gutta-percha points 로 치근관을 건조시키고 AH Plus® 또는 AH Plus® Bioceramic Sealer를 선택해 구멍을 막 습니다.

## 8) 위생, 소독, 세척 및 멸균

- TruNatomy® 기구는 일회용품으로 재사용할 수 없습니다. 재사용은 교차 감염 또는 파손의 위험을 높일 수 있습니다.
- 소독, 세척 및 멸균에 적합하지 않습니다.
- 날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위해 해당 지역 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

## 9) 추가 정보

- 제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.
- 포장재가 열려 있거나, 손상되었거나, 젖어 있으면 멸균을 보장할 수 없습니다.
- IFU의 무료 인쇄 사본을 얻으려면 웹사이트의 “IFU의 인쇄 사본 얻기” 섹션을 참조하십시오 (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>).
- IFU용 불균형 기호 및 라벨에 대한 설명은 IFU 기호를 참조하십시오(<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

### 공인 대표



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

### 제조사



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger 3  
CH-1338 Ballaigues  
Switzerland



[www.dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu)