Dentsply Sirona

ProTaper® Universal-Retreatment

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	8
IT	Istruzioni per l'uso	14
DE	Gebrauchsanweisung	20
ES	Instrucciones de uso	26
PT	Instruções de utilização	32
NL	Gebruiksinstructies	38
SV	Användarinstruktioner	44
DA	Brugsanvisning	50
NO	Brukerinstruksjoner	56
LT	Naudojimo instrukcija	62
LV	Lietošanas norādījumi	68
ET	Kasutusjuhised	74
CS	Návod k použití	80
SK	Návod na použitie	86
HU	Használati utasítás	92
RO	Instrucţiuni de utilizare	98
SR	Uputstva za upotrebu	104
BS	Uputstva za upotrebu	110
CNR	Uputstva za upotrebu	116
SQ	Udhëzimet për përdorim	122
EL	Οδηγίες χρήσης	128
TR	Kullanım Kılavuzu	134
PT-BR	Instruções de uso	140
KO	사용 지침	146

Dentsply Sirona

EN

ProTaper® Universal-Retreatment

FOR DENTAL USE ONLY
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
STERILE – STERILIZED BY RADIATION
NON-STERILE – STERILIZE BEFORE FIRST USE
LIABLE FOR REPROCESSING

INSTRUCTIONS FOR USE

REUSABLE STERILE AND NON-STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS

1 PRODUCT DESCRIPTION

- Product description:
  ProTaper® Universal-Retreatment files are engine-driven endodontic instrument made of nickel-titanium alloy used to mechanically remove the root canal obturating material while performing retreatment. These devices are multiple use root canal instruments available in sterile and non-sterile versions.
- Clinical benefits:
  The clinical benefits for the patient being treated with ProTaper® Universal-Retreatment files 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 retreatment (shaping and debridement of the root canal).
- Intended patient population:
  Patients who need root canal retreatment.
- 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® Universal-Retreatment instruments are delivered in both versions: sterile blisters or non-sterile plastic boxes.

The ProTaper® Universal-Retreatment range comprises the following endodontic instruments:

Code	Product	ISO XXX YYYv XXX-ISO size YYY-taper size v-variable taper	Available lengths	Packaging and content
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blister with 6 instruments (sterile)
				Plastic box with 6 instruments (non-sterile)
	ProTaper® Universal-Retreatment Assortment	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blister with 2 instruments of each ISO (sterile)
				Plastic box with 2 instruments of each ISO (non-sterile)

5 COMPOSITION

ProTaper® Universal-Retreatment instruments are made of three main components: the working part made of a nickel-titanium alloy, a silicone stopper and a plated brass shank with identifier rings.

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 250 - 300 rpm for removing zinc oxide – eugenol based soluble paste and of 500 rpm for removing gutta-percha or Thermafil obturators.
- Set torque at:

File size	Torque [Ncm]	Speed [rpm]
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2.0	500 (for removing gutta percha or Thermafil obturators) 250 - 300 (for removing zinc oxide – eugenol based soluble paste)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1.5	

- 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® Universal-Retreatment 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.
- Do not use instrument D1 file around a canal curvature.

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

Before removing gutta-percha, carrier-based obturators or paste from a root canal:

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 canal.
3) Visualize the density of obturation material relative to the width, length, and curvature of the canal.
4) Access the pulp chamber and note the circumferential dimensions of the obturation material at the orifice(s).
5) Select the best removal technique after radiographic and clinical assessment.
6) Without cutting dentin, remove obturation material in a progressive crown-down manner.
7) When the rotary removal method is utilized, select the speed dependent on the obturation material for effectively engaging and removal of the obturation material from the canal.
8) Repeat preparation depending on the obturation material as follow:

For gutta-percha / carrier-based Obturator removal	For soluble Zinc oxide – eugenol based paste removal
Without engaging dentin, gently press the spinning ProTaper® Universal-Retreatment D1 file into the gutta-percha to create friction, generate a heat wave, and extract material out of the canal. Never engage ProTaper® Universal-Retreatment D1 around a canal curvature.	Flood the pulp chamber with the appropriate solvent (DMS IV from Dentsply Sirona) and probe the canal orifice with an explorer to check if the paste has been effectively softened.
In the instance of carrier removal, select the appropriately tapered ProTaper® Universal-Retreatment file that can be carried sufficiently deep into the canal and lateral to the carrier. A long engagement zone will more effectively auger the entire length of the carrier out of the canal.	Without engaging dentin, gently press the spinning ProTaper® Universal-Retreatment D1 file into the material and use a short pecking motion to extract material out of the canal. Never engage ProTaper® Universal-Retreatment D1 around a canal curvature.

9) Continue with the D1 file, or the ProTaper® Universal-Retreatment file that fits passively between the dentinal walls, until material is removed from the coronal one-third of the canal.
10) Select the ProTaper® Universal-Retreatment D2 file and, using one or more passes, extract obturation material from the middle one-third of the canal. Use a brushing outstroke motion to remove material from the canal walls.

11) When appropriate, choose the ProTaper® Universal-Retreatment D3 file and lightly press into the more deeply positioned material and auger obturation material out of the apical one-third of the canal.
12) Continue with the D3 file as long as the flutes of the instrument, upon removal, are loaded with obturation material.
13) When the obturation material is short of the canal terminus, use small sized hand files in the presence of a viscous chelator to negotiate and secure the rest of the canal.
14) After assessing the glide path, select either manual or mechanized shaping files to shape and finish the canal.

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® Universal-Retreatment

RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE
RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL
STÉRILE – STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
NON-STÉRILE – STÉRILISER AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION
RÉUTILISABLE

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUMENTS ENDODONTIQUES STÉRILES ET NON STÉRILES RÉUTILISABLES

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

- Description du produit :
  Les limes ProTaper® Universal-Retreatment sont des instruments endodontiques motorisés en alliage de nickel-titane utilisés pour mettre en forme et préparer mécaniquement les canaux radiculaires pendant un traitement endodontique. Ces dispositifs sont des instruments à usage multiple pour le traitement canalaire, disponibles en versions stériles et non stériles.
- Avantages cliniques :
  Pour le patient, l'avantage clinique d'un traitement par ProTaper® Universal-Retreatment 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 le retraitement du canal radiculaire (mise en forme et débridement du canal radiculaire).
- Population de patients visée :
  Patients nécessitant un retraitement 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® Universal-Retreatment sont livrés dans les deux versions : blisters stériles ou boîtes en plastique non stériles.

La gamme ProTaper® Universal-Retreatment comprend les instruments endodontiques suivants :

Code	**Produit**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO taille** **YYY-taille de conicité** **v-conicité variable**	**Longueurs disponibles**	**Emballage et contenu**
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1 : ISO 030 009v D2 : ISO 025 008v D3 : ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blister de 6 instruments (stériles)
				Boîte en plastique avec 6 instruments (non-stériles)
	Assortiment ProTaper® Universal-Retreatment	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blister avec 2 instruments de chaque ISO (stérile)
				Boîte en plastique avec 2 instruments de chaque ISO (non-stériles)

5 COMPOSITION

Les instruments ProTaper® Universal-Retreatment sont constitués de trois éléments principaux : la partie travaillante en alliage nickel-titane, une butée en silicone et un manche en laiton chromé avec anneaux d'identification.

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.
- Utiliser avec des moteurs endodontiques en rotation constante à une vitesse de 250 - 300 tr/min pour retirer la pâte soluble à base d'eugénol/oxyde de zinc et de 500 tr/min pour retirer les obturateurs en gutta-percha ou Thermafil.
- Définir le couple à :

Taille de la lime	**Couple [Ncm]**	**Vitesse [tr/min]**
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (pour retirer les obturateurs en gutta-percha ou Thermafil)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (pour retirer la pâte soluble à base d'eugénol/oxyde de zinc)

- 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® Universal-Retreatment 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.
- Ne pas utiliser la lime D1 dans une courbure canalaire.

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

Avant de retirer la gutta-percha, retirer les obturateurs à tuteur ou la pâte d'un canal radiculaire :

1) Avant utilisation, vérifier si l'instrument est stérile ou s'il doit être traité (se reporter aux instructions de traitement).
2) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
3) Évaluer la densité du matériau d'obturation par rapport à la largeur, à la longueur et à la courbure du canal.
4) Accéder à la chambre pulpaire, puis noter les dimensions (circonférence) du matériau d'obturation au niveau du ou des orifices.
5) Selon les résultats de l'examen clinico-radiographique, choisir la technique de désobturation la mieux appropriée.

6) Sans toucher à la dentine, retirer progressivement le matériau d'obturation de façon progressive, en utilisant le concept « crown- down » (corono-apical).
7) En cas de désobturation rotative, sélectionner la vitesse selon le matériau d'obturation qui permettra de pénétrer efficacement dans le matériau d'obturation canalaire et d'extraire celui-ci tout aussi efficacement.
8) Selon le matériau d'obturation, recommencer la préparation comme suit :

Extraction de la gutta-percha/de l'obturateur à tuteur	**Extraction de la pâte soluble à base d'eugénol/oxyde de zinc**
Sans aller dans la dentine, introduire délicatement la lime D1 ProTaper® Universal-Retreatment qui est en rotation – dans la gutta-percha afin de créer un frottement, générer de la chaleur et puis l'extraire du canal. Ne jamais engager la lime ProTaper® Universal-Retreatment D1 dans une courbure canalaire.	Irriguer la chambre pulpaire avec un solvant adéquat (DMS IV de chez Dentsply Sirona), puis, avec une sonde, vérifier au niveau de l'orifice canalaire si la pâte s'est bien ramollie.
Pour extraire le tuteur, sélectionner la lime conique de retraitement ProTaper® Universal-Retreatment appropriée qui pourra aller suffisamment profondément dans le canal en longeant le tuteur. Plus la zone de pénétration longitudinale sera large, plus l'extraction du tuteur dans toute sa longueur sera efficace.	Sans aller dans la dentine, introduire délicatement la lime D1 ProTaper® Universal-Retreatment – qui est en rotation – dans le matériau d'obturation, puis l'extraire du canal en effectuant de petits mouvements de « picotage ». Ne jamais engager la lime ProTaper® Universal-Retreatment D1 dans une courbure canalaire.

9) Continuer avec la lime D1 ou la lime ProTaper® Universal-Retreatment qui s'insère passivement entre les parois dentinaires jusqu'à ce qu'il ne reste plus de pâte dans le tiers coronaire du canal.
10) Sélectionner la lime D2 ProTaper® Universal-Retreatment et, en un ou plusieurs passages, retirer le matériau d'obturation du tiers intermédiaire du canal. Utiliser un mouvement de pinceau pour retirer le matériau des parois canalaires.
11) Si besoin, sélectionner la lime D3 ProTaper® Universal-Retreatment adéquate, et l'introduire – sans forcer – dans le matériau d'obturation situé en profondeur (tiers apical du canal), puis extraire ce dernier.
12) Continuer avec la lime D3 tant que les spires de l'instrument, lors du retrait, sont chargées de matériau d'obturation.
13) Si le matériau d'obturation est près de l'extrémité du canal, utiliser des limes manuelles fines de petite taille et un gel chélatant pour négocier et sécuriser le reste du canal.
14) Après évaluation du couloir d'irrigation, procéder à la mise en forme et à la finition du canal avec des limes manuelles ou rotatives.

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® Universal-Retreatment

SOLO PER USO ODONTOIATRICO
SOLO PER USO PROFESSIONALE
STERILE – STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE
NON STERILE – STERILIZZARE PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO
RESPONSABILITÀ PER LA RISTERILIZZAZIONE

ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI ENDODONTICI STERILI E NON STERILI RIUTILIZZABILI

1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Descrizione del prodotto:
  Le lime ProTaper® Universal-Retreatment sono strumenti endodontici motorizzati realizzati in lega di nichel-titanio, utilizzati per rimuovere meccanicamente il materiale di otturazione del canale radicolare durante il ritrattamento. Questi dispositivi sono strumenti multiuso per canali radicolari disponibili in versione sterile e non sterile.
- Benefici clinici:
  Tra i benefici clinici dei pazienti trattati con ProTaper® Universal-Retreatment vi 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 al ritrattamento del canale radicolare (sagomatura e rimozione dei detriti dal canale radicolare).
- Target di pazienti interessati:
  Pazienti che necessitano di un ritrattamento del canale radicolare.
- 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® Universal-Retreatment sono disponibili per la consegna in entrambe le versioni in blister sterili o scatole di plastica non sterili.

La linea ProTaper® Universal-Retreatment comprende i seguenti strumenti endodontici:

Codice	**Prodotto**	**ISO XXX YYYv** **Dimensioni ISO XXX** **Dimensioni taper YYY** **Taper variabile v**	**Lunghezze disponibili**	**Confezione e contenuto**
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blister con 6 strumenti (sterili)
				Scatola di plastica con 6 strumenti (non sterili)
	ProTaper® Universal-Retreatment Assortimento	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blister con 2 strumenti per ciascuna delle dimensioni ISO (sterili)
				Scatola di plastica con 2 strumenti per ciascuna delle dimensioni ISO (non sterili)

5 COMPOSIZIONE

Gli strumenti ProTaper® Universal-Retreatment sono costituiti da tre componenti principali: la parte in movimento in lega di nickel-titanio, un tappo di silicone e uno stelo di ottone rivestito con anelli identificatori.

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 250 - 300 giri/min per la rimozione della pasta solubile a base di ossido di zinco-eugenolo e una velocità di 500 giri/min per la rimozione della guttaperca o degli otturatori Thermafil.
- Regolare la coppia su:

Dimensioni della lima	**Coppia [Ncm]**	**Velocità [giri/min]**
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (per la rimozione della guttaperca o degli otturatori Thermafil)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (per la rimozione di pasta solubile a base di ossido di zinco-eugenolo)

- 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® Universal-Retreatment 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.
- Non usare la lima D1 intorno alla curvatura di un canale.

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

Prima di rimuovere la guttaperca, gli otturatori a base di carrier o la pasta da un canale radicolare:

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 un dato canale radicolare.
3) Visualizzare la densità del materiale di otturazione rispetto alla larghezza, la lunghezza e la curvatura del canale.
4) Accedere alla camera pulpare e annotare le dimensioni circonferenziali del materiale di otturazione in corrispondenza degli orifizi.
5) Selezionare la migliore tecnica di rimozione dopo la valutazione radiografica e clinica.
6) Senza tagliare la dentina, rimuovere il materiale di otturazione procedendo ad un progressivo abbassamento della corona.
7) Se si utilizza il metodo di rimozione a rotazione, selezionare la velocità in funzione del materiale di otturazione per raggiungere e rimuovere efficacemente il materiale di otturazione dal canale.
8) Ripetere la preparazione a seconda del materiale di otturazione, procedendo nel modo seguente:

Per la rimozione dell'otturatore a base di guttaperca / carrier	Per la rimozione della pasta solubile a base di ossido di zinco-eugenolo
Senza intervenire sulla dentina, premere delicatamente la lima rotante D1 ProTaper® Universal-Retreatment nella guttaperca per creare attrito, generare un'onda di calore ed estrarre il materiale dal canale. Non intervenire mai con la lima D1 ProTaper® Universal-Retreatment intorno ad una curvatura del canale.	Inondare la camera pulpare con il solvente appropriato (DMS IV di Dentsply Sirona) e sondare l'orifizio canalare con un esploratore, per controllare che la pasta si sia effettivamente ammorbidita.
In caso di rimozione del carrier, selezionare la lima conica ProTaper® Universal-Retreatment appropriata, che può essere inserita sufficientemente in profondità nel canale e lateralmente rispetto al carrier. Una lunga zona di intervento consentirà di estrarre più efficacemente il carrier per tutta la lunghezza dal canale.	Senza intervenire sulla dentina, premere delicatamente la lima rotante D1 ProTaper® Universal-Retreatment nel materiale ed effettuare un breve movimento di pecking per estrarre il materiale dal canale. Non intervenire mai con la lima D1 ProTaper® Universal-Retreatment intorno ad una curvatura del canale.

9) Continuare con la lima D1, o con il ProTaper® Universal-Retreatment che si inserisce passivamente tra le pareti dentinali, fino alla rimozione del materiale dal terzo coronale del canale.
10) Selezionare la lima D2 ProTaper® Universal-Retreatment e, eseguendo uno o più passaggi, estrarre il materiale di otturazione dal terzo centrale del canale. Eseguire un movimento di brushing verso l'esterno per rimuovere il materiale dalle pareti del canale.
11) Se del caso, selezionare la lima D3 ProTaper® Universal-Retreatment e premere leggermente sul materiale posizionato più in profondità e far uscire il materiale di otturazione dal terzo apicale del canale.
12) Continuare con la lima D3 finché le scanalature dello strumento, al momento della rimozione, sono cariche di materiale di otturazione.
13) Quando il materiale di otturazione si trova a breve distanza dalla terminazione canalare, usare lime manuali di piccole dimensioni e un agente chelante viscoso per lavorare e fissare il resto del canale.
14) Dopo avere determinato il percorso di scorrimento, selezionare le lime di sagomatura manuali o meccaniche per sagomare e rifinire il canale.

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

Importatore UE

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

Produttore

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Dentsply Sirona

DE

ProTaper® Universal-Retreatment

NUR FÜR DEN DENTALEN GEBRAUCH
NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH
STERIL – STERILISIERT DURCH BESTRAHLUNG
UNSTERIL – VOR DER ERSTEN VERWENDUNG STERILISIEREN
AUFBEREITUNG ERFORDERLICH

GEBRAUCHSANWEISUNG

WIEDERVERWENDBARE STERILE UND UNSTERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

- Produktbeschreibung:
  ProTaper® Universal-Retreatment-Feilen sind maschinelle endodontische Instrumente aus einer Nickel-Titan-Legierung, die bei einer Wurzelkanalnachbehandlung zur mechanischen Entfernung des Füllmaterials verwendet werden. Diese Instrumente sind mehrfach verwendbare Wurzelkanalinstrumente und in steriler und unsteriler Ausführung erhältlich.
- Klinischer Nutzen:
  Der klinische Nutzen für den mit ProTaper® Universal-Retreatment-Feilen 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 Wurzelkanalnachbehandlung (Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals).
- Vorgesehene Patientenpopulation:
  Patienten, die eine Wurzelkanalnachbehandlung 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® Universal-Retreatment werden in beiden Versionen geliefert: sterile Blister oder unsterile Kunststoffboxen.

Die ProTaper® Universal-Retreatment Produktlinie umfasst die folgenden endodontischen Instrumente:

Code	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO-Größe YYY-Konizität v-variable Konizität	Erhältliche Längen	Packungsform und Inhalt
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030-009v D2: ISO 025-008v D3: ISO 020-007v	16/18/22 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)
				Kunststoffbox à 6 Instrumente (unsteril)
	ProTaper® Universal-Retreatment Sortiment	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blister à 2 Instrumente je ISO-Größe (steril)
				Kunststoffbox à 2 Instrumente je ISO-Größe (unsteril)

5 ZUSAMMENSETZUNG

ProTaper® Universal-Retreatment-Instrumente bestehen aus drei Hauptbestandteilen: dem Arbeitsteil aus einer Nickel-Titan-Legierung, einem Silikonstopper sowie einem vermessingten Schaft mit Identifikationsringen.

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.
- Zum Entfernen von löslicher Zinkoxid-Eugenol Paste mit endodontischen Motoren mit konstanter Rotation bei einer Geschwindigkeit von 250 - 300 U/min betreiben; zum Entfernen von Guttapercha- oder Thermafil-Obturatoren 500 U/min verwenden.
- Stellen Sie das Drehmoment auf:

Feilengröße	Drehmoment [Ncm]	Drehzahl [U/min]
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (zum Entfernen von Guttapercha- oder Thermafil-Obturatoren) 250 - 300 (zum Entfernen von löslicher Zinkoxid-Eugenol Paste)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	

- 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® Universal-Retreatment-Instrumente aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht in Kanälen mit abrupten apikalen Krümmungen verwendet werden. Hier sollte im Apikalbereich mit vorgebogenen Handfeilen gearbeitet werden.
- Verwenden Sie das Instrument D1 Feile nicht entlang einer Wurzelkanalkrümmung.

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

Vor dem Entfernen von Guttapercha- bzw. von trägerstiftbasierten Obturatoren oder von Paste aus einem Wurzelkanal:

1) Vor dem Gebrauch ist zu prüfen, ob das Instrument steril ist oder ob eine Aufbereitung erforderlich ist (siehe Aufbereitungsanleitung).
2) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
3) Prüfen Sie die Dichte des Füllmaterials im Verhältnis zu Weite, Länge und Krümmung des Wurzelkanals.
4) Verschaffen Sie sich Zugang zur Pulpakammer und beachten Sie die Umfangsmaße des Füllmaterials am Kanaleingang/an den Kanaleingängen.
5) Wählen Sie nach röntgenologischer und klinischer Beurteilung die am besten geeignete Technik zum Entfernen des Materials aus.
6) Entfernen Sie das Füllmaterial in einer progressiven Crown-down-Sequenz, ohne das Dentin zu schneiden.
7) Wählen Sie zum effektiven Bearbeiten und Entfernen des Füllmaterials aus dem Kanal mit einer rotierenden Feile die für die Art des Füllmaterials vorgesehene Geschwindigkeit aus.
8) Wiederholen Sie die Aufbereitung in Abhängigkeit des Füllmaterials wie folgt:

Zum Entfernen eines Guttapercha-/trägerstiftbasierten Obturators	Zum Entfernen löslicher Zinkoxid-Eugenol Paste
Drücken Sie die rotierende ProTaper® Universal-Retreatment D1 Feile vorsichtig und ohne das Dentin anzugreifen in die Guttapercha, um Reibung und eine Hitzewelle zu erzeugen und das Material aus dem Kanal zu entfernen. Verwenden Sie die ProTaper® Universal-Retreatment D1 nie entlang einer Wurzelkanalkrümmung.	Füllen Sie die Pulpakammer mit dem entsprechenden Lösungsmittel (DMS IV von Dentsply Sirona) und sondieren Sie die Kanalöffnung mit einem Explorer, um zu überprüfen, ob die Paste ausreichend erweicht worden ist.
Wählen Sie zum Entfernen von Trägerstiften die ProTaper® Universal-Retreatment Feile mit der entsprechenden Konizität, um ausreichend tief in den Kanal und seitlich vom Trägerstift vordringen zu können. Ein langer Angriffsbereich sorgt für eine effektivere Entfernung der gesamten Länge des Trägers aus dem Kanal.	Ohne das Dentin anzugreifen, drücken Sie die rotierende ProTaper® Universal-Retreatment-D1-Feile vorsichtig in das Material und entfernen Sie dieses mithilfe kurzer tupfender Bewegungen aus dem Kanal. Verwenden Sie die ProTaper® Universal-Retreatment D1 nie entlang einer Wurzelkanalkrümmung.

9) Fahren Sie mit der D1-Feile oder mit der ProTaper® Universal-Retreatment-Feile fort, die passiv zwischen die Dentin Wände passt, bis das Material im koronalen Drittel des Kanals entfernt ist.
10) Wählen Sie die ProTaper® Universal-Retreatment-D2-Feile und entfernen Sie das Füllmaterial in einem oder mehreren Durchgängen aus dem mittleren Drittel des Kanals. Verwenden Sie bürstende Auswärtsbewegungen, um Material von den Kanalwänden zu entfernen.
11) Wählen Sie gegebenenfalls die ProTaper® Universal-Retreatment-D3-Feile und drücken Sie diese vorsichtig in das tiefergelegene Material, um Füllmaterial aus dem apikalen Drittel des Kanals zu entfernen.
12) Fahren Sie mit der D3-Feile fort, solange die Schneiden des Instruments beim Herausziehen mit Füllmaterial bedeckt sind.
13) Setzen Sie für das Entfernen des Füllmaterials in der Nähe des Kanalendes in der Gegenwart eines viskosen Chelators feine Handfeilen ein, um den Rest des Kanals aufzubereiten und zu sichern.
14) Wählen Sie nach der Beurteilung des Gleitpfades entweder manuelle oder mechanische Shaping Feilen, um die Aufbereitung des Kanals abzuschließen.

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® Universal-Retreatment

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIACIÓN
NO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DEL PRIMER USO
APTO PARA SER REPROCESADO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES REUTILIZABLES

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Descripción del producto:
  Las limasProTaper® Universal-Retreatment son instrumentos endodónticos accionados por un motor y fabricados con una aleación de níquel y titanio. Se utilizan para eliminar mecánicamente el material obturador del conducto radicular durante el retratamiento. Son instrumentos reutilizables para conductos radiculares, disponibles en versiones estériles y no estériles.
- Beneficios clínicos:
  Los beneficios clínicos para los pacientes tratados con limas ProTaper® Universal-Retreatment son la restauración de la integridad y 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 el retratamiento del conducto radicular (conformación y desbridamiento del conducto radicular).
- Pacientes a los que están destinadas:
  Pacientes que necesitan retratamiento 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® Universal-Retreatment están disponibles en dos versiones: blister estériles o cajas de plástico no estériles.

La gama ProTaper® Universal-Retreatment incluye los siguientes instrumentos endodónticos:

Código	**Producto**	**ISO XXX YYYv** **Tamaño ISO-XXX** **Tamaño de conicidad -YYY** **conicidad variable-v**	**Longitudes disponibles**	**Embalaje y contenido**
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
				Caja de plástico con 6 instrumentos (no estériles)
	Surtido ProTaper® Universal-Retreatment	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blister con 2 instrumentos de cada ISO (estériles)
				Caja de plástico con 2 instrumentos de cada ISO (no estériles)

5 COMPOSICIÓN

Los instrumentos ProTaper® Universal-Retreatment se componen de tres elementos principales: la pieza operante hecha de una aleación de níquel-titanio, un tope de silicona y un vástago de latón chapado con anillos identificadores.

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.
- Usar con motores de endodoncia en rotación constante a una velocidad de 250 - 300 para eliminar la pasta soluble a base de óxido de zinc - eugenol y de 500 rpm para eliminar la gutapercha o los obturadores Thermafil.
- Ajuste el par a:

Tamaño de la lima	**Par [Ncm]**	**Velocidad [rpm]**
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (para eliminar obturadores gutapercha o Thermafil)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (para eliminar la pasta soluble a base de óxido de zinc - eugenol)

- 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® Universal-Retreatment 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.
- No utilice el instrumento D1 para limar la curvatura del conducto.

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

Antes de retirar la gutapercha, los obturadores con vástago o la pasta de un conducto radicular:

1) Antes de utilizarlo, compruebe si el instrumento es estéril o si es necesario procesarlo (consulte las instrucciones de procesamiento).
2) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
3) Visualice la densidad del material de obturación respecto a la anchura, la longitud y la curvatura del conducto.
4) Acceda a la cámara pulpar y anote las dimensiones circunferenciales del material de obturación en el orificio u orificios.
5) Seleccione la mejor técnica de extracción tras la evaluación radiográfica y clínica.
6) Sin cortar la dentina, retire el material de obturación de forma progresiva mediante la técnica crown-down.
7) Cuando utilice el método de extracción rotativo, seleccione la velocidad en función del material de obturación para atraparlo y extraerlo eficazmente del conducto.
8) Repita la preparación en función del material de obturación como se indica a continuación:

Para la extracción de la gutapercha/ obturador con vástago	Para la extracción de la pasta soluble a base de óxido de zinc y eugenol
Sin enganchar la dentina, presione suavemente la lima rotatoria ProTaper® Universal-Retreatment D1 en la gutapercha para crear fricción, generar una onda de calor y extraer el material del conducto. No enganche nunca la ProTaper® Universal-Retreatment D1 alrededor de una curvatura del conducto.	Llene la cámara pulpar con el disolvente adecuado (DMS IV de Dentsply Sirona) y sondee el orificio del conducto con un explorador para comprobar si la pasta se ha ablandado adecuadamente.
En el caso de la eliminación del vástago, seleccione la lima adecuada ProTaper® Universal-Retreatment con forma cónica que permita llegar a una profundidad suficiente del conducto y el lateral al vástago. Un área amplia de enganche permitirá que la longitud total del vástago salga mejor del conducto.	Sin enganchar la dentina, presione suavemente la lima rotatoria ProTaper® Universal-Retreatment D1 sobre el material y realice un breve movimiento de vaivén para extraer el material del conducto. No enganche nunca la ProTaper® Universal-Retreatment D1 alrededor de una curvatura del conducto.

9) Continúe con la lima D1, o con la ProTaper® Universal-Retreatment que encaja pasivamente entre las paredes dentinales hasta que se extraiga material del tercio coronal del conducto.
10) Seleccione la lima ProTaper® Universal-Retreatment D2 y, mediante una o varias pasadas, extraiga el material de obturación del tercio medio del conducto. Realice un movimiento de cepillado hacia el exterior para eliminar el material de las paredes del conducto.
11) Cuando sea apropiado, elija la lima ProTaper® Universal-Retreatment D3, presione ligeramente en el material que esté posicionado más profundamente y extraiga el material de obturación del tercio apical del conducto.
12) Continúe con la lima D3 mientras las espiras del instrumento, al retirarse, estén cargadas de material de obturación.
13) Cuando el material de obturación no llegue hasta el final del conducto, utilice limas manuales de pequeño tamaño en presencia de un quelante viscoso para continuar y asegurar el resto del conducto.
14) Después de evaluar la vía de permeabilidad, seleccione las limas manuales o mecanizadas para conformar y terminar el conducto.

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® Universal-Retreatment

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM MEDICINA DENTÁRIA
APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO
NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO
RESPONSÁVEL PELO REPROCESSAMENTO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS REUTILIZÁVEIS

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  ProTaper® Universal-Retreatment As limas são instrumentos endodônticos motorizados, fabricados em liga de níquel-titânio, utilizados para remover mecanicamente o material de obturação do canal radicular durante o retratamento. Estes dispositivos são instrumentos de canal radicular de uso múltiplo, disponíveis em versões esterilizadas e não esterilizadas.
- Benefícios clínicos:
  Os benefícios clínicos para o paciente tratado com as ProTaper® Universal-Retreatment limas 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 pretendida:
  Instrumento motorizado destinado ao retratamento do canal radicular (moldagem e desbridamento do canal radicular).
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de retratamento do 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® Universal-Retreatment são fornecidos em duas versões: blisters esterilizados ou caixas de plástico não esterilizadas.

A gama ProTaper® Universal-Retreatment inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código	**Produto**	**ISO XXX YYYv tamanho XXX ISO tamanho XXX do cone cone variável v**	**Comprimentos disponíveis**	**Embalagem e conteúdo**
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
				Caixa de plástico com 6 instrumentos (não estéreis)
	ProTaper® Universal-Retreatment Gama	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blister com 2 instrumentos de cada ISO (estéril)
				Caixa de plástico com 2 instrumentos de cada ISO (não estéril)

5 COMPOSIÇÃO

ProTaper® Universal-Retreatment os instrumentos são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio, um êmbolo de silicone e uma haste de latão cromado com anéis coloridos.

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.
- Usar com motores endodônticos em rotação constante a uma velocidade de 250 - 300 rpm para remoção de pasta solúvel de óxido de zinco com eugenol e de 500 rpm para remoção de guta-percha ou obturadores Thermafil.
- Definir binário para:

Tamanho da lima	**Torque [Ncm]**	**Velocidade [rpm]**
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (para remoção de guta-percha ou obturadores Thermafil)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (para remoção de pasta solúvel de óxido de zinco com eugenol)

- 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® Universal-Retreatment 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.
- Não usa a lima do instrumento D1 em redor da curvatura de um canal.

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

Antes de remover a guta-percha, obturadores à base de transportador ou pasta de um canal radicular:

1) Antes da utilização, verificar se o instrumento está estéril ou se é necessário processá-lo (consultar as Instruções de Processamento).
2) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
3) Visualizar a densidade do material de obturação em relação à largura, comprimento e curvatura do canal.
4) Aceder à câmara pulpar e observar as dimensões circunferenciais do material de obturação no(s) orifício(s).
5) Selecionar a melhor técnica de remoção após a avaliação radiográfica e clínica.
6) Sem cortar a dentina, remova o material de obturação de forma crown-down progressiva.
7) Quando o método de remoção rotativo é utilizado, selecionar a velocidade dependente do material de obturação para engatar e remover eficazmente o material de obturação do canal.
8) Repetir a preparação dependendo do material de obturação da seguinte forma:

Para remover guta-percha /obturador à base de transportador	Para remover pasta de óxido de zinco com eugenol
Sem envolver a dentina, premir suavemente a lima giratória ProTaper® Universal-Retreatment D1 na guta-percha para criar fricção, gerar uma onda de calor e extrair o material do canal. Nunca colocar o ProTaper® Universal-Retreatment D1 à volta da curvatura do canal.	Encher a câmara pulpar com o solvente adequado (DMS IV da Dentsply Sirona) e examinar o orifício do canal com um explorador para verificar se a pasta foi eficazmente amolecida.
No caso de remoção do transportador, selecionar a lima cónica ProTaper® Universal-Retreatment apropriada que pode ser carregada profundamente no canal e lateralmente ao transportador. Uma longa zona de envolvimento irá perfurar com mais eficácia todo o comprimento do transportador para fora do canal.	Sem envolver a dentina, premir suavemente a lima giratória ProTaper® Universal-Retreatment D1 no material e usar um movimento curto de «pecking» para extrair o material do canal. Nunca colocar o ProTaper® Universal-Retreatment D1 à volta da curvatura do canal.

9) Continuar com a lima D1, ou a lima ProTaper® Universal-Retreatment que encaixa passivamente entre as paredes dentinárias, até o material ser removido do 1/3 coronal do canal.
10) Selecionar a lima ProTaper® Universal-Retreatment D2, usando uma ou mais passagens, extrair o material de obturação do terço médio do canal. Usar um movimento de escovagem para a frente para remover o material das paredes do canal.
11) Quando adequado, escolher a lima ProTaper® Universal-Retreatment D3 e pressionar levemente no material posicionado mais profundamente e o material de obturação da broca para fora do terço apical do canal.
12) Continuar a com a lima D3 enquanto as ranhuras do instrumento, após a remoção, estiverem carregadas com material de obturação.
13) Quando o material de obturação estiver abaixo do terminal do canal, usar limas manuais mais pequenas na presença de um quelante viscoso para tratar e proteger o resto do canal.
14) Depois de avaliar o glide path, selecionar as limas de moldagem manuais ou mecanizadas para moldar e finalizar o canal.

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

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importador da UE

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

Dentsply Sirona

NL

ProTaper® Universal-Retreatment

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK
UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK
STERIEL – GESTERILISEERD DOOR MIDDEL VAN STRALING
NIET-STERIEL – STERILISEREN VÓÓR EERSTE GEBRUIK
VERANTWOORDELIJK VOOR HERVERWERKING

GEBRUIKSINSTRUCTIES

HERBRUIKBARE STERIELE EN NIET-STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN

1 PRODUCTBESCHRIJVING

- Productbeschrijving:
  ProTaper® Universal-Retreatment-vijlen zijn door een motoraangedreven endodontische instrumenten die gemaakt zijn van een nikkel-titanium-legering en worden gebruikt voor het mechanisch verwijderen van het obturatiemateriaal van het wortelkanaal tijdens een herbehandeling. Deze producten zijn wortelkanaalinstrumenten voor meervoudig gebruik die verkrijgbaar zijn in steriele en niet-steriele versies.
- Klinische voordelen:
  De klinische voordelen voor de patiënt die wordt behandeld met ProTaper® Universal-Retreatment-vijlen is het herstellen 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.
- Beoogd doel:
  Door een motor aangedreven instrument bedoeld voor herbehandeling van het wortelkanaal (vormgeving en debridement van het wortelkanaal).
- Beoogde patiëntendoelgroep:
  Patiënten die een herbehandeling van het wortelkanaal 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® Universal-Retreatment-instrumenten worden geleverd in twee versies: steriel (in blisters) of niet-steriel (in plastic doosjes).

Het ProTaper® Universal-Retreatment-assortiment omvat de volgende endodontische instrumenten:

Code	Product	ISO XXX YYYv XXX-ISO-maat YYY- conusmaat v-variabele conus	Beschikbare lengten	Verpakking en inhoud
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blister met 6 instrumenten (steriel)
				Plastic doosje met 6 instrumenten (niet-steriel)
	ProTaper® Universal-Retreatment -assortiment	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blister met 2 instrumenten van elke ISO (steriel)
				Plastic doosje met 2 instrumenten van elke ISO (niet-steriel)

5 SAMENSTELLING

ProTaper® Universal-Retreatment-instrumenten bestaan uit drie hoofdcomponenten: het werkende deel gemaakt van een nikkel-titaanlegering, een siliconenstop en een geplateerde messing schacht met identificatieringen.

6 COMPATIBELE APPARATEN

- Instrumenten moeten worden gebruikt in combinatie met een endodontische motor (handmatig bij ernstige krommingen).
- Instrumenten met koppelregelaars maken optimaal gebruik mogelijk.
- Gebruiken met endodontische motoren met een constante rotatie bij een snelheid van 250 - 300 tpm voor het verwijderen van zinkoxide – oplosbare pasta op basis van eugenol en van 500 tpm voor het verwijderen van guttapercha of Thermafil-obturatoren.
- Stel koppel in op:

Vijlmaat	Koppel [Ncm]	Snelheid [tpm]
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (voor het verwijderen van guttapercha of Thermafil obturatoren)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (voor verwijdering van zinkoxide – oplosbare pasta op basis van eugenol)

- 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® Universal-Retreatment-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.
- Gebruik het instrument D1-vijl niet rond een kromming in het kanaal.

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

Voor het verwijderen van guttapercha, obturatoren op dragers of pasta uit een wortelkanaal:

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 wortelkanaal.
3) Visualiseer de dichtheid van obturatiemateriaal met betrekking tot breedte, lengte en kromming van het kanaal.
4) Open de pulpkamer en noteer de omtrekmaten van het obturatiemateriaal bij de opening(en).
5) Selecteer de beste verwijderingstechniek na radiografische en klinische beoordeling.
6) Verwijder obturatiemateriaal op een progressieve crown-down manier zonder dentine te snijden.
7) Wanneer er gebruik wordt gemaakt van de roterende verwijderingsmethode, de snelheid afhankelijk van het obturatiemateriaal selecteren voor het effectief vastklemmen en verwijderen van het obturatiemateriaal uit het kanaal.

8) Herhaal de preparatie, afhankelijk van het obturatiemateriaal, als volgt:

Voor verwijdering guttapercha-/obturatoren op dragers	**Voor oplosbare zinkoxide – verwijdering pasta op basis van eugenol**
Druk, zonder dentine vast te klemmen, voorzichtig op de draaiende ProTaper® Universal-Retreatment D1-vijl in te guttapercha om wrijving te creëren, een warmtegolf te genereren en materiaal uit het kanaal te halen. Klem nooit ProTaper® Universal-Retreatment D1 rond een kanaalkromming vast.	Spoel de pulpkamer met het geschikte oplosmiddel (DMS IV van Dentsply Sirona) en sondeer de kanaalopening met een verkenner om te zien of de pasta effectief zachter is gemaakt.
In geval van verwijdering van de drager, selecteer de passende taps toelopende ProTaper® Universal-Retreatment vijl die voldoende diep kan worden ingebracht in het kanaal en zijdelings aan de drager. Een lange vastklemzone zorgt ervoor dat de drager over de hele lengte effectiever uit het kanaal wordt geboord.	Druk, zonder dentine vast te klemmen, voorzichtig op de draaiende ProTaper® Universal-Retreatment D1-vijl in het materiaal en gebruik een korte pikkende beweging om het materiaal uit het kanaal te halen. Klem nooit ProTaper® Universal-Retreatment D1 rond een kanaalkromming vast.

9) Ga verder met de D1-vijl, of de ProTaper® Universal-Retreatment vijl die passief tussen de dentinale wanden past, totdat het materiaal is verwijderen van de coronale derde deel van het kanaal.
10) Selecteer de ProTaper® Universal-Retreatment D2-vijl en, haal obturatiemateriaal in een of meer bewerkingen uit het middelste derde deel van het kanaal. Verwijder materiaal van de kanaalwanden met een borstelende, naar buiten gerichte beweging.
11) Indien van toepassing, kies de ProTaper® Universal-Retreatment D3-vijl en druk deze lichtjes in het dieper gepositioneerde materiaal en boor obturatiemateriaal uit het apicale derde deel van het kanaal.
12) Ga door met de D3-vijl zolang de groeven van het instrument, na verwijdering, met obturatiemateriaal zijn geladen.
13) Wanneer het obturatiemateriaal dicht bij het eindpunt van het kanaal zit, kleine handvijlen gebruiken met een viskeuze chelator voor het controleren en veiligstellen van de rest van het kanaal.
14) Selecteer, na beoordeling van het glijpad, ofwel handmatige ofwel gemechaniseerde shaping-vijlen om het kanaal vorm te geven en af te werken.

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® Universal-Retreatment

ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING
ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING
STERIL – STERILISERAD GENOM STRÅLNING
ICKE-STERIL – STERILISERA FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNING
KAN ÅTERANVÄNDAS

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

ÅTERANVÄNDBARA STERILA OCH ICKE-STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT

1 PRODUKTBESKRIVNING

- Produktbeskrivning:
  ProTaper® Universal-Retreatment-filer är motordrivna endodontiska instrument tillverkade av nickel-titanlegering som används för att mekaniskt avlägsna rotkanalens obturerande material medan du utför efterbehandling. Dessa enheter är flergångs rotkanalinstrument som finns i sterila och icke-sterila versioner.
- Kliniska fördelar:
  De kliniska fördelarna för patienten som behandlas med ProTaper® Universal-Retreatment-filer 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.
- Avsedd användning:
  Motordrivet instrument avsett för förberedelse av rotkanalsefterbehandling (formning och debridering av rotkanalen).
- Avsedd patientpopulation:
  Patienter som behöver rotfyllningsefterbehandling.
- 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® Universal-Retreatment-instrument levereras i båda versionerna: sterila blister eller icke-sterila plastlådor.

ProTaper® Universal-Retreatment-sortimentet omfattar följande endodontiska instrument:

Kod	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO storlek YYY-avsmalnande storlek V-variabel avsmalning	Tillgängliga längder	Förpackning och innehåll
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blister med 6 instrument (sterila)
				Plastlåda med 6 instrument (icke-sterila)
	ProTaper® Universal-Retreatment Sortiment	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blister med 2 instrument av varje I-SO (sterila)
				Plastlåda med 2 instrument av varje ISO (icke-sterila)

5 SAMMANSÄTTNING

ProTaper® Universal-Retreatment-instrumenten består av tre huvudkomponenter: arbetsstycket tillverkat av en nickel-titanlegering, en silikonpropp och ett pläterat mässingsskaft med en färgad ring och identifieringsringar.

6 KOMPATIBLA ENHETER

- Instrumenten ska användas i kombination med en endodontisk mekanisk drivning (manuellt i svåra kurvaturer).
- Vridmomentkontroll säkerställer optimal användning.
- Används med endodontiska drivningar i konstant rotation med en hastighet av 250 - 300 rpm för att avlägsna zinkoxid-eugenolbaserad löslig pasta och med 500 rpm för att avlägsna guttaperka eller Thermafil-obturatorer.
- Ställ vridmomentet in på:

Filstorlek	Vridmoment [Ncm]	Hastighet [varv/min.]
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (för att ta bort guttaperka eller Thermafil-obturatorer)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (för avlägsnande av zinkoxid – eugenolbaserad löslig pasta)

- 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® Universal-Retreatment 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.
- Använd inte instrument D1-fil runt en kanalkurvatur.

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

Innan du tar bort guttaperka, bärarbaserade obturatorer eller pasta från en rotkanal:

1) Kontrollera före användning om instrumentet är sterilt eller om bearbetning behövs (se bearbetningsinstruktionerna).
2) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
3) Visualisera densiteten hos obturationsmaterial i förhållande till kanalens bredd, längd och kurvatur.
4) Notera omkretsdimensionerna av obturationsmaterialet vid öppningen/öppningarna i pulpkammaren.
5) Välj den bästa borttagningstekniken efter radiografisk och klinisk bedömning.
6) Avlägsna obturationsmaterial med progressiv kronnedgång utan att skära dentin.
7) När den roterande metoden för avlägsnande används, väljer du den hastighet beroende på obturationsmaterialet för att effektivt fånga upp och avlägsna obturationsmaterialet från kanalen.
8) Upprepa beredningen beroende på obturationsmaterialet enligt följande:

För borttagning av guttaperka/bärarbaserad obturator	**För lösligt avlägsnande av zinkoxid – eugenolbaserad pasta**
Tryck försiktigt den roterande ProTaper® Universal-Retreatment D1-filen in i guttaperkan, utan att fånga upp dentin, för att skapa friktion, generera värme och extrahera material ur kanalen. Använd aldrig ProTaper® Universal-Retreatment D1 i närheten av en kanalböj.	Skölj pulpkammaren med lämpligt lösningsmedel (DMS IV från Dentsply Sirona) och undersök kanalöppningen med ett instrument för att kontrollera om pastan har mjukats effektivt.
I fallet med bärarborttagning, väljer du lämpligt avsmalnande ProTaper® Universal-Retreatment-fil som kan föras tillräckligt djupt in i kanalen och lateralt till bäraren. En lång ingreppszon kommer mer effektivt att skruva hela bärarens längd ut ur kanalen.	Tryck försiktigt på den roterande ProTaper® Universal-Retreatment D1-filen in i materialet, utan att fånga upp dentin, och använd en kort hakrörelse för att extrahera material ur kanalen. Använd aldrig ProTaper® Universal-Retreatment D1 i närheten av en kanalböj.

9) Fortsätt med D1-filen, eller ProTaper® Universal-Retreatment-filen som passivt passerar mellan tandväggarna, tills material avlägsnas från den koronala en tredjedel av kanalen.
10) Välj ProTaper® Universal-Retreatment D2-filen och passera ett flertal gånger för att extrahera obturationsmaterial från mitten av en tredjedel av kanalen. Använd en borstande rörelse för att ta bort material från kanalväggarna.

11) Välj vid behov ProTaper® Universal-Retreatment D3-filen och tryck lätt in det djupare placerade materialet och skruvobturationsmaterialet ur den apikala tredjedelen av kanalen.

12) Fortsätt med D3-filen så länge instrumentets skåror, när de tas bort, laddas med obturationsmaterial.

13) När obturationsmaterialet inte når fram till kanaländen, använder du små handfiler i närvaro av en trögflytande kelator för att passera genom och säkra resten av kanalen.

14) Efter att ha bedömt glidbanan väljer du antingen manuella eller mekaniserade formningsfiler för att forma och avsluta kanalen.

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® Universal-Retreatment

KUN TIL ODONTOLOGISK ANVENDELSE
KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE
STERIL – STERILISERET VED BESTRÅLING
IKKE-STERIL – STERILISÉR FØR FØRSTE ANVENDELSE
SKAL RENGØRES OG STERILISERES

BRUGSANVISNING

GENANVENDELIGE STERILE OG IKKE-STERILE RODBEHANDLINGSINSTRUMENTER

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  ProTaper® Universal-Retreatment-filer er motordrevne endodontiske instrumenter, der er fremstillet af nikkel-titaniumlegering, og som bruges til mekanisk fjernelse af obturationsmaterialet i rodkanalen under genbehandling af rodkanalen. Disse anordninger er rodkanalinstrumenter til flergangsbrug, der fås i sterile og ikke-sterile versioner.
- Kliniske fordele:
  De kliniske fordele for patienten ved at blive behandlet med ProTaper® Universal-Retreatment-filer 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 anvendelse:
  Maskindrevet instrument, der er beregnet til præparering af genbehandling af rodkanalen (præparering og debridering af rodkanalen).
- Tilsigtet patientgruppe:
  Patienter, der har brug for genbehandling af rodkanalen .
- 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® Universal-Retreatment-instrumenter leveres i begge versioner: sterile blisterpakninger eller ikke-sterile plastæsker.

ProTaper® Universal-Retreatment-serien består af følgende rodbehandlingsinstrumenter:

Kode	Produkt	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO-størrelse** **YYY-konusstørrelse** **v-variabel konus**	Tilgængelige længder	Emballage og indhold
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
				Plasticboks med 6 instrumenter (ikke-sterile)
	ProTaper® Universal-Retreatment -sortiment	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blisterpakning med 2 instrumenter af hver ISO (sterile)
				Plasticboks med 2 instrumenter af hver ISO (ikke-sterile)

5 SAMMENSÆTNING

ProTaper® Universal-Retreatment-instrumenterne er fremstillet af tre hovedkomponenter: Den virksomme del er fremