Dentsply Sirona

ProTaper Ultimate™

EN Instructions For Use 2
FR Instructions d'utilisation 8
IT Istruzioni per l'uso 15
DE Gebrauchsanweisung 22
ES Instrucciones de uso 29
PT Instruções de utilização 36
NL Gebruiksinstructies 43
SV Användarinstruktioner 50
DA Brugsanvisning 56
NO Brukerinstruksjoner 63
LT Naudojimo instrukcija 69
LV Lietošanas norādījumi 75
ET Kasutusjuhised 81
CS Návod k použití 87
SK Návod na použitie 93
HU Használati utasítás 100
RO Instrucţiuni de utilizare 107
SR Uputstva za upotrebu 114
BS Uputstva za upotrebu 120
CNR Uputstva za upotrebu 126
SQ Udhëzimet për përdorim 132
EL Οδηγίες χρήσης 139
TR Kullanım Kılavuzu 146
PT-BR Instruções de uso 152
KO 사용 지침 159

Dentsply Sirona

EN

ProTaper Ultimate™

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

INSTRUCTIONS FOR USE

REUSABLE STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS

1 PRODUCT DESCRIPTION

- Product description:
  ProTaper Ultimate™ are engine-driven tapered endodontic instruments made of nickel titanium alloy for the preparation of the root canal (glide path, shaping and finishing) during endodontic therapy. They are designed with a heat treated operative part of Nickel Titanium alloy, with cutting edges and a standardized shank. ProTaper Ultimate™ rotary files are reusable instruments and are available in sterile version only.
- Clinical benefits:
  The clinical benefit for the patient being treated with ProTaper Ultimate™ is to restore tooth integrity and function as part of endodontic treatment.

2 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 patient population:
  Patients who need root canal treatment.
- Intended user and environment of use:
  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.

3 CONTRAINDICATIONS

None known.

4 DELIVERY FORM

ProTaper Ultimate™ instruments are delivered in sterile blisters.

The ProTaper Ultimate™ range comprises the following endodontic instruments:

Code **xx-length** **y-file size** **z-quantity per blister**	**Product**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO size** **YYY-taper size** **v-variable taper**	**Available lengths**	**Packaging and content**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister with 6 instruments (sterile)
				Blister with 3 instruments (sterile)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister with 6 instruments (sterile)
				Blister with 3 instruments (sterile)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister with 6 instruments (sterile)
				Blister with 3 instruments (sterile)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister with 6 instruments (sterile)
				Blister with 3 instruments (sterile)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister with 6 instruments (sterile)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister with 1 instrument of each instrument (sterile)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister with 1 instrument of each instrument (sterile)

5 COMPOSITION

- ProTaper Ultimate™ instruments are made of three main components: the working part made of a nickel-titanium alloy, a colored silicone stopper (except for instrument SX) and a gold plated brass shank with a colored ring (except for instrument SX).
- 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.

6 COMPATIBLE DEVICES

- Instruments shall be used in combination with an endodontic motor (manually in severe curvatures).

- Torque control devices ensure optimal usage.
- Use with endodontic motors in a constant rotation at a speed of 400 rpm.
- Set torque at: 4 to 5.2 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 silicone stopper to the correct working length is the appropriate method of working length determination.

7 SAFETY NOTES

7.1 Warnings

- Strictly follow the Instructions For Use and the General Processing Instructions For Endodontic Products (see section [9]) to minimize the following risks to the device, the patient and/or the user:
  - Breakage of instrument.
  - 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.
- Sterility cannot be guaranteed if the packaging is open, damaged or wet.
- Similar to all machine-driven root canal instruments, ProTaper Ultimate™ 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.

7.2 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 and/or 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.

7.3 Adverse reactions / Undesirable side effects

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

7.4 Storage conditions / Handling

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

8 STEP BY STEP INSTRUCTIONS

All ProTaper Ultimate™ files have been validated to be used at 400 rpm and 4 to 5.2 Ncm torque.

The ProTaper Ultimate™ instruments can be used with an outward brushing motion in all canals, especially those canals that exhibit an irregular cross-section, or with a light inward pecking motion to progressively advance toward the working length (WL).

Always cradle the handpiece in the webbing between the thumb and index finger. Avoid pushing; rather, let the files passively progress and follow the Slidepath.

1) Before use, check if the instrument is sterile or if processing is needed (refer to Processing Instructions).
2) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root and its canal(s).
3) Prepare an access that enables the easy identification of each canal orifice.

4) The auxiliary shaping file, SX, may be used when there is restrictive space, or to pre-enlarge the body of a canal, or to relocate the coronal-most aspect of a canal away from an external root concavity.
5) In the presence of a lubricant, select the Slider and PASSIVELY follow the canal, in one or more passes, to its terminus. Determine WL using an electronic apex locator in combination with a radiographic image, then confirm patency.
6) If the Slider will not easily reach the canal terminus, select a small-sized manual Stainless Steel (SS) hand file. In the presence of a lubricant catheterize this canal, establish working length, confirm patency, and verify the Slidepath. Now, repeat step #4 above.
7) In the presence of NaOCl, select the Shaper and advance along the Slidepath, in one or more passes, until the WL is reached.
8) Upon removing the Shaper, irrigate, EndoActivate to break up debris and move it into solution, then re-irrigate to liberate this debris.
9) Reconfirm WL, especially in more curved canals.
10) Select the FINISHER F1 (020.07) and passively follow the canal to the WL, in one or more passes. Remove and inspect its apical flutes. When loaded with dentinal debris, the preparation is finished.
11) If the FINISHER F1 is loose at length and its apical flutes are not loaded with debris, select the FINISHER F2 (025.08) and use this file in the same manner described above for FINISHER F1.
12) If the FINISHER F2 is loose at length and its apical flutes are not loaded with debris, select the FINISHER F3 (030.09) and use this file in the same manner described above for FINISHER F1 and F2.
13) Upon removing any given file, clean and inspect its cutting flutes, irrigate, recapitulate with either a size 10 file or Endo Activator to break up debris, then re-irrigate.
14) Inspect the file's cutting flutes upon removal for the presence of unwinding, straightening or stretching. If deformation is noted, discard and use a new ProTaper Ultimate™ file.
15) The preparation is finished when the apical extent of any Finisher is loaded with debris, and the dedicated paper point or Size Verifier fits at the WL.

Use the auxiliary Finishers in larger and straighter canals only, such as maxillary central incisors, some palatal or distal canals of molars, or when there is a pathologic or iatrogenic defect:

16) Select either a mechanically driven or manual auxiliary file, FINISHER FX (035.12), when working length is established and patency is confirmed. Use this stand-alone file directly and passively to follow the canal to the WL using the same technique as described above. Remove and inspect its apical flutes. When loaded with dentinal debris, the preparation is finished.
17) If the FINISHER FX is loose at length and its apical flutes are not loaded with debris, select either a mechanically-driven or manual auxiliary FINISHER FXL (050.10) and use this file in the same manner described above for FINISHER FX.
18) The preparation is finished when the apical extent of any auxiliary Finisher is loaded with debris, and the dedicated paper point or Size Verifier fits at the WL.

9 PROCESSING: HYGIENE, CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

- Please follow the General Processing Instructions For Endodontic Products (dentsplysirona.com/ifu) for the disinfection, cleaning and sterilization steps.
- Do not re-use silicone stops. Remove and discard silicone stops after each use.

10 SAFE DISPOSAL OF THE DEVICE

Products shall be disposed of according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.

11 EXPIRATION DATE

Do not use after the expiration date indicated on the label.

12 SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

13 WARRANTY AND LIMITED REMEDY / LIMITATION OF LIABILITY

Disclaimer: The Instructions For Use have been validated by Dentsply Sirona. Users are solely responsible for any deviation from these instructions, and/or the use of alternative methods for endodontic treatment and/or processing when applicable. Dentsply Sirona accepts no liability for damage, injury, or any legal responsibility incurred directly or indirectly by the user due to a deviation from the Instructions For Use set forth above. The user shall observe safe and lawful practices including, but not limited to, those set forth in this document.

14 ADDITIONAL INFORMATION

See webpage dentsplysirona.com/ifu to:

- Get a free print copy of the IFU.
- Get an explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels.

CE 2797

Authorised representatives

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Manufacturer

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU Importer

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

FR

ProTaper Ultimate™

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUMENTS ENDODONTIQUES STÉRILES RÉUTILISABLES

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

- Description du produit :
  Les ProTaper Ultimate™ sont des instruments endodontiques coniques motorisés en alliage de nickel-titane utilisés pour la préparation des canaux radiculaires (couloir d'irrigation, mise en forme et finition). Ils sont conçus avec une partie travaillante traitée thermiquement en alliage nickel-titane avec des bords tranchants et un manche normalisé. Les limes rotatives ProTaper Ultimate™ sont des instruments à usage unique et sont uniquement disponibles en version stérile.
- Avantages cliniques :
  Pour le patient, l'avantage clinique d'un traitement par ProTaper Ultimate™ est de restaurer l'intégrité et la fonction de la dent dans le cadre d'un traitement endodontique.

2 INSTRUCTIONS 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).
- Population de patients visée :
  Patients nécessitant un traitement du canal radiculaire.
- Utilisateur visé et environnement d'utilisation :
  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 les dentistes généralistes ainsi que les spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.

3 CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

4 FORME D'ADMINISTRATION

Les instruments ProTaper Ultimate™ sont livrés dans des blisters stériles.

La gamme ProTaper Ultimate™ comprend les instruments endodontiques suivants :

Code **xx-longueur** **y-taille de la lime** **z-quantité par blister**	**Produit**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO taille** **YYY-taille de conicité** **v-conicité variable**	**Longueurs disponibles**	**Emballage et contenu**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister de 6 instruments (stériles)
				Blister de 3 instruments (stériles)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister de 6 instruments (stériles)
				Blister de 3 instruments (stériles)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister de 6 instruments (stériles)
				Blister de 3 instruments (stériles)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1 : ISO 020.007v F2 : ISO 025.008v F3 : ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister de 6 instruments (stériles)
				Blister de 3 instruments (stériles)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX : ISO 035.012v FXL : ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister de 6 instruments (stériles)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Sequence	SLIDER : ISO 016.002v SHAPER : ISO 020.004v F1 : ISO 020.007v F2 : ISO 025.008v F3 : ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister de 1 instrument de chaque (stérile)
B DD PULR 525 SQE	Pack de démo ProTaper Ultimate™	SLIDER : ISO 016.002v SHAPER : ISO 020.004v F1 : ISO 020.007v F2 : ISO 025.008v F3 : ISO 030.009v	25 mm	Blister de 1 instrument de chaque (stérile)

5 COMPOSITION

- Les instruments ProTaper Ultimate™ se composent de trois éléments principaux : la partie travaillante en alliage nickel-titane, une butée en silicone de couleur (sauf pour l'instrument SX) et un manche en laiton plaqué or avec anneau de couleur (sauf pour l'instrument SX).
- 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.

6 DISPOSITIFS COMPATIBLES

- Les instruments doivent être utilisés en association avec un moteur endodontique (manuellement pour les courbures importantes).
- Les dispositifs de contrôle du couple permettent une utilisation optimale.
- Utilisez avec des moteurs endodontiques avec une rotation constante à une vitesse de 400 rpm.

- Définir le couple à : 4 à 5,2 Ncm.
- Des lubrifiants comme le 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.

7 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

7.1 Avertissements

- Suivre scrupuleusement ces instructions d'utilisation et les instructions de traitement général pour produits endodontiques (voir section [9]) afin de réduire les risques suivants pour l'instrument, le patient et/ou l'utilisateur :
  - Rupture de l'instrument.
  - 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.
- La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou humide.
- À l'instar des instruments endodontiques motorisés, les instruments ProTaper Ultimate™ 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.

7.2 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.
- Irriguez 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, nettoyez et inspectez les spires, puis irriguez, recommencez avec une lime manuelle et irriguez 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.

7.3 Réactions / Effets indésirables

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

7.4 Conditions de conservation / Manipulation

Conserver 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.

8 INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Toutes les limes ProTaper Ultimate™ ont été validées pour une utilisation à 400 tr/min et à un couple de 4 à 5,2 Ncm.

Les instruments ProTaper Ultimate™ peuvent être utilisés avec un mouvement de brossage vers l'extérieur dans tous les canaux, particulièrement les canaux qui présentent une section transversale irrégulière, ou avec un léger mouvement de va-et-vient pour avancer progressivement vers la longueur de travail.

Toujours prendre la pièce à main entre le pouce et l'index. Éviter de pousser les limes. Les laisser plutôt pénétrer passivement et suivre le passage libre.

1) Avant utilisation, vérifier si l'instrument est stérile ou s'il doit être traité (se reporter aux instructions de traitement).
2) Étudiez les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure de toute racine et de son canal ou ses canaux.
3) Préparer un accès qui permet d'identifier facilement chacun des orifices canalaires.
4) La lime de mise en forme auxiliaire, SX, peut être utilisée en cas d'espace réduit ou pour pré-élargir le corps d'un canal, ou pour éloigner le point le plus coronaire d'un canal d'une concavité radiculaire externe.
5) En présence de lubrifiant, sélectionner le Slider et suivre PASSIVEMENT le canal, en un ou plusieurs passages, jusqu'à son extrémité. Déterminer la longueur de travail à l'aide d'un localisateur d'apex électronique associé à une image radiographique, puis confirmer la perméabilité.
6) Si le Slider n'atteint pas facilement l'extrémité du canal, sélectionner une lime manuelle en acier inoxydable de petite taille. En utilisant du lubrifiant, cathétériser ce canal, définir la longueur de travail, confirmer la perméabilité et vérifier le passage libre. Répéter maintenant l'étape n° 4 ci-dessus.
7) En utilisant du NaOCl, sélectionner le Shaper et avancer le long du passage libre, en un ou plusieurs passages, jusqu'à ce que la longueur de travail soit atteinte.
8) Après avoir retiré le Shaper, irriguer avec un irrigateur de canal radiculaire EndoActivator pour décomposer les débris et les transporter dans une solution, puis irriguer à nouveau pour retirer les débris.
9) Reconfirmer la longueur de travail, particulièrement dans les canaux plus courbés.
10) Sélectionner le FINISHER F1 (020.07) et suivre passivement le canal jusqu'à la longueur de travail, en un ou plusieurs passages. Retirer et inspecter ses spires apicales. Lorsqu'elles sont chargées de débris dentinaires, la préparation est terminée.
11) Si le FINISHER F1 a du jeu et que ses spires apicales ne sont pas chargées de débris, sélectionner le FINISHER F2 (025.08) et utiliser cette lime de la même manière que celle décrite ci-dessus pour le FINISHER F1.
12) Si le FINISHER F2 a du jeu et que ses spires apicales ne sont pas chargées de débris, sélectionner le FINISHER F3 (030.09) et utilisez cette lime de la même manière que celle décrite ci-dessus pour les FINISHER F1 et F2.
13) Qu'elle que soit la lime, après l'avoir retirée, nettoyer et inspecter ses spires, irriguer, répéter soit avec une lime de taille 10 ou un irrigateur de canal radiculaire EndoActivator pour décomposer les débris, puis irriguer à nouveau.
14) Après avoir retiré la lime, inspecter ses spires à la recherche de tout déroulement, redressement ou étirement. En cas de déformation, éliminer la lime et utiliser une lime ProTaper Ultimate™ neuve.
15) La préparation est terminée lorsque l'extrémité apicale de tout Finisher est chargée de débris, et que la pointe papier dédiée ou le vérificateur de taille est adapté à la longueur de travail.

Utiliser les Finishers auxiliaires exclusivement dans les canaux plus grands et plus droits, comme ceux des incisives centrales supérieures, certains canaux palatins ou distaux des molaires, ou en cas de défaut pathologique ou iatrogène :

16) Sélectionnez une lime auxiliaire manuelle ou motorisée, FINISHER FX (035.12), lorsque la longueur de travail est établie et la perméabilité confirmée. Utilisez cette lime autonome directement et passivement pour suivre le canal jusqu'à la longueur de travail, à l'aide de la même technique que celle décrite ci-dessus. Retirez et inspectez ses spires apicales. Lorsqu'elles sont chargées de débris dentinaires, la préparation est terminée.
17) Si le FINISHER FX a du jeu et que ses spires apicales ne sont pas chargées de débris, sélectionnez un FINISHER FXL (050.10) auxiliaire manuel ou motorisé et utilisez cette lime de la même manière quel celle décrite ci-dessus pour le FINISHER FX.
18) La préparation est terminée lorsque l'extrémité apicale de tout Finisher auxiliaire est chargée de débris, et que la pointe papier dédiée ou le vérificateur de taille s'adapte à la longueur de travail.

9 TRAITEMENT : INSTRUCTIONS EN MATIÈRE D'HYGIÈNE, DE NETTOYAGE, DE DÉSINFECTION ET DE STÉRILISATION

- Veuillez suivre les instructions de traitement général pour produits endodontiques (dentsplysirona.com/ifu) 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.

10 ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ DU DISPOSITIF

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

11 DATE D'EXPIRATION

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

12 DÉCLARATION D'INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

13 GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ / LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Clause de non-responsabilité: Les présentes instructions d'utilisation ont été validées par Dentsply Sirona. L'utilisateur est le seul et unique responsable en cas de non-respect des présentes instructions et/ou de recours à d'autres méthodes de traitement endodontique et/ou de traitement. Dentsply Sirona décline toute responsabilité en cas de dommage, blessure ou toute autre responsabilité juridique découlant directement ou indirectement du non-respect par l'utilisateur des instructions d'utilisation détaillées ci-dessus. L'utilisateur doit observer des pratiques sûres et légales, y compris sans s'y limiter, celles exposées ci-après dans le présent document.

14 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Visiter le site internet dentsplysirona.com/ifu pour :

- Obtenir une copie papier gratuite des instructions d'utilisation.

- Obtenir une explication des symboles non harmonisés pour les instructions d'utilisation et les étiquetages.

CE 2797

Représentants autorisés

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Fabricant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importateur UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

IT

ProTaper Ultimate™

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

ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI ENDODONTICI STERILI RIUTILIZZABILI

1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Descrizione del prodotto:
  I dispositiviProTaper Ultimate™ sono strumenti endodontici conici motorizzati realizzati in lega di nickel-titanio, utilizzati per la preparazione del canale radicolare (percorso di scorrimento, sagomatura e finitura) durante la terapia endodontica. Sono costituiti da una parte in movimento in lega di nickel-titanio trattata termicamente, con bordi taglienti e uno stelo standardizzato. Le lime rotative ProTaper Ultimate™ sono strumenti riutilizzabili disponibili solo nella versione sterile.
- Benefici clinici:
  Il beneficio clinico dei pazienti trattati con ProTaper Ultimate™ è il ripristino dell'integrità e della funzionalità del dente nell'ambito del trattamento endodontico.

2 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).
- Target di pazienti interessati:
  Pazienti che necessitano di un trattamento canalare.
- Utente previsto e ambiente di utilizzo:
  Gli strumenti endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da professionisti qualificati del settore odontoiatrico, quali medici generici, odontoiatri specializzati (endodontisti) e assistenti odontoiatrici.

3 CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

4 FORMATO DI CONSEGNA

Gli strumenti ProTaper Ultimate™ vengono consegnati in blister sterili.

La linea ProTaper Ultimate™ comprende i seguenti strumenti endodontici:

Codice lunghezza xx dimensioni lima y quantità z per blister	**Prodotto**	**ISO XXX YYYv dimensioni ISO XXX dimensioni taper YYY taper variabile v**	**Lunghezze disponibili**	**Confezione e contenuto**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister con 6 strumenti (sterili) Blister con 3 strumenti (sterili)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister con 6 strumenti (sterili) Blister con 3 strumenti (sterili)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister con 6 strumenti (sterili) Blister con 3 strumenti (sterili)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v	21/25/31 mm	Blister con 6 strumenti (sterili) Blister con 3 strumenti (sterili)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister con 6 strumenti (sterili)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v	21/25/31 mm	Blister con 1 strumento di ciascun tipo (sterile)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v	25 mm	Blister con 1 strumento di ciascun tipo (sterile)

5 COMPOSIZIONE

- Gli strumenti ProTaper Ultimate™ sono costituiti da tre componenti principali: la parte in movimento in lega di nickel-titanio, un tappo di silicone colorato (eccetto lo strumento SX) e uno stelo in ottone placcato oro con un anello colorato (eccetto lo strumento SX).
- 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.

6 DISPOSITIVI COMPATIBILI

- Gli strumenti devono essere usati in combinazione con un motore endodontico (manualmente in curvature accentuate).
- I dispositivi di controllo della coppia assicurano un utilizzo ottimale.
- Usare con motori endodontici a rotazione costante con una velocità di 400 giri/min.
- Impostazione della coppia a: 4 di 5,2 Ncm.
- Dovranno essere utilizzati lubrificanti quali NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.

- Per determinare la lunghezza di lavoro, si raccomanda 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.

7 NOTE SULLA SICUREZZA

7.1 Avvertenze

- Seguire rigorosamente le Istruzioni per l'Uso e le Istruzioni Generali per il Trattamento dei Prodotti Endodontici (vedere la sezione [9]) per ridurre al minimo i seguenti rischi per il dispositivo, il paziente e/o l'utente:
  - Rottura dello strumento.
  - 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.
- La sterilità non può essere garantita se la busta è aperta, danneggiata o bagnata.
- Analogamente a tutti gli strumenti automatici per il canale radicolare, gli strumenti ProTaper Ultimate™ 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.

7.2 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 lega NiTi (ciò impedirà il trasporto canalare).
  - Ispezionare visivamente la parte in movimento per accertarsi che non presenti i difetti sopra elencati durante l'uso (ad esempio dopo ogni otturazione a onda).
  - 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.

7.3 Reazioni avverse / Effetti collaterali indesiderati

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

7.4 Condizioni di conservazione / Manipolazione

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

8 ISTRUZIONI PASSO PASSO

Tutte le lime ProTaper Ultimate™ sono state approvate per essere utilizzate ad una velocità di 400 giri/min e una coppia 4 di 5,2 Ncm.

Gli strumenti ProTaper Ultimate™ possono essere usati con un movimento di brushing verso l'esterno, specialmente in quei canali che presentano una sezione trasversale irregolare o con un leggero movimento di pecking per avanzare gradualmente verso la lunghezza di lavoro (WL).

Sostenere sempre il manipolo con la parte morbida tra il pollice e l'indice. Evitare di spingere. È invece opportuno lasciare che la lima avanzi passivamente seguendo il percorso di avanzamento.

1) Prima dell'uso, verificare che lo strumento sia sterile o che sia necessario eseguire un trattamento (fare riferimento alle Istruzioni di Trattamento).

2) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di una data radice e dei relativi canali.
3) Preparare un accesso che consenta una facile identificazione di ciascun orifizio del canale.
4) La lima ausiliaria di sagomatura SX può essere usata in caso di spazi ristretti o per pre-allargare il corpo di un canale o riposizionare l'aspetto più coronale di un canale lontano da una concavità radicolare esterna.
5) Utilizzando un lubrificante, selezionare lo Slider e seguire PASSIVAMENTE il canale, in uno o più passaggi, fino al suo terminus. Determinare la lunghezza di lavoro usando un localizzatore di apice elettronico in combinazione a un'immagine radiografica, quindi confermare la pervietà.
6) Se la Slider non raggiunge facilmente il terminus del canale, selezionare una lima manuale di piccole dimensioni in acciaio inossidabile. Utilizzando un lubrificante, cateterizzare questo canale, determinare la lunghezza di lavoro, confermare la pervietà e verificare il percorso di scorrimento. A questo punto, ripetere il passaggio 4 sopra descritto.
7) In presenza di NaOCl, selezionare lo Shaper e avanzare lungo il percorso di scorrimento, con uno o più passaggi, fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.
8) Durante la rimozione dello Shaper, irrorare, eseguire l'endoattivazione per frammentare i detriti e trasferirli nella soluzione, quindi irrorare di nuovo per liberare questi detriti.
9) Riconfermare la lunghezza di lavoro, specialmente nei canali più ricurvi.
10) Selezionare il FINISHER F1 (020.07) e seguire passivamente il canale fino alla lunghezza di lavoro con uno o più passaggi. Rimuovere e ispezionare le scanalature apicali. Quando sono cariche di fango dentinale la preparazione può considerarsi terminata.
11) Se il FINISHER F1 è libero su tutta la lunghezza e le scanalature apicali non sono cariche di detriti, selezionare il FINISHER F2 (025.08) e utilizzare questa lima nello stesso modo descritto per il FINISHER F1.
12) Se il FINISHER F2 è libero su tutta la lunghezza e le scanalature apicali non sono cariche di detriti, selezionare il FINISHER F3 (030.09) e utilizzare questa lima nello stesso modo descritto per il FINISHER F1 e F2.
13) Durante la rimozione delle lime, pulire e ispezionare le scanalature di taglio, irrorare, ricominciare con una lima 10 o un endoattivatore per frammentare i detriti, quindi irrorare di nuovo.
14) Al momento della rimozione, ispezionare le scanalature di taglio della lima per l'eventuale presenza di svergolamento, raddrizzamento o allungamento. In caso si notino deformazioni, eliminare la lima e utilizzare una nuova lima ProTaper Ultimate™.
15) La preparazione può considerarsi conclusa quando la parte apicale di qualsiasi Finisher è carica di detriti e il corrispondente cono di carta o il Size Verifier si adattano alla lunghezza di lavoro.

Usare i Finisher ausiliari soltanto nei canali più ampi e più dritti, come ad esempio per gli incisivi centrali mascellari, alcuni canali palatali o distali di molari, o qualora sia presente un difetto patologico o iatrogeno:

16) Selezionare una lima ausiliaria ad azionamento meccanico o manuale, del tipo FINISHER FX (035.12), se la lunghezza di lavoro è nota e la pervietà confermata. Usare questa lima stand-alone in modo diretto e passivo per seguire il canale fino alla lunghezza di lavoro mediante la stessa tecnica descritta sopra. Rimuovere e ispezionare le scanalature apicali. Quando sono cariche di fango dentinale la preparazione può considerarsi terminata.

17) Se il FINISHER FX è libero su tutta la lunghezza e le sue scanalature apicali non sono cariche di fango, selezionare un FINISHER FXL (050.10) ausiliario ad azionamento meccanico o manuale e utilizzare questa lima nello stesso modo descritto per il FINISHER FX.

18) La preparazione può considerarsi conclusa quando la parte apicale di qualsiasi Finisher è carica di detriti e il corrispondente cono di carta o il Size Verifier si adattano alla lunghezza di lavoro.

9 TRATTAMENTO: ISTRUZIONI PER UNA CORRETTA IGIENE, PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

- Seguire le Istruzioni Generali per il Trattamento dei Prodotti per Endodonzia (dentsplysirona.com/ifu) per la disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione.
- Non riutilizzare gli stop in silicone. Rimuovere ed eliminaregli stop di silicone dopo ogni utilizzo.

10 SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO

I prodotti devono essere eliminati conformemente alle disposizioni locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi taglienti e contaminati.

11 DATA DI SCADENZA

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12 SEGNALARE EVENTUALI GRAVI INCIDENTI

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

13 GARANZIA LIMITATA E RIMEDI / LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Esclusione di responsabilità: Le Istruzioni per l'Uso sono state convalidate da Dentsply Sirona. Gli utilizzatori sono i soli responsabili del mancato rispetto delle istruzioni e/o dell'uso di metodi alternativi per il trattamento endodontico e/o per la lavorazione, ove applicabile. Dentsply Sirona declina ogni responsabilità per danni, lesioni o altre responsabilità legali derivanti, direttamente o indirettamente, da un utilizzo non conforme alle Istruzioni per l'Uso sopra riportate. L'utilizzatore è tenuto ad adottare procedure corrette e sicure, incluse, ma non limitate a, quelle descritte nel presente documento.

14 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Accedere alla pagina web dentsplysirona.com/ifu per:

- Ottenere una copia cartacea gratuita delle Istruzioni per l'Uso.
- Ottenere la spiegazione dei simboli non armonizzati utilizzati nelle Istruzioni per l'Uso e nelle etichette.

CE 2797

Rappresentanti autorizzati

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Produttore

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importatore UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

DE

ProTaper Ultimate™

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

WIEDERVERWENDBARE STERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

- Produktbeschreibung:
  ProTaper Ultimate™ sind motorbetriebene endodontische, konische Instrumente aus einer Nickel-Titan-Legierung, die während der endodontischen Behandlung zur Aufbereitung des Wurzelkanals (Gleitpfad, Aufbereitung, Finishing) verwendet werden. Sie bestehen aus einem wärmebehandelten Operationsteil aus einer Nickel-Titan-Legierung mit Schneidkanten und einem standardisierten Schaft. ProTaper Ultimate™-Rotationsfeilen sind wiederverwendbare Instrumente und nur in steriler Ausführung erhältlich.
- Klinischer Nutzen:
  Der klinische Nutzen für den mit ProTaper Ultimate™ behandelten Patienten besteht in der Wiederherstellung der Zahngesundheit und -funktion im Rahmen der endodontischen Behandlung.

2 INDIKATIONEN

- Hinweis zur Verwendung:
  Die Produkte sind zur Behandlung von endodontischen Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck:
  Motorbetriebenes Instrument zur Wurzelkanalaufbereitung (Gleitpfad, Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals)
- Vorgesehene Patientenpopulation:
  Patienten, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigen.
- Vorgesehener Anwender und Anwendungsumgebung:
  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.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

4 LIEFERFORMEN

ProTaper Ultimate™-Instrumente werden in sterilen Blistern geliefert.

Die ProTaper Ultimate™ Produktlinie umfasst die folgenden endodontischen Instrumente:

Code **xx-Länge** **y-Feilengröße** **z-Menge pro Blister**	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO-Größe** **YYY-Konizität** **v-variable Konizität**	**Erhältliche Längen**	**Packungsform und Inhalt**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020-003v	19 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)
				Blister à 3 Instrumente (steril)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016-002v	21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)
				Blister à 3 Instrumente (steril)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020-004v	21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)
				Blister à 3 Instrumente (steril)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™-FINISHER	F1: ISO 020-007v F2: ISO 025-008v F3: ISO 030-009v	21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)
				Blister à 3 Instrumente (steril)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™-FINISHER	FX: ISO 035-012v FXL: ISO 050-010v	21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Sequenz	SLIDER: ISO 016-002v SHAPER: ISO 020-004v F1: ISO 020-007v F2: ISO 025-008v F3: ISO 030-009v	21/25/31 mm	Blister à 1 Instrument je Ausführung (steril)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demo Pack	SLIDER: ISO 016-002v SHAPER: ISO 020-004v F1: ISO 020-007v F2: ISO 025-008v F3: ISO 030-009v	25 mm	Blister à 1 Instrument je Ausführung (steril)

5 ZUSAMMENSETZUNG

- ProTaper Ultimate™-Instrumente bestehen aus drei Hauptbestandteilen: dem Arbeitsteil aus einer Nickel-Titan-Legierung, einem farbcodierten Silikonstopper (außer Instrument SX) und einem vergoldeten Schaft mit einem farbcodierten Ring (außer Instrument SX).
- 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.

6 KOMPATIBLE GERÄTE

- Die Instrumente sind zur Verwendung mit einem endodontischen Motor vorgesehen (bei starken Krümmungen auch manuell).
- Geräte mit Drehmomentbegrenzung sorgen für eine optimale Anwendung.
- Betreiben Sie diese mit einem endodontischen Motor in kontinuierlicher Rotation bei einer Drehzahl von 400 U/min.
- Drehmoment einstellen auf: 4 auf 5,2 Ncm.

- Es sind Schmiermittel wie NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ zu verwenden.
- Die geeignete Methode für die Arbeitslängenbestimmung ist die Verwendung von Röntgenbildern in Verbindung mit einem Apex-Lokalisator und einem Werkzeug zum Einstellen des Silikonstoppers auf die korrekte Länge.

7 SICHERHEITSHINWEISE

7.1 Warnhinweise

- Beachten Sie diese Gebrauchsanweisung und die Allgemeinen Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte (siehe Abschnitt [9]) genau, um folgende Risiken für das Produkt, den Patienten und/oder den Anwender zu minimieren:
  - Bruch des Instruments.
  - Kreuzkontamination.
  - Hitzeentwicklung aufgrund ungenügender Schmierung und Spülung.
  - Verschlucken des Arbeitsteils des Instruments.
  - Toxische oder allergische Reaktionen durch Aufbereitungsrückstände.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder nass ist.
- Wie alle maschinellen Wurzelkanalinstrumente sollten ProTaper Ultimate™-Instrumente aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht in Kanälen mit abrupten apikalen Krümmungen verwendet werden. Hier sollte im Apikalbereich mit vorgebogenen Handfeilen gearbeitet werden.

7.2 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.

7.3 Schwerwiegende / Unerwünschte Nebenwirkungen

Nach einer Wurzelkanalbehandlung können vorübergehend postoperative Beschwerden auftreten.

7.4 Lagerung / Handhabung

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

8 ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Alle ProTaper Ultimate™-Feilen sind für den Betrieb bei einer Drehzahl von 400 U/min und einem Drehmoment von 4 5,2 Ncm validiert.

Die ProTaper Ultimate™-Instrumente können in allen Kanälen und vor allem in Kanälen mit unregelmäßigem Querschnitt mit bürstenden Auswärts-Bewegungen oder kurzen tupfenden Einwärts-Bewegungen verwendet werden, um schrittweise die Arbeitslänge (AL) zu erreichen.

Halten Sie das Winkelstück stets in der Mulde zwischen Daumen und Zeigefinger. Vermeiden Sie es, die Feilen einzuschieben; lassen Sie diese besser passiv entlang des Gleitpfades vordringen.

1) Vor dem Gebrauch ist zu prüfen, ob das Instrument steril ist oder ob eine Aufbereitung erforderlich ist (siehe Aufbereitungsanleitung).
2) Fertigen Sie Röntgenbilder zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung der Wurzelkanäle aus verschiedenen Horizontalwinkeln an.
3) Präparieren Sie den Zugang so, dass alle Kanaleingänge leicht erkennbar sind.
4) Das Zusatzinstrument Aufbereitungsfeile SX kann bei beengten Platzverhältnissen zur Vorerweiterung des Kanal-Hauptteils oder zur Verlagerung des koronalsten Kanalbereichs weg von einer externen Wurzelkonkavität verwendet werden.
5) Lassen Sie unter Verwendung eines Gleitmittels den Slider in einem oder mehreren Durchgängen dem Kanal bis zum Endpunkt PASSIV folgen. Bestimmen Sie die Arbeitslänge (AL) mit einem elektronischen Wurzelkanallängenmessgerät in Kombination mit einem Röntgenbild und prüfen Sie den Kanal danach auf Gängigkeit.
6) Wenn der Slider nur schwer bis zum Endpunkt vordringt, wählen Sie eine Handfeile aus rostfreiem Stahl (SSt) in einer kleinen Größe aus. Sondieren Sie unter Verwendung eines Gleitmittels den Kanal, bestimmen Sie die AL, prüfen Sie die Gängigkeit und kontrollieren Sie den Gleitpfad. Wiederholen Sie nun Schritt 4.
7) Wählen Sie den Shaper aus und führen Sie diesen unter Verwendung von NaClO in einem oder mehreren Durchgängen entlang des Gleitpfades bis zur AL ein.
8) Spülen Sie nach dem Entfernen des Shapers mit EndoActivate, um das Debris zu zerkleinern und aufzulösen, danach spülen Sie erneut, um es zu entfernen.
9) Kontrollieren Sie besonders bei stärker gekrümmten Kanälen die AL erneut die AL.
10) Wählen Sie die FINISHER F1 (020.07) aus und lassen diese in einem oder mehreren Durchgängen dem Kanal passiv bis zur AL folgen. Ziehen Sie diese heraus und kontrollieren Sie den apikalen Schneidenbereich. Ist dieser mit Dentin (Debris) gefüllt, ist die Aufbereitung damit beendet.
11) Ist die FINISHER F1 bei erreichter AL locker und der apikale Schneidenbereich nicht mit Dentin gefüllt, verwenden Sie die FINISHER F2 (025.08) wie oben zu FINISHER F1 beschrieben.
12) Ist die FINISHER F2 bei erreichter AL locker und der apikale Schneidenbereich nicht mit Dentin gefüllt, verwenden Sie die FINISHER F3 (030.09), wie oben zu FINISHER F1 und F2 beschrieben.
13) Reinigen und kontrollieren Sie bei jeder Feile nach dem Herausziehen den Schneidenbereich, spülen und verwenden Sie daraufhin eine Feile der Größe 10 oder den Endo Activator, um Debris zu zerkleinern, spülen Sie danach erneut.
14) Prüfen Sie den Schneidenbereich nach dem Herausziehen auf Aufdrehung, Begradigung oder Dehnung. Verwerfen Sie die Feile, wenn Verformungen vorliegen, und verwenden Sie eine neue ProTaper Ultimate™-Feile.
15) Die Aufbereitung ist abgeschlossen, wenn der apikale Schneidenbereich eine Finierfeile mit Debris gefüllt ist und die Papierspitze bzw. der Size Verifier in der entsprechenden Größe bei erreichter AL exakt passt.

Verwenden Sie die Zusatz-Finierfeilen nur in relativ weiten und geraden Kanälen, wie z. B. bei mittleren Oberkiefer-Schneidezähnen, bestimmten palatinalen oder distalen Kanälen von Molaren oder bei pathologischen oder iatrogenen Defekten.

16) Wählen Sie entweder das maschinelle oder das manuelle Zusatzinstrument FINISHER FX (035.12), wenn die AL bestimmt und der Kanal auf Gängigkeit geprüft worden ist. Lassen Sie diese eigenständige Feile direkt und passiv in der oben beschriebenen Technik dem Kanal bis zur AL folgen. Ziehen Sie diese heraus und kontrollieren Sie den apikalen Schneidenbereich. Ist dieser mit Dentin (Debris) gefüllt, ist die Aufbereitung damit beendet.

17) Ist der FINISHER FX bei erreichter AL locker und der apikale Schneidenbereich nicht mit Dentin gefüllt, verwenden Sie die maschinelle oder manuelle Zusatzfeile FINISHER FXL (050.10) wie oben für den FINISHER FX beschrieben.

18) Die Aufbereitung ist abgeschlossen, wenn der apikale Schneidenbereich einer Zusatz-Finierfeile mit Debris gefüllt ist und die Papierspitze bzw. der Size Verifier in der entsprechenden Größe bei erreichter AL exakt passt.

9 AUFBEREITUNG: ANWEISUNGEN ZU HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

- Bitte beachten Sie die allgemeinen Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte (dentsplysirona.com/ifu) zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
- Die Silikonstopper dürfen nicht wiederverwendet werden. Entfernen und entsorgen Sie die Silikonstopper nach jeder Verwendung.

10 SICHERE ENTSORGUNG DES PRODUKTS

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

11 HALTBARKEITSDATUM

Nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

12 MELDEN SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.

13 GARANTIE UND BESCHRÄNKTE RECHTSMITTEL / HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Haftungsausschluss: Diese Gebrauchsanweisung wurde von Dentsply Sirona validiert. Der Anwender ist allein verantwortlich für jede Abweichung von diesen Anweisungen und/oder die Anwendung alternativer Methoden für die endodontische Behandlung und/oder Aufbereitung. Dentsply Sirona übernimmt weder Haftung noch rechtliche Verantwortung für Schäden oder Verletzungen, die dem Benutzer direkt oder indirekt durch eine Abweichung von den oben aufgeführten Gebrauchsanweisungen entstehen. Der Benutzer muss sichere und rechtmäßige Verfahren befolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in diesem Dokument dargelegten.

14 WEITERE INFORMATIONEN

Siehe Webseite dentsplysirona.com/ifu, um Folgendes zu erhalten:

- Kostenloses gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanweisung.
- Erklärungen zu nicht-harmonisierten Symbolen in der Gebrauchsanweisung und auf Etiketten.

CE 2797

Autorisierte Vertreter

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Hersteller

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-Importeur

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

ES

ProTaper Ultimate™

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

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES REUTILIZABLES

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  ProTaper Ultimate™ son instrumentos endodónticos de aleación de níquel-titanio, cónicos y accionados por motor que se utilizan para preparar el conducto radicular durante la terapia endodóntica (vía de deslizamiento, conformación y acabado). Están diseñados con una pieza de trabajo tratada térmicamente de aleación de níquel-titanio con filos de corte y un vástago estandarizado. Las limas rotatorias ProTaper Ultimate™ son instrumentos reutilizables, disponibles únicamente en versión estéril.
- Beneficios clínicos:
  El beneficio clínico para los pacientes tratados con ProTaper Ultimate™ es la restauración de la integridad y de la función del diente como parte del tratamiento endodóntico.

2 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 (vía de deslizamiento, conformación y desbridamiento del conducto radicular).
- Pacientes a los que está dirigido:
  Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.
- Usuarios a los que está dirigido y entorno de uso:
  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.

3 CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

4 FORMA DE SUMINISTRO

Los instrumentos ProTaper Ultimate™ se suministran en blísteres estériles.

La gama ProTaper Ultimate™ incluye los siguientes instrumentos endodónticos:

Código **Longitud xx** **Tamaño de la lima-y** **Cantidad z por envase blíster**	**Producto**	**ISO XXX YYYv** **Tamaño ISO-XXX** **Tamaño de conicidad -YYY** **Conicidad variable-v**	**Longitudes disponibles**	**Embalaje y contenido**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
				Blíster con 3 instrumentos (estériles)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
				Blíster con 3 instrumentos (estériles)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
				Blíster con 3 instrumentos (estériles)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
				Blíster con 3 instrumentos (estériles)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
B ST PULR 5 xx SQE	Secuencia ProTaper Ultimate™	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blíster con 1 instrumento de cada (estéril)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blíster con 1 instrumento de cada (estéril)

5 COMPOSICIÓN

- Los instrumentos ProTaper Ultimate™ están formados por tres componentes principales: la pieza de trabajo hecha de una aleación de níquel-titanio, un tapón de silicona de color (excepto para el instrumento SX) y un vástago de latón chapado con un anillo de color (excepto para el instrumento SX).
- 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.

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

- Los instrumentos se utilizarán en combinación con un motor endodóntico (manualmente en curvaturas severas).
- Los dispositivos de control de par garantizan un uso óptimo.
- Utilización con motores de endodoncia en rotación constante a una velocidad de 400 rpm.
- Ajuste el par a 4 5.2 Ncm.
- Se debe utilizar lubricantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- El método adecuado para determinar la longitud de trabajo es usar radiografías junto con un localizador de ápice y una herramienta para ajustar el tope de silicona.

7 INDICACIONES DE SEGURIDAD

7.1 Advertencias

- Siga estrictamente las instrucciones de uso y las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (ver apartado [9]) para minimizar los siguientes riesgos para los dispositivos, el paciente y/o el usuario:
  - Rotura del instrumento.
  - Contaminación cruzada.
  - Generación de calor debido a una lubricación e irrigación insuficientes.
  - Ingestión de la pieza operante del instrumento.
  - Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por los residuos del proceso.
- La esterilidad no está garantizada si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
- Al igual que todos los instrumentos para el conducto radicular, ProTaper Ultimate™ 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.

7.2 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.
  - Utilice limas de tamaño pequeño, flexibles y/o de NiTi (esto evitará el desplazamiento del conducto).
  - Inspeccione visualmente la pieza de trabajo en busca de todos los defectos mencionados en el párrafo anterior (después de cada movimiento reciprocante).
  - 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.

7.3 Reacciones adversas / Efectos secundarios no deseados

Podrían surgir molestias postoperatorias temporales tras recibir un tratamiento del conducto radicular.

7.4 Condiciones de almacenamiento / Manipulación

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

8 INSTRUCCIONES PASO A PASO

Todas las limas ProTaper Ultimate™ han sido validadas para ser usadas a 400 rpm y a un par de 4 5,2 Ncm.

Los instrumentos ProTaper Ultimate™ pueden utilizarse con un movimiento de cepillado hacia fuera en todos los conductos, especialmente en los que presentan una sección transversal irregular, o con un ligero movimiento de picoteo hacia dentro para avanzar progresivamente hacia la longitud de trabajo.

Apoye siempre la pieza de mano entre los dedos pulgar e índice. Evite empujar; más bien, deje que las limas progresen de forma pasiva y sigan el trayecto de deslizamiento.

1) Antes de utilizarlo, compruebe si el instrumento es estéril o si es necesario procesarlo (consulte las instrucciones de procesamiento).
2) Revise las radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura de cualquier raíz o conducto(s).
3) Prepare un acceso que permita identificar fácilmente cada orificio del conducto.
4) La lima auxiliar de conformación, SX, puede utilizarse cuando hay un espacio limitado, o para agrandar previamente el cuerpo de un conducto o reubicar el aspecto más coronal de un conducto lejos de una concavidad radicular externa.
5) En presencia de un lubricante, seleccione el Slider y siga PASIVAMENTE el conducto, en una o más pasadas, hasta su terminación. Determine la longitud de trabajo utilizando un localizador de ápice electrónico en combinación con una imagen radiográfica y, a continuación, confirme la permeabilidad.
6) Si el Slider no alcanza fácilmente la terminación del conducto, seleccione una lima manual de acero inoxidable (AI) de pequeño tamaño. En presencia de un lubricante, cateterice este conducto, establezca la longitud de trabajo, confirme la permeabilidad y verifique el trayecto de deslizamiento. Ahora, repita el paso #4 anterior.
7) En presencia de NaOCl, seleccione el Shaper y avance a lo largo del trayecto de deslizamiento, en una o más pasadas, hasta alcanzar la longitud de trabajo.
8) Al retirar el Shaper, irrigue, use EndoActivate para romper los restos y moverlos a la solución, luego vuelva a irrigar para liberar estos restos.
9) Vuelva a confirmar la longitud de trabajo, especialmente en los conductos más curvos.
10) Seleccione la FINISHER F1 (020.07) y siga el conducto pasivamente hasta la longitud de trabajo en una o más pasadas. Retire e inspeccione las espiras apicales. Cuando se haya cargado con restos de dentina, la preparación estará terminada.
11) Si la FINISHER F1 parece suelto en el conducto y sus estrías apicales no están cargadas de residuos, seleccione la FINISHER F2 (025.08) y úselo del mismo modo que la FINISHER F1.
12) Si la FINISHER F2 parece suelto y sus estrías apicales no están cargadas de residuos, seleccione la FINISHER F3 (030.09) y úselo del mismo modo que la FINISHER F1 F2.
13) Al retirar una lima determinada, limpie e inspeccione sus espiras cortantes, irrigue, recapitule con una lima de tamaño 10 o con Endo Activator para romper los restos y vuelva a irrigar.
14) Inspeccione las espiras cortantes de la lima al retirarla para detectar la presencia de desprendimiento, enderezamiento o estiramiento. Si observa alguna deformación, deseche la lima y use una nueva ProTaper Ultimate™.
15) La preparación se considera finalizada cuando la zona apical de cualquier Finisher está cargada de residuos y la punta de papel o el verificador de tamaño encaja en la longitud de trabajo.

Utilice los Finishers auxiliares solo en los conductos más grandes y rectos, como los incisivos centrales maxilares, algunos conductos palatales o distales de molares, o cuando haya un defecto patológico o iatrogénico:

16) Seleccione la lima auxiliar de accionamiento mecánico o manual FINISHER FX (035.12) cuando se haya establecido la longitud de trabajo y esté confirmada la permeabilidad. Utilice esta lima auxiliar directamente y de forma pasiva para seguir el conducto hasta la lon-

gitud de trabajo utilizando la misma técnica descrita anteriormente. Retire e inspeccione las espiras apicales. Cuando se haya cargado con restos de dentina, la preparación estará terminada.

17) Si la FINISHER FX está suelta en toda su longitud y sus espiras apicales no están cargadas de restos, seleccione la FINISHER FXL (050.10) de accionamiento mecánico o auxiliar manual y utilice esta lima de la misma manera descrita anteriormente para la FINISHER FX.

18) La preparación se considera finalizada cuando la zona apical de cualquier auxiliary Finisher está cargada de residuos y la punta de papel específica o el verificador de tamaño encaja en la longitud de trabajo.

9 PROCESAMIENTO: INSTRUCCIONES DE HIGIENE, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

- Siga las instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (dentsplysirona.com/ifu) para los pasos de desinfección, limpieza y esterilización.
- No reutilice los topes de silicona. Quite y descarte los topes de silicona después de cada uso.

10 ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

Los productos deben desecharse de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

11 FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

12 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.

13 GARANTÍA Y RECURSO LIMITADO / LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Descargo de responsabilidad: Las instrucciones de uso han sido validadas por Dentsply Sirona. Los usuarios son los únicos responsables de cualquier desviación de estas instrucciones y/o del uso de métodos alternativos de tratamiento y/o tratamiento endodóntico, en su caso. Dentsply Sirona no se hace responsable por ningún daño, lesión, ni tiene responsabilidad jurídica en la que el usuario incurra directa o indirectamente por incumplir las instrucciones de uso indicadas anteriormente. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

14 INFORMACIÓN ADICIONAL

Ver la página web dentsplysirona.com/ifu para:

- Obtenga una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso.
- Obtenga una explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas.

CE 2797

Representantes autorizados

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importador UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

PT

ProTaper Ultimate™

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTÉREIS REUTILIZÁVEIS

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  Os ProTaper Ultimate™ são instrumentos endodônticos cónicos motorizados, fabricados em liga de níquel-titânio, para a preparação do canal radicular (trajetória de deslizamento, moldagem e acabamento) durante a terapia endodôntica. São concebidos com uma parte operatória de liga de níquel-titânio tratada termicamente, com arestas de corte e uma haste normalizada. As limas rotativas ProTaper Ultimate™ são instrumentos reutilizáveis e estão disponíveis apenas na versão esterilizada.
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente tratado com ProTaper Ultimate™ são a restauração da integridade e da função do dente como parte do tratamento endodôntico.

2 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 (trajetória de deslizamento, moldagem e desbridamento do canal radicular).
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.
- Utilizador pretendido e ambiente de utilização:
  Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, tais como médicos dentistas, especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

Os instrumentos ProTaper Ultimate™ são fornecidos em blisters esterilizados.

A gama ProTaper Ultimate™ inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código **Comprimento xx** **Tamanho da lima y** **Quantidade z por blister**	**Produto**	**ISO XXX YYYv** **Tamanho XXX ISO** **Tamanho XXX do cone** **Cone variável v**	**Comprimentos disponíveis**	**Embalagem e conteúdo**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
				Blister com 3 instrumentos (estéril)
B ST PULR z xx 0SL	SLIDER ProTaper Ultimate™	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
				Blister com 3 instrumentos (estéril)
B ST PULR z xx 0SH	SHAPER ProTaper Ultimate™	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
				Blister com 3 instrumentos (estéril)
B ST PULR z xx 0F y	FINISHER ProTaper Ultimate™	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
				Blister com 3 instrumentos (estéril)
B ST PULR 6 xx yyy	FINISHER ProTaper Ultimate™	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
B ST PULR 5 xx SQE	Sequência ProTaper Ultimate™	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada (estéril)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister com 1 instrumento de cada (estéril)

5 COMPOSIÇÃO

- Os instrumentos ProTaper Ultimate™ são feitos de três componentes principais: a peça de trabalho, feita de uma liga de níquel-titânio, um batente de silicone colorido (exceto para o instrumento SX) e uma haste de latão banhada a ouro com um anel colorido (exceto para o instrumento SX).
- 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.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

- Dispositivos de controlo do binário asseguram uma utilização ideal.
- Utilizar com motores endodônticos numa rotação constante, a uma velocidade de 400 rpm.
- Binário de ajuste em: 4 to 5,2 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.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Avisos

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Utilização e as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (ver secção [9]) para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o utilizador:
  - Quebra do instrumento.
  - 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.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos ProTaper Ultimate™ 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.

7.2 Precauções

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas em grávidas ou lactantes ou em crianças.
- Utilizar um sistema de obstrução de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspecionar 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.

7.3 Reações adversas / Efeitos secundários indesejados

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

7.4 Condições de armazenamento / Manuseamento

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

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Todas as limas ProTaper Ultimate™ foram validadas para serem usadas a 400 rpm e 4 a um binário de 5,2 Ncm.

Os instrumentos ProTaper Ultimate™ podem ser usados movimentando o escovilhão de dentro para fora em todos os canais, especialmente nos canais que exibem uma secção transversal irregular, ou com movimentos ligeiros de “picada”, de fora para dentro, para avançar progressivamente em direção ao comprimento de trabalho (CT).

Segurar na peça de mão sempre com cuidado, mantendo a cinta entre o polegar e o indicador. Evitar empurrar; ao invés disso, permitir que as limas avancem sem resistência e sigam a via de permeabilidade.

1) Antes da utilização, verificar se o instrumento está estéril ou se é necessário processá-lo (consultar as Instruções de Processamento).
2) Analisar diferentes radiografias com variações da angulação horizontal, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer raiz e do(s) seu(s) canal(ais).
3) Preparar um acesso que permita a fácil identificação de cada orifício do canal.
4) A lima de modelagem auxiliar SX pode ser utilizada quando há pouco espaço, ou para pré-alargar o corpo de um canal, ou para afastar o aspeto mais coronal de um canal de uma concavidade de raiz externa.
5) Na presença de um lubrificante, selecionar a Slider e seguir PASSIVAMENTE o canal, numa ou em mais passagens, até ao seu término. Determinar o CT com um localizador apical eletrónico em conjunto com uma imagem radiográfica, depois confirmar a patência.
6) Se a Slider não atingir facilmente o término do canal, selecionar uma lima manual pequena de aço inoxidável (AI). Na presença de um lubrificante, cateterizar este canal, estabelecer o comprimento de trabalho, confirmar a patência e verificar a via deslizante. Agora, repita o passo #4 acima.
7) Na presença de NaOCl, selecionar a Shaper e avançar ao longo da via deslizante, numa ou em mais passagens, até que o CT seja alcançado.
8) Ao remover a Shaper, irrigar, endoativar para quebrar os resíduos e transferi-los para a solução, e depois irrigar novamente para libertar esses resíduos.
9) Reconfirmar o CT, especialmente em canais mais curvos.
10) Selecionar a FINISHER F1 (020.07) e seguir passivamente o canal até ao CT, numa ou em mais passagens. Remover e inspecionar as respetivas ranhuras apicais. Quando estiverem cheias de resíduos dentinários, a preparação está concluída.
11) Se a FINISHER F1 estiver folgada em comprimento e as ranhuras apicais não estiverem cheias de resíduos, selecionar a FINISHER F2 (025.08) e utilizá-la tal como descrito acima para a FINISHER F1.
12) Se a FINISHER F2 estiver folgada em comprimento e as ranhuras apicais não estiverem cheias de resíduos, selecionar a FINISHER F3 (030.09) e utilizá-la tal como descrito acima para a FINISHER F1 e F2.
13) Ao remover qualquer lima, limpar e inspecionar as suas ranhuras de corte, irrigar, repetir com uma lima de tamanho 10 ou Endo Activator para quebrar os resíduos, e depois irrigar novamente.
14) Inspecionar as ranhuras de corte da lima após a sua remoção para verificar a presença de desenrolamento, endireitamento ou alongamento. Se for detetada deformação, descartar e utilizar uma nova lima ProTaper Ultimate™.
15) A preparação está terminada quando a extensão apical de qualquer Finalizador estiver carregada com detritos e a ponta de papel dedicada ou o Verificador de Tamanho encaixar no CT.

Utilizar os Finalizadores auxiliares apenas em canais maiores e mais retos, tais como incisivos centrais maxilares, alguns canais palatinos ou distais de molares, ou quando existir um defeito patológico ou iatrogénico:

16) Selecionar uma lima auxiliar manual ou mecânica FINISHER FX (035.12), quando se estabelecer o comprimento de trabalho e for possível confirmar a patência. Utilizar esta lima independente direta e passivamente para seguir o canal até ao CT, usando a mesma técnica descrita acima. Remover e inspecionar as respetivas ranhuras apicais. A preparação está concluída quando a lima estiver cheia de resíduos dentinários.

17) Se a FINISHER FX estiver folgada no comprimento e as ranhuras apicais não estiverem cheias de resíduos, selecionar uma lima auxiliar FINISHER FXL (050.10) manual ou motorizada e utilizá-la tal como descrito acima para a FINISHER FX.

18) A preparação está terminada quando a extensão apical de qualquer Finalizador auxiliar estiver carregada com detritos e a ponta de papel dedicada ou o Verificador de Tamanho encaixar no CT.

9 PROCESSAMENTO: INSTRUÇÕES DE HIGIENE, LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (dentsplysirona.com/ifu) para os passos de desinfeção, limpeza e esterilização.
- Não reutilizar os batentes de silicone. Remover e descartar os batentes de silicone após cada utilização.

10 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

Os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura de dispositivos afiados e contaminados.

11 DATA DE VALIDADE

Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.

12 REGISTO DE INCIDENTES GRAVES

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

13 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Isenção de Responsabilidade: As Instruções de Utilização foram validadas pela Dentsply Sirona. Os utilizadores são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pela utilização de métodos alternativos para tratamento endodôntico e/ou processamento, quando aplicável. A Dentsply Sirona não assume qualquer responsabilidade por danos, lesões ou qualquer responsabilidade legal incorrida direta ou indiretamente pelo utilizador devido a um desvio das Instruções de Utilização especificadas mais abaixo. O utilizador deve seguir as práticas jurídicas e de segurança, incluindo, nomeadamente, as definidas neste documento.

14 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Consulte o site dentsplysirona.com/ifu para:

- Obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Utilização.
- Obter uma explicação dos símbolos não harmonizados para Instruções de Utilização e rótulos.

CE 2797

Representantes autorizados

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Importador da UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dentsply Sirona

NL

ProTaper Ultimate™

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

GEBRUIKSINSTRUCTIES

HERBRUIKBARE STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN

1 PRODUCTBESCHRIJVING

- Productbeschrijving:
  ProTaper Ultimate™ zijn door een motor aangedreven endodontische, instrumenten van een nikkel-titanium-legering voor het voorbereiden van het wortelkanaal (glijpad, vormgeven en afwerken) tijdens een endodontische behandeling. Ze zijn ontworpen met een met warmte behandeld werkzaam deel van een nikkel-titanium-legering met snijkanten en een gestandaardiseerde schacht. ProTaper Ultimate™-roterende vijlen zijn herbruikbare instrumenten en alleen steriel verkrijgbaar.
- Klinische voordelen:
  Het klinische voordeel voor de patiënt die wordt behandeld met ProTaper Ultimate™ is het herstel van de integriteit en functie van de tand als onderdeel van een endodontische behandeling.

2 GEBRUIKSINDICATIES

- Gebruiksindicatie:
  De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogde doel:
  Door een motor aangedreven instrument bedoeld voor wortelkanaalpreparatie (glijpad, vormgeving en debridement van het wortelkanaal).
- Beoogde patiëntendoelgroep:
  Patiënten die een wortelkanaalbehandeling nodig hebben.
- Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving:
  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.

3 CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

4 LEVERINGSWIJZE

ProTaper Ultimate™-instrumenten worden geleverd in steriele blisters.

Het ProTaper Ultimate™-assortiment omvat de volgende endodontische instrumenten:

Code **xx-lengte** **y-vijlmaat** **z-hoeveelheid per blister**	**Product**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO-maat** **YYY-conusmaat** **v-variabele conus**	**Beschikbare lengten**	**Verpakking en inhoud**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister met 6 instrumenten (steriel)
				Blister met 3 instrumenten (steriel)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister met 6 instrumenten (steriel)
				Blister met 3 instrumenten (steriel)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister met 6 instrumenten (steriel)
				Blister met 3 instrumenten (steriel)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister met 6 instrumenten (steriel)
				Blister met 3 instrumenten (steriel)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister met 6 instrumenten (steriel)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™-set	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blisterverpakking met 1 exemplaar van elk instrument (steriel)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ - Demo-verpakking	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blisterverpakking met 1 exemplaar van elk instrument (steriel)

5 SAMENSTELLING

- ProTaper Ultimate™-instrumenten zijn gemaakt van drie hoofdcomponenten: het werkzame deel gemaakt van een nikkel-titanium legering, een gekleurde siliconen stop (met uitzondering van instrument SX) en een vergulde messing schacht met een gekleurde ring (met uitzondering van instrument SX).
- De vijlen zijn met een dusdanig proces vervaardigd dat ze er gekleurd uitzien. 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.

6 COMPATIBELE HULPMIDDELEN

- Instrumenten moeten worden gebruikt in combinatie met een endodontische motor (handmatig bij ernstige krommingen).
- Instrumenten met koppelregelaars maken optimaal gebruik mogelijk.
- Gebruik met endodontische motoren in een constante rotatie met een snelheid van 400 toeren per minuut.
- Stel aanhaalmoment in op: 4 5,2 Ncm.
- Er moeten glijmiddelen zoals NaOCI, EDTA, ProLube, Glyde™ worden gebruikt.
- Het gebruik van röntgenfoto's in combinatie met een apexlocator en een instrument om de silicone stopper op de juiste werklengte af te stellen, is de geschikte methode voor het bepalen van de werklengte.

7 VEILIGHEIDSNOTITIES

7.1 Waarschuwingen

- Volg deze gebruiksaanwijzing en de Algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten (zie het gedeelte [9]) strikt op om de volgende risico's voor het product, de patiënt en/of de gebruiker tot een minimum te beperken:
  - Breuk van instrument.
  - Kruisbesmetting.
  - Warmteontwikkeling door onvoldoende smering en spoeling.
  - Inslikken van het werkende deel van het instrument.
  - Giftige of allergische reacties veroorzaakt door verwerkingsresten.
- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of vochtig is.
- Net als alle machinaal aangedreven wortelkanaalinstrumenten, mogen ProTaper Ultimate™-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.

7.2 Voorzorgsmaatregelen

- 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 werkzame deel visueel op alle in de vorige paragraaf 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.

7.3 Ongewenste reacties / Bijwerkingen

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

7.4 Opslagcondities / Behandeling

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

8 STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

Alle ProTaper Ultimate™-vijlen zijn gevalideerd voor gebruik bij 400 toeren per minuut en een aanhaalmoment van 4 tot 5,2 Ncm.

De ProTaper Ultimate™-instrumenten kunnen worden gebruikt met een naar buiten gerichte borstelbeweging in alle kanalen, vooral die kanalen met een onregelmatige dwarsdoorsnede, of met een lichte, naar binnen gerichte op- en neerwaartse beweging om progressief naar de werklengte te gaan.

Wieg het handstuk altijd in het weefsel tussen uw duim en wijsvinger. Vermijd duwen; laat de vijlen liever passief verder naar binnen gaan en volg het glijpad.

1) Controleer vóór gebruik of het product steriel is of dat er een verwerking nodig is (raadpleeg de Verwerkingsinstructies).
2) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortel en kana(a)l(en).
3) Bereid een toegang voor die een gemakkelijke identificatie van elke kanaalopening mogelijk maakt.
4) De hulpshaping-vijl, SX, kan worden gebruikt wanneer er beperkte ruimte is, of om de ruimte van een kanaal vooraf te vergroten, of om het meest coronale deel van een kanaal verder van een externe wortelconcaviteit te plaatsen.
5) Selecteer, met gebruikmaking van een glijmiddel, de Slider en volg het kanaal PASSIEF, in een of meer bewegingen, tot het eindpunt. Bepaal de werklengte met behulp van een elektronische apexlocator in combinatie met een radiografisch beeld en bevestig vervolgens de doorgankelijkheid.
6) Als de Slider het eindpunt van het kanaal niet gemakkelijk kan bereiken, kiest u een kleine handmatige roestvrij stalen (RVS) handvijl. Katheteriseer met gebruikmaking van een glijmiddel dit kanaal, bepaal de werklengte, controleer de doorgankelijkheid en verifieer het glijpad. Herhaal nu stap 4 hierboven.
7) Selecteer de Shaper in de aanwezigheid van NaOCl en ga verder langs het glijpad, in een of meer bewegingen, totdat de werklengte is bereikt.
8) Na het verwijderen van de Shaper spoelt u en gebruikt u de Endo Activator om resten los te breken en in de oplossing te brengen, vervolgens spoelt u opnieuw om de resten te verwijderen.
9) Herbevestig de werklengte, vooral in meer gebogen kanalen.
10) Selecteer de FINISHER F1 (020.07) en volg passief het kanaal naar de werklengte, in één of meerdere bewegingen. Verwijder en inspecteer de apicale windingen. Indien deze vol zitten met dentale resten, is de voorbereiding voltooid.
11) Als de FINISHER F1 in de lengterichting los zit en de apicale windingen niet vol resten zitten, selecteer dan de FINISHER F2 (025.08) en gebruik deze vijl op dezelfde manier als hierboven beschreven voor de FINISHER F1.
12) Als de FINISHER F2 in de lengterichting los zit en de apicale windingen niet vol resten zitten, selecteer dan de FINISHER F3 (030.09) en gebruik deze vijl op dezelfde manier als hierboven beschreven voor de FINISHER F1 en F2.
13) Na het verwijderen van een bepaalde vijl reinigt en inspecteert u de windingen, spoelt u, herhaalt u met een vijl van maat 10 of Endo Activator om vuil los te breken, en spoelt u vervolgens opnieuw.
14) Inspecteer de windingen van de vijl bij verwijdering op de aanwezigheid van beschadigingen, vervorming of uitrekking. Gooi de vijl weg als vervormingen worden geconstateerd en gebruik een nieuwe ProTaper Ultimate™-vijl.
15) De voorbereiding is voltooid wanneer de apicale omvang van een Finisher vol zit met resten en de overeenkomstige papieren punt of maatverificator op de werklengte past.

Gebruik de hulp-Finishers alleen in grotere en rechtere kanalen, zoals maxillaire centrale incisieven, bepaalde palatinale of distale kanalen van kiezen, of wanneer er een pathologisch of iatrogeen probleem is:

16) Selecteer een mechanisch aangedreven of handmatige hulpvijl, FINISHER FX (035.12), wanneer de werklengte is vastgesteld en de doorlatendheid is bevestigd. Gebruik deze op zelfstandige vijl direct en passief om het kanaal naar de werklengte te volgen met dezelfde techniek als hierboven beschreven. Verwijder en inspecteer de apicale windingen. Indien deze vol zitten met dentale resten, is de voorbereiding voltooid.
17) Als de FINISHER FX in de lengterichting los zit en de apicale windingen niet vol resten zitten, selecteer dan de een mechanisch aangedreven of handmatige hulpvijl FINISHER FXL (050.10) en gebruik deze vijl op dezelfde manier als hierboven beschreven voor de FINISHER FX.
18) De voorbereiding is voltooid wanneer de apicale omvang van een Finisher-hulpvijl vol zit met resten en de overeenkomstige papieren punt of maatverificator op de werklengte past.

9 VERWERKING: INSTRUCTIES VOOR HYGIËNE, REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

- Volg de Algemene verwerkingsinstructies voor endodontische producten (dentsplysirona.com/ifu) voor de desinfectie-, reinigings- en sterilisatiestappen.
- Gebruik siliconen stoppen niet opnieuw. Verwijder en gooi siliconen stoppen na elk gebruik weg.

10 VEILIGE AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

De producten moeten worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften betreffende de veilige afvoer van scherpe en vervuilde hulpmiddelen.

11 HOUDBAARHEIDSDATUM

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum op het etiket.

12 MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de lokale regelgeving.

13 GARANTIE EN BEPERKT VERHAAL / BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID

Disclaimer: De gebruiksinstructies zijn goedgekeurd door Dentsply Sirona. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor elke afwijking van deze instructies en/of het gebruik van alternatieve methoden voor endodontische behandeling en/of verwerking indien van toepassing. Dentsply Sirona aanvaardt geen aansprakelijkheid of enige wettelijke verantwoordelijkheid voor schade die of letsel dat de gebruiker oploopt en direct of indirect het gevolg is van het niet in acht nemen van de hierboven beschreven instructies. De gebruiker dient veilige en wettige praktijken te hanteren, met inbegrip van, maar niet beperkt tot die welke in dit document worden beschreven.

14 AANVULLENDE INFORMATIE

Zie webpagina dentsplysirona.com/ifu voor:

- Een gratis gedrukt exemplaar van de IFU.
- Een uitleg van niet-geharmoniseerde symbolen voor gebruiksinstructies en etiketten.

CE 2797

Geautoriseerd vertegenwoordigers

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Fabrikant

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importeur EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

SV

ProTaper Ultimate™

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

FLERGÅNGS STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT

1 PRODUKTBESKRIVNING

- Produktbeskrivning:
  ProTaper Ultimate™ är motordrivna avsmalnande endodontiska instrument av nickel-titan-legering för att förbereda rotkanalen (glide-bana, formning och efterbehandling) under endodontisk behandling. De är konstruerade med en värmebehandlad operativ del av nickel-titanlegering med skäreggar och ett standardiserat skaft. ProTaper Ultimate™ roterande filar är instrument för flergångsbruk och finns endast i steril version.
- Kliniska fördelar:
  Den kliniska fördelen för patienten som behandlas med ProTaper Ultimate™ är att återställa tandens integritet och funktion som en del av endodontisk behandling.

2 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Indikation för användning:
  Produkterna är avsedda för behandling av endodontisk sjukdom.
- Avsett ändamål:
  Motordrivet instrument avsett för förberedelse av rotfyllning (glide-bana, formning och debridering av rotkanalen).
- Avsedd patientpopulation:
  Patienter som behöver rotfyllningsbehandling.
- Avsedd användare och användningsmiljö:
  Endodontiska instrument får endast användas i kliniska miljöer eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental praxis, av kvalificerade tandvårdspecialister såsom både tandläkare och endospecialister (endodontologer) samt tandvårdsassistenter.

3 KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

4 LEVERANSFORM

ProTaper Ultimate™-instrument levereras i sterila blisterförpackningar.

ProTaper Ultimate™-sortimentet omfattar följande endodontiska instrument:

Kod **xx-längd** **Y-fil storlek** **Z-antal per blister**	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO storlek** **YYY-avsmalnande storlek** **V-variabel avsmalning**	**Tillgängliga längder**	**Förpackning och innehåll**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister med 6 instrument (steril) Blister med 3 instrument (steril)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister med 6 instrument (steril) Blister med 3 instrument (steril)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister med 6 instrument (steril) Blister med 3 instrument (steril)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister med 6 instrument (steril) Blister med 3 instrument (steril)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister med 6 instrument (steril)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Sekvens	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister med 1 instrument av varje (sterilt)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demopaket	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister med 1 instrument av varje (sterilt)

5 SAMMANSÄTTNING

- ProTaper Ultimate™-instrument består av tre huvudkomponenter: arbetsdelen i en nickel-titanlegering, ett färgat silikonstopp (undantag för instrument SX) och ett pläterat mässingskaft med en färgad ring (undantag för instrument SX).
- Filarna tillverkas i en process som resulterar i en fil som har ett färgat utseende. På grund av denna särskilda bearbetning, kan filarna se något böjda ut. Detta är inte ett fabrikationsfel. 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.

6 KOMPATIBLA ENHETER

- Instrumenten ska användas i kombination med en endodontisk mekanisk drivning (manuellt i svåra kurvaturer).
- Vridmomentkontroll säkerställer optimal användning.

- Används med endodontiska mekaniska drivningar med en konstant rotation på 400 vpm.
- Ställ vridmomentet in på: 4 till 5,2 Ncm.
- Smörjmedel som NaOCl,EDTA, ProLube, Glyde™ ska användas.
- Användning av röntgenbilder i kombination med en apexlokalisator och ett verktyg för att justera silikonstoppet till den korrekta arbetslängden är den lämpliga metoden för att bestämma arbetslängden.

7 SÄKERHETSINFORMATION

7.1 Varningar

- Bruksanvisningen och de allmänna bearbetningsanvisningarna för endodontiska produkter (se avsnittet [9]) ska 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 arbetsdelen av instrumentet.
  - Toxiska eller allergiska reaktioner förorsakade av bearbetningsrester.
- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
- Som alla andra mekaniskt drivna rotkanalsinstrument ska ProTaper Ultimate™ 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.

7.2 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 utgånget 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 filen 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 och/eller NiTi-filer (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 (fyllningningsrörelse, den svängande rörelsen för att dra upp en klocka eller en teknik med balanserad kraft) för att begränsa rotationsböjningsutmattning på instrumentet samt öka deras förväntade livslängd.

7.3 Biverkningar / Oönskade bieffekter

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

7.4 Förvaringsförhållanden / Hantering

Förvara produkterna i torr, ren miljö, skyddade mot fuktkällor och direkt solljus.

8 STEG FÖR STEG INSTRUKTIONER

Alla ProTaper Ultimate™-filar har utvärderats för användning vid 400 varv per minut och 4 5,2 Ncm vridmoment.

ProTaper Ultimate™ instrument kan användas i alla kanaler med en utåt gående borstande rörelse, i synnerhet i de kanalerna som uppvisar ett oregelbundet tvärsnitt, eller med en lätt inåt riktade rörelse för att successivt närma sig arbetslängden (working length - WL).

Håll alltid handtaget i bandet mellan tummen och pekfingret. Tryck inte på, låt filarna mata sig fram passivt och följa glide-banan.

1) Kontrollera före användning om instrumentet är sterilt eller om bearbetning behövs (se bearbetningsinstruktionerna).
2) Granska olika röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och dess kanalers bredd, längd och kurvatur.
3) Förbered en ingång som ger en enkel identifikation av varje kanalmynning.
4) Tillsats-Formfilen, SX, kan användas när det är ont om plats eller för att utvidga en kanals kropp eller för att förskjuta den mest koronala delen av en kanal bort från en yttre rotkonkavitet.

5) Välj, om smörjning finns, slidern och följ kanalen PASSIVT in en eller flera omgångar till den tar slut. Fastställ arbetslängden med hjälp av en apexlokalisator i kombination med röntgenbilder och bekräfta sedan öppenheten.
6) Om slidern inte enkelt når kanalens slut, väljer du en liten, manuell handfil i rostfritt stål (SS). Med smörjning ska kanalen kateteriseras, arbetslängden fastställas, öppenheten bekräftas och glide-banan verifieras. Upprepa sedan steg #4 ovan.
7) Med NaOCl väljer du en Formare och glider längsmed glide-banan i en eller flera omgångar tills du når arbetslängden.
8) Skölj, när Formarern har dragits ut, EndoActivatorn för att få skräpet att lossna, spola sedan igen för att frigöra skräpet.
9) Bekräfta arbetslängden igen, i synnerhet i svängda kanaler.
10) Välj FINISHER F1 (020.07) och följ kanalen passivt till arbetslängden i en eller flera omgångar. Ta bort och inspektera dess apikala räfflor. När de är fyllda med tandskräp, är förberedelserna klara.
11) Om FINISHER F1 sitter löst på längden och dess apikala räfflor inte är fyllda med skräp, väljer du en FINISHER F2 (025.08) och använder den filen på samma sätt som i den ovanstående beskrivningen för FINISHER F1.
12) Om FINISHER F2 sitter löst på längden och dess apikala räfflor inte är fyllda med skräp, väljer du en FINISHER F3 (030.09) och använder den filen på samma sätt som i den ovanstående beskrivningen för FINISHER F1 och F2.
13) När en fil tas ut, ska dess skärande räfflor rengöras och inspekteras, sköljas, bearbetas igen med antingen en storleks 10 fil eller EndoActivatorn för att få skräpet att lossna och sedan sköljas igen.
14) Inspektera filens skärande räfflor när filen tas ut för att upptäcka eventuella avlindningar, rätningar eller sträckningar. Om deformationer upptäcks, ska den kasseras och använd en ny ProTaper Ultimate™ fil ska användas.
15) Förberedelserna är avslutade när det apikala utrymmet på varje Finisher är fylld med skräp och det dedikerade pappersstiftet eller Size Verifier passar in i WL.

Extra Finisher ska endast användas i större och rakare kanaler, såsom maxilara, centrala tänder, vissa palatala eller distala kanaler på molarer eller vid patologiska eller iatrogeniska defekter:

16) Välj antingen en mekaniskt driven eller en manuell tillsats-fil, FINISHER FX (035.12), när arbetslängden är fastställd och öppenheten har bekräftats. Använd denna fristående fil direkt och passivt med samma teknik som i beskrivningen ovan för att följa kanalen till WL. Ta bort och inspektera dess apikala räfflor. När de är fyllda med tandskräp, är förberedelserna klara.
17) Om FINISHER FX sitter löst på längden och dess apikala räfflor inte är fyllda med skräp, väljer du antingen en mekaniskt driven eller en manuell tillsats-FINISHER FXL (050.10) och använder den filen på samma sätt som i den ovanstående beskrivningen för FINISHER FX.
18) Förberedelserna är avslutade när det apikala utrymmet på varje extra Finisher är fylld med skräp och det dedikerade pappersstiftet eller en Size Verifier passar in i WL.

9 BEARBETNING: HYGIEN-, RENGÖRINGS-, DESINFEKTIONS- OCH STERILISERINGSINSTRUKTIONER

- Följ de allmänna råden för hantering av endodontiska produkter (dentsplysirona.com/ifu) för desinfektionen, rengöringen och steriliseringen.
- Återanvänd inte silikonstoppen. Silikonstoppen ska tas bort och slängas efter varje användning.

10 SÄKERT BORTSKAFFANDE AV ENHETEN

Produkterna ska bortskaffas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och förorenade enheter.

11 UTGÅNGSDATUM

Använd inte efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

12 RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Alla allvarliga händelser i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och de enligt de lokala föreskrifterna ansvariga myndigheter.

13 GARANTI OCH BEGRÄNSAD GOTTGÖRELSE / ANSVARSBEGRÄNSNING

Ansvarsfriskrivning: Bruksanvisningen har validerats av Dentsply Sirona. Användarna är ensamma ansvariga om de inte följer dessa instruktioner och/eller använder sig av alternativa metoder för endodontisk behandling och/eller behandling när så är tillämpligt. Dentsply Sirona tar inget ansvar för materiell skada eller personskada, och påtar sig heller inget juridiskt ansvar som användaren ådrar sig direkt eller indirekt på grund av underlåtenhet att följa anvisningarna ovan. Användaren ska följa säker och laglig praxis inklusive, men inte begränsat till, de anvisningar som anges i detta dokument.

14 YTTERLIGARE INFORMATION

Se webbplatsen dentsplysirona.com/ifu för att:

- Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
- Få en förklaring av icke-harmoniserade symboler för bruksanvisningar och etiketter.

CE 2797

Auktoriserade återförsäljare

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Tillverkare

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importör

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

DA

ProTaper Ultimate™

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

BRUGSANVISNING

GENANVENDELIGE STERILE RODBEHANDLINGSINSTRUMENTER

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  ProTaper Ultimate™ er maskindrevne, koniske endodontiske instrumenter fremstillet af nikkel-titaniumlegering til præparation af rodkanalen (glidevej, formgivning og afslutning) under endodontisk behandling. De er designet med en varmebehandlet arbejdende del af nikkel-titaniumlegering, med skærende kanter og et standardiseret skaft. De roterende ProTaper Ultimate™-file er genanvendelige instrumenter og fås kun i steril version.
- Kliniske fordele:
  Den kliniske fordel for patienten ved at blive behandlet med ProTaper Ultimate™ er at kunne genskabe tandens integritet og funktion som en del af den endodontiske behandling.

2 INDIKATIONER FOR BRUG

- Indikationer for anvendelse:
  Produkterne er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet formål:
  Maskindrevet instrument beregnet til rodbehandlingsforberedelse (glidevej, formning og debridering af rodkanalen).
- Tilsigtet patientgruppe:
  Patienter, der har brug for rodbehandling.
- Tilsigtet bruger og anvendelsesmiljø:
  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.

3 KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

4 LEVERINGSFORM

ProTaper Ultimate™-instrumenter leveres i sterile blisterpakninger.

ProTaper Ultimate™-serien består af følgende rodbehandlingsinstrumenter:

Kode **xx-længde** **y-filstørrelse** **z-antal pr. blisterpakning**	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO-størrelse** **YYY-konusstørrelse** **v-variabel konus**	**Tilgængelige længder**	**Emballage og indhold**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
				Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
				Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
				Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
				Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™-sekvens	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 1 stk. af hvert instrument (steril)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blisterpakning med 1 stk. af hvert instrument (steril)

5 SAMMENSÆTNING

- ProTaper Ultimate™-instrumenter er fremstillet af tre hovedkomponenter: Den arbejdende del, som er fremstillet af en nikkeltitaniumlegering, en farvet silikoneprop (med undtagelse af SX-instrumentet) og et pletteret skaft i messing med en farvet ring (med undtagelse af SX-instrumentet).
- 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 anatomien.

6 KOMPATIBELT UDSTYR

- Instrumenterne skal anvendes sammen med en rodbehandlingsmotor (manuelt i kraftige buer).

- Momentstyringsanordninger sikrer optimal brug.
- Brug med rodbehandlingsmotorer i en konstant rotation ved en hastighed på 400 rpm.
- Indstil momentet til: 4 til 5,2 Ncm.
- Der skal anvendes smøremidler såsom NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Brugen af røntgenbilleder sammen med en tandrodssøger og et værktøj til justering af silikoneproppen til den korrekte arbejdslængde er den foretrukne metode til bestemmelse af arbejdslængden.

7 SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

7.1 Advarsler

- Følg brugsanvisningen og den generelle vejledning til rengøring og sterilisering af rodbehandlingsinstrumenterne nøje (se [9]) for at minimere følgende risici for udstyret, patienten og/eller brugeren:
  - Brud på instrumentet.
  - Krydsinfektion.
  - Varmedannelse pga. utilstrækkelig smøring og skylning.
  - Indtagelse af den arbejdende del af instrumentet.
  - Giftvirkninger eller allergiske reaktioner forårsaget af restprodukter efter rengøring og sterilisering.
- Sterilitet kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller fugtig.
- Som med alle mekanisk drevne rodkanalinstrumenter bør ProTaper Ultimate™-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.

7.2 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 vinkelstykkehovedet.

- 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 uroptrækningsbevægelse eller balanceret trykkende teknik) for at begrænse rotationsbøjningstræthed i instrumenterne og forlænge deres forventede levetid.

7.3 Uønskede bivirkninger

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

7.4 Opbevaringsforhold / Håndtering

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

8 TRINVIS VEJLEDNING

Alle ProTaper Ultimate™-filer er godkendt til brug ved 400 omdrejninger pr. minut og 4 på 5,2 Ncm moment.

ProTaper Ultimate™-instrumenterne kan bruges med en udadgående børstende bevægelse i alle rodkanaler, især de rodkanaler, der udviser et uregelmæssigt tværsnit, eller med en let indadgående hakkebevægelse for gradvist at komme frem mod arbejdslængden.

Hold altid håndstykket i båndet mellem tommelfingeren og pegefingeren. Undgå tvang, før filerne passivt fremad, og følg glidevejen.

1) Før brug skal det kontrolleres, om instrumentet er sterilt, eller om det skal behandles (se Oparbejdningsvejledning).

2) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenbilleder til at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og kurvatur af de(n) behandlingskrævende rod og rodkanal(er).
3) Præparér adgangsstedet, hvilket giver mulighed for nem identifikation af hver rodkanalåbning.
4) SX-præpareringsfilen (tilbehør) kan anvendes, når der er begrænset plads, eller til at forstørre rodkanalrummet, eller til at flytte den koronale del af rodkanalen væk fra en ekstern rodkonkavitet.
5) Sørg for påføring af et smøremiddel, og brug slideren til at følge rodkanalen PASSIVT i et eller flere strøg, indtil den når rodkanalens endepunkt. Fastslå arbejdslængden ved hjælp af en elektronisk tandrodssøger kombineret med et røntgenbillede, og bekræft derefter synligheden.
6) Hvis slideren ikke nemt når rodkanalens endepunkt, skal du vælge en lille, manuel håndfil i rustfrit stål. Sørg for påføring af et smøremiddel, og kateterisér denne rodkanal, fastslå arbejdslængden, bekræft synligheden og verificér adgangsvejen. Gentag derefter trin 4 ovenfor.
7) Sørg for påføring af NaOCl, og brug shaperen til at fremføre langs med adgangsvejen i et eller flere strøg, indtil arbejdslængden er nået.
8) Idet shaperen fjernes, skylles og endoaktiveres for at løsne debris og fjerne det i én bevægelse, hvorefter der skylles efter for at frigøre debriset.
9) Bekræft arbejdslængden på ny, især i meget buede rodkanaler.
10) Brug FINISHER F1 (020.07) til at følge rodkanalen passivt frem til arbejdslængden i et eller flere strøg. Fjern og efterse rodkanalens rodspidsskær. Når de er fyldt med dentinmateriale, er præpareringen afsluttet.
11) Hvis FINISHER F1 er løs i længderetningen og filens rodspidsskær ikke er fyldt med debris, skal du vælge FINISHER F2 (025.08) og bruge denne fil på den samme måde som beskrevet ovenfor for FINISHER F1.
12) Hvis FINISHER F2 er løs i længderetningen og filens rodspidsskær ikke er fyldt med debris, skal du vælge FINISHER F3 (030.09) og bruge denne fil på den samme måde som beskrevet ovenfor for FINISHER F1 og F2.
13) Ved fjernelse af en vilkårlig fil skal dens skær renses og efterses, skylles og slibes med enten en størrelse 10 fil eller endoaktivator for at fjerne debris, hvorefter den skal skylles efter.
14) Efterse filens skær ved fjernelse for tilstedeværelse af afhaspning, udretning eller strækning. Hvis deformation konstateres, skal filen kasseres, og der anvendes en ny ProTaper Ultimate™-fil.
15) Præparationen er afsluttet, når den apikale del på en vilkårlig finisher er fyldt med debris, og den tilhørende papirspids eller størrelsesbekræftelsesanordning passer med arbejdslængden.

Brug kun de ekstra finishere i større eller mere regelrette rodkanaler såsom maksillære centrale fortænder, visse palatale eller distale rodkanaler i molarer, eller når der er en patologisk eller iatrogen defekt:

16) Vælg enten en mekanisk drevet eller manuel hjælpefil FINISHER FX (035.12), når arbejdslængden er etableret og synligheden er bekræftet. Brug denne særskilte fil direkte og passivt til at følge rodkanalen til arbejdslængden ved hjælp af den samme teknik som beskrevet ovenfor. Fjern og efterse rodkanalens rodspidsskær. Når de er fyldt med dentinmateriale, er præpareringen afsluttet.

17) Hvis FINISHER FX er løs i længderetningen og filens rodspidsskær ikke er fyldt med debris, skal du vælge enten en mekanisk drevet eller manuel hjælpefil FINISHER FXL (050.10) og bruge denne fil på den samme måde som beskrevet ovenfor for FINISHER FX.

18) Præparationen er afsluttet, når den apikale del på en vilkårlig ekstra finisher er fyldt med debris, og den tilhørende papirspids eller størrelsesbekræftelsesanordning passer med arbejdslængden.

9 OPARBEJDNING: INSTRUKTIONER VEDRØRENDE HYGIEJNE, RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

- Følg den generelle vejledning i rengøring og sterilisering af rodbehandlingsinstrumenter (dentsplysirona.com/ifu) for anvisninger i desinfektion, rengøring og sterilisering.
- Silikonestop må ikke genanvendes. Fjern og kassér silikonestoppene efter hver brug.

10 SIKKER BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

Produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerede enheder.

11 UDLØBSDATO

Må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er angivet på etiketten.

12 RAPPORTERING AF ALVORLIG HÆNDELSE

Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.

13 GARANTI OG BEGRÆNSEDE RETSMIDLER / ANSVARSBEGRÆNSNING

Ansvarsfraskrivelse: Brugsanvisningen er godkendt af Dentsply Sirona. Brugerne er eneansvarlige ved eventuelle afvigelser fra denne vejledning og/eller brug af alternative metoder til rodbehandling og/eller oparbejdning, hvor dette er relevant. Dentsply Sirona påtager sig intet juridisk ansvar for skader, kvæstelser eller noget andet ansvar, for skader, som direkte eller indirekte pådrages af brugeren som følge af afvigelser fra brugsanvisningen, der er angivet ovenfor. Brugeren skal følge sikker og lovlig praksis herunder, men ikke begrænset til, de handlinger, der er angivet i dette dokument.

14 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Se webstedet dentsplysirona.com/ifu for at:

- Modtage en gratis papirkopi af brugsanvisningen.
- Få en beskrivelse af ikke-harmoniserede symboler til brugsanvisninger og etiketter.

CE 2797

Autoriserede repræsentanter

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Producent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importør i EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

NO

ProTaper Ultimate™

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

BRUKERINSTRUKSJONER

GJENBRUKBARE STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  ProTaper Ultimate™ er motordrevne endodontiske instrumenter laget av nikkel-titanlegering for å forberede rotkanalen (glidebane, forming og overflatebehandling) under endodontisk behandling. De er designet med en varmebehandlet operativ del av nikkel-titanlegering med skjærekanter og et standardisert skaft. ProTaper Ultimate™ rotasjonsfiler er gjenbrukbare instrumenter og er tilgjengelige kun i steril versjon.
- Kliniske fordeler:
  Den kliniske fordelen for pasienter som behandles med ProTaper Ultimate™ er gjenoppretting av tannens integritet og funksjon som del av endodontisk behandling.

2 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 pasientpopulasjon:
  Pasienter som trenger rotkanalbehandling.
- Tiltenkt bruker og bruksmiljø:
  Endodontiske instrumenter skal bare brukes i et klinisk eller sykehusmiljø etter god tannlegepraksis, av kvalifiserte allmennpraktiserende tannleger så vel som endospesialister (endodontist) og tannlegeassistenter.

3 KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

4 LEVERINGSFORMER

ProTaper Ultimate™-instrumenter leveres i sterile blisterpakninger.

ProTaper Ultimate™-serien består av følgende endodontiske instrumenter:

Kode **xx-lengde** **y-fil størrelse** **Z-kvantitet per blister**	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO størrelse** **YYY-konisk spiss størrelse** **v-variabel konisk spiss**	**Tilgjengelige lengder**	**Innpakning og innhold**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Forpakning med 6 instrumenter (sterile)
				Forpakning med 3 instrumenter (sterile)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Forpakning med 6 instrumenter (sterile)
				Forpakning med 3 instrumenter (sterile)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Forpakning med 6 instrumenter (sterile)
				Forpakning med 3 instrumenter (sterile)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Forpakning med 6 instrumenter (sterile)
				Forpakning med 3 instrumenter (sterile)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Forpakning med 6 instrumenter (sterile)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ sekvens	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Forpakning med 1 instrument av hver ISO (steril)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ demopakke	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Forpakning med 1 instrument av hver ISO (steril)

5 SAMMENSETNING

- ProTaper Ultimate™-instrumentene består av tre hovedkomponenter: arbeidsdelen laget av en nikkel-titanlegering, en farget silikon-stopper (unntatt for SX-instrumentet) og et gull-belagt messinghåndtak med en farget ring (unntatt SX-instrumentet).
- Filer 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 noen fabrikasjonsfeil. Selv om filen enkelt kan rettes ut ved hjelp av fingrene, er det ikke nødvendig å rette den ut før bruk. Når den er inne i kanalen, vil filen følge rotkanalens anatomi-en.

6 KOMPATIBLE INSTRUMENTER

- Instrumenter skal brukes i kombinasjon med en endodontisk motor (manuelt i alvorlige kurvaturer).

- Momentkontrollenheter sikrer optimal bruk.
- Brukes med endodontiske motorer i en konstant rotasjon ved en hastighet på 400 o/min.
- Still inn momentet på: 4 til 5,2 Ncm.
- Smøremidler som NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ skal brukes.
- Bruk av røntgenbilder i kombinasjon med en apekslokator og et verktøy for å justere silikonstopperen til korrekt arbeidslengde er den riktige metoden for å fastsette arbeidslengden.

7 SIKKERHETSMERKNADER

7.1 Advarsler

- Følg nøye bruksanvisningen og de generelle behandlingsinstruksjonene for endodontiske produkter (se avsnittet [9]) for å minimere følgende risikoer for instrumentet, pasienten og/eller brukeren:
  - Brudd på instrument.
  - Krysskontaminering.
  - Generering av varme på grunn av utilstrekkelig smøring og vanning.
  - Svelging av arbeidsdelen av instrumentet.
  - Toksikologiske eller allergiske reaksjoner forårsaket av bearbeidingsrester.
- Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller fuktig.
- Lignende med alle maskindrevne rotkanalinstrumenter skal ProTaper Ultimate™-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.

7.2 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 skjærekanter, tap av fargekoding eller merkinger. 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 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 krafteknikk) for å begrense rotasjonsbøyingstrettheten på instrumentene og forlenge forventet levetid.

7.3 Uønskede reaksjoner / Uønskede bivirkninger

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

7.4 Lagringsforhold / Håndtering

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

8 TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNINGER

Alle ProTaper Ultimate™-filene har blitt validert for å bli brukt med 400 o/min og et moment på 4 på 5,2 Ncm.

ProTaper Ultimate™ Instrumentene kan brukes med en utad børstende bevegelse i alle kanaler, spesielt i kanaler med uregelmessig tverrsnitt, eller med en lett innadhakkende bevegelse for gradvis å nå arbeidslengden (WL).

Hold alltid håndstykket hvilende i håndflaten mellom tommel og pekefinger. Unngå å presse; la heller filene passivt bevege seg fremover og følge glidebanen (Slidepath).

1) Før bruk må du kontrollere om instrumentet er sterilt eller om det må behandles (se Behandlingsinstruksjoner).
2) Se over forskjellige horisontalt vinklede røntgenbilder for å diagnostisk bestemme bredde, lengde og kurvatur til en gitt rot og kanal(er).
3) Preparer en adkomstkavitet som muliggjør enkel identifisering av hver rotkanalåpning.
4) Den ekstra formingsfilen, SX, kan brukes når plassen er begrenset, for å forhåndsutvide den midtre delen av kanalen, eller for å flytte den koronale enden av kanalen bort fra en ytre rotkonkavitet.

5) I nærvær av smøremiddel, velg glideren og følg passivt kanalen, i ett eller flere passeringer, til dens endepunkt. Bestem arbeidslengden ved hjelp av en elektronisk apekslokator i kombinasjon med et røntgenbilde, og bekreft deretter åpenheten.
6) Hvis glideren ikke lett når kanalens ende, velg en liten manuell fil i rustfritt stål (SS). I nærvær av smøremiddel, kateteriser denne kanalen, fastsett arbeidslengde, bekreft åpenhet, og verifiser glidebanen (Slidepath). Gjenta nå trinn #4 ovenfor.
7) I nærvær av NaOCl, velg formeren og før den fram langs glidebanen i ett eller flere strøk, til arbeidslengden er nådd.
8) Etter å ha fjernet formeren, skyll med irrigasjon, bruk EndoActivate for å bryte opp debris og løse det opp, skyll deretter på nytt for å fjerne resterende debris.
9) Kontroller arbeidslengden på nytt, spesielt i mer kurvede kanaler.
10) Velg FINISHER F1 (020.07) og følg kanalen passivt til arbeidslengden, i ett eller flere strøk. Fjern og inspiser de apikale furene. Hvis de er fulle av dentinspon, er prepareringen ferdig.
11) Hvis FINISHER F1 er løs på lengden og de apikale furene ikke er fylt med debris, velg FINISHER F2 (025.08) og bruk denne filen på samme måte som beskrevet for FINISHER F1.
12) Hvis FINISHER F2 er løs på lengden og de apikale furene ikke er fylt med debris, velg FINISHER F3 (030.09) og bruk denne filen på samme måte som beskrevet for FINISHER F1 og F2.
13) Etter å ha fjernet en fil, rengjør og inspiser dens skjærefurer, skyll med irrigasjon, gjenta med enten en fil størrelse 10 eller Endo-aktivator for å bryte opp debris, og skyll deretter på nytt.
14) Inspiser filens skjærefurer rutinemessig etter fjerning for nærvær av utvikling, utretting eller strekk. Hvis du oppdager deformasjon, må du kaste filen og bruke en ny ProTaper Ultimate™ fil.
15) Prepareringen er fullført når den apikale delen av en hvilken som overflatebehandler er fylt med debris, og den tilhørende papirspissen eller størrelsesverifikatoren passer til arbeidslengden.

Bruk ekstra overflatebehandler kun i større og rettere kanaler, som maksillære sentrale fortenner, noen palatale eller distale kanaler i jeksler, eller der det foreligger en patologisk eller iatrogen defekt:

16) Velg enten en mekanisk dreven eller den manuelle hjelpefilen, FINISHER FX (035.12) når arbeidslengden er etablert og patenten er bekreftet. Bruk denne enkeltstående filen direkte og passivt for å følge kanalen til arbeidslengden ved bruk av samme teknikk som beskrevet ovenfor. Fjern og inspiser apikale furer. Hvis de er fulle av dentinspon, er klargjøringen ferdig.
17) Hvis FINISHER FX er løs i lengden og apikale furer ikke er lastet med avfall, velg enten en mekanisk dreven eller manuell hjelpe-FINISHER FXL (050.10) og bruk denne filen på samme måte som beskrevet ovenfor for FINISHER FX.
18) Prepareringen er fullført når den apikale delen av en hvilken som helst overflatebehandler er fylt med debris, og den tilhørende papirspissen eller størrelsesverifikatoren passer til arbeidslengden.

9 BEHANDLING: INSTRUKSER FOR HYGIENE, RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

- Følg de generelle instruksjonene for behandling av endodontiske produkter (dentsplysirona.com/ifu) for desinfeksjons-, rengjørings-, og steriliseringstrinnene.
- Silikonplugger må ikke brukes flere ganger. Fjern og kast og silikonstopperne etter hver bruk.

10 SIKKER AVHENDING AV UTSTYRET

Produkter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.

11 UTLØPSDATO

Skal ikke brukes etter utløpsdato som er angitt på etiketten.

12 RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.

13 GARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDLER / ANSVARSBEGRENSNING

Ansvarsfraskrivelse: Bruksanvisningen er validert av Dentsply Sirona. Brukere er ene og alene ansvarlig for eventuelle avvik fra disse instruksjonene, og/eller bruk av alternative metoder for endodontisk behandling og/eller prosessering når det er aktuelt. Dentsply Sirona påtar seg ikke noe ansvar for skade, personskade eller juridisk ansvar pådratt direkte eller indirekte av brukeren grunnet et avvik fra bruksanvisningen fastsatt over. Brukeren skal følge sikker og lovlig praksis, inkludert, men ikke begrenset til det som er beskrevet i dette dokumentet.

14 TILLEGGSINFORMASJON

Gå til nettside dentsplysirona.com/ifu for å:

- Få en gratis utskrift av bruksanvisningen.
- Få en forklaring på ikke-harmoniserte symboler for IFU-er og etiketter.

CE 2797

Autoriserte representanter

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Produsent

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU-importør

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

LT

ProTaper Ultimate™

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

DAUGKARTINIAI STERILŪS ENDODONTINIAI INSTRUMENTAI

1 GAMINIO APRAŠYMAS

- Gaminio aprašymas:
  ProTaper Ultimate™ yra varikliu varomi kūgiški endodontiniai instrumentai, pagaminti iš nikelio ir titano lydinio, naudojami šaknies kanalo (slydimo kelio) formavimui ir užbaigimui endodontinio gydymo metu. Jie turi darbinę dalį iš termiškai apdoroto nikelio ir titano lydinio, pjaunamąsias briaunas ir standartinį kotelį. ProTaper Ultimate™ rotacinės dildės yra vienkartinio naudojimo ir sterilios.
- Klinikinė nauda:
  ProTaper Ultimate™ klinikinė nauda gydomam pacientui – danties vientisumo ir funkcijos atstatymas endodontinės procedūros metu.

2 NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Naudojimo paskirtis:
  Gaminiai endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis:
  Varikliu varomas instrumentas šaknies kanalui paruošti (slydimo kelias, formavimas ir šaknies kanalo valymas).
- Numatytieji pacientai:
  Pacientai, kuriems reikalingas šaknies kanalo gydymas.
- Numatytasis naudotojas ir naudojimo aplinka:
  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.

3 KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma.

4 PRISTATYMO FORMOS

ProTaper Ultimate™ instrumentai tiekiami steriliose lizdinėse pakuotėse.

ProTaper Ultimate™ asortimentą sudaro šie endodontiniai instrumentai:

Kodas **xx – ilgis** **y – dildės dydis** **z – vienetų lizdinėje pakuotėje**	**Gaminys**	**ISO XXX YYYv** **XXX - ISO dydis** **YYY – kūgiškumas** **v – kintamasis kūgiškumas**	**Galimi ilgiai**	**Pakuotė ir turinys**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
				3 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
				3 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
				3 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
				3 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ seka	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	1 instrumento lizdinė pakuotė kiekvienam instrumentui (sterili)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ demonstracinis paketas	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	1 instrumento lizdinė pakuotė kiekvienam instrumentui (sterili)

5 SUDĖTIS

- ProTaper Ultimate™ instrumentai pagaminti iš trijų komponentų: darbinė dalis iš nikelio ir titano lydinio, spalvotas silikono kamštis (išskyrus instrumentus SX) ir auksu dengta žalvarinė rankenėlė su spalvotu žiedu (išskyrus instrumentą SX).
- Dėl gaminimo 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.

6 SUDERINAMA ĮRANGA

- Instrumentai bus naudojami kartu su endodontiniu varikliu (rankiniu būdu staigiuose linkiuose).
- Sukimo momento kontrolės prietaisas užtikrina optimalų naudojimą.

- Naudokite su endodontiniais varikliais, kurie nuolat sukasi 400 aps./min. greičiu.
- Nustatykite sukimo momentą: 4 ties 5,2 Ncm.
- Leidžiama naudoti NaOCl, EDTA, „ProLube“, Glyde™ tepalus.
- Rentgeno nuotraukų naudojimas kartu su viršūnės lokatoriumi ir įrankiu, skirtu reguliuoti silikono kamščiui iki reikiamo darbinio gylio, yra tinkamas darbinio gylio nustatymo metodas.

7 SAUGOS NURODYMAI

7.1 Įspėjimai

- Griežtai laikykitės endodontinių gaminių bendrojo apdorojimo instrukcijos ir naudojimo instrukcijos nurodymų (žr. skyriuje [9]), kad sumažintumėte galimas rizikas įrenginiams, pacientui ir (arba) operatoriui:
  - Instrumento lūžimas.
  - Kryžminė tarša.
  - Šilumos išsiskyrimas, nes nepakankamai sutepta ir išplauta.
  - Instrumento darbinės dalies prarijimas.
  - Toksinės ar alerginės reakcijos dėl proceso likučių.
- Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna.
- Kaip ir visų mašininių šaknies kanalo instrumentų, ProTaper Ultimate™ instrumentų negalima naudoti, jei danties šaknies viršūnė labai lenkta, nes padidėja atsisluoksniavimo rizika. Šiuo atveju viršūnės srityje reikia naudoti lenktas rankines dildes.

7.2 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 griovelių, 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. Laikykitės toliau pateiktų geruųjų praktikų.
  - Naudokitės nauja dilde ir utilizuokite ją suformavę kanalą (naudokite vienam kanalui).
  - Naudokite rankines, o ne sukamąsias dildes.
  - Naudokite mažas, lanksčias ir (arba) NiTi dildes (tai padės išvengti kanalo perkėlimo).
  - Naudodami apžiūrėkite darbinę dalį, ar ji neturi defektų, nurodytų ankstesnės pastraipos sąraše (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.

7.3 Nepageidaujamos reakcijos / Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

Po šaknies kanalo gydymo gali atsirasti laikinas pooperacinis diskomfortas.

7.4 Laikymo sąlygos / Tvarkymas

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

8 IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

Visos ProTaper Ultimate™ dildės patvirtintos naudoti 400 sūk./min. greičiui ir 4 iki 5,2 Ncm sukimo momentui.

ProTaper Ultimate™ instrumentus galima naudoti braukiant į išorę visuose kanaluose, ypač tuose, kuriuose yra netaisyklingų skersinių sričių arba švelniais trumpos amplitudės stūmiais gilinant link darbinio gylio (WL).

Atsargiai laikykite rankinį įtaisą tarp nykščio ir rodomojo piršto. Stenkitės nestumti, bet leiskite dildei judėti pasyviai slydimo keliu.

1) Prieš naudojimą patikrinkite, ar instrumentas yra sterilus, ar reikalingas apdorojimas (žr. Apdorojimo instrukcijas).
2) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies ir kanalo (-ų) plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
3) Paruoškite prieigą taip, kad galėtumėte lengvai identifikuoti kiekvieną kanalo angą.
4) Pagalbines formavimo dildes XF galima naudoti, kai ertmės sunkiau prieinamos arba norint padidinti kanalą, arba norint perkelti kanalo vainikinę kryptį nuo išorinių kanalo įgaubų.
5) Naudodami tepalą, pasirinkite slydimo kelio dildę ir PASYVIAI pereikite kanalą vienu ar keliais etapais iki kanalo viršūnės. Nustatykite darbinį gylį, naudodami elektroninį viršūnės lokatorių su rentgeno nuotrauka, tuomet patvirtinkite praeinamumą.

6) Jei slydimo kelio dildė lengvai nepasiekia kanalo viršūnės, pasirinkite mažesnio dydžio nerūdijančiojo plieno rankinę dildę. Naudodami tepalą, kateterizuokite kanalą, pasiekite darbinį gylį, patvirtinkite praeinamumą ir patikrinkite slydimo kelią. Dabar pakartokite 4 veiksmą.
7) Naudodami NaOCl, pasirinkite formavimo dildę ir judėkite slydimo keliu vienu ar keliais etapais, kol pasieksite darbinį gylį.
8) Išėmę formavimo dildę, išplaukite, endoaktyvatoriumi suardykite drožles ir perkelkite į tirpalą, tuomet dar kartą išplaukite, kad nešvarumai atsilaisvintų.
9) Dar kartą patikrinkite darbinį gylį, ypač labiau lenktuose kanaluose.
10) Pasirinkite FINISHER F1 (020.07) ir pasyviai pereikite kanalą iki darbinio gylio vienu ar keliais etapais. Pašalinkite ir patikrinkite apkalinius griovelius. Jei juose yra dentino drožlių, paruošta.
11) Jei FINISHER R F1 yra laisva ilgiu ir jos apikaliniuose grioveliuose nėra nešvarumų, pasirinkite FINISHER F2 (025.08) ir naudokite ją taip pat kaip FINISHER F1.
12) Jei FINISHER F2 yra laisva ilgiu ir jos apikaliniuose grioveliuose nėra nešvarumų, pasirinkite FINISHER F3 (030.09) ir naudokite ją taip pat kaip FINISHER F1 ir F2.
13) Išėmę bet kurią dildę, išvalykite ir patikrinkite kertamąsias apvijas, trumpai pakartokite naudodami 10 dydžio dildę arba endoaktyvatorių drožlėms suardyti ir vėl išplaukite.
14) Išėmę dildę, patikrinkite dildės kertamąsias apvijas, ar nėra išsipynimų, išsitiesinimų ar įsitempimų. Pastebėję deformaciją, utilizuokite ir naudokite naują ProTaper Ultimate™ dildę.
15) Paruošta, kai baigiamojo paruošimo dildės apikalinėje dalyje yra nešvarumų ir atitinkamo dydžio popierinis kaištis ar dydžio nustatymo instrumentas telpa darbiniame gylyje.

Naudokite pagalbines baigiamojo paruošimo dildes tik didesniems ir tiesesniems kanalams, pavyzdžiui, viršutinio žandikaulio priekiniams kandžiams, gomuriniams ar distaliniams krūminių dantų kanalams arba kai yra patologija ar jatrogeninis defektas:

16) Pasirinkite rankinę pagalbinę dildę FINISHER FX (035.12), nustatę darbinį gylį ir patvirtinę praeinamumą. Naudokite šią autonominę dildę, kad galėtumėte tiesiogiai ir pasyviai pereiti kanalą iki darbinio gylio ta pačia technika, kuri aprašyta pirmiau. Pašalinkite ir patikrinkite apkalinius griovelius. Jei juose yra dentino drožlių, paruošta.
17) Jei dildė FINISHER FX yra laisva ilgiu ir jos apikaliniuose grioveliuose nėra nešvarumų, pasirinkite dildę FINISHER FXL (050.10) ir naudokite ją taip pat kaip dildę FINISHER FX.
18) Paruošta, kai papildomos baigiamojo paruošimo apikalinėje dalyje yra nešvarumų ir atitinkamo dydžio popierinis kaištis ar dydžio nustatymo instrumentas telpa darbiniame gylyje.

9 APDOROJIMAS: HIGIENOS, VALYMO, DEZINFEKAVIMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI

- Vadovaukitės bendrojo endodontinių gaminių apdorojimo instrukcijos (dentsplysirona.com/ifu) reikalavimais, norėdami dezinfekuoti, valyti ir sterilizuoti.
- Nenaudokite silikoninių antgalių pakartotinai. Kaskart panaudoję silikoniniu antgalius nuimkite ir išmeskite.

10 SAUGUS PRIETAISO ŠALINIMAS

Produktai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.

11 GALIOJIMO DATA

Nenaudoti pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui.

12 PRANEŠIMAS APIE RIMTUS ĮVYKIUS

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.

13 GARANTIJA IR RIBOTA TEISIŲ GYNIMO PRIEMONĖ / ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

Atsakomybės atsisakymas: Naudojimo instrukcijas patvirtino „Dentsply Sirona“. Už instrukcijų nesilaikymą ir (arba) kitų endodontinio gydymo ir (ar) apdorojimo būdų naudojimą, kai taikoma, atsakingas pats naudotojas. „Dentsply Sirona“ neprisiima jokios atsakomybės už žalą, sužeidimus arba teisinę atsakomybę, tiesiogiai ar netiesiogiai užtrauktą naudotojo dėl aukščiau nurodytų instrukcijų nesilaikymo. Naudotojas privalo laikytis saugių ir teisėtų veiksmų, įskaitant, bet neapsiribojant, nurodomais šiame dokumente.

14 PAPILDOMA INFORMACIJA

Interneto svetainėje adresu dentsplysirona.com/ifu galėsite:

- Gauti spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją.
- Rasite nesuderintųjų simbolių, skirtų naudojimo instrukcijoms ir etiketėms, paaiškinimus.

CE 2797

Įgaliotieji atstovai

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Gamintojas

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importuotojas ES

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

LV

ProTaper Ultimate™

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

ATKĀRTOTI LIETOJAMI STERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI

1 PRODUKTA APRAKSTS

- Produkta apraksts:
  ProTaper Ultimate™ ir ar motoru darbināmi konusveida endodontiski instrumenti, kas izgatavoti no niķeļa titāna sakausējuma un kurus izmanto, lai sagatavotu sakņu kanālus (piekļuves ceļu, formēšana, apstrāde) endodontiskās ārstēšanas laikā. Tos veido termiski apstrādāta niķeļa-titāna sakausējuma darba daļa ar griešanas malām un standartizēts kāts. ProTaper Ultimate™ rotējošās failes ir daudzkārt lietojami instrumenti, kas pieejami tikai sterilā versijā.
- Klīniskie ieguvumi:
  Klīniskais ieguvums pacientam, kas saņem ārstēšanu ar ProTaper Ultimate™, ir zoba viengabalainības un funkcijas atjaunošana endodontijas ārstēšanas ietvaros.

2 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lietošanas norādījumi:
  Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais mērķis:
  Ar motoru darbināms instruments, kas paredzēts sakņu kanālu sagatavošanai (piekļuves ceļš, sakņu kanāla formēšana un tīrīšana).
- Paredzētā pacientu populācija:
  Pacienti, kuriem nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana.
- Paredzētie lietotāji un lietošanas vide:
  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.

3 KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

4 PIEGĀDES FORMAS

ProTaper Ultimate™ instrumenti tiek piegādāti sterilos blisteros.

ProTaper Ultimate™ klāsts ietver šādus endodontijas instrumentus:

Kods **xx-garums** **Y-failes izmērs** **z-daudzums blisterī**	**Produkts**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO izmērs** **YYY-konusa izmērs** **v-mainīgais konuss**	**Pieejamie garumi**	**Iepakojums un saturs**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
				Blisteris ar 3 instrumentiem (sterili)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
				Blisteris ar 3 instrumentiem (sterili)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
				Blisteris ar 3 instrumentiem (sterili)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
				Blisteris ar 3 instrumentiem (sterili)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ secība	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blisteris ar 1 instrumentu no katra instrumentu veida (sterils)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ demonstrācijas komplekts	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blisteris ar 1 instrumentu no katra instrumentu veida (sterils)

5 SASTĀVDAĻAS

- ProTaper Ultimate™ instrumenti ir izgatavoti no trim galvenajām sastāvdaļām: darba daļa, kas izgatavota no niķeļa-titāna sakausējuma, krāsains silikona aizturis (izņemot instrumentu SX) un kāts ar zelta misiņa pārklājumu un krāsainu gredzenu (izņemot instrumentu SX).
- 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.

6 SADERĪGĀS IERĪCES

- Instrumenti jāizmanto kopā ar endodontisko motoru (manuāli, ja ir ļoti izliekti kanāli).
- Griezes kontroles ierīces nodrošina optimālu lietošanu.
- Izmantojiet ar endodontiskajiem motoriem ar konstantu rotācijas ātrumu 400 apgr./min.

- Iestatiet griezi uz: 4 līdz 5,2 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.

7 PIEZĪMES PAR DROŠĪBU

7.1 Brīdinājumi

- Stingri ievērojiet Lietošanas instrukciju un Endodontisko izstrādājumu vispārējās apstrādes instrukcijas (sk. sadaļu [9]), 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.
- Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.
- Tāpat kā visus mehāniski darbināmos saknes kanāla instrumentus, ProTaper Ultimate™ instrumentus nedrīkst izmantot izteiktu sakņu kanālu apeksu izliekumu gadījumos, jo pastāv paaugstināts atdalīšanās risks. Šajā gadījumā apikālajā zonā jāizmanto iepriekš izliektas rokas failes.

7.2 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 jāizņīcina.
- Pirms jebkura instrumenta lietošanas pārliecinieties, ka tas ir labi savienots ar pretleņķa 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 jāizņīcina.
- 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.

7.3 Blaknes / Nevēlamas blakusparādības

Sakņu kanālu ārstēšanas rezultātā parasti var rasties īslaicīgs pēcoperācijas diskomforts.

7.4 Uzglabāšanas apstākļi / Apiešanās

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

8 DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

Visas ProTaper Ultimate™ failes ir apstiprinātas lietošanai ar ātrumu 400 apgr./min un 4 5,2 Ncm griezi.

ProTaper Ultimate™ instrumentus var izmantot ar uz āru vērstu slaukošu kustību visos kanālos, it īpaši tajos kanālos, kuru šķērsgriezums ir neregulārs, vai ar vieglu uz iekšu vērstu knābājošu kustību, lai pakāpeniski virzītos uz darba garumu (WL).

Vienmēr turiet rokturi starp īkšķi un rādītājpirkstu. Izvairieties no spiešanas; drīzāk ļaujiet failēm pasīvi virzīties un sekot pieejas ceļam.

1) Pirms lietošanas pārbaudiet, vai instruments ir sterils un vai ir nepieciešama apstrāde (skatiet Apstrādes instrukcijas).
2) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes un tās kanāla(-u) platumu, garumu un izliekumu.
3) Sagatavojiet piekļuvi, kas ļauj viegli identificēt katru kanāla atveri.
4) Papildu formēšanas faili SX var izmantot, ja ir ierobežota telpa vai lai iepriekš palielinātu kanāla atveri, vai arī pārvietotu kanāla koronālo – lielāko daļu – prom no ārējā saknes ieliekuma.

5) Izmantojot lubrikantu, izvēlieties slaideri un PASĪVI sekojiet kanālam vienā vai vairākos kanālos līdz to galam. Nosakiet darba garumu, izmantojot elektronisko apeksa lokatoru kopā ar rentgenuzņēmumu, pēc tam pārliecinieties par caurejamību.
6) Ja slaiders nesasniedz kanāla galu viegli, izvēlieties maza izmēra manuālo nerūsējošā tērauda (SS) rokas faili. Izmantojot lubrikantu, izejiet šo kanālu, nosakiet darba garumu, pārbaudiet caurejamību un pārbaudiet piekļuves ceļu. Atkārtojiet iepriekšminēto soli #4.
7) Izmantojot NaOCl, izvēlieties formēšanas faili un virziet gar piekļuves ceļu vienā vai vairākos kanālos, līdz tiek sasniegts darba garums.
8) Izņemot formēšanas faili, skalojiet kanālu, lietojiet EndoActivate, lai izšķīdinātu skaidiņu slāni, pēc tam atkārtoti skalojiet, lai izskalotu skaidiņas ārā.
9) Pārbaudiet darba garumu, it īpaši vairāk izliektos kanālos.
10) Izvēlieties FINISHER F1 (020.07) un pasīvi sekojiet kanālam līdz darba garumam vienā vai vairākos kanālos. Izņemiet un pārbaudiet apikālās rievas. Ja tās ir aizpildītas ar dentīna skaidiņām, sagatavošanās ir pabeigta.
11) Ja FINISHER F1 brīvi kustās visā garumā un tā apikālajās rievās nav skaidiņu, atlasiet FINISHER F2 (025.08) un izmantojiet šo faili tādā pašā veidā, kā aprakstīts iepriekš FINISHER F1.
12) Ja FINISHER F2 brīvi kustās visā garumā un tā apikālajās rievās nav skaidiņu, atlasiet FINISHER F3 (030.09) un izmantojiet šo faili tādā pašā veidā, kā aprakstīts iepriekš FINISHER F1 un F2.
13) Izņemot jebkuru norādīto faili, notīriet un pārbaudiet tās griešanas rievas, izskalojiet, atkārtojiet ar 10 izmēra faili vai Endo Activator, lai atdalītu skaidiņas, pēc tam atkal izskalojiet.
14) Pēc izņemšanas pārbaudiet, vai failes griešanas rievas nav atritinātas, iztaisnotas vai izstieptas. Ja tiek konstatēta deformācija, izmetiet un izmantojiet jaunu ProTaper Ultimate™ faili.
15) Sagatavošana ir pabeigta, kad jebkuras apdares failes apikālais pagarinājums ir pilns ar skaidiņām un atbilstoša izmēra papīra torunda vai izmēra pārbaudītājs der darba garumā.

Papildu apdares failes izmantojiet tikai lielākos un taisnākos kanālos, piemēram, augšžokļa centrālajos priekšzobos, dažos dzerokļu palatinālajos vai distālajos kanālos vai ja ir patoloģisks vai jatrogēns defekts:

16) Kad darba garums ir noteikts un caurejamība ir apstiprināta, izvēlieties mehāniski darbināmu vai manuālo palīgfaili FINISHER FX (035.12). Izmantojiet šo atsevišķo faili, lai tieši un pasīvi sekotu kanālam līdz WL, izmantojot to pašu tehniku, kas aprakstīta iepriekš. Izņemiet un pārbaudiet apikālās rievas. Ja tās ir aizpildītas ar dentīna skaidiņām, sagatavošanās ir pabeigta.
17) Ja FINISHER FX ir vaļīgs visā garumā un tā apikālajās rievās nav skaidiņu, atlasiet mehāniski darbināmu vai manuālo palīgfaili FINISHER FXL (050.10) un izmantojiet šo faili tādā pašā veidā, kā aprakstīts iepriekš FINISHER FX.
18) Sagatavošana ir pabeigta, kad jebkuras papildu apdares failes apikālais pagarinājums ir pilns ar skaidiņām un atbilstoša izmēra papīra torunda vai izmēra pārbaudītājs der darba garumā.

9 APSTRĀDE: HIGIĒNAS, TĪRĪŠANAS, DEZINFEKCIJAS UN STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

- Dezinfekcijas, tīrīšanas un sterilizācijas soļos, lūdzu, ievērojiet endodontijas izstrādājumu vispārīgās apstrādes instrukcijas (GPI) (dentsplysirona.com/ifu).

- Neizmantojiet silikona aizturus atkārtoti. Noņemiet un izmetiet silikona aizturus pēc katras lietošanas reizes.

10 DROŠA IERĪCES UTILIZĀCIJA

Izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.

11 DERĪGUMA TERMIŅŠ

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

12 ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

13 GARANTIJA UN IEROBEŽOTA TIESISKĀ AIZSARDZĪBA / ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

Atruna: Lietošanas instrukciju ir apstiprinājusi Dentsply Sirona. Lietotāji ir pilnībā atbildīgi par jebkurām novirzēm no šīm instrukcijām un/vai alternatīvu endodontiskās ārstēšanas un/vai apstrādes metožu izmantošanu, ja tādas ir piemērojamas. Dentsply Sirona neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, traumām vai jebkādu juridisku atbildību, kas tieši vai netieši radusies lietotājam saistībā ar novirzēm no iepriekš izklāstītajām Lietošanas instrukcijām. Lietotājam jāievēro droša un likumīga prakse, tostarp, bet ne tikai tā, kas ir izklāstīta šajā dokumentā.

14 PAPILDU INFORMĀCIJA

Skatīt tīmekļa vietni dentsplysirona.com/ifu, lai:

- Saņemtu bezmaksas drukājamu Lietošanas instrukciju kopiju.
- Saņemtu neharmonizēto simbolu skaidrojumu Lietošanas instrukcijām un etiķetēm.

CE 2797

Pilnvarotie pārstāvji

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Ražotājs

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ES importētājs

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

ET

ProTaper Ultimate™

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

KASUTUSJUHISED

KORDUVKASUTATAVAD STERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID

1 TOOTEKIRJELDUS

- Tootekirjeldus:
  ProTaper Ultimate™ instrumendid on nikli-titaani sulamist valmistatud kitseneva kujuga mootoriga käitatavad endodontilised instrumendid juurekanali ettevalmistamiseks (libisemistee, kujundamine ja lihvimine) endodontilise ravi ajal. Need on konstrueeritud kuumtöödeldud nikli-titaani sulamist tööosaga, millel on lõikeservad ja standardiseeritud vars. ProTaper Ultimate™ pöörlevad viilid on korduvkasutatavad instrumendid, mis on saadaval ainult steriilses versioonis.
- Kliiniline kasu:
  Tootega ProTaper Ultimate™ ravitava patsiendi kliiniline kasu seisneb hammaste terviklikkuse ja funktsiooni taastamises endodontilise ravi osana.

2 KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Kasutusnäidustused:
  Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve:
  Juurekanali ettevalmistamiseks (juurekanali libisemistee loomine, kujundamine ja puhastamine) ette nähtud mootoriga käitatav instrument.
- Ettenähtud patsiendirühm:
  Juurekanali ravi vajavad patsiendid.
- Ettenähtud kasutajad:
  Endodontilised instrumendid on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglakeskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.

3 VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

4 TARNEVORM

ProTaper Ultimate™ instrumendid tarnitakse steriilsetes blisterpakendites.

ProTaper Ultimate™ tootevalikusse kuuluvad järgmised endodontilised instrumendid:

Kood **xx-pikkus** **y-viili suurus** **z-kogus blisterpakendi kohta**	**Toode**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO suurus** **YYY-koonilise tihvti suurus** **v-varieeruv kooniline tihvt**	**Saadaolevad pikkused**	**Pakend ja sisu**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
				Blisterpakend 3 instrumendiga (steriilsed)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
				Blisterpakend 3 instrumendiga (steriilsed)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
				Blisterpakend 3 instrumendiga (steriilsed)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
				Blisterpakend 3 instrumendiga (steriilsed)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blisterpakend ühe (1) instrumendiga igast instrumendist (steriilsed)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blisterpakend ühe (1) instrumendiga igast instrumendist (steriilsed)

5 KOOSTIS

- ProTaper Ultimate™ instrumendid on valmistatud kolmest põhikomponendist: nikli-titaani sulamist tööosa, värviline silikoonstopper (va instrument SX) ja kullaga kaetud messingvars värvilise rõngaga (va instrument SX).
- 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.

6 ÜHILDUVAD SEADMED

- Instrumente kasutatakse kombinatsioonis endodontilise mootoriga (tugevate kõveruste korral käsitsi).

- Pöördemomendi reguleerimisseadmed tagavad optimaalse kasutamise.
- Kasutamine endodontiliste mootoritega ühtlasel pöörlemissagedusel kiirusega 400 p/min.
- Pöördemomendi reguleerimine sagedusele: 4 kuni 5,2 Ncm.
- Määrdeainena kasutatakse NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Tööpikkuse määramise sobiv meetod on röntgenpiltide kasutamine koos tipuleidjaga ja silikoonstopperi õigele tööpikkusele reguleerimise tööriistaga.

7 OHUTUSMÄRKUSED

7.1 Hoiatused

- Järgige rangelt kasutusjuhendit ja endodontiliste toodete üldisi töötlemisjuhiseid (vt jaotist [9]), et minimeerida järgmisi ohte seadmele, patsiendile ja/või kasutajale:
  - Instrumendi purunemine.
  - Ristsaastumine.
  - Soojuse teke ebapiisava libestite kasutamise ja loputamise tõttu.
  - Instrumendi tööosa allaneelamine.
  - Töötlemisjääkidest tingitud toksilised või allergilised reaktsioonid.
- Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud.
- Sarnaselt kõigi masinaga käitatavate juurekanali instrumentidega, ei tohi ProTaper Ultimate™ instrumente kasutada kõrgenenud murdumisriski tõttu järskude apikaalsete kõverustega juurekanalis. Sellisel juhul tuleb apikaalses piirkonnas kasutada eelkõverdatud käsiviile.

7.2 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 kanalis kasutamine).
  - Kasutage pöördviilide asemel käsiviile.
  - Kasutage väikese suurusega, painduvaid ja/või 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 hõõritsusliikumist 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.

7.3 Kõrvaltoimed

Üldjuhul võib juureravi saamisel tekkida ajutine operatsioonijärgne ebamugavustunne.

7.4 Hoiustamistingimused / Käsitsemine

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

8 ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

Kõik ProTaper Ultimate™ viilid on valideeritud kasutamiseks kiirusel 400 p/min ja pöördemomendiga 4 kuni 5,2 Ncm.

ProTaper Ultimate™ instrumente võib väljatõmbavate harjamisliigutustega kasutada kõigis kanalites, eelkõige korrapäratu ristlõikega kanalites, või kergete sissepoole suunatud liigutustega, et tööpikkuse (WL) suunas järk-järgult edasi liikuda.

Hoidke käsiinstrumenti alati pöidla ja nimetissõrme vahelise naha vastas. Vältige surumist, laske pigem viilil passiivselt edasi liikuda ja järgida libisemisteed.

1) Enne kasutamist kontrollige, kas instrument on steriilne või on vaja töötlemist (vt töötlemisjuhised).
2) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenpildid, et hinnata diagnostiliselt antud juure ja selle kanali(te) laiust, pikkust ja kõverust.
3) Prepareerige juurdepääs, mis võimaldab iga kanali suudme hõlpsasti tuvastada.

4) Kujundamise lisaviili SX võib kasutada takistuseni jõudes või kanali korpuse eelsuurendamiseks või kanali koronaaltasapinna eemale juhtimiseks välisest juure süvendist.
5) Kasutage libesti juuresolekul viili Slider, et kanal PASSIIVSELT ühe või mitme viilimiskäiguga läbida, kuni jõuate juure tipuni. Tööpikkuse määramiseks kasutage elektroonilist tipuleidjat koos röntgenpiltidega, siis kinnitage läbitavus.
6) Kui Slider ei liigu kergelt kanali tipuni, siis valige väiksem roostevabast terasest (SS) käsiviil. Katetriseerige libesti juuresolekul see kanal, määrake tööpikkus, kinnitage läbitavus ja kontrollige libisemistee olemasolu. Nüüd korrake ülaltoodud sammu nr 4.
7) Valige viil Shaper ja liikuge NaOCl keskkonnas mööda libisemisteed ühe või mitme viilimiskäiguga kuni on saavutatud tööpikkus.
8) Pärast viili Shaper eemaldamist loputage, EndoActivate dentiinijääkide purustamiseks ja lahusesse viimiseks, seejärel loputage uuesti dentiinijääkide eemaldamiseks.
9) Kontrollige uuesti tööpikkust, eelkõige kõverate kanalite korral.
10) Valige viil FINISHER F1 (020.07) ja läbige kanal passiivselt kogu tööpikkuses ühe või mitme viilimiskäiguga. Eemaldage ja kontrollige selle apikaalseid sooni. Kui need on täis dentiinijääke, siis on prepareerimine lõpetatud.
11) Kui FINISHER F1 on pikkuses vaba ja selle apikaalsetes soontes pole dentiinijääke, valige FINISHER F2 (025.08) ja kasutage seda viili sarnaselt ülalkirjeldatud viilile FINISHER F1.
12) Kui FINISHER F2 on pikkuses vaba ja selle apikaalsetes soontes pole dentiinijääke, valige FINISHER F3 (030.09) ja kasutage seda viili sarnaselt ülalkirjeldatud viilidele FINISHER F1 ja F2.
13) Pärast iga viili eemaldamist puhastage ja kontrollige selle lõikesooni, loputage, korrake käsiviiliga suurus 10 või ja Endo Activatoriga dentiinijääkide purustamiseks, siis loputage uuesti.
14) Pärast eemaldamist kontrollige viili lõikesooni, et need ei ole lahti keerdunud, sirgenenud või veninud. Deformeerumise korral kõrvaldage ja kasutage uut ProTaper Ultimate™ viili.
15) Prepareerimine on lõpetatud, kui mis tahes Finisher viili apikaalne ulatus on täis dentiinijääke ja vastava suurusega pabertihvt või Size Verifier sobib tööpikkusega.

Kasutage lisaviile Finisher ainult suuremates ja sirgemates kanalites, nt ülalõua tsenraalsed intsisiivid, mõned molaaride palataalsed või distaalsed kanalid, või kui esineb patoloogiline või iatrogeenne defekt:

16) Kui tööpikkus on määratud ja läbitavus kinnitatud, valige kas mehaaniliselt või käsitsi käitatav lisaviil FINISHER FX (035.12). Kasutage seda eraldiseisvat viili kanali tööpikkuse otseseks ja passiivseks läbimiseks, kasutades ülalkirjeldatud tehnikat. Eemaldage ja kontrollige selle apikaalseid sooni. Kui need on täis dentiinijääke, siis on prepareerimine lõpetatud.
17) Kui FINISHER FX on pikkuses vaba ja selle apikaalsetes soontes pole dentiinijääke, valige kas mehaaniliselt või käsitsi käitatav lisaviil FINISHER FXL (050.10) ja kasutage seda viili sarnaselt ülalkirjeldatud viilile FINISHER FX.
18) Prepareerimine on lõpetatud, kui mis tahes lisaviili Finisher apikaalne ulatus on täis dentiinijääke ja vastava suurusega pabertihvt või Size Verifier sobib tööpikkusega.

9 TÖÖTLEMINE: HÜGIEENI, PUHASTAMISE, DESINFITSEERIMISE JA STERILISEERIMISE JUHISED

- Desinfitseerimise, puhastamise ja steriliseerimise ajal järgige endodontiliste toodete üldisi töötlemisjuhised (dentsplysirona.com/ifu).

- Ärge kasutage silikoonstoppereid korduvalt. Eemaldage ja visake silikoonstopperid ära.

10 SEADME OHUTU KÕRVALDAMINE

Tooted tuleb kõrvaldada kooskõlas teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivate kohalike õigusaktidega.

11 KEHTIVUSE LÕPPKUUPÄEV

Ärge kasutage pärast sildil näidatud aegumiskuupäeva.

12 TEATAMINE TÕSISTEST JUHTUMITEST

Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.

13 GARANTII JA PIIRATUD ÕIGUSKAITSEVAHENDID / VASTUTUSE PIIRAMINE

Lahtiütlus: Kasutusjuhendi on heaks kiitnud Dentsply Sirona. Kasutajad vastutavad ainuisikuliselt nendest juhistest kõrvalekaldumise ja/või alternatiivsete töötlusmeetodite kasutamise eest endodontilise ravi ja/või vajadusel töötlemise ajal. Dentsply Sirona ei vastuta ühegi eespool toodud kasutusjuhendi eiramisest tuleneva kahju, vigastuste ega õigusliku kohustuse eest, mille on otseselt või kaudselt põhjustanud kasutaja. Kasutaja peab järgima ohutuid ja seaduslikke toimimisviise, sealhulgas, kuid mitte ainult, selles dokumendis kirjeldatuid.

14 LISATEAVE

Vt veebilehte dentsplysirona.com/ifu, et:

- Trükkida tasuta välja kasutusjuhendi koopia.
- Saada kasutusjuhendite ja siltide ühtlustamata tähiste selgitus.

CE 2797

Volitatud esindajad

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Tootja

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

ELi importija

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

CS

ProTaper Ultimate™

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

1 POPIS VÝROBKU

- Popis výrobku:
  ProTaper Ultimate™ jsou motoricky poháněné kuželovité endodontické nástroje vyrobené ze slitiny niklu a titanu pro preparaci kořenového kanálku (průchodu, tvarování a dokončení) během endodontické terapie. Jsou zkonstruovány s tepelně upravenou operační částí ze slitiny niklu a titanu, s řeznými hranami a standardizovaným dříkem. Rotační pilníky ProTaper Ultimate™ jsou nástroje pro opakované použití a dodávají se ve sterilní verzi.
- Klinické přínosy:
  Klinickým přínosem pro pacienta ošetřeného v rámci endodontického ošetření pomocí nástroje ProTaper Ultimate™ je obnova integrity a funkčnosti zubů.

2 INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Indikace k použití:
  Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určení:
  Motoricky poháněný nástroj určený k preparaci kořenových kanálků (průchod, tvarování a odstraňování nečistot z kořenového kanálku).
- Zamýšlená populace pacientů:
  Pacienti, kteří potřebují ošetření kořenových kanálků.
- Zamýšlení uživatelé a prostředí používání:
  Endodontické nástroje smí být používány jen v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) nebo zubní asistenti.

3 KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

4 FORMA DODÁNÍ

Nástroje ProTaper Ultimate™ se dodávají ve sterilních blistrech.

Produktová řada ProTaper Ultimate™ zahrnuje následující endodontické nástroje:

Kód **xx – délka** **y – velikost pilníku** **z – množství v blistru**	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO velikost** **YYY – velikost kuželovité části nástroje** **v – proměnná velikost kuželovité části nástroje**	**Dostupné délky**	**Balení a obsah**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)
				Blistr se 3 nástroji (sterilní)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)
				Blistr se 3 nástroji (sterilní)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)
				Blistr se 3 nástroji (sterilní)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)
				Blistr se 3 nástroji (sterilní)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blistr s 1 kusem od každého nástroje (sterilní)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demo balení	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blistr s 1 kusem od každého nástroje (sterilní)

5 SLOŽENÍ

- ProTaper Ultimate™ nástroje jsou vyrobeny ze tří hlavních komponent: pracovní část je vyrobena ze slitiny niklu a titanu, barevné silikonové zarážky (kromě nástroje SX) a pozlaceného mosazného dříku s barevným kroužkem (kromě nástroje SX).
- 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.

6 KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

- Nástroje se používají v kombinaci s endodontickým motorem (manuálně při silných zakřiveních).
- Zařízení pro regulaci točivého momentu zajišťují optimální využití.
- Používejte s endodontickými motory s konstantní rychlostí otáčení. 400 rpm.
- Nastavte točivý moment pro: 4 na 5,2 Ncm.

- Je nutné používat lubrikanty jako NaOCl, EDTA, ProLube nebo Glyde™.
- Vhodnou metodou určení pracovní délky je použití rentgenových snímků v kombinaci s apexlokátorem a nástrojem pro nastavení silikonové zátky na správnou pracovní délku.

7 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

7.1 Varování

- Striktně dodržujte tento návod k použití a všeobecné pokyny pro zpracování endodontických výrobků (viz kapitola [9]), abyste minimalizovali následující rizika pro prostředek, pacienta a/nebo uživatele:
  - Zlomení nástroje.
  - Křížová kontaminace.
  - Tvorba tepla v důsledku nedostatečné lubrikace a irigace.
  - Spolknutí pracovní části nástroje.
  - Toxické nebo alergické reakce způsobené zbytky po zpracování.
- Pokud je balení otevřené, poškozené nebo vlhké, nelze zaručit sterilitu.
- Podobně jako u všech strojově poháněných nástrojů na kořenové kanálky, ProTaper Ultimate™ 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.

7.2 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 použitém 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 a/nebo NiTi pilníky (ty pomáhají zabránit přesunu kanálku).
  - Během používání (tj. po každé vlně) vizuálně zkontrolujte pracovní část na všechny závady 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.

7.3 Nežádoucí reakce / Nežádoucí vedlejší účinky

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

7.4 Podmínky skladování / Manipulace

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

8 POKYNY KROK ZA KROKEM

Všechny pilníky ProTaper Ultimate™ byly validovány pro použití při 400 ot./min a točivém momentu 4 do 5,2 Ncm.

Nástroje ProTaper Ultimate™ lze používat s kartáčováním směrem ven ve všech kanálcích, zejména v těch, které mají nepravidelný průřez, nebo s lehkým klovacím pohybem směrem dovnitř, aby se postupně přiblížily k pracovní délce (WL).

Rukojeť vždy držte v části mezi palcem a ukazovákem. Vyhněte se tlačení; raději nechte pilníky pasivně postupovat a sledujte dráhu posuvu.

1) Před použitím zkontrolujte, jestli je nástroj sterilní, nebo jestli je zapotřebí zpracování (viz pokyny pro zpracování).
2) Prohlédněte si různé rentgenové snímky nasnímané pod různým horizontálním úhlem, abyste diagnosticky stanovili šířku, délku a zakřivení daného kořene a jeho kanálku (kanálků).
3) Připravte si přístup, který umožní snadnou identifikaci každého ústí kanálku.
4) Pomocný tvarovací pilník SX lze použít v případě, že je omezený prostor, nebo k předběžnému zvětšení těla kanálku, případně k přemístění nejkoronálnější části kanálku od vnější konkávní části kořene.
5) Za přítomnosti lubrikantu zvolte Slider a jedním nebo více průchody PASIVNĚ postupujte kanálkem až k jeho konci. Určete pracovní délku pomocí elektronického apexlokátoru v kombinaci s radiografickým snímkem a poté potvrďte průchodnost.

6) Pokud Slider nedosáhne snadno konec kanálku, zvolte ruční pilník z nerezové oceli (SS) malých rozměrů. Za přítomnosti lubrikantu katetrizujte tento kanálek, stanovte pracovní délku, potvrďte průchodnost a ověřte dráhu posouvání. Nyní zopakujte výše uvedený krok č. 4.
7) Za přítomnosti NaOCl zvolte Shaper a postupujte podél posuvné dráhy jedním nebo více průchody, dokud nedosáhnete pracovní délky.
8) Po vyjmutí Shaperu irigujte pomocí EndoActivate, abyste rozbili zbytky a přesunuli je do roztoku, a poté znovu proveďte irigaci, abyste tyto zbytky uvolnili.
9) Znovu ověřte pracovní délku, zejména v zakřivenějších kanálcích.
10) Zvolte FINISHER F1 (020.07) a pasivně sledujte kanálek až po pracovní délku, a to jedním nebo více průchody. Vyjměte a zkontrolujte jeho apikální drážky. Po naplnění dentinovými zbytky je preparace dokončena.
11) Pokud je FINISHER F1 volný na pracovní délku a jeho apikální drážky nejsou naplněny nečistotami, zvolte FINISHER F2 (025.08) a použijte tento pilník stejným způsobem, jaký byl popsán výše pro FINISHER F1.
12) Pokud je FINISHER F2 na pracovní délku volný a jeho apikální drážky nejsou naplněny nečistotami, vyberte FINISHER F3 (030.09) a použijte tento pilník stejným způsobem, jaký je popsán výše pro FINISHER F1 a F2.
13) Po vyjmutí kteréhokoli z uvedených pilníků očistěte a zkontrolujte jeho řezné drážky, vypláchněte, zopakujte postup buď pilníkem velikosti 10, nebo přípravkem Endo Activator, abyste rozdrobili nečistoty, a poté znovu vypláchněte.
14) Po vyjmutí pilníku zkontrolujte jeho řezné drážky, zda se nerozvinuly, nenarovnaly nebo neroztáhly. Pokud si všimnete deformací, pilník zlikvidujte a použijte nový pilník ProTaper Ultimate™.
15) Preparace je dokončena, když je apikální část kteréhokoli Finisheru naplněna nečistotami a na pracovní délku je možné umístit určený papírový hrot nebo nástroj Size Verifier.

Pomocné Finishery používejte pouze u větších a rovnějších kanálků, jako jsou horní střední řezáky, některé palatální nebo distální kanálky stoliček nebo při patologickém nebo iatrogenním defektu:

16) Po zjištění pracovní délky a potvrzení průchodnosti zvolte buď mechanicky poháněný nebo ruční pomocný pilník FINISHER FX (035.12). Tento samostatný pilník použijte přímo a pasivně ke sledování kanálku do pracovní délky pomocí stejné techniky, jak je popsáno výše. Vyjměte a zkontrolujte jeho apikální drážky. Po naplnění dentinovými zbytky je preparace dokončena.
17) Pokud je FINISHER FX v pracovní délce volný a jeho apikální drážky nejsou zatíženy nečistotami, zvolte buď mechanicky poháněný, nebo ruční pomocný FINISHER FXL (050.10) a použijte tento pilník stejným způsobem, jaký je popsán výše pro FINISHER FX.
18) Preparace je dokončena, když je apikální rozsah libovolného pomocného Finisheru naplněn nečistotami a určený papírový hrot nebo nástroj Size Verifier se vejde do pracovní délky.

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

- Při dezinfekci, čištění a sterilizaci postupujte podle obecných pokynů pro zpracování endodontických výrobků dentsplysirona.com/ifu.

- Silikonové zarážky nepoužívejte opakovaně. Po každém použití silikonové zarážky odstraňte a zlikvidujte.

10 BEZPEČNÁ LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Produkty musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.

11 DATUM EXPIRACE

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12 HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

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

13 ZÁRUKA A OMEZENÁ NÁPRAVA / OMEZENÍ RUČENÍ

Vyloučení odpovědnosti: Tento návod k použití byl validován společností Dentsply Sirona. Za jakoukoli odchylku od těchto pokynů a/nebo za použití alternativních metod endodontické léčby a/nebo eventuálního zpracování odpovídají výhradně uživatelé. Společnost Dentsply Sirona nenese žádnou odpovědnost za škody nebo zranění, ani nepřijímá žádnou právní odpovědnost vzniklou přímo nebo nepřímo vinou uživatele z důvodu odchylky od výše uvedeného návodu k použití. Uživatel je povinen dodržovat bezpečné a zákonné postupy, mj. včetně postupů uvedených v tomto dokumentu.

14 DODATEČNÉ INFORMACE

Na webové stránce dentsplysirona.com/ifu můžete:

- Bezplatně získat vytištěnou kopii návodu k použití.
- Najít vysvětlení neharmonizovaných symbolů pro návody k použití a etikety.

CE 2797

Autorizovaní zástupci

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Výrobce

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importér v EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

SK

ProTaper Ultimate™

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

NÁVOD NA POUŽITIE

OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ STERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

1 OPIS VÝROBKU

- Opis výrobku:
  ProTaper Ultimate™ sú motorom poháňané zbiehavé endodontické nástroje vyrobené zo zliatiny niklu a titánu určené na preparáciu koreňových kanálikov (hladká cesta, tvarovanie a zakončenie) počas endodontického zákroku. Sú navrhnuté s funkčnou časťou z tepelne upravenej zliatiny niklu a titánu s reznými hranami a štandardizovaným driekom. Rotačné pilníky ProTaper Ultimate™ sú nástroje na opakované použitie a dodávajú sa len v sterilnej verzii.
- Klinický prínos:
  Klinickým prínosom ošetrenia pacienta pomocou ProTaper Ultimate™ je obnovenie celistvosti a funkcie zuba v rámci endodontickej liečby.

2 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Indikácia na použitie:
  Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Zamýšľaný účel:
  Motorom poháňaný nástroj určený na preparáciu koreňového kanálika (hladká cesta, tvarovanie a čistenie koreňového kanálika).
- Zamýšľaná skupina pacientov:
  Pacienti, ktorí potrebujú liečbu koreňového kanálika.
- Zamýšľaní používatelia a prostredie:
  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.

3 KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

4 DODACÍ FORMULÁR

Pomôcky ProTaper Ultimate™ sa dodávajú v sterilných blistroch.

Produktový rad ProTaper Ultimate™ pozostáva z nasledujúcich endodontických pomôcok:

Kód **xx – dĺžka** **y – veľkosť pilníka** **z – množstvo v blistrovom balení**	**Výrobok**	**ISO XXX YYYv** **XXX – veľkosť ISO** **YYY – veľkosť kužeľovitej časti nástroja** **v – variabilná veľkosť kužeľovitej časti nástroja**	**Dostupné dĺžky**	**Balenie a obsah**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ Nástroj SX	ISO 020.003v	19 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (sterilné)
				Blistrové balenie s 3 nástrojmi (sterilné)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Nástroj SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (sterilné)
				Blistrové balenie s 3 nástrojmi (sterilné)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Nástroj SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (sterilné)
				Blistrové balenie s 3 nástrojmi (sterilné)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ Nástroj FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (sterilné)
				Blistrové balenie s 3 nástrojmi (sterilné)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ Nástroj FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (sterilné)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Séria nástrojov	NÁSTROJ SLIDER: ISO 016.002v NÁSTROJ SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 1 nástrojom každého typu (sterilné)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demonštračná súprava nástrojov	NÁSTROJ SLIDER: ISO 016.002v NÁSTROJ SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blistrové balenie s 1 nástrojom každého typu (sterilné)

5 ZLOŽENIE

- Nástroje ProTaper Ultimate™ sú vyrobené z troch hlavných komponentov: pracovná časť je vyrobená zo zliatiny niklu a titánu, farebnej silikónovej zarážky (s výnimkou nástroja SX) a pozláteného mosadzného drieku s farebným krúžkom (s výnimkou nástroja SX).
- Pilníky sa vyrábajú v rámci postupu, 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 sa pilník prispôsobí anatómii koreňového kanálika.

6 KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

- Nástroje sa musia používať v kombinácii s endodontickým motorom (manuálne v prípade výrazných zakrivení).
- Optimálne použitie zabezpečia zariadenia na reguláciu krútiaceho momentu.
- Používajte s endodontickými motormi pri konštantnom otáčaní rýchlosťou 400 ot./min.
- Nastaviť krútiaci moment na: 4 5,2 Ncm.
- Používajte lubrikanty ako NaOCl, EDTA, ProLube, 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.

7 BEZPEČNOSTNÉ PRIPOMIENKY

7.1 Varovania

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie a všeobecné pokyny na spracovanie pre endodontické výrobky (pozri časť [9]), aby sa minimalizovali riziká týkajúce sa pomôcky, pacienta a/alebo používateľa:
  - Zlomenie nástroja.
  - Krížová kontaminácia.
  - Tvorba tepla v dôsledku nedostatočného mazania a irigácie.
  - Prehltnutie pracovnej časti nástroja.
  - Toxické alebo alergické reakcie spôsobené zvyškami po spracovaní.
- Sterilitu nemožno zaručiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo navlhčený.
- Podobne ako všetky strojovo poháňané nástroje na koreňové kanáliky, nástroje ProTaper Ultimate™ sa nesmú použiť v koreňovom kanáliku s náhlym apikálnym zakrivením z dôvodu zvýšeného rizika oddelenia. V tomto prípade sa v apikálnej oblasti musia použiť vopred zakrivené ručné pilníky.

7.2 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 exspirácie.
- 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 koncentrátu 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 ošetrení kanálika ho zlikvidujte (len na použitie v jednom kanáliku).
  - Používajte ručné, nie rotačné pilníky.
  - Použite pilníky malej veľkosti, pružné pilníky a/alebo pilníky NiTi (to 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.

7.3 Nežiaduce reakcie / Nežiaduce vedľajšie účinky

V dôsledku ošetrenia koreňového kanálika môže pacient po operácii dočasne pociťovať určité nepohodlie.

7.4 Podmienky skladovania a manipulácie

Výrobky uchovávajte v suchom a čistom prostredí, mimo zdrojov vlhkosti a priameho slnečného žiarenia.

8 PODROBNÉ POKYNY

Všetky pilníky ProTaper Ultimate™ boli overené na použitie pri 400 ot./min a krútiacom momente o hodnote 4 5,2 Ncm.

Nástroje ProTaper Ultimate™ sa môžu používať otieraním smerom von vo všetkých kanálikoch, najmä v tých, ktoré majú nepravidelný prierez, alebo jemným dlabaním smerom dovnútra, aby sa postupne posúvali po pracovnej dĺžke.

Rukoväť vždy držte v časti medzi palcom a ukazovákom. Vyhnite sa tlačeniu, namiesto toho nechajte pilníky pasívne postupovať a sledovať dráhu posúvania.

1) Pred použitím sa uistite či je pomôcka sterilná alebo si vyžaduje spracovanie (pozri pokyny na spracovanie).
2) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňa a jeho kanálika(-ov).
3) Pripravte prístup, ktorý umožňuje ľahkú identifikáciu každého ústia kanálika.
4) Pomocný tvarovací pilník SX sa môže použiť v prípade obmedzeného miesta alebo na predbežné zväčšenie tela kanálika, prípadne na premiestenie najkoronálnejšej časti kanálika od vonkajšej konkávnej časti koreňa.
5) Ak je prítomné mazivo, zvoľte nástroj Slider a PASÍVNE ho posúvajte do kanálika jedným alebo viacerými prechodmi nástroja až po koniec kanálika. Stanovte pracovnú dĺžku pomocou elektronického apexlokátora v kombinácii s röntgenovou snímkou a následne potvrďte priechodnosť.
6) Ak nástroj Slider ľahko nedosiahne koniec kanálika, zvoľte malý ručný pilník z nehrdzavejúcej ocele (SS). Za prítomnosti maziva katetrizujte tento kanálik, stanovte pracovnú dĺžku, potvrďte priechodnosť a overte dráhu posúvania. Teraz zopakujte vyššie uvedený krok č. 4.
7) Za prítomnosti NaOCl použite nástroj Shaper a posúvajte ho po dráhe posúvania jedným alebo viacerými prechodmi, kým sa nedosiahne pracovná dĺžka.
8) Po odstránení nástroja Shaper irigujte, pomocou nástroja EndoActivator rozbite zvyšky a presuňte ich do roztoku, následne znovu irigujte, aby sa tieto zvyšky uvoľnili.
9) Znovu potvrďte pracovnú dĺžku, najmä vo viac zakrivených kanálikoch.
10) Zvoľte nástroj FINISHER F1 (020.07) a pasívne ho posúvajte do kanálika jedným alebo viacerými prechodmi až po pracovnú dĺžku. Vyberte nástroj a skontrolujte jeho apikálne drážky. Ak sú naplnené zvyškami dentínu, preparácia je dokončená.
11) Ak je nástroj FINISHER F1 v pracovnej dĺžke voľný a jeho apikálne drážky nie sú naplnené zvyškami, zvoľte nástroj FINISHER F2 (025.08) a tento pilník použite rovnakým spôsobom, ako je to opísané vyššie pre FINISHER F1.
12) Ak je nástroj FINISHER F2 v pracovnej dĺžke voľný a jeho apikálne drážky nie sú naplnené zvyškami, zvoľte nástroj FINISHER F3 (030.09) a tento pilník použite rovnakým spôsobom, ako je to opísané vyššie pre nástroj FINISHER F1 a F2.
13) Po odstránení ktoréhokoľvek z uvedených pilníkov vyčistite a skontrolujte jeho rezné drážky, irigujte, zopakujte postup buď pomocou pilníka veľkosti 10, alebo nástroja EndoActivator, aby ste rozdrobili zvyšky. Následne znovu irigujte.
14) Po vybratí skontrolujte rezné drážky pilníka, či nie sú odvinuté, narovnané alebo natiahnuté. Ak si všimnete deformáciu, pilník zlikvidujte a použite nový pilník ProTaper Ultimate™.
15) Preparácia je dokončená vtedy, keď je apikálna časť ktoréhokoľvek nástroja Finisher naplnená zvyškami a do pracovnej dĺžky je možné umiestniť osobitný papierový čap alebo nástroj Size Verifier.

Pomocné nástroje Finisher používajte iba pri väčších a rovnejších kanálikoch, ako sú horné stredné rezáky, niektoré palatálne alebo distálne kanáliky stoličiek alebo v prípade patologického alebo iatrogénneho defektu:

16) Po stanovení pracovnej dĺžky a potvrdení priechodnosti vyberte buď mechanicky poháňaný, alebo ručný pomocný pilník, FINISHER FX (035.12). Tento samostatný pilník použite priamo a pasívne sledujte kanálik po pracovnú dĺžku pomocou rovnakej techniky, ako je to opísané vyššie. Vyberte nástroj a skontrolujte jeho apikálne drážky. Ak sú naplnené zvyškami dentínu, preparácia je dokončená.

17) Ak je nástroj FINISHER FX v pracovnej dĺžke voľný a jeho apikálne drážky nie sú naplnené zvyškami, vyberte buď mechanicky poháňaný, alebo ručný pomocný nástroj FINISHER FX (050.10) a tento pilník použite rovnakým spôsobom, ako je to opísané vyššie pre FINISHER FX.

18) Preparácia je dokončená vtedy, keď je apikálna časť ktoréhokoľvek pomocného nástroja Finisher naplnená zvyškami a do pracovnej dĺžky je možné umiestniť osobitný papierový čap príslušnej veľkosti alebo nástroj Size Verifier.

9 SPRACOVANIE: HYGIENA, A POKYNY NA ČISTENIE, DEZINFEKCIU A STERILIZÁCIU

- Pri dezinfekcii, čistení a sterilizácii postupujte podľa všeobecných pokynov na spracovanie pre endodontické výrobky (dentsplysirona.com/ifu).
- Silikónové zarážky nepoužívajte opakovane. Silikónové zarážky odstráňte a zlikvidujte po každom použití.

10 BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Výrobky je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami na bezpečnú likvidáciu ostrých alebo kontaminovaných pomôcok.

11 DÁTUM EXSPIRÁCIE

Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na štítku.

12 HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.

13 ZÁRUKA A OBMEDZENÉ PROSTRIEDKY NÁPRAVY / OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Návod na použitie schválila spoločnosť Dentsply Sirona. Za akúkoľvek prípadnú odchýlku od týchto pokynov a/alebo použitie alternatívnych spôsobov endodontickej liečby a/alebo úpravy sú výlučne zodpovední používatelia. Spoločnosť Dentsply Sirona odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody, poranenie alebo právnu zodpovednosť, ktorá priamo alebo nepriamo vznikne používateľovi z dôvodu odchýlky od vyššie uvedeného návodu na používanie. Používateľ má dodržiavať bezpečné a zákonné postupy, okrem iného vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

14 DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Pozri webovú stránku dentsplysirona.com/ifu pre:

- Získanie bezplatnej tlačenej kópie návodu na použitie.
- Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návodoch na použitie a na štítkoch.

CE 2797

Autorizovaní zástupcovia

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Výrobca

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dovozca pre EÚ

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

HU

ProTaper Ultimate™

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ STERIL GYÖKÉRKEZELÉSI MŰSZEREK

1 TERMÉKLEÍRÁS

- Termékleírás:
  A ProTaper Ultimate™ termékek kúpos formájú, nikkel-titán ötvözetből készült, motoros endodonciás műszerek, amelyek a gyökércsatorna előkészítésére (vezetőcsatorna, formázás és befejezés) szolgálnak a gyökérkezelés során. Hőkezelt nikkel-titán ötvözetből készült kezelési részt tartalmaznak, vágóélekkel és standardizált szárral. A ProTaper Ultimate™ forgó reszelők újrahasználható műszerek, amelyek csak steril változatban kaphatók.
- Klinikai előnyök:
  A ProTaper Ultimate™ reszelők használatával végzett kezelés klinikai előnye a páciens számára a fog épségének és funkciójának helyreállítása a gyökérkezelés részeként.

2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Használati javallat:
  A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Rendeltetési cél:
  Motoros műszer a gyökércsatorna előkészítéséhez (vezetőcsatorna, a gyökércsatorna formázása és tisztítása).
- Javasolt pácienskör:
  Olyan páciensek, akik gyökércsatorna-kezelést igényelnek.
- Felhasználói célcsoport és felhasználási környezet:
  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.

3 ELLENJAVALLATOK

Nem ismert.

4 KISZERELÉS

A ProTaper Ultimate™ műszerek steril blisztercsomagolásban kaphatók.

A ProTaper Ultimate™ termékcsalád a következő gyökérkezelési műszerekből áll:

Kód **xx-hossz** **y-reszelő mérete** **z-mennyiség buborék-csomagolásonként**	**Termék**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO méret** **YYY-kúpméret** **v-változó kúp**	**Elérhető hosszak**	**Csomagolás és tartalom**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
				Buborékcsomagolás 3 műszerrel (steril)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
				Buborékcsomagolás 3 műszerrel (steril)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
				Buborékcsomagolás 3 műszerrel (steril)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
				Buborékcsomagolás 3 műszerrel (steril)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FX: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ szekvencia	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás műszerenként 1 darabbal (steril)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ bemutatócsomag	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Buborékcsomagolás műszerenként 1 darabbal (steril)

5 ÖSSZETÉTEL

- A ProTaper Ultimate™ műszerek három fő komponensből állnak: a nikkel-titán ötvözetből készült működő részből, a színes szilikon stopperből (az SX műszer kivételével) és a színes gyűrűvel ellátott, aranybevonatú sárgaréz szárból (az SX műszer kivételével).
- A reszelők gyártása olyan technológiával történik, amelynek eredményeként a reszelő színes külsőt kap. Ennek a védett eljárásnak köszönhetően reszelők enyhén görbének tűnhetnek. Ez nem gyártási hiba. A reszelő ugyan könnyen kiegyenesíthető kézzel, nem szükséges használat előtt kiegyenesíteni. Amint a csatornába jutott, a reszelő követni fogja a gyökércsatorna anatómiáját.

6 KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

- A műszereket gyökérkezelési motorral együtt kell használni (manuálisan az erős görbületekben).

- A nyomatékszabályozó eszközök optimális használatot biztosítanak.
- Állandó, 400 rpm fordulatszámon használja a gyökérkezelési motorokat.
- Állítsa be a nyomatékot: 4 5,2 Ncm-re.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ kenőanyagok használata javasolt.
- A munkahossz meghatározásának megfelelő módszere az, ha radiográfiai feltételeket használ apex lokátorral és a szilikon stopper megfelelő munkahossz szerinti beállítására szolgáló eszközzel együtt.

7 BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

7.1 Figyelmeztetések

- Pontosan kövesse a Használati utasításban és az Endodonciás termékekre vonatkozó általános előkészítési utasítások című dokumentumban leírtakat (lásd: [9]) az eszközzel, a pácienssel és/vagy a felhasználóval kapcsolatos alábbi kockázatok minimalizálása érdekében:
  - Műszer törése.
  - Keresztszennyeződés.
  - Hőfejlődés elégtelen kenés és öblögetés miatt.
  - Az eszköz működő részének lenyelése.
  - Technológiai maradékanyagok által okozott toxikus vagy allergiás reakciók.
- A sterilitás nem garantálható, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.
- Más mechanikus hajtású gyökércsatorna-kezelő műszerekhez hasonlóan a ProTaper Ultimate™ 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.

7.2 Óvintézkedések

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőkön, sem szoptató nőkön, 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 lejárati 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 csatornákban, 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 fejtsen 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 (egycsatornás 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 működő részt a fenti bekezdésben felsorolt valamennyi sérülés tekintetében (tehát minden munkafázis után).
  - Kerülje a folyamatos tágításhoz vezető körkörös mozgatást, ehelyett a mozgatás 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.

7.3 Káros reakciók / Nemkívánatos mellékhatások

A gyökércsatorna-kezelés után átmenetileg kellemetlen érzés léphet fel.

7.4 Tárolási körülmények / Kezelés

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

8 LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

Valamennyi ProTaper Ultimate™ reszelő validálva lett 400 fordulat/perc fordulatszámon és 4 5,2 Ncm nyomatékon történő használathoz.

A ProTaper Ultimate™ műszerek kifelé végzett kefélési mozgással használhatók az összes csatornában, kivéve azokat a csatornákat, amelyek keresztmetszete szabálytalan, illetve enyhe, befelé végzett petyegtető (‘tupfoló’) mozdulattal, amely révén progresszíven haladhat előre a munkavégzési hosszúságban (WL).

Mindig a hüvelykujja és a mutatóujjak között tartsa a kézidarabot. Ne tolja a reszelőket; hagyja passzívan haladni a reszelőket, és kövesse a bevezetési útvonalat.

1) Használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz steril-e, vagy szükséges-e előkészítés (lásd: Előkészítési útmutató).
2) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökér és csatorna (csatornák) szélességét, hosszúságát és görbületét.
3) Olyan hozzáférést biztosítson, ami lehetővé teszi az egyes csatornanyílások egyszerű azonosítását.
4) Az SX kiegészítő formázó reszelő használható, ha szűk a hely, vagy segítségével a csatornatest előtágítása végezhető, vagy a külső gyökér konkavitásától távol álló csatorna szélső koronális helyzete módosítható.
5) Kenőanyag jelenlétében válassza ki a slidert, és ÓVATOSAN kövesse a csatornát egy vagy több menetben a végpontjáig. Elektronikus apex lokátor és radiográfiai felvétel együttes használatával állapítsa meg a munkavégzési hosszúságot, majd győződjön meg az átjárhatóságról.
6) Ha a sliderrel nem éri el a csatorna végpontját, válasszon kisebb méretű kézi rozsdamentes acél reszelőt. Kenőanyag jelenlétében katéterezze be ezt a csatornát, állapítsa meg a munkavégzési hosszúságot, és ellenőrizze a bevezetési útvonalat. Ezután ismételje meg a fenti 4. lépést.
7) NaOCl jelenlétében válassza ki a formázót, és tolja előre a bevezetési útvonalon egy vagy több menetben a munkavégzési hosszúság elérésig.
8) A formázó eltávolítása után öblítsen, EndoActivate használatával lazítsa fel a törmeléket, hogy az oldatba kerüljön, majd öblítsen újra a törmelék felszabadításához.
9) Ellenőrizze újra a munkavégzési hosszúságot, különösen a görbe csatornákban.
10) Válassza ki az FINISHER F1 (020.07) eszközt, és óvatosan kövesse a csatornát a munkavégzési hosszúság eléréséig egy vagy több menetben. Távolítsa el, és ellenőrizze az apikális hornyokat. Ha fogbéltörmelékkel van eltelítve, az előkészítés befejeződött.
11) Ha a FINISHER F1 lazán mozog a munkahosszban, és az apikális hornyai nem telítődtek törmelékkel, válassza ki a FINISHER F2 (025.08) eszközt, és a FINISHER F1 esetében a fentiekben leírt módon használja ezt a reszelőt is.
12) Ha a FINISHER F2 lazán mozog a munkahosszban, és az apikális hornyai nem telítődtek törmelékkel, válassza ki a FINISHER F3 (030.09) eszközt, és a FINISHER F1 és F2 esetében a fentiekben leírt módon használja ezt a reszelőt is.
13) Mindegyik reszelő eltávolításakor tisztítsa meg és ellenőrizze a vágóhornyokat, öblítsen, ellenőrizze a csatorna átjárhatóságát 10-es méretű reszelővel vagy Endo Activator eszközzel a törmelék feloldásához, majd öblítsen újra.
14) Eltávolítás után ellenőrizze a reszelő vágóhornyain a megtekeredés, kiegyenesedés vagy megnyúlás jelenlétét. Ha deformálódást észlel, dobja ki, és használjon új ProTaper Ultimate™ reszelőt.
15) Az előkészítés akkor fejeződik be, amikor az adott finomreszelő apikális hossza megtelik törmelékkel, és a megfelelő papírcsúcs vagy méretellenőrző illeszkedik a munkavégzési hosszúságba.

A kiegészítő finomreszelők kizárólag nagyobb és egyenesebb csatornákban, például a felső nagymetszőfogak, az őrlőfogak egyes palatális vagy disztális csatornái esetében vagy akkor használhatók, ha kóros vagy iatrogén rendellenesség áll fenn:

16) Válasszon FX FINÍROZÓ mechanikus meghajtású vagy kézi kiegészítő reszelőt (035.12) amikor a munkavégzési hosszúságot létrehozta, és meggyőződött az átjárhatóságról. Ennek a különálló reszelőnek a használatával közvetlenül és passzívan kövesse a csatornát a munkavégzési hosszúságon a fentiekben leírt technika alkalmazásával. Távolítsa el, és ellenőrizze az apikális hornyokat. Ha fogbéltörmelékkel van eltelítve, az előkészítés befejeződött.

17) Ha az FX FINÍROZÓ végül kiszabadul, és az apikális hornyai nem telítődtek törmelékkel, válasszon mechanikus meghajtású vagy kézi kiegészítő FXL FINÍROZÓ (050.10) eszközt, és az FX FINÍROZÓ esetében fentiekben leírt módon használja ezt a reszelőt is.

18) Az előkészítés akkor fejeződik be, amikor az adott kiegészítő finomreszelő apikális hossza megtelik törmelékkel, és a megfelelő papírcsúcs vagy méretellenőrző illeszkedik a munkavégzési hosszúságba.

9 ELŐKÉSZÍTÉS: HIGIÉNIAI, TISZTÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

- Kövesse a gyökérkezelési termékek Általános előkészítési utasításait (dentsplysirona.com/ifu) 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.

10 AZ ESZKÖZ BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁSA

A termékeket az éles és fertőzött eszközök biztonságos selejtezésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell selejtezni.

11 LEJÁRATI DÁTUM

Ne használja a címkén feltüntetett lejárati dátum után.

12 SÚLYOS VÁRATLAN ESETEK JELENTÉSE

A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.

13 JÓTÁLLÁS ÉS KORLÁTOZOTT JOGORVOSLAT / A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

Jogi nyilatkozat: A használati utasítást a Dentsply Sirona hitelesítette. Az itt megadott utasításoktól való bármilyen eltérésért, illetve az gyökérkezeléshez és/vagy az előkészítéshez adott esetben alkalmazott alternatív módszerek használatáért kizárólag a felhasználók felelősek.
A Dentsply Sirona nem vállal felelősséget semmilyen kárért és sérülésért, illetve a felhasználó közvetlen vagy közvetett jogi felelősségéért, amely a fent részletezett használati utasítások be nem tartásából fakad. A felhasználónak be kell tartania a biztonságos és törvényes gyakorlatokat, a kizárólagosság igénye nélkül ideértve a jelen dokumentumban ismertetett gyakorlatokat.

14 KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

Lásd dentsplysirona.com/ifu weboldalt:

- Kérje a használati utasítás ingyenes nyomtatott példányát.
- Kérje a használati utasításokban és címkéken szereplő nem harmonizált szimbólumok magyarázatát.

CE 2797

Hivatalos képviselők

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Importőr az EU-ban

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Gyártó

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dentsply Sirona

RO

ProTaper Ultimate™

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

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE ENDODONTICE STERILE REUTILIZABILE

1 DESCRIEREA PRODUSULUI

- Descrierea produsului:
  ProTaper Ultimate™ sunt instrumente endodontice conice, acționate cu motor, fabricate din aliaj de nichel și titan pentru pregătirea canalului radicular (cale de alunecare, modelare și finisare) în timpul tratamentului endodontic. Acestea sunt proiectate cu o piesă operativă tratată termic, din aliaj de nichel și titan cu muchii tăioase și coadă standardizată. Acele cu mișcare rotativăProTaper Ultimate™ sunt instrumente reutilizabile și sunt disponibile exclusiv în versiune sterilă.
- Beneficii clinice:
  Beneficiul clinic al pacienților tratați cu ProTaper Ultimate™ rezidă în restabilirea integrității și funcției dintelui ca parte a tratamentului endodontic.

2 INDICAȚII DE UTILIZARE

- Indicație de utilizare:
  Produsele sunt indicate pentru tratamentul bolii endodontice.
- Scopul preconizat:
  Instrument motorizat destinat pregătirii canalului radicular (cale de alunecare, modelarea și debridarea canalului radicular).
- Populația de pacienți preconizată:
  Pacienți care necesită un tratament al canalului radicular.
- Utilizatorul preconizat și mediul de utilizare:
  Instrumentele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați, cum ar fi generaliștii și specialiștii în endodonție (endodonți) și asistenții stomatologi.

3 CONTRAINDICAŢII

Nu există.

4 FORME DE LIVRARE

Instrumentele ProTaper Ultimate™ sunt furnizate în blistere sterile.

Gama ProTaper Ultimate™ cuprinde instrumentele endodontice menționate în continuare:

Cod **xx-lungime** **y-mărime ac** **z-cantitate în blister**	**Produs**	**ISO XXX YYYv** **XXX-mărime ISO** **YYY-conicitate** **v-conicitate variabilă**	**Lungimi disponibile**	**Ambalaj și conținut**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister cu 6 instrumente (sterile)
				Blister cu 3 instrumente (sterile)
B ST PULR z xx 0SL	SLIDER ProTaper Ultimate™	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister cu 6 instrumente (sterile)
				Blister cu 3 instrumente (sterile)
B ST PULR z xx 0SH	SHAPER ProTaper Ultimate™	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister cu 6 instrumente (sterile)
				Blister cu 3 instrumente (sterile)
B ST PULR z xx 0F y	FINISHER ProTaper Ultimate™	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister cu 6 instrumente (sterile)
				Blister cu 3 instrumente (sterile)
B ST PULR 6 xx yyy	FINISHER ProTaper Ultimate™	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister cu 6 instrumente (sterile)
B ST PULR 5 xx SQE	Secvența ProTaper Ultimate™	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister cu 1 instrument din fiecare tip de instrument (steril)
B DD PULR 525 SQE	Pachet demo ProTaper Ultimate™	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister cu 1 instrument din fiecare tip de instrument (steril)

5 COMPOZIȚIE

- Instrumentele ProTaper Ultimate™ se compun din trei componente principale: piesa de lucru fabricată dintr-un aliaj de nichel și titan, un opritor din silicon colorat (cu excepția instrumentului SX) și o coadă din alamă placată cu aur, cu un inel colorat (cu excepția instrumentului SX).
- 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.

6 DISPOZITIVE COMPATIBILE

- Instrumentele se vor utiliza în combinaţie cu un motor endodontic (manual în cazul curburilor severe).
- Dispozitivele cu opţiune de comandă a cuplului asigură o utilizare optimă.
- A se utiliza cu motoare endodontice cu rotaţie constantă la o turaţie de 400 rpm.
- Stabiliți cuplul la: 4 5,2 Ncm.
- Trebuie utilizați lubrifianți de tipul 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.

7 NOTE PRIVIND SIGURANȚA

7.1 Avertizări

- Urmați cu strictețe Instrucțiunile de utilizare și Instrucțiunile generale de prelucrare a produselor endodontice (a se vedea secțiunea [9]) pentru a se reduce la minimum riscurile pentru dispozitiv, pacient și/sau utilizator:
  - Ruperea instrumentului.
  - 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.
- Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.
- La fel ca toate instrumentele de tratare a canalelor radiculare, acţionate mecanic, instrumentele ProTaper Ultimate™ nu trebuie utilizate într-un canal radicular cu o curbură apicală pronunţată din cauza riscului ridicat de separare. În acest caz, în zona apicală trebuie utilizate ace manuale precurbate.

7.2 Precauții

- Siguranţa şi eficienţa utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează ori în cazul copiilor.
- Utilizaţi o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranţa dumneavoastră, purtaţi echipament individual de protecţie (mănuşi, 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, asiguraţi-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 abundent 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).
  - Utilizaţi ace manuale în locul celor cu mişcare 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.

7.3 Reacții adverse / Efecte secundare nedorite

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

7.4 Condiții de depozitare / Manipulare

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

8 INSTRUCŢIUNI PAS CU PAS

Toate acele ProTaper Ultimate™ au fost aprobate pentru utilizare la 400 rot/min și la un cuplu 4 de 5.2 Ncm.

Instrumentele ProTaper Ultimate™ se pot utiliza cu o mișcare de periere spre exterior în toate canalele, în special în canalele care prezintă o secțiune transversală neregulată sau cu o mișcare de scobire ușoară spre interior pentru avansarea treptată până la lungimea de lucru.

Sprijiniți întotdeauna piesa de mână în porțiunea dintre degetul mare și index. Evitați împingerea; în schimb, lăsați acul să avanseze pasiv și urmați traiectoria de alunecare.

1) Înainte de utilizare, verificați dacă instrumentul este steril sau dacă necesită prelucrare (a se vedea Instrucțiunile de prelucrare).
2) Analizaţi diferite radiografii pe o direcţie unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lăţimea, lungimea şi curbura rădăcinii şi a canalului(-elor) sale.
3) Pregătiți un punct de acces care să permită identificarea ușoară a fiecărui orificiu de canal.

4) Dacă spațiul este restrâns sau pentru lărgirea preliminară a corpului canalului, pentru repoziționarea părții celei mai coronale a unui canal departe de o concavitate radiculară externă, se poate utiliza acul de modelare auxiliar, SX.
5) În prezența unui lubrifiant, selectați instrumentul Slider și urmați PASIV canalul în una sau mai multe treceri până la terminație. Stabiliți lungimea de lucru utilizând un dispozitiv electronic pentru localizarea apexului în combinație cu o radiografie și după aceea confirmați vizibilitatea.
6) Dacă instrumentul Slider nu atinge ușor terminația canalului, alegeți un ac manual din oțel inoxidabil de mici dimensiuni. În prezența unui lubrifiant, cateterizați acest canal, stabiliți lungimea de lucru, confirmați vizibilitatea și verificați traseul de alunecare. Acum, repetați pasul 4 de mai sus.
7) În prezența NaOCl, selectați instrumentul Shaper și avansați pe traseul de alunecare, în una sau mai multe treceri, până se atinge lungimea de lucru.
8) La scoaterea instrumentului Shaper, irigați, utilizați instrumentul Endo Activator pentru a dispersa reziduurile și a le muta în soluție și după aceea reirigați pentru degajarea reziduurilor.
9) Reverificați lungimea de lucru, mai ales în canalele mai curbate.
10) Selectați instrumentul FINISHER F1 (020.07) și urmați pasiv canalul până la lungimea de lucru în una sau mai multe treceri. Scoateți și inspectați canelurile apicale. Dacă sunt încărcate cu reziduuri de dentină, pregătirea este finalizată.
11) În cazul în care instrumentul FINISHER F1 nu ajunge pe toată lungimea și canelurile sale apicale nu sunt încărcate cu reziduuri, selectați instrumentul FINISHER F2 (025.08) și utilizați acest ac în modul descris mai sus pentru FINISHER F1.
12) Dacă instrumentul FINISHER F1 nu ajunge pe toată lungimea și canelurile sale apicale nu sunt încărcate cu reziduuri, selectați instrumentul FINISHER F3 (030.09) și utilizați acest ac în modul descris mai sus pentru FINISHER F1 și F2.
13) La scoaterea oricărui ac, curățați și inspectați canelurile acestuia, irigați, reluați operația cu un ac de mărimea 10 sau un instrument Endo Activator pentru dispersarea reziduurilor și după aceea reirigați.
14) Inspectați canelurile acului la scoatere pentru a depista prezența destinderii, îndreptării sau întinderii. Dacă se observă o deformare, eliminați și utilizați un ac ProTaper Ultimate™ nou.
15) Pregătirea este finalizată când prelungirea apicală a oricărui instrument Finisher este încărcată cu reziduuri și conul de hârtie special sau Size Verifier se potrivește la lungimea de lucru.

Utilizați instrumentele Finisher auxiliare doar în canale mai largi și mai drepte, cum ar fi cele de la incisivii centrali maxilari, unele canale palatale sau distale ale molarilor sau dacă există un defect patologic sau iatrogenic:

16) Selectaţi un ac auxiliar acţionat mecanic sau manual, FINISHER FX (035.12), când este stabilită lungimea de lucru şi este confirmată vizibilitatea. Utilizaţi acest ac independent direct şi pasiv pentru urmărirea canalului până la lungimea de lucru utilizând aceeaşi tehnică descrisă mai sus. Scoateţi şi inspectaţi canelurile apicale. Dacă sunt încărcate cu reziduuri de dentină, pregătirea este finalizată.

17) Dacă instrumentul FINISHER FX nu ajunge pe toată lungimea şi canelurile sale apicale nu sunt încărcate cu reziduuri, selectaţi un instrument auxiliar acţionat mecanic sau manual FINISHER FXL (050.10) şi utilizaţi acest ac în modul descris mai sus pentru FINISHER FX.

18) Pregătirea este finalizată când prelungirea apicală a oricărui instrument auxiliar Finisher este încărcată cu reziduuri și conul de hârtie special sau verificatorul dimensiunii se potrivește la lungimea de lucru.

9 PRELUCRARE: INSTRUCȚIUNI PENTRU IGIENĂ, CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

- Respectați Instrucțiuni generale de prelucrare a produselor endodontice (dentsplysirona.com/ifu) pentru etapele de dezinfectare, curățare și sterilizare.
- Nu reutilizaţi opritoarele din silicon. Scoateţi şi eliminaţi opritoarele din silicon după fiecare utilizare.

10 ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ

Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.

11 DATA EXPIRĂRII

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe etichetă.

12 RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.

13 GARANȚIE ȘI MĂSURI REPARATORII LIMITATE / LIMITAREA RĂSPUNDERII

Declarație de declinare a răspunderii: Instrucțiunile de utilizare au fost validate de Dentsply Sirona. Utilizatorii sunt singurii responsabili pentru orice abatere de la aceste instrucțiuni și/sau pentru utilizarea unor metode alternative pentru tratamentul endodontic și/sau prelucrare, dacă este cazul. Dentsply Sirona nu își asumă nicio răspundere pentru deteriorarea, vătămarea sau orice responsabilitate legală determinată în mod direct sau indirect de către utilizator din cauza unei abateri de la Instrucțiunile de utilizare stabilite mai sus. Utilizatorul va respecta practicile de siguranță și de legalitate inclusiv, dar fără a se limita la cele prezentate în acest document.

14 INFORMAȚII SUPLIMENTARE

A se vedea pagina de Internet dentsplysirona.com/ifu pentru:

- A obține un exemplar imprimat gratuit al Instrucțiunilor de utilizare.
- Obține o explicare a simbolurilor nearmonizate pentru Instrucțiunile de utilizare și etichete.

CE 2797

Reprezentanți autorizați

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Producător

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importator UE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

SR

ProTaper Ultimate™

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM
POGODNO ZA PONOVNU OBRADU

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VIŠEKRATNI STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  ProTaper Ultimate™ su motorno pogonjeni konusni endodontski instrumenti izrađeni od legure nikla i titanijuma za preparaciju korenskog kanala (klizna putanja, oblikovanje i završna obrada) tokom endodontske terapije. Dizajnirani su sa termički obrađenim operativnim delom od legure nikla i titanijuma, sa reznim ivicama i standardizovanom drškom. ProTaper Ultimate™ rotacione iglice su instrumenti za višekratnu upotrebu i dostupne su samo u sterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koji se leči instrumentom ProTaper Ultimate™ je vraćanje kompletnosti i funkcije zuba kao deo endodontskog lečenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  Instrument na motorni pogon predviđen za preparaciju i reviziju korenskog kanala (putanja klizanja, oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korenskog kanala).
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno lečenje korenskih kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  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.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznata.

4 NAČIN ISPORUKE

ProTaper Ultimate™ instrumenti se isporučuju u sterilnim blisterima.

Asortiman za ProTaper Ultimate™ sadrži sledeće endodontske instrumente:

Šifra **xx – dužina** **y – dimenzija iglice** **z-količina po blisteru**	**Proizvod**	**ISO XXX YYYv** **XXX – ISO veličina** **YYY – veličina konusa** **v – promenljiv konus**	**Dostupne dužine**	**Pakovanje i sadržaj**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
				Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
				Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
				Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
				Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demo paket	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister sa 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)

5 SASTAV

- ProTaper Ultimate™ instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dela izrađenog od legure nikla i titanijuma, obojenog silikonskog stopera (osim instrumenta SX) i mesingane drške legirane zlatom sa obojenim prstenom (osim instrumenta SX).
- Iglice se proizvode postupkom koji rezultira iglicama u boji. Zbog ove fabričke obrade, iglice mogu izgledati blago zakrivljene. Ovo nije proizvodni defekt. Iako se iglica može lako ispraviti samo prstima, nije potrebno ispraviti iglicu pre upotrebe. Kada uđe u kanal, iglica će pratiti anatomiju korenskog kanala.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).
- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta osiguravaju optimalno korišćenje.
- Koristite sa endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 400 rpm.
- Podesite obrtni moment: 4 na 5,2 Ncm.
- Trebaju se koristiti lubrikanti, kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.

- Upotreba rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apex lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu dužinu je odgovarajući način određivanja radne dužine.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte Uputstava za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (vidi dio [9]) kako biste smanjili sljedeće rizike za 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.
- Sterilnost se ne može garantovati ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korenskih kanala na mašinski pogon, ProTaper Ultimate™ 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.

7.2 Mere predostrožnosti

- 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 kontra-ugla.
- 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 turpije niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte rezne žlebove, a zatim natopite, rekapitulirajte ručnom iglicom i ponovo natopite.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, bezbednije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na 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 i/ili NiTi turpije (ovo pomaže da se izbegne transport između kanala).
  - Proverite aktivni deo zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom odeljku tokom korišćenja (tj. odnosno nakon svakog mahanja).
  - Izbegavajte standardno neprekidno rotaciono kretanje, a umesto toga koristite male pokrete pod nagibom (kretanje turpijom, oscilaciona kretnja namotavanja sata ili tehnika balansa sile) kako biste ograničili zamor rotacionog savijanja na instrumentima i produžili njihovo očekivano trajanje.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

Privremena neprijatnost nakon operativnog zahvata moguća je obično kao rezultat podnošenja lečenja korenskog kanala.

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

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

8 UPUTSTVA KORAK PO KORAK

Sve ProTaper Ultimate™ datoteke su potvrđene za upotrebu na 400 o/min i 4 do 5,2 Ncm obrtnog momenta.

ProTaper Ultimate™ instrumenti mogu se koristiti sa pokretima četkanja prema spolja u svim kanalima, posebno onima koji imaju nepravilan poprečni presek, ili sa laganim pokretom kljucanja prema unutra za progresivno napredovanje prema radnoj dužini (WL).

Uvijek držite nasadnik između palca i kažiprsta. Izbegavajte forsiranje; radije pustite da iglice pasivno napreduju i prate kliznu putanju.

1) Pre upotrebe proverite da li je instrument sterilan ili je potrebna obrada (vidi Uputstva za obradu).
2) Pregledajte različite vodoravno angulirane radiografe da biste dijagnostikovali širinu, dužinu i zakrivljenost svih datih korena i njegovog/njegovih kanala.
3) Pripremite pristup koji omogućava jednostavnu identifikaciju svakog otvora kanala.
4) Pomoćna iglica za oblikovanje, SX, može se koristiti kada postoji ograničen prostor, ili za prethodno širenje tela kanala, ili za pomicanje koronarnog dela kanala dalje od spoljne konkavnosti korena.
5) U prisustvu lubrikanta, odaberite klizač i PASIVNO pratite kanal, u jednom ili više prolaza, do njegovog kraja. Odredite radnu dužinu pomoću elektronskog apex lokatora u kombinaciji sa radiografskom slikom, a zatim potvrdite prohodnost.

6) Ako klizač ne može lako dosegnuti kraj kanala, odaberite malu ručnu iglicu od nerđajućeg čelika (SS). U prisustvu lubrikanta kateterizirajte ovaj kanal, utvrdite radnu dužinu, potvrdite prohodnost i proverite kliznu putanju. Sada ponovite korak broj 4 iznad.
7) U prisustvu NaOCl, odaberite formirač i pomičite napred po kliznoj putanji, u jednom ili više prolaza, dok se ne dostigne radna dužina.
8) Nakon uklanjanja iglice za oblikovanje, irigujte EndoActivate da biste razbili ostatke i pretvorili ih u rastvor, a zatim ponovo irigujte da biste oslobodili te ostatke.
9) Ponovo potvrdite radnu dužinu, posebno u zakrivljenijim kanalima.
10) Odaberite FINISHER F1 (020.07) i pasivno pratite kanal do radne dužine, u jednom ili više prolaza. Uklonite i pregledajte njegove apikalne žlebove. Kada je napunjeno ostacima dentina, preparacija je završena.
11) Ako je FINISHER F1 labav po dužini i njegovi apikalni žlebovi nisu opterećeni ostacima, odaberite FINISHER F2 (025.08) i koristite ovu iglicu na isti opisani način za FINISHER F1.
12) Ako je FINISHER F2 labav po dužini i njegovi apikalni žlebovi nisu zatrpani ostacima, odaberite FINISHER F3 (030.09) i koristite ovu iglicu na isti opisani način za FINISHER F1 i F2.
13) Nakon uklanjanja bilo koje iglice, očistite i pregledajte njene rezne žlebove, irigujte ih, rekapitulišite iglicom veličine 10 ili koristite Endo Activator da biste razbili ostatke, a zatim ponovo irigujte.
14) Prilikom uklanjanja, proverite da li se rezni žlebovi iglice odvrću, ispravljaju ili istežu. Ako primetite deformaciju na iglici, odložite je u otpad i uzmite drugi ProTaper Ultimate™ instrument.
15) Preparacija je završena kada je apikalni opseg bilo kojeg finišera napunjen debrisom, a odgovarajući papirnati ili verifikator veličine odgovara radnoj dužini.

Koristite pomoćne završne alate samo u većim i ravnijim kanalima, kao što su maksilarni centralni sekutići, neki palatinalni ili distalni kanali molara ili kada postoji patološki ili jatrogeni defekt:

16) Izaberite ili mehaničku ili ručnu pomoćnu turpijicu FINISHER FX (035.12) kada se utvrdi radna dužina i potvrdi prohodnost. Koristite ovu samostalnu turpijicu direktno i pasivno da biste pratili kanal do WL (radne dužine) koristeći istu tehniku kao što je gore opisano. Uklonite i pregledajte njene apikalne brazde. Kada se napune debrisom od dentina, priprema je gotova.
17) Ako je FINISHER FX labav po dužini i njegove apikalne brazde nisu opterećene debrisom, odaberite pomoćni FINISHER FXL (050.10) ili na mašinski pogon ili ručni i koristite ovu turpijicu na isti način kao što je prethodno opisano za FINISHER FX.
18) Preparacija je završena kada je apikalni opseg bilo kojeg pomoćnog finišera napunjen debrisom, a odgovarajući papirnati ili verifikator veličine odgovara radnoj dužini.

9 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- Sledite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.
- Ne koristiti ponovo silikonske stopere. Uklonite i odložite silikonske stopere nakon svake upotrebe.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštrih i kontaminovanih uređaja u otpad.

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVEŠTAJI O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI POSTUPAK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Izjava o ograničenju odgovornosti: Uputstva za upotrebu je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava, i/ili korišćenje alternativnih metoda za endodontsko lečenje i/ili obradu kada je to primenljivo. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba da poštuje bezbedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

14 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i nalepnice.

CE 2797

Ovlašćeni predstavnici

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

BS

ProTaper Ultimate™

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM
POGODNO ZA PONOVNU OBRADU

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VIŠEKRATNI STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  ProTaper Ultimate™ su motorno pogonjeni konusni endodontski instrumenti izrađeni od legure nikla i titanijuma za preparaciju korijenskog kanala (klizna putanja, oblikovanje i završna obrada) tokom endodontske terapije. Dizajnirani su sa termički obrađenim operativnim dijelom od legure nikla i titanijuma, sa reznim ivicama i standardizovanom drškom.
  ProTaper Ultimate™ rotacione iglice su instrumenti za višekratnu upotrebu i dostupne su samo u sterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Klinička korist za pacijenta koji se liječi instrumentom ProTaper Ultimate™ je vraćanje kompletnosti i funkcije zuba kao dio endodontskog liječenja.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  Instrument na motorni pogon predviđen za preparaciju i reviziju korijenskog kanala (putanja klizanja, oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korijenskog kanala).
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskih kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  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.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

4 NAČIN ISPORUKE

ProTaper Ultimate™ instrumenti se isporučuju u sterilnim blisterima.

Asortiman za ProTaper Ultimate™ sadrži sljedeće endodontske instrumente:

Šifra **xx – dužina** **y – dimenzija iglice** **z-količina po blisteru**	**Proizvod**	**ISO XXX YYYv** **XXX – ISO veličina** **Dimenzija YYY-konusa** **v-varijabilni konus**	**Dostupne dužine**	**Pakovanje i sadržaj**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister s 6 instrumenta (sterilni)
				Blister s 3 instrumenta (sterilni)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister s 6 instrumenta (sterilni)
				Blister s 3 instrumenta (sterilni)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister s 6 instrumenta (sterilni)
				Blister s 3 instrumenta (sterilni)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister s 6 instrumenta (sterilni)
				Blister s 3 instrumenta (sterilni)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister s 6 instrumenta (sterilni)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister s 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demo paket	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister s 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)

5 SASTAV

- ProTaper Ultimate™ instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma, obojenog silikonskog stopera (osim instrumenta SX) i mesingane drške legirane zlatom sa obojenim prstenom (osim instrumenta SX).
- Iglice se proizvode postupkom koji rezultira iglicama u boji. Zbog ove fabričke obrade, iglice mogu izgledati blago zakrivljene. Ovo nije proizvodni defekt. Iako se iglica može lako ispraviti samo prstima, nije potrebno ispraviti iglicu prije upotrebe. Kada uđe u kanal, iglica će pratiti anatomiju korijenskog kanala.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Treba koristiti instrumente u kombinaciji s endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).
- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta omogućavaju optimalno korištenje.
- Koristite s endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 400 rpm.
- Podesite obrtni moment: 4 na 5,2 Ncm.
- Trebaju se koristiti lubrikanti kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.

- Upotreba rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apex lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu dužinu je odgovarajući način određivanja radne dužine.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte Uputstava za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (vidi dio [9]) kako biste smanjili sljedeće rizike za 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.
- Sterilnost se ne može garantovati ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korijenskih kanala na mašinski pogon, ProTaper Ultimate™ 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.

7.2 Mjere opreza

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- 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 iglicom i ponovo navodnjavajte.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, sigurnije je koristiti turpiju 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 male, fleksibilne i/ili NiTi turpije (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.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

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

8 UPUTSTVA S RADNIM KORACIMA

Sve ProTaper Ultimate™ datoteke su potvrđene za upotrebu na 400 o/min i 4 do 5,2 Ncm obrtnog momenta.

ProTaper Ultimate™ instrumenti mogu se koristiti sa pokretima četkanja prema spolja u svim kanalima, posebno onima koji imaju nepravilan poprečni presjek, ili sa laganim pokretom kljucanja prema unutra za progresivno napredovanje prema radnoj dužini (WL).

Uvijek držite nasadnik u dijelu između palca i kažiprsta. Izbjegavajte forsiranje; radije pustite da iglice pasivno napreduju i prate kliznu putanju.

1) Prije upotrebe provjerite da li je instrument sterilan ili je potrebna obrada (pogledajte Uputstva za obradu).
2) Pregledajte različite horizontalno angulirane radiografe da biste dijagnostikovali širinu, dužinu i zakrivljenost svih datih korijena i njegovog/njegovih kanala.
3) Pripremite pristup koji omogućava jednostavnu identifikaciju svakog otvora kanala.
4) Pomoćna iglica za oblikovanje, SX, može se koristiti kada postoji ograničen prostor, ili za prethodno povećanje tijela kanala, ili za pomicanje koronarnog dijela kanala dalje od vanjske konkavnosti korijena.
5) U prisustvu lubrikanta, odaberite klizač i PASIVNO pratite kanal, u jednom ili više prolaza, do njegovog kraja. Odredite radnu dužinu pomoću elektronskog apex lokatora u kombinaciji sa radiografskom slikom, a zatim potvrdite prohodnost.

6) Ako klizač ne može lako dosegnuti kraj kanala, odaberite malu ručnu iglicu od nehrđajućeg čelika (SS). U prisustvu lubrikanta kateterizirajte ovaj kanal, utvrdite radnu dužinu, potvrdite prohodnost i provjerite kliznu putanju. Sada ponovite korak broj 4 iznad.
7) U prisustvu NaOCl, odaberite formirač i pomičite naprijed po kliznoj putanji, u jednom ili više prolaza, dok se ne dostigne radna dužina.
8) Nakon uklanjanja iglice za oblikovanje, irigujte EndoActivate da biste razbili ostatke i pretvorili ih u rastvor, a zatim ponovo irigujte da biste oslobodili te ostatke.
9) Ponovo potvrdite radnu dužinu, posebno u zakrivljenijim kanalima.
10) Odaberite FINISHER F1 (020.07) i pasivno pratite kanal do radne dužine, u jednom ili više prolaza. Uklonite i pregledajte njegove apikalne žljebove. Kada je napunjeno ostacima dentina, preparacija je završena.
11) Ako je FINISHER F1 labav po dužini i njegovi apikalni žljebovi nisu opterećeni ostacima, odaberite FINISHER F2 (025.08) i koristite ovu iglicu na isti opisani način za FINISHER F1.
12) Ako je FINISHER F2 labav po dužini i njegovi apikalni žljebovi nisu zatrpani ostacima, odaberite FINISHER F3 (030.09) i koristite ovu iglicu na isti opisani način za FINISHER F1 i F2.
13) Nakon uklanjanja bilo koje iglice, očistite i pregledajte njene rezne žljebove, irigujte ih, rekapitulišite iglicom veličine 10 ili koristite Endo Activator da biste razbili ostatke, a zatim ponovo irigujte.
14) Prilikom uklanjanja, provjerite da li se rezni žljebovi iglice odvrću, ispravljaju ili istežu. Ako primijetite deformaciju na iglici, odložite je u otpad i uzmite drugi ProTaper Ultimate™ instrument.
15) Preparacija je završena kada je apikalni opseg bilo kojeg finišera napunjen debrisom, a odgovarajući papirnati ili verifikator veličine odgovara radnoj dužini.

Koristite pomoćne završne alate samo u većim i ravnijim kanalima, kao što su maksilarni centralni sjekutići, neki palatinalni ili distalni kanali molara ili kada postoji patološki ili jatrogeni defekt:

16) Izaberite ili mehaničku ili ručnu pomoćnu turpijicu FINISHER FX (035.12) kada se utvrdi radna dužina i potvrdi prohodnost. Koristite ovu samostalnu turpijicu direktno i pasivno da biste pratili kanal do WL (radne dužine) koristeći istu tehniku koja je prethodno opisana. Uklonite i pregledajte njene apikalne brazde. Kada se napune debrisom od dentina, priprema je gotova.
17) Ako je FINISHER FX labav po dužini i njegove apikalne brazde nisu opterećene debrisom, odaberite pomoćni FINISHER FXL (050.10) ili na mašinski pogon ili ručni i koristite ovu turpijicu na isti način kao što je opisano za FINISHER FX.
18) Preparacija je završena kada je apikalni opseg bilo kojeg pomoćnog finišera napunjen debrisom, a odgovarajući papirnati ili verifikator veličine odgovara radnoj dužini.

9 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- Slijedite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.
- Ne koristiti ponovo silikonske stopere. Uklonite i odložite silikonske stopere nakon svake upotrebe.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvodi se moraju odložiti u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u povezanosti s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu s lokalnim propisima.

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Odricanje od odgovornosti: Uputstva za upotrebu je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava, i/ili korištenje alternativnih metoda za endodontsko liječenje i/ili obradu kada je to primjenljivo. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba poštovati sigurne i zakonske prakse uključujući, ali bez ograničenja, one koje su navedene u ovom dokumentu.

14 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-stranicu dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primjerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i naljepnice.

CE 2797

Ovlašteni predstavnici

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik u EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

CNR

ProTaper Ultimate™

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM
POGODNO ZA PONOVNU OBRADU

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VIŠEKRATNI STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  ProTaper Ultimate™ su motorno pogonjeni konusni endodontski instrumenti izrađeni od legure nikla i titanijuma za preparaciju korijenskog kanala (klizna putanja, oblikovanje i završna obrada) tokom endodontske terapije. Dizajnirani su sa termički obrađenim operativnim dijelom od legure nikla i titanijuma, sa reznim ivicama i standardizovanom drškom.
  ProTaper Ultimate™ rotacione iglice su instrumenti za višekratnu upotrebu i dostupne su samo u sterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Kliničke koristi za pacijenta koji se liječi ProTaper Ultimate™ instrumentima su vraćanje integriteta i funkcije zuba kao dio endodontskog tretmana.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za liječenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  Instrument na motorni pogon predviđen za preparaciju i reviziju korijenskog kanala (putanja klizanja, oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korijenskog kanala).
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno liječenje korijenskog kanala.
- Predviđeni korisnik i sredina upotrebe:
  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.

3 KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

4 NAČIN ISPORUKE

ProTaper Ultimate™ instrumenti se isporučuju u sterilnim blisterima.

Asortiman za ProTaper Ultimate™ sadrži sljedeće endodontske instrumente:

Šifra **xx– dužina** **y – dimenzija iglice** **z-količina po blisteru**	**Proizvod**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO veličina** **Dimenzija YYY-konusa** **v-varijabilni konus**	**Dostupne dužine**	**Pakovanje i sadržaj**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
				Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
				Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
				Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
				Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenta (sterilni)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demo paket	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister sa 1 instrumentom svake ISO dimenzije (sterilni)

5 SASTAV

- ProTaper Ultimate™ instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma, obojenog silikonskog stopera (osim instrumenta SX) i mesingane drške legirane zlatom sa obojenim prstenom (osim instrumenta SX).
- Iglice se proizvode postupkom koji rezultira iglicama u boji. Zbog ove fabričke obrade, iglice mogu izgledati blago zakrivljene. Ovo nije proizvodni defekt. Iako se iglica može lako ispraviti samo prstima, nije potrebno ispraviti iglicu prije upotrebe. Kada uđe u kanal, iglica će pratiti anatomiju korijenskog kanala.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).
- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta omogućavaju optimalno korišćenje.
- Koristite sa endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 400 rpm.
- Podesite obrtni moment: 4 na 5,2 Ncm.
- Trebaju se koristiti lubrikanti kao što su NaOCl, EDTA, ProLube i Glyde™.

- Upotreba rendgenskih snimaka u kombinaciji sa apex lokatorom i alatom za podešavanje silikonskog stopera na ispravnu radnu dužinu je odgovarajući način određivanja radne dužine.

7 SIGURNOSNE NAPOMENE

7.1 Upozorenja

- Strogo se pridržavajte Uputstava za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (vidi dio [9]) kako biste smanjili sljedeće rizike za 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.
- Sterilnost ne može biti zagarantovana ako je pakovanje otvoreno, oštećeno ili mokro.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korijenskih kanala na mašinski pogon, ProTaper Ultimate™ 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.

7.2 Mjere opreza

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, a ni kod djece.
- Koristite sistem gumene brane tokom endodontske procedure.
- 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 male, fleksibilne i/ili NiTi turpije (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.

7.3 Štetne / Neželjene nuspojave

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

7.4 Uslovi skladištenja / Rukovanje

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

8 UPUTSTVA KORAK PO KORAK

Sve ProTaper Ultimate™ datoteke su potvrđene za upotrebu na 400 o/min i 4 do 5,2 Ncm obrtnog momenta.

ProTaper Ultimate™ instrumenti mogu se koristiti sa pokretima četkanja prema spolja u svim kanalima, posebno onima koji imaju nepravilan poprečni presjek, ili sa laganim pokretom kljucanja prema unutra za progresivno napredovanje prema radnoj dužini (WL).

Uvijek držite nasadnik u dijelu između palca i kažiprsta. Izbjegavajte forsiranje; radije pustite da iglice pasivno napreduju i prate kliznu putanju.

1) Prije upotrebe provjerite da li je instrument sterilan ili je potrebna obrada (pogledajte Uputstva za obradu).
2) Pregledajte različite horizontalno angulirane radiografe da biste dijagnostikovali širinu, dužinu i zakrivljenost svih datih korijena i njegovog/njegovih kanala.
3) Pripremite pristup koji omogućava jednostavnu identifikaciju svakog otvora kanala.
4) Pomoćna iglica za oblikovanje, SX, može se koristiti kada postoji ograničen prostor, ili za prethodno širenje tijela kanala, ili za pomicanje koronarnog dijela kanala dalje od spoljne konkavnosti korijena.
5) U prisustvu lubrikanta, odaberite klizač i PASIVNO pratite kanal, u jednom ili više prolaza, do njegovog kraja. Odredite radnu dužinu pomoću elektronskog apex lokatora u kombinaciji sa radiografskom slikom, a zatim potvrdite prohodnost.

6) Ako klizač ne može lako dosegnuti kraj kanala, odaberite malu ručnu iglicu od nerđajućeg čelika (SS). U prisustvu lubrikanta kateterizirajte ovaj kanal, utvrdite radnu dužinu, potvrdite prohodnost i provjerite kliznu putanju. Sada ponovite korak broj 4 iznad.
7) U prisustvu NaOCl, odaberite formirač i pomičite naprijed po kliznoj putanji, u jednom ili više prolaza, dok se ne dostigne radna dužina.
8) Nakon uklanjanja iglice za oblikovanje, irigujte EndoActivate da biste razbili ostatke i pretvorili ih u rastvor, a zatim ponovo irigujte da biste oslobodili te ostatke.
9) Ponovo potvrdite radnu dužinu, posebno u zakrivljenijim kanalima.
10) Odaberite FINISHER F1 (020.07) i pasivno pratite kanal do radne dužine, u jednom ili više prolaza. Uklonite i pregledajte njegove apikalne žljebove. Kada je napunjeno ostacima dentina, preparacija je završena.
11) Ako je FINISHER F1 labav po dužini i njegovi apikalni žljebovi nisu opterećeni ostacima, odaberite FINISHER F2 (025.08) i koristite ovu iglicu na isti opisani način za FINISHER F1.
12) Ako je FINISHER F2 labav po dužini i njegovi apikalni žljebovi nisu zatrpani ostacima, odaberite FINISHER F3 (030.09) i koristite ovu iglicu na isti opisani način za FINISHER F1 i F2.
13) Nakon uklanjanja bilo koje iglice, očistite i pregledajte njene rezne žljebove, irigujte ih, rekapitulišite iglicom veličine 10 ili koristite Endo Activator da biste razbili ostatke, a zatim ponovo irigujte.
14) Prilikom uklanjanja, provjerite da li se rezni žljebovi iglice odvrću, ispravljaju ili istežu. Ako primijetite deformaciju na iglici, odložite je u otpad i uzmite drugi ProTaper Ultimate™ instrument.
15) Preparacija je završena kada je apikalni opseg bilo kojeg finišera napunjen debrisom, a odgovarajući papirnati ili verifikator veličine odgovara radnoj dužini.

Koristite pomoćne završne alate samo u većim i ravnijim kanalima, kao što su maksilarni centralni sjekutići, neki palatinalni ili distalni kanali molara ili kada postoji patološki ili jatrogeni defekt:

16) Izaberite ili mehaničku ili ručnu pomoćnu turpijicu FINISHER FX (035.12) kada se utvrdi radna dužina i potvrdi prohodnost. Koristite ovu samostalnu turpijicu direktno i pasivno da biste pratili kanal do WL (radne dužine) koristeći istu tehniku koja je prethodno opisana. Uklonite i pregledajte njene apikalne brazde. Kada se napune debrisom od dentina, priprema je gotova.
17) Ako je FINISHER FX labav po dužini i njegove apikalne brazde nisu opterećene debrisom, odaberite pomoćni FINISHER FXL (050.10) ili na mašinski pogon ili ručni i koristite ovu turpijicu na isti način kao što je opisano za FINISHER FX.
18) Preparacija je završena kada je apikalni opseg bilo kojeg pomoćnog finišera napunjen debrisom, a odgovarajući papirnati ili verifikator veličine odgovara radnoj dužini.

9 OBRADA: UPUTSTVA ZA HIGIJENU, ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU

- Slijedite Opšta uputstva za obradu endodontskih proizvoda (dentsplysirona.com/ifu) za korake dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.
- Ne koristiti ponovo silikonske stopere. Uklonite i odložite silikonske stopere nakon svake upotrebe.

10 SIGURNO ODLAGANJE UREĐAJA U OTPAD

Proizvode treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima za bezbjedno odlaganje oštrih i kontaminiranih uređaja.

11 DATUM ISTEKA

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.

12 IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

13 GARANCIJA I OGRANIČENI PRAVNI LIJEK / OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Odricanje od odgovornosti: Uputstva za upotrebu je odobrila kompanija Dentsply Sirona. Korisnici su isključivo odgovorni za svako odstupanje od ovih uputstava, i/ili korišćenje alternativnih metoda za endodontsko liječenje i/ili obradu kada je to primjenljivo. Preduzeće Dentsply Sirona ne prihvata nikakvu odgovornost za oštećenje, povredu niti bilo kakvu zakonsku odgovornost koju je direktno ili indirektno izazvao korisnik zbog nepridržavanja navedenih uputstava za upotrebu. Korisnik treba da poštuje bezbjedne i zakonske prakse uključujući, između ostalih, one koje su navedene u ovom dokumentu.

14 DODATNE INFORMACIJE

Pogledajte web-sajt dentsplysirona.com/ifu za:

- Nabavite besplatni printani primjerak Uputstva za upotrebu (IFU).
- Dobijte objašnjenje neharmonizovanih simbola za uputstva za upotrebu i naljepnice.

CE 2797

Ovlašćeni predstavnici

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Proizvođač

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Uvoznik za EU

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

SQ

ProTaper Ultimate™

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

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

INSTRUMENTE ENDODONTIKE STERILE TË RIPËRDORSHME

1 PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

- Përshkrimi i produktit:
  ProTaper Ultimate™ janë instrumente endodontike konike të motorizuara, të përbëra nga aliazhi nikel-titan për përgatitjen e kanalit të rrënjës (shtegu rrëshqitës, formësimi dhe lëmimi) gjatë terapisë endodontike. Ato janë të projektuara me një pjesë operative prej aliazhi nikel-titan të trajtuar me nxehtësi, me tehe prerëse dhe një bosht të standardizuar. Limat rrotulluese ProTaper Ultimate™ janë instrumente të ripërdorshme dhe janë të disponueshme vetëm në version steril.
- Përfitimet klinike:
  Përfitimi klinik për pacientin që trajtohet me ProTaper Ultimate™ është rivendosja e integritetit dhe funksionit të dhëmbëve si pjesë e trajtimit endodontik.

2 INDIKACIONET PËR PËRDORIMIN

- Rekomandim për përdorimin:
  Produktet rekomandohen për trajtimin e sëmundjes endodontike.
- Qëllimi i synuar:
  Instrument i motorizuar i synuar për përgatitjen e kanalit të rrënjës (shtegu rrëshqitës, formësimi dhe debridimi i kanalit të rrënjës).
- Popullata e synuar e pacientëve:
  Pacientët që kanë nevojë për trajtimin e kanalit të rrënjës.
- Përdoruesi i synuar dhe mjedisi i përdorimit:
  Instrumentet endodontike duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor, duke ndjekur praktikën e mirë dentare, nga profesionistë të kualifikuar dentarë, siç janë mjekët e përgjithshëm, si dhe endospecialistët (endodontistët) dhe asistentët dentarë.

3 KUNDËRINDIKACIONET

Asnjë i njohur.

4 FORMAT E DËRGIMIT

Instrumentet ProTaper Ultimate™ dërgohen në blistera sterile.

Gama ProTaper Ultimate™ përfshin instrumentet endodontike të mëposhtme:

Kodi **Gjatësia-xx** **Madhësia e limës-y** **Sasia-z për blister**	**Produkti**	**ISO XXX YYYv** **Madhësia ISO-XXX** **Madhësia e turjelës-YYY** **Turjela e ndryshueshme-v**	**Gjatësitë e disponueshme**	**Paketimi dhe përmbajtja**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister me 6 instrumente (sterile)
				Blister me 3 instrumente (sterile)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister me 6 instrumente (sterile)
				Blister me 3 instrumente (sterile)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister me 6 instrumente (sterile)
				Blister me 3 instrumente (sterile)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister me 6 instrumente (sterile)
				Blister me 3 instrumente (sterile)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister me 6 instrumente (sterile)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ sekuencë	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister me 1 instrument nga secili instrument (steril)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister me 1 instrument nga secili instrument (steril)

5 PËRBËRJA

- Instrumentet ProTaper Ultimate™ përbëhen nga tre komponentë kryesorë: pjesa e punës prej aliazhi nikel-titan, një tapë silikoni me ngjyrë (përveç instrumentit SX) dhe një bosht prej tunxhi të praruar me unazë të ngjyrosur (përveç instrumentit SX).
- 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 anatominë e kanalit të rrënjës.

6 PAJISJE TË PËRPUTHSHME

- Instrumentet duhet të përdoren në kombinim e një motor endodontik (manualisht në përkuljet e ashpra).

- Pajisjet e kontrollit të çiftit rrotullues garantojnë përdorim optimal.
- Përdoreni me motorë endodontikë në një rrotullim konstante me një shpejtësi prej 400 rpm.
- Vendosni çiftin rrotullues në: 4 në 5,2 Ncm.
- Do të përdoren lubrifikantë të tillë 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.

7 SHËNIME PËR SIGURINË

7.1 Paralajmërimet

- Ndiqni me përpikëri Udhëzimet për përdorim dhe Udhëzimet e Përgjithshme të Përpunimit për Produktet Endodontike (shikoni pjesën [9]) për të minimizuar rreziqet e mëposhtme për pajisjet, pacientin dhe/ose përdoruesin:
  - Thyerja e instrumentit.
  - 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.
- Steriliteti nuk mund të garantohet nëse paketimi është i hapur, i dëmtuar apo i lagësht.
- Njësoj si të gjitha instrumentet e kanalit të rrënjës me operim makinerie, instrumentet ProTaper Ultimate™ 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 regjionin apikal.

7.2 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 prej 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 kanalin 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 dhe/ose NiTi (kjo do të ndihmojë në shmangien e transportit në kanal).
  - 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.

7.3 Reagime negative / Efekte anësore të padëshiruara

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

7.4 Kushtet e ruajtjes / Trajtimi

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

8 UDHËZIME HAP PAS HAPI

Të gjitha limat ProTaper Ultimate™ janë validuar për t'u përdorur me 400 rpm dhe 4 në 5,2 Ncm çifti rrotullues.

Instrumentet ProTaper Ultimate™ mund të përdoren me një lëvizje fshirjeje në pjesën e jashtme të të gjitha kanaleve, veçanërisht në ato kanale që shfaqin një prerje të çrregullt tërthore ose me një lëvizje të lehtë çukitëse në brendësi për të avancuar në mënyrë progresive drejt gjatësisë operuese (WL).

Mbajeni gjithmonë instrumentin dentar mes gishtit të madh të dorës dhe gishtit tregues. Shmangni shtyrjen, kështu që më mirë lini limat të avancojnë në mënyrë progresive dhe të ndjekin Slidepath.

1) Para përdorimit, kontrolloni nëse instrumenti është steril ose nëse nevojitet përpunim (referojuni Udhëzimeve të Përpunimit).
2) Rishikoni radiografi të ndryshme me kënde horizontale për të përcaktuar nga ana diagnostike gjerësinë, gjatësinë dhe përkuljen e çdo rrënje të dhënë dhe kanalit (kanaleve) të saj.
3) Përgatisni një hyrje që mundëson identifikimin e lehtë të secilës grykë të kanalit.
4) Lima ndihmëse e formësimit, SX, mund të përdoret kur ka një hapësirë kufizuese se për të zmadhuar trupin e kanalit ose për të zhvendosur aspektin më kurorëzor të një kanali larg një lugëtie të jashtme të rrënjës.
5) Në praninë e një lubrifikanti, zgjidhni Slider dhe ndiqni PASIVISHT kanalin në një ose disa kalime për te kufiri fundor. Përcaktoni WL duke përdorur një lokalizues elektronik kulmi në kombinim me një imazh radiografik, pastaj konfirmoni kalueshmërinë.
6) Nëse Slider nuk do të arrijë lehtësisht kufirin fundor të kanalit, zgjidhni një limë dore manuale të vogël prej inoksi (SS). Në praninë e një lubrifikanti kateterizoni këtë kanal, vendosni gjatësinë operuese, konfirmoni kalueshmërinë dhe verifikoni Slidepath. Tani, përsëritni hapin nr. 4 të mësipërm.
7) Në praninë e NaOCl, zgjidhni Shaper dhe avanconi përgjatë Slidepath, në një ose shumë kalime, derisa të arrihet WL.
8) Pas heqjes së Shaper, shpëlani, EndoActivate për të shpërndarë mbetjet dhe kaloni te solucioni, pastaj shpëlani sërish për të nxjerrë mbetjet.
9) Rikonfirmoni WL, veçanërisht në kanalet më të lakuara.
10) Zgjidhni FINISHER F1 (020.07) dhe ndiqni pasivisht kanalin në WL, në një ose më shumë kalime. Hiqni dhe kontrolloni hullitë e tij apikale. Kur është e ngarkuar me mbetjet dentinale, përgatitja ka përfunduar.
11) Nëse FINISHER F1 është i lirë në gjatësi dhe hullitë apikale nuk janë të ngarkuara me mbetje, zgjidhni FINISHER F2 (025.08) dhe përdorni këtë limë në të njëjtën mënyrë që përshkruhet më sipër për FINISHER F1.
12) Nëse FINISHER F2 është i lirë në gjatësi dhe hullitë apikale nuk janë të ngarkuara me mbetje, zgjidhni FINISHER F3 (030.09) dhe përdorni këtë limë në të njëjtën mënyrë që përshkruhet më sipër për FINISHER F1 dhe F2.
13) Pas heqjes së çdo lime, pastroni dhe kontrolloni hullitë prerëse, shpëlani, rinisni qoftë me një limë të madhësisë 10 ose Endo Activator për të shpërndarë mbetjet, pastaj shpëlani sërish.
14) Kontrolloni hullitë prerëse të limës pas heqjes për praninë e shkurdisjes, drejtimit ose tendosjes. Nëse vihet re deformim, hidhni dhe përdorni një limë të re ProTaper Ultimate™.
15) Përgatitja përfundon kur shtrirja apikale e çdo Finisher ngarkohet me mbetje dhe piketa e posaçme prej letre ose Size Verifier përputhet në WL.

Përdorni Finishers ndihmës vetëm në kanalet më të mëdha dhe më të drejtë, siç janë dhëmbët prerës qendrorë maksilarë, disa kanale palatale ose distale të molarëve ose kur ka një defekt patologjik ose jatrogjenik:

16) Zgjidhni një limë ndihmëse me operim mekanik ose manual, FINISHER FX (035.12), kur vendoset gjatësia funksionale dhe konfirmohet kalueshmëria. Përdorni këtë limë të pavarur direkt dhe pasivisht për të ndjekur kanalin në WL duke përdorur të njëjtën teknikë siç përshkruhet më sipër. Hiqni dhe kontrolloni hullitë e tij apikale. Kur është e ngarkuar me mbetjet dentinale, përgatitja ka përfunduar.

17) Nëse FINISHER FX është i lirë në gjatësi dhe flautet apikale nuk janë të ngarkuara me mbetje, zgjidhni FINISHER FXL (050.10) ndihmës me operim mekanik ose manual dhe përdorni këtë limë në të njëjtën mënyrë që përshkruhet më sipër për FINISHER FX.

18) Përgatitja përfundon kur shtrirja apikale e çdo Finisher ndihmës ngarkohet me mbetje dhe piketa e posaçme prej letre ose Size Verifier përputhet në WL.

9 PËRPUNIMI: UDHËZIME PËR HIGJIENËN, PASTRIMIN, DEZINFEKTIMIN DHE STERILIZIMIN

- Ndiqni Udhëzimet e Përgjithshme të Përpunimit për Produktet Endodontike (dentsplysirona.com/ifu) për dezinfektimin, pastrimin dhe hapat e sterilizimit.
- Mos përdorni sërish ndalesa silikoni. Hiqni dhe hidhni ndalesat e silikonit pas çdo përdorimi.

10 ELIMINIMI I SIGURT I PAJISJES

Produktet duhet të asgjësohen në përputhje me rregulloret lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të kontaminuara.

11 DATA E SKADIMIT

Mos e përdorni pas datës së skadimit të treguar në etiketë.

12 RAPORTIMI I INCIDENTIT TË RËNDË

Çdo incident i rëndë në lidhje me produktin, duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent përkatës sipas rregullave vendore.

13 GARANCIA DHE MJETI I KUFIZUAR JURIDIK / KUFIZIMI I PËRGJEGJËSISË

Mohim përgjegjësie: Udhëzimet për përdorim janë validuar nga Dentsply Sirona. Përdoruesit janë tërësisht përgjegjës për çdo devijim nga këto udhëzime dhe/ose përdorimin e metodave alternative për trajtimin dhe/ose përpunimin endodontik kur është e aplikueshme. Dentsply Sirona nuk mban përgjegjësi për dëmtime, lëndime ose përgjegjësi të tjera ligjore që shkaktohen drejtpërdrejt ose tërthorazi nga përdoruesi si rezultat i devijimit nga udhëzimet e përdorimit që jepen më sipër. Përdoruesi duhet të respektojë praktikat e sigurta dhe ligjore, duke përfshirë por pa u kufizuar në ato që jepen në këtë dokument.

14 INFORMACIONE SHTESË

Shih faqen e internetit dentsplysirona.com/ifu për të parë:

- Merrni një kopje të shtypur falas të IFU-së.
- Merrni një shpjegim të simboleve të paharmonizuara për IFU-të dhe etiketat.

CE 2797

Përfaqësuesi i autorizuar

EU REP

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

UK REP

DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Prodhuesi

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importuesi në BE

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

EL

ProTaper Ultimate™

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΏΝΕΤΑΙ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΊΑ
ΜΕ ΔΥΝΑΤΌΤΗΤΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑΣ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΉΣΙΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΆ ΕΡΓΑΛΕΊΑ

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

- Περιγραφή προϊόντος:
  Τα ProTaper Ultimate™ είναι μηχανοκίνητα κωνικά ενδοδοντικά εργαλεία από κράμα νικελίου-τιτανίου για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα (οδός πρόσβασης, διαμόρφωση και αποπεράτωση) κατά την ενδοδοντική θεραπεία. Έχουν σχεδιαστεί με θερμικά επεξεργασμένο λειτουργικό εξάρτημα από κράμα νικελίου-τιτανίου, με κοπτικά άκρα και τυποποιημένο στέλεχος. Οι περιστροφικές ρίνες ProTaper Ultimate™ είναι επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και διαθέσιμα σε αποστειρωμένη έκδοση μόνο.
- Κλινικά οφέλη:
  Τα κλινικά οφέλη για τον ασθενή από τη θεραπεία με ProTaper Ultimate™ είναι η αποκατάσταση της ακεραιότητας και της λειτουργίας των δοντιών στο πλαίσιο της ενδοδοντικής θεραπείας.

2 ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ

- Ένδειξη χρήσης:
  Τα 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 πληθυσμός ασθενών:
  Ασθενείς που χρήζουν θεραπείας ριζικού σωλήνα.
- Προοριζόμενος χρήστης και περιβάλλον χρήσης:
  Τα ενδοδοντικά εργαλεία 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.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

4 ΜΟΡΦΉ ΠΑΡΆΔΟΣΗΣ

Τα εργαλεία ProTaper Ultimate™ διατίθενται σε αποστειρωμένες κυψέλες.

Η σειρά ProTaper Ultimate™ περιλαμβάνει τα ακόλουθα ενδοδοντικά εργαλεία:

Κωδικός **xx-μήκος** **ψ-μέγεθος ρίνης** **z-ποσότητα ανά κυψέλη (blister)**	**Προϊόν**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO μέγεθος** **YYY-μέγεθος κώνου** **v-μεταβλητός κώνος**	**Διαθέσιμα μήκη**	**Συσκευασία και περιεχόμενα**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα) Κυψέλη με 3 εργαλεία (αποστειρωμένα)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER (ρίνες διαδρομής ολίσθησης)	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα) Κυψέλη με 3 εργαλεία (αποστειρωμένα)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER (ρίνες διαμόρφωσης)	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα) Κυψέλη με 3 εργαλεία (αποστειρωμένα)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER (ρίνη τελείωσης)	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα) Κυψέλη με 3 εργαλεία (αποστειρωμένα)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER (ρίνη τελείωσης)	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Sequence	SLIDER (ρίνη διαδρομής ολίσθησης): ISO 016.002v SHAPER (ρίνη διαμόρφωσης): ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε είδος εργαλείου (αποστειρωμένα)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Συσκευασία Demo	SLIDER (ρίνη διαδρομής ολίσθησης): ISO 016.002v SHAPER (ρίνη διαμόρφωσης): ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε είδος εργαλείου (αποστειρωμένα)

5 ΣΎΝΘΕΣΗ

- Τα εργαλεία ProTaper Ultimate™ αποτελούνται από τρία βασικά μέρη: το μέρος εργασίας που είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου, έναν χρωματιστό αναστολέα σιλικόνης (εξαιρουμένου του οργάνου SX) και ένα στέλεχος από ορείχαλκο με χρυσή επίστρωση με χρωματιστό δακτύλιο (εξαιρουμένου του οργάνου SX).

- 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.

6 ΣΥΜΒΑΤΈΣ ΣΥΣΚΕΥΈΣ

- Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μοτέρ ενδοδοντίας (χειροκίνητα σε περιπτώσεις έντονης καμπυλότητας).
- Οι συσκευές ελέγχου της ροπής διασφαλίζουν τη βέλτιστη χρήση.
- Χρήση με μοτέρ ενδοδοντίας με συνεχή περιστροφή με ταχύτητα 400 rpm.
- Ρύθμιση τροπής σε: 4 σε 5,2 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.

7 ΣΗΜΕΙΏΣΕΙΣ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ

7.1 Προειδοποιήσεις

- Να τηρείτε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης και τις Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας (ανατρέξτε στην ενότητα [9]) για ελαχιστοποίηση των ακόλουθων κινδύνων για τη συσκευή, τον ασθενή ή/και τον χρήστη:
  - Θραύση του εργαλείου.
  - 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.
- Δεν παρέχονται εγγυήσεις για την αποστείρωση σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή.
- Παρόμοια με όλα τα μηχανοκίνητα εργαλεία ριζικού σωλήνα, τα εργαλεία ProTaper Ultimate™ 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.

7.2 Προφυλάξεις

- 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 ασφάλειας, 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 ασφάλειας, 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 OXI 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.

7.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις / Ανεπιθύμητες παρενέργειες

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

7.4 Συνθήκες αποθήκευσης / Χειρισμός

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

8 ΟΔΗΓΊΕΣ Β΄ΗΜΑ ΠΡΟΣ Β΄ΗΜΑ

Οι ρίνες ProTaper Ultimate™ έχουν εγκριθεί για χρήση με 400 rpm και σε 5,2 ροπή 4 Ncm.

Τα εργαλεία ProTaper Ultimate™ μπορούν να χρησιμοποιούνται με κίνηση βουρτσίσματος προς τα έξω σε όλους τους ριζικούς σωλήνες, ειδικά σε σωλήνες με ακανόνιστες διατομές, ή με ήπια κίνηση «ραμφίσματος» προς τα μέσα για να προωθούνται σταδιακά προς το μήκος εργασίας (WL).

Πάντα να στηρίζετε τη χειρολαβή στη μεμβράνη μεταξύ αντίχειρα και δείκτη. Αποφεύγετε την ώθηση και προτιμήστε να αφήνετε τις ρίνες να προωθούνται παθητικά ακολουθώντας το Slidepath.

1) Πριν από τη χρήση, ελέγξτε αν το εργαλείο είναι αποστειρωμένο ή αν χρειάζεται επεξεργασία (ανατρέξτε στις οδηγίες προετοιμασίας).
2) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες, για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, το μήκος και την καμπυλότητα κάθε ρίζας και του ριζικού σωλήνα(-ων) της.
3) Προετοιμάστε ένα σημείο πρόσβασης που επιτρέπει την εύκολη αναγνώριση κάθε στομίου του ριζικού σωλήνα.
4) Η βοηθητική ρίνη διαμόρφωσης, SX, μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν υπάρχει περιορισμένος χώρος ή για να γίνει εκ των προτέρων μεγέθυνση του σώματος του σωλήνα ή για αλλαγή του ακραίου μυλικού τμήματος ενός σωλήνα μακριά από ΄την εξωτερική κοιλότητα της ρίζας.
5) Όταν υπάρχει λιπαντικό, επιλέξτε το Slider και ακολουθήστε ΠΑΘΗΤΙΚΑ τον σωλήνα με ένα ή περισσότερα περάσματα μέχρι το άκρο. Καθορίστε το μήκος εργασίας (WL) χρησιμοποιώντας έναν ηλεκτρονικό εντοπιστή ακρορριζίου σε συνδυασμό με την ακτινογραφία και κατόπιν επιβεβαιώστε τη βατότητα.
6) Εάν δεν είναι εύκολη η προσέγγιση του Slider στο άκρο του ριζικού σωλήνα, επιλέξτε μια χειροκίνητη ρίνη χειρός μικρού μεγέθους από ανοξείδωτο ατσάλι (SS). Με τη χρήση λιπαντικού, καθετηριάστε αυτόν τον σωλήνα, καθορίστε το μήκος εργασίας, επιβεβαιώστε τη βατότητα και επαληθεύστε το Slidepath. Τώρα επαναλάβετε το βήμα 4 παραπάνω.
7) Εάν υπάρχει NaOCl, επιλέξτε το Shaper και προωθήστε το κατά μήκος του Slidepath με ένα ή περισσότερα περάσματα μέχρι να επιτευχθεί το WL.
8) Κατά την αφαίρεση του Shaper, πραγματοποιήστε διακλυσμό, το EndoActivate θα διασπάσει τα υπολείμματα, και μετακινήστε το στο διάλυμα, κατόπιν πραγματοποιήστε εκ νέου διακλυσμό για να απελευθερωθούν τα υπολείμματα.
9) Επιβεβαιώστε ξανά το WL, ειδικά σε σωλήνες με μεγαλύτερη κυρτότητα.
10) Επιλέξτε τη FINISHER F1 (020.07) και ακολουθήστε παθητικά το κανάλι έως το WL με ένα ή περισσότερα περάσματα. Αφαιρέστε και επιθεωρήστε τις ακρορριζικές αύλακες. Όταν είναι γεμάτες οδοντικά υπολείμματα, η προετοιμασία έχει ολοκληρωθεί.

11) Εάν η FINISHER F1 είναι χαλαρή σε όλο το μήκος και οι ακρορριζικές αύλακες δεν είναι γεμάτες με υπολείμματα, επιλέξτε τη FINISHER F2 (025.08) και χρησιμοποιήστε αυτή τη ρίνη κατά τον ίδιο τρόπο που περιγράφεται παραπάνω για τη FINISHER F1.
12) Εάν η FINISHER F2 είναι χαλαρή σε όλο το μήκος και οι ακρορριζικές αύλακες δεν είναι γεμάτες με υπολείμματα, επιλέξτε τη FINISHER F3 (030.09) και χρησιμοποιήστε τη συγκεκριμένη ρίνη κατά τον ίδιο τρόπο που περιγράφεται παραπάνω για τη FINISHER F1 και F2.
13) Κατά την αφαίρεση οποιασδήποτε ρίνης, καθαρίστε και επιθεωρήστε τις αύλακες κοπής, πραγματοποιήστε διακλυσμό, ελέγξτε είτε με μια ρίνη μεγέθους 10 ή με το Endo Activator για διάσπαση των υπολειμμάτων και κατόπιν πραγματοποιήστε εκ νέου διακλυσμό.
14) Κατά την αφαίρεση της ρίνης επιθεωρήστε τις αύλακες κοπής της για τυχόν εκτύλιξη, ίσιωμα ή επιμήκυνση. Αν παρατηρήσετε παραμόρφωση, απορρίψτε την και χρησιμοποιήστε καινούργια ρίνη ProTaper Ultimate™.
15) Η προετοιμασία ολοκληρώνεται όταν η επέκταση ακρορριζίου οποιασδήποτε Finisher έχει γεμίσει με υπολείμματα και ο ειδικός κώνος χάρτου ή Size Verifier αντίστοιχου μεγέθους ταιριάζει στο WL.

Χρησιμοποιήστε τις βοηθητικές Finisher σε μεγαλύτερους και πιο ίσιους ριζικούς σωλήνες μόνο, όπως των πρόσθιων κεντρικών τομέων της άνω γνάθου, σε ορισμένους υπερώιους ή άπω ριζικούς σωλήνες των γομφίων ή όταν υπάρχει παθολογική ή ιατρογενής βλάβη:

16) Επιλέξτε είτε μηχανοκίνητη ή χειροκίνητη βοηθητική ρίνη, FINISHER FX (035.12), όταν έχει προσδιοριστεί το μήκος εργασίας και έχει επιβεβαιωθεί η βατότητα. Χρησιμοποιείστε αυτή την αυτόνομη ρίνη απευθείας και παθητικά για να ακολουθήσετε τον σωλήνα έως το WL χρησιμοποιώντας την ίδια τεχνική που περιγράφεται παραπάνω. Αφαιρέστε και επιθεωρήστε τις ακρορριζικές αύλακες. Όταν είναι γεμάτες οδοντινικά υπολείμματα, η προετοιμασία έχει ολοκληρωθεί.
17) Εάν η FINISHER FX είναι χαλαρή σε όλο το μήκος και οι ακρορριζικές αύλακες δεν είναι γεμάτες με υπολείμματα, επιλέξτε είτε μια μηχανοκίνητη ή μια χειροκίνητη βοηθητική FINISHER FXL (050.10) και χρησιμοποιήστε τη συγκεκριμένη ρίνη κατά τον ίδιο τρόπο που περιγράφεται παραπάνω για τη FINISHER FX.
18) Η προετοιμασία ολοκληρώνεται όταν η επέκταση ακρορριζίου οποιασδήποτε βοηθητικής Finisher έχει γεμίσει με υπολείμματα και ο ειδικός κώνος χάρτου ή Size Verifier αντίστοιχου μεγέθους ταιριάζει στο WL.

9 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ: ΟΔΗΓΊΕΣ ΥΓΙΕΙΝΉΣ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΎ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΊΡΩΣΗΣ

- Θα πρέπει να τηρείτε τις Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας (dentsplysirona.com/ifu) για τα βήματα απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα στοπ σιλικόνης. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα στοπ σιλικόνης μετά από κάθε χρήση.

10 ΑΣΦΑΛΉΣ ΑΠΌΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΉΣ

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων εργαλείων.

11 ΗΜΕΡΟΜΗΝΊΑ ΛΉΞΗΣ

Να μην χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12 ΑΝΑΦΟΡΆ ΣΟΒΑΡΟ΄Υ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ΄Υ

Κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

13 ΕΓΓ΄ΥΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜ΄ΕΝΗ ΑΠΟΖΗΜ΄ΙΩΣΗ / ΠΕΡΙΟΡΙΣΜ΄ΟΣ ΕΥΘ΄ΥΝΗΣ

Αποποίηση ευθύνης: Οι οδηγίες χρήσης έχουν επικυρωθεί από την Dentsply Sirona. Οι χρήστες είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες και/ή για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων ενδοδοντικής θεραπείας και/ή επεξεργασίας, κατά περίπτωση. Η Dentsply Sirona δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά ή τραυματισμό, ούτε καμία νομική ευθύνη η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα λόγω παρέκκλισης του χρήστη από τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται παραπάνω. Ο χρήστης οφείλει να ακολουθεί ασφαλείς και νόμιμες πρακτικές συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

14 ΠΡΌΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα dentsplysirona.com/ifu για να:

- Λάβετε δωρεάν έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης.
- Λάβετε επεξήγηση για τα μη εναρμονισμένα σύμβολα για οδηγίες χρήσης και ετικέτες.

CE 2797

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Κατασκευαστής

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Εισαγωγέας ΕΕ

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

TR

ProTaper Ultimate™

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

KULLANIM KILAVUZU

YENİDEN KULLANILABİLİR STERİL ENDODONTİK ALETLER

1 ÜRÜN TANIMI

- Ürün tanımı:
  ProTaper Ultimate™ endodontik tedavi sırasında kök kanalının hazırlanması (kayma yolu, şekillendirme ve bitirme) için nikel titanyum alaşımından yapılmış, motor tahrikli konik endodontik aletlerdir. Nikel titanyum alaşımından yapılmış, kesici kenarları ve standartlaştırılmış sapı olan bir çalışma parçasıyla tasarlanmıştır. ProTaper Ultimate™ döner eğeler tekrar kullanılabilir aletlerdir ve yalnızca steril versiyonda mevcuttur.
- Klinik faydalar:
  ProTaper Ultimate™ ile tedavi edilen hasta için klinik fayda endodontik tedavinin bir parçası olarak diş bütünlüğünün ve fonksiyonunun yeniden sağlanmasıdır.

2 KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:
  Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:
  Kök kanal preparasyonu için kullanılan motor tahrikli alet (kök kanalı için kayma yolu, şekillendirme ve debridman).
- Hedeflenen hasta popülasyonu:
  Kanal tedavisine ihtiyaç duyan hastalar.
- Kullanım amacı ve ortamı:
  Endodontik aletler yalnızca klinik veya hastane ortamında, iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak pratisyen hekimler, endo uzmanları (endodontist) ve diş hekimi asistanları gibi nitelikli diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

3 KONTRAENDİKASYONLAR

Bilinen yok.

4 TESLİM ŞEKLİ

ProTaper Ultimate™ aletleri steril blisterlerde teslim edilir.

ProTaper Ultimate™ serisi aşağıdaki endodontik aletlerden oluşmaktadır:

Kod **xx-uzunluk** **y-eğe boyutu** **z-blister başına miktar**	**Ürün**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO boyutu** **YYY-konik boyut** **v-değişken koniklik**	**Mevcut uzunluklar**	**Ambalaj ve içerik**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	6 aletin bulunduğu blister (steril)
				3 aletin bulunduğu blister (steril)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	6 aletin bulunduğu blister (steril)
				3 aletin bulunduğu blister (steril)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	6 aletin bulunduğu blister (steril)
				3 aletin bulunduğu blister (steril)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	6 aletin bulunduğu blister (steril)
				3 aletin bulunduğu blister (steril)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	6 aletin bulunduğu blister (steril)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Sıralama	KAYDIRICI: ISO 016.002v ŞEKİLLENDİRİCİ: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Her aletten 1 adet içeren blister (steril)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demo Paketi	KAYDIRICI: ISO 016.002v ŞEKİLLENDİRİCİ: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Her aletten 1 adet içeren blister (steril)

5 BİLEŞENLER

- ProTaper Ultimate™ aletleri üç ana parçadan oluşur: Nikel-titanyum alaşımından yapılmış çalışma parçası, renkli silikon tıpa (SX aleti hariç) ve altın kaplama pirinç sap (SX aleti hariç).
- Eğeler, sonucunda renkli bir görünüm ortaya çıkaran bir işlem kullanılarak üretilir. Bu firmaya özel işlemden dolayı eğeler hafif eğri görünebilir. Bu bir imalat hatası değildir. Eğe yalnızca parmaklar kullanılarak kolayca düzeltilebilirken, kullanmadan önce düzeltmek gerekmez. Kanala girdikten sonra eğe kök kanalının anatomisini takip edecektir.

6 UYUMLU CİHAZLAR

- Aletler, bir endodontik motorla birlikte kullanılmalıdır (keskin eğriliklerde manuel olarak).

- Tork kontrol cihazları optimum kullanım sağlar.
- 400 dev/dak hızında sabit dönüşle endodontik motorlarla kullanın.
- Torku şu değere ayarlayın: 4 5.2 Ncm'ye kadar.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ gibi yağlayıcılar kullanılmalıdır.
- Radyografilerin, apeks bulucuyla ve silikon tıpayı doğru çalışma uzunluğuna ayarlamak için bir aletle birlikte kullanılması, çalışma uzunluğunun belirlenmesi için uygun bir yöntemdir.

7 GÜVENLİK UYARILARI

7.1 Uyarılar

- Cihaz, hasta ve/veya kullanıcı için aşağıdaki riskleri en aza indirmek için Kullanım Talimatlarına ve Endodontik Ürünler İçin Genel İşleme Talimatlarına (bkz Bölüm [9]) kesinlikle uyun:
  - Aletin kırılması.
  - Çapraz kontaminasyon.
  - Yetersiz yağlama ve irigasyon nedeniyle ısı üretimi.
  - Aletin çalışır parçasının yutulması.
  - İşlemeden kalan artıkların neden olduğu toksik veya alerjik reaksiyonlar.
- Ambalaj açık, hasarlı veya ıslaksa sterilite garanti edilemez.
- Tüm makineli kök kanal aletlerine olduğu gibi ProTaper Ultimate™ aletleri, yüksek ayrılma riski nedeniyle dik apikal eğriliği olan bir kök kanalında kullanılmamalıdır. Bu durumda apikal bölgede önceden eğrilmiş el eğeleri kullanılmalıdır.

7.2 Önlemler

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.
- Endodontik işlem sırasında lastik örtü 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 aletinin sadece çalışma kısmı, yani hastayla temas eden kısmı NaOCl solüsyon konsantresine %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 taşınmasını 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.

7.3 Olumsuz etkiler / İstenmeyen yan etkiler

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

7.4 Saklama koşulları / Elleçleme

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

8 ADIM ADIM TALİMATLAR

Tüm ProTaper Ultimate™ eğeler 400 rpm ve 4 5.2 Ncm torka kadar kullanılmak için doğrulanmıştır.

ProTaper Ultimate™ aletler özellikle düzensiz kesitli kanallar olmak üzere tüm kanallarda dışa doğru fırçalama hareketiyle veya çalışma uzunluğuna (WL) doğru kademeli olarak ilerlemek için hafif içe doğru gagalama hareketiyle kullanılabilir.

El aletini her zaman baş parmağınız ve işaret parmağınız arasındaki şeride yerleştirin. İtmekten kaçının; bunun yerine, eğeleri pasif bir şekilde ilerletin ve Kayma Yolunu takip edin.

1) Kullanmadan önce aletin steril olup olmadığını veya işleme gerek olup olmadığını kontrol edin (İşleme Talimatlarına bakın).
2) Verilen herhangi bir kök ve kanalın (kanalların) genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
3) Kanal açıklıklarının kolay bir şekilde saptanmasını sağlayacak yeterli bir giriş hazırlayın.
4) Yardımcı şekillendirme eğesi SX, kısıtlı alan olduğunda, bir kanalın gövdesini önceden genişletmek veya bir kanalın koronaldeki en uç noktasını dış kök çukurluğundan uzağa taşımak için kullanılabilir.

5) Kayganlaştıcı bulunurken, Kaydırıcıyı seçin ve PASİF olarak bir veya daha fazla geçişle kanalı ucuna kadar takip edin. Elektronik apeks bulucu ve radyografik görüntü kullanarak WL'yi belirleyin ve ardından açıklığı doğrulayın.
6) Kaydırıcı kanal ucuna kolaylıkla ulaşamazsa, küçük boyutlu bir manuel Paslanmaz Çelik (SS) el eğesi seçin. Kayganlaştırıcı varken bu kanalı kateterize edin, çalışma uzunluğunu belirleyin, açıklığı onaylayın ve Kaydırma Yolunu doğrulayın. Şimdi, yukarıdaki 4 numaralı adımı tekrarlayın.
7) NaOCl bulunurken, Şekillendiriciyi seçin ve WL'ye ulaşana kadar bir veya daha fazla geçişte Kaydırma Yolu boyunca ilerleyin.
8) Şekillendiriciyi çıkardıktan sonra kalıntıları parçalamak ve bunları solüsyona taşımak için EndoActivate ile yıkayın ve ardından bu kalıntıları serbest bırakmak için tekrar yıkayın.
9) Özellikle daha kavisli kanallarda WL'yi yeniden doğrulayın.
10) FINISHER F1 (020.07)'yi seçin ve bir veya daha fazla geçişte pasif olarak kanalı WL'ye kadar takip edin. Bunun apikal oluklarını çıkarın ve inceleyin. Dental kalıntılarıyla dolduğunda, preparasyon tamamlanmıştır.
11) FINISHER F1 uzunlamasına gevşekse ve kalıntılar apikal kanallarına dolmamışsa, FINISHER F2'yi (025.08) seçin ve bu eğeyi yukarıda FINISHER F1 için açıklanan şekilde kullanın.
12) FINISHER F2 uzunlamasına gevşekse ve kalıntılar apikal kanallarına dolmamışsa, FINISHER F3'ü (030.09) seçin ve bu eğeyi yukarıda FINISHER F1 ve F2 için açıklanan şekilde kullanın.
13) Herhangi bir eğeyi çıkardıktan sonra kesici oluklarını temizleyin ve inceleyin, yıkayın, kalıntıları parçalamak için 10 boyutunda eğe veya Endo Aktivatör ile tekrarlayın ve sonra tekrar yıkayın.
14) Çıkardıktan sonra eğenin kesici kanallarında gevşeme, düzleşme veya gerilme olup olmadığını kontrol edin. Deformasyon görülürse imha edin ve yeni bir ProTaper Ultimate™ eğe kullanın.
15) Kalıntı herhangi bir Finisherin apikal uzantısına dolduğunda ve özel kağıt uç veya Boyut Doğrulayıcı WL'ye oturduğunda preparasyon tamamlanmış olur.

Yardımcı Finisherleri yalnızca maksiller orta kesici dişler, bazı azı dişlerinin palatinal veya distal kanalları gibi daha büyük ve daha düz kanallarda veya patolojik ya da iatrojenik bir defekt olduğunda kullanın:

16) Çalışma uzunluğu oluşturulduğunda ve açıklık teyit edildiğinde FINISHER FX (035.12) mekanik olarak çalıştırılan veya manuel yardımcı eğesini seçin. Bu bağımsız kullanılan eğeyi, yukarıda açıklananla aynı tekniği kullanarak çalışma uzunluğuna giden kanalı takip etmek için doğrudan ve pasif olarak kullanın. Çıkarın ve apikal oluklarını kontrol edin. Oluklar dentin artıkları ile doluysa, hazırlık bitmiş demektir.
17) FINISHER FX çalışma uzunluğunda gevşekse ve apikal olukları artıklarla dolu değilse, mekanik olarak çalıştırılan veya manuel yardımcı FINISHER FXL'yi (050.10) seçin ve bu eğeyi yukarıda FINISHER FX için açıklanan şekilde kullanın.
18) Kalıntı herhangi bir Finisherin apikal uzantısına dolduğunda ve özel kağıt uç veya Boyut Doğrulayıcı WL'ye oturduğunda preparasyon tamamlanmış olur.

9 İŞLEM: HİJYEN, TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

- Dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon adımları için lütfen Endodontik Ürünler İçin Genel İşleme Talimatlarını (dentsplysirona.com/ifu) izleyin.
- Silikon durdurucuları tekrar kullanmayın. Her kullanımdan sonra silikon durdurucuları çıkarın ve atın.

10 CİHAZIN GÜVENLİ ŞEKİLDE İMHASI

Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

11 SON KULLANMA TARİHİ

Etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

12 CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve yetkili makama yerel düzenlemeler doğrultusunda raporlanmalıdır.

13 GARANTİ VE SINIRLI ÇÖZÜM / SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

Yasal Uyarı: Kullanım Talimatları Dentsply Sirona tarafından onaylanmıştır. Bu talimatlardan herhangi bir sapmadan ve/veya uygulanabilir olduğunda endodontik tedavi ve/veya işleme için alternatif yöntemlerin kullanılmasından yalnızca kullanıcılar sorumludur. Dentsply Sirona, yukarıda belirtilen Kullanım Talimatlarından sapma nedeniyle kullanıcı tarafından doğrudan veya dolaylı olarak maruz kalınan hasar, yaralanma veya herhangi bir yasal sorumluluk için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı, bu belgede belirtilenler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla güvenli ve yasal uygulamalara uygun davranmalıdır.

14 EK BİLGİLER

dentsplysirona.com/ifu sayfasına göz atarak:

- Kullanım Talimatları'nın ücretsiz basılı bir kopyasını alabilirsiniz.
- Kullanım Talimatları ve etiketler için harmonize edilmemiş sembollerin açıklamasını alabilirsiniz.

CE 2797

Yetkili temsilciler

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

Üretici

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

AB İthalatçı

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Dentsply Sirona

PT-BR

ProTaper Ultimate™

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

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTÉREIS REUTILIZÁVEIS

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  Os ProTaper Ultimate™ são instrumentos endodônticos cônicos motorizados, fabricados em liga de níquel-titânio, para preparação do canal radicular (trajetória de deslizamento, moldagem e acabamento) durante a terapia endodôntica. São projetados com uma parte operatória de liga de níquel-titânio tratada termicamente, com bordas cortantes e uma haste normalizada. As limas rotativas ProTaper Ultimate™ são instrumentos reutilizáveis e estão disponíveis apenas na versão esterilizada.
- Benefícios clínicos:
  O benefício clínico para o paciente tratado com ProTaper Ultimate™ são a restauração da integridade e da função do dente como parte do tratamento endodôntico.

2 INDICAÇÕES DE USO

- Indicação de uso:
  Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista:
  Instrumento motorizado projetado para a preparação do canal radicular (trajetória de deslizamento, moldagem e desbridamento do canal radicular).
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de tratamento de canal radicular.
- Usuário pretendido e ambiente de uso:
  Os instrumentos endodônticos devem ser usados apenas em ambiente clínico ou hospitalar, seguindo as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, como médicos dentistas, especialistas em endodontia (endodontistas) e assistentes dentários.

3 CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4 FORMA DE FORNECIMENTO

Os instrumentos ProTaper Ultimate™ são fornecidos em blisters esterilizados.

A linha ProTaper Ultimate™ inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código **Comprimento xx** **Dimensões da lima y** **Quantidade z por blister**	**Produto**	**ISO XXX YYYv** **Tamanho XXX-ISO** **Tamanho YYY-cone** **Cone variável v**	**Comprimentos disponíveis**	**Embalagem e conteúdo**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
				Blister com 3 instrumentos (estéril)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
				Blister com 3 instrumentos (estéril)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
				Blister com 3 instrumentos (estéril)
B ST PULR z xx 0F y	POLIDOR ProTaper Ultimate™	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
				Blister com 3 instrumentos (estéril)
B ST PULR 6 xx yyy	POLIDOR ProTaper Ultimate™	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
B ST PULR 5 xx SQE	Sequência ProTaper Ultimate™	SLIDER: ISO 016.002v MODELADOR: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada (estéril)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v MODELADOR: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister com 1 instrumento de cada (estéril)

5 COMPOSIÇÃO

- Os instrumentos ProTaper Ultimate™ são feitos de três componentes principais: peça de trabalho, feita de uma liga de níquel-titânio, um batente de silicone colorido (exceto para o instrumento SX) e uma haste de latão banhada a ouro com um anel colorido (exceto para o instrumento SX).
- 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.

6 DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).
- Dispositivos de controle do torque asseguram um uso ideal.
- Utilizar com motores endodônticos em uma rotação constante, a uma velocidade de 400 rpm.
- Binário de ajuste em: 4 to 5,2 Ncm.
- Devem ser usados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- O uso 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.

7 NOTAS DE SEGURANÇA

7.1 Advertências

- Seguir rigorosamente estas Instruções de Uso e as Instruções Gerais de Processamento para Produtos Endodônticos (ver seção [9]) para minimizar os seguintes riscos para o dispositivo, o paciente e/ou o usuário:
  - Quebra do instrumento.
  - Contaminação cruzada.
  - Calor resultante de lubrificação e irrigação insuficientes.
  - Deglutição de peça funcional do instrumento.
  - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos processuais.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- De modo similar a todos os instrumentos motorizados para o canal radicular, os instrumentos ProTaper Ultimate™ 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.

7.2 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).
- Inspecione 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.
  - Usar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
  - Inspecionar visualmente a peça de trabalho para detectar a presença dos 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.

7.3 Reações adversas / Efeitos colaterais indesejáveis

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

7.4 Condições de armazenamento / Manuseio

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

8 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Todas as limas ProTaper Ultimate™ foram validadas para serem usadas a 400 rpm e 4 a um binário de 5,2 Ncm.

Os instrumentos ProTaper Ultimate™ podem ser usados movimentando o escovilhão de dentro para fora em todos os canais, especialmente nos canais que exibem uma secção transversal irregular, ou com movimentos ligeiros de “picada”, de fora para dentro, para avançar progressivamente em direção ao comprimento de trabalho (CT).

Segurar na peça de mão sempre com cuidado, mantendo a cinta entre o polegar e o indicador. Evitar empurrar; ao invés disso, permitir que as limas avancem sem resistência e sigam a via de permeabilidade.

1) Antes do uso, verificar se o instrumento está estéril ou se é necessário processá-lo (consultar as Instruções de Processamento).
2) Analisar diferentes radiografias com variações da angulação horizontal, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer raiz e do(s) seu(s) canal(ais).
3) Preparar um acesso que permita a fácil identificação de cada orifício do canal.
4) A lima de modelagem auxiliar, SX, pode ser utilizada quando há pouco espaço, para pré-alargar o corpo de um canal ou para afastar o aspecto mais coronal de um canal de uma concavidade de raiz externa.
5) Na presença de um lubrificante, selecionar a Slider e seguir PASSIVAMENTE o canal, em uma ou em mais passagens, até ao seu término. Determinar o CT com um localizador apical eletrônico em conjunto com uma imagem radiográfica. Erm seguida, confirmar a patência.
6) Se a Slider não atingir facilmente o término do canal, selecionar uma lima manual pequena de aço inoxidável (AI). Na presença de um lubrificante, cateterizar o canal, estabelecer o comprimento de trabalho, confirmar a patência e verificar a via deslizante. Agora, repita o passo #4 acima.
7) Na presença de NaOCl, selecionar a Shaper e avançar ao longo da via deslizante, em uma ou em mais passagens, até que o CT seja alcançado.
8) Ao remover a Shaper, irrigar, endoativar para quebrar os resíduos e transferi-los para a solução. Em seguida, irrigar novamente para liberar esses resíduos.
9) Reconfirmar o CT, especialmente em canais mais curvos.
10) Selecionar a FINISHER F1 (020.07) e seguir passivamente o canal até ao CT, em uma ou em mais passagens. Remover e inspecionar as respectivas ranhuras apicais. A preparação está concluída quando a lima estiver cheia de resíduos dentinários.
11) Se a FINISHER F1 estiver folgada em comprimento e as ranhuras apicais não estiverem cheias de resíduos, selecionar a FINISHER F2 (025.08) e usá-la assim como descrito acima para a FINISHER F1.
12) Se a FINISHER F2 estiver folgada em comprimento e as ranhuras apicais não estiverem cheias de resíduos, selecionar a FINISHER F3 (030.09) e usá-la assim como descrito acima para a FINISHER F1 e F2.
13) Ao remover qualquer lima, limpar e inspecionar suas ranhuras de corte, irrigar, repetir com uma lima de tamanho 10 ou Endo Activator para quebrar os resíduos, e depois irrigar novamente.
14) Inspecionar as ranhuras de corte da lima após a sua remoção para verificar a presença de desenrolamento, endireitamento ou alongamento. Se for observada deformação, descarte e use uma nova lima ProTaper Ultimate™.
15) A preparação está terminada quando a extensão apical de qualquer Finalizador estiver carregada com detritos e a ponta de papel dedicada ou o Verificador de Tamanho encaixar no CT.

Utilizar os Finishers auxiliares apenas em canais maiores e mais retos, tais como incisivos centrais maxilares, alguns canais palatinos ou distais de molares, ou quando houver um defeito patológico ou iatrogênico:

16) Selecionar uma lima auxiliar manual ou mecânica FINISHER FX (035.12), quando se estabelecer o comprimento de trabalho e for possível confirmar a patência. Utilizar esta lima independente direta e passivamente para seguir o canal até ao CT, usando a mesma técnica descrita acima. Remover e inspecionar as respectivas ranhuras apicais. A preparação está concluída quando a lima estiver cheia de resíduos dentinários.

17) Se a FINISHER FX estiver solta em comprimento e as ranhuras apicais não estiverem cheias de resíduos, selecionar uma lima auxiliar FINISHER FXL (050.10) manual ou motorizada e utilizá-la tal como descrito acima para a FINISHER FX.

18) A preparação está terminada quando a extensão apical de qualquer Finalizador auxiliar estiver carregada com detritos e a ponta de papel dedicada ou o Verificador de Tamanho encaixar no CT.

9 PROCESSAMENTO: INSTRUÇÕES DE HIGIENE, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- Seguir as Instruções Gerais de Processamento de Produtos Endodônticos (bulario.dentsplysirona.com.br) para os passos de desinfeção, limpeza e esterilização.
- Não reutilizar os stops de silicone. Remover e descartar os stops de silicone após cada uso.

10 ELIMINAÇÃO SEGURA DO APARELHO

Os produtos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para a eliminação segura para dispositivos cortantes e contaminados.

11 DATA DE VALIDADE

Não usar após a data de validade indicada no rótulo.

12 REGISTRO DE INCIDENTES GRAVES

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

13 GARANTIA E RECURSO LIMITADO / LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Isenção de Responsabilidade: As Instruções de Uso foram validadas pela Dentsply Sirona. Os usuários são os únicos responsáveis por qualquer incumprimento destas instruções e/ou pelo uso de métodos alternativos para tratamento endodôntico e/ou processamento, quando aplicável. A Dentsply Sirona não assume qualquer responsabilidade por danos, lesões ou qualquer responsabilidade legal incorrida direta ou indiretamente pelo usuário devido a um desvio das Instruções de Uso especificadas mais abaixo. O usuário deve seguir as práticas de segurança e jurídicas, incluindo, sem se limitar, às definidas neste documento.

14 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Consulte o site bulario.dentsplysirona.com.br para:

- Obter uma cópia impressa gratuita das Instruções de Uso.
- Obter uma explicação dos símbolos não harmonizados para Instruções de Uso e rótulos.

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

CE 2797

Importado por

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: João Gilberto Zanuzzo – CFR/SC 8326
ANVISA Nº: 80745400043
www.dentsplysirona.com.br

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

bulario.dentsplysirona.com.br

Dentsply Sirona

KO

ProTaper Ultimate™

치과 전용
전문가용
멸균 – 방사선으로 멸균됨
재처리 의무

사용 지침

재사용 멸균 근관 치료기

1 제품 설명

- 제품 설명:
  ProTaper Ultimate™는 니켈-티타늄 합금제 엔진 구동 근관 기구로 근관 치료 중 치근관 준비(글라이드 패스, 성형 및 마무리)에 쓰이는 기구입니다. 니켈 티타늄 합금 재질의 열처리 작동부, 절단면 및 표준 손잡이로 구성되어 있습니다. ProTaper Ultimate™ 회전 파일은 멸균 상태로 제공되며, 재사용이 가능한 기구입니다.
- 임상적 혜택:
  ProTaper Ultimate™로 치료를 받은 환자의 임상적 혜택은 근관 치료 과정의 일부로서 치아의 온전성과 기능을 복원하는 것입니다.

2 제품 용도

- 사용 지침:
  본 제품은 치근관 질환 치료에 사용됩니다.
- 용도:
  근관 준비(글라이드 경로, 근관 성형 및 조직 제거)용 엔진 구동 기구입니다.
- 대상 환자:
  근관 치료가 필요한 환자.
- 사용 대상 및 사용 환경:
  근관 기구는 임상 또는 병원 환경에서만 사용되어야 하고, 일반의뿐 아니라 근관치료 전문가(근관치료 전문의) 및 치과 조무사 등과 같은 자격을 갖춘 치과 전문가에 의해 우수 치과 관행에 따라 사용하여야 합니다.

3 금기 사항

알려진 사항 없음.

4 제품 형태

ProTaper Ultimate™는 멸균 처리된 블리스터 포장으로 제공됩니다.

ProTaper Ultimate™ 제품군은 다음 근관 치료용 기구로 구성됩니다:

코드 **xx-길이** **y-파일 크기** **블리스터 당 z-양**	**제품**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO 크기** **YYY-테이퍼 크기** **v-가변 테이퍼**	**이용 가능한 길이**	**포장 및 내용물**
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	기구 6개입 블리스터 포장 (멸균) 기구 3개입 블리스터 포장 (멸균)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	기구 6개입 블리스터 포장 (멸균) 기구 3개입 블리스터 포장 (멸균)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	기구 6개입 블리스터 포장 (멸균) 기구 3개입 블리스터 포장 (멸균)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	기구 6개입 블리스터 포장 (멸균) 기구 3개입 블리스터 포장 (멸균)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	기구 6개입 블리스터 포장 (멸균)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ 시퀀스	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	각 기구 1개입 블리스터 포장 (멸균)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ 데모 팩	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	각 기구 1개입 블리스터 포장 (멸균)

5 소재

- ProTaper Ultimate™ 기구는 세 가지 주요 부품인 니켈 티타늄 합금으로 만들어진 작동 부분, 유색의 실리콘 스토퍼(SX 기구는 제외), 유색 링이 있는 금 도금 황동 손잡이(SX 기구는 제외)로 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.

6 호환 장치

- 기구는 근관 치료용 모터와의 조합으로 사용합니다(매우 심한 곡률에서는 수동으로).
- 토크 제어 장치는 최적의 사용을 보장합니다.
- 400 rpm 의 일정한 회전 속도를 내는 근관 치료용 모터와 함께 사용합니다.
- 토크 설정: 4는 5.2 Ncm입니다.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ 등의 윤활제를 사용해야 합니다.

- 근관 길이 측정기와 알맞은 치료 길이에 맞춰 실리콘 스토퍼를 조정하는 도구와 조합한 방사선 사진의 사용은 치료 길이를 결정하는 올바른 방법입니다.

7 안전 주의 사항

7.1 경고

- 기기, 환자 및/또는 사용자에게 발생할 수 있는 다음 위험을 최소화하기 위해 반드시 근관 치료 제품의 사용 지침 및 일반 처리 지침을 엄격히 준수하십시오(자세한 내용은 [9] 참조):
  - 기구의 파손.
  - 교차 오염.
  - 부족한 윤활제 및 불충분한 세척으로 인한 열 발생.
  - 기구 중 작동 부분 삼킴.
  - 잔여물 처리 과정에서 유발되는 독성 또는 알러지 반응.
- 포장이 개봉되거나 손상되거나 젖은 경우 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있습니다.
- 기계식으로 구동되는 모든 근관 기구와 마찬가지로 ProTaper Ultimate™ 기구 역시 분리 위험이 높기 때문에 급격한 치근첨단 곡률이 있는 근관에 사용해서는 안 됩니다. 이 경우에는 치근첨단 구역에 구부러진 핸드 파일을 사용해야 합니다.

7.2 주의 사항

- 임산부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대한 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 자주 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.
- ○ 작고 유연한 NiTi 파일을 사용하십시오 (이로 인해 근관의 이탈을 방지할 수 있습니다).
- ○ 사용 중에는 작동 부분에 대해 이전 단락에서 명시한 모든 결함을 육안으로 검사하십시오 (예: 각 시술 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.

7.3 거부 반응 / 바람직하지 않은 부작용

주로 근관 치료를 받은 뒤 시술 후 일시적인 불편함을 겪을 수 있습니다.

7.4 보관 조건 / 취급

제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관합니다.

8 단계별 사용 지침

모든 ProTaper Ultimate™ 파일은 400 rpm 및 4 5.2 Ncm의 토크에서 사용할 수 있는 검증을 마쳤습니다.

ProTaper Ultimate™ 기구는 작업 길이(WL)를 향해 점차 나아갈 수 있도록 모든 근관, 특별히 불규칙한 절단면에서 바깥 방향으로 빗질하는 동작 혹은 내부로 가벼운 상하 움직임을 주어 사용합니다.

핸드피스는 항상 엄지와 집게손가락 사이의 마디로 부드럽게 잡습니다. 파일을 밀어넣기 보다는 슬라이드패스를 따라 조심스럽게 진행할 수 있도록 수동으로 진입합니다.

1) 사용하기 전, 기구가 멸균되었는지 또는 처리가 필요한지 확인하십시오(처리 지침 참조).
2) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 해당 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정합니다.
3) 각 근관 입구의 쉬운 식별을 가능하게 해주는 경로를 준비해 놓습니다.
4) 보조 성형 파일 SX는 공간이 제한적인 상황 또는 근관의 몸체를 사전에 확장하거나 근관의 관상 측을 외부 치근 함몰부에서 멀리 재배치하는데 사용할 수 있습니다.
5) 윤활제가 있는 상황에서는 Slider를 선택하고, 하나 혹은 그 이상의 경로에서 근관의 말단까지 조심스럽게 따라갑니다. 방사선 이미지와 전자 첨단부 길이 측정기로 치료 길이(WL)를 결정한 다음 개방성을 확인합니다.
6) Slider가 근관 말단부에 쉽게 닿지 않는다면, 작은 크기의 스테인리스강(SS) 수동 핸드 파일을 선택합니다. 윤활제가 있는 상황에서 이 근관에 카테터를 삽입하고, 치료 길이의 확립, 개방성 확인, 슬라이드패스를 점검합니다. 이제 위의 4단계를 반복합니다.
7) 차아염소산나트륨이 있는 상황에서 Shaper를 선택하고, 하나 혹은 여러 경로에서 치료 길이에 도달할 때까지 슬라이드패스를 따라 진행합니다.
8) Shaper를 제거하고 세척 후 EndoActivator로 잔여물을 부수고 용액으로 옮긴 뒤 재세척하여 해당 잔여물을 제거합니다.
9) 특히나 근관이 더욱 만곡되어 있다면 치료 길이(WL)를 재확인합니다.
10) FINISHER F1(020.07)을 선택하고 하나 혹은 그 이상의 경로에서 WL까지 조심스럽게 근관을 따라갑니다. 치근첨단 플루트를 제거하고 점검합니다. 상아질 잔여물이 로딩되었다면 준비가 완료된 것입니다.
11) FINISHER F1의 길이에 여유가 있고 치근첨단 플루트에 잔여물이 로딩되어 있지 않다면, FINISHER F2(025.08)를 선택하여 해당 파일을 위의 FINISHER F1에 대해 설명한 것과 같은 방식으로 적용합니다.

12) FINISHER F2의 길이에 여유가 있고 치근첨단 플루트에 잔여물이 로딩되어 있지 않다면 FINISHER F3(030.09)를 선택하여 해당 파일을 위의 FINISHER F1 및 F2에 대해 설명한 것과 같은 방식으로 적용합니다.

13) 모든 파일을 제거한 후 절단 플루트를 확인하고, 곧바로 사이즈 10 파일 또는 Endo Activator로 근관벽을 정리해 잔여물을 부숴낸 뒤 다시 물로 세척합니다.

14) 제거 시에 풀림, 펴짐 또는 늘어남이 있는지 파일의 절단 플루트를 점검합니다. 변형된 부분이 있는 경우, 기존 파일을 폐기하고 새로운 ProTaper Ultimate™ 파일을 사용합니다.

15) 임의의 Finisher의 치근첨단 외부에 잔여물이 로딩되어 있고, 전용 종이 포인트 또는 크기 검사기가 WL에 맞는다면 준비가 완료된 것입니다.

상악골 중앙 치아, 어금니의 일부 구개측 또는 원위측 근관과 같은 더 크고 곧은 근관, 또는 질병이나 의사가 원인인 결함이 있을 때에 한해 보조 Finisher를 사용합니다.

16) 치료 길이가 확립되고 개방성이 확인되면 기계식 구동 파일 혹은 수동 보조 파일 FINISHER FX(035.12)를 선택합니다. 위의 설명과 같은 기법으로 해당 독립형 파일을 직접적으로 조심스럽게 사용하여 치료 길이까지의 근관을 따라갑니다. 치근첨단 플루트를 제거하고 점검합니다. 상아질 잔여물이 확보되었다면 준비가 완료된 것입니다.

17) FINISHER FX 의 길이에 여유가 있고 치근첨단 플루트에 잔여물이 적재되어 있다면 기계식 구동 파일 혹은 수동 보조 파일 FINISHER FXL(050.10)를 선택하여 해당 파일을 위의 FINISHER FX를 설명한 것과 같은 방식으로 적용합니다.

18) 임의의 보조 Finisher의 치근첨단 외부에 잔여물이 로딩되어 있고, 전용 종이 포인트 또는 크기 검사기가 WL에 맞는다면 준비가 완료된 것입니다.

9 처리: 위생, 세척, 소독 및 멸균 지침

- 소독, 세척 및 멸균을 위한 다음의 근관치료 제품 일반 처리 사용 지침(dentsplysirona.com/ifu)을 따라주십시오.
- 실리콘 스톱은 재사용하지 마십시오. 사용 후에는 실리콘 스톱을 제거하고 버리십시오.

10 장치의 안전한 처리

날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위한 해당 지역 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

11 유효 기간

라벨에 표시된 유효 기간 이후에는 사용하지 마십시오.

12 심각한 사고 보고

제품과 관련된 모든 사고는 현지 규정에 따라 제조사 및 담당 기관에 보고되어야 합니다.

13 보증 및 제한된 구제 / 책임의 한계

면책 조항: 사용 지침은 Dentsply Sirona에 의해 검증되었습니다. 사용자는 이러한 지침에서 벗어나거나, 근관 치료 및/또는 처리에 대해 대체 방법을 사용할 경우 발생하는 모든 책임을 전적으로 지게 됩니다. Dentsply Sirona는 위에서 설명한 사용 설명서로부터의 일탈로 인해 사용자가 직접 또는 간접적으로 입은 손해, 부상 또는 법적 책임에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 사용자는 본 문서에 명시된 행위를 포함하나 이에 국한되지 않는 안전하고 합법적인 사용법을 준수해야 합니다.

14 추가 정보

웹페이지dentsplysirona.com/ifu에서 다음을 확인할 수 있습니다:

- IFU 무료 인쇄본을 받으십시오.
- IFU 및 레이블에 대한 비조화 기호에 대한 설명을 받으십시오.

CE 2797

공인 대표

EU REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz
Germany

UK REP
DENTSPLY IH Limited
Brunel Way
Stonehouse
Gloucestershire
GL10 3GB

제조사

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

EU 수입업체

Dentsply Sirona Europe GmbH
Sirona Straße 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria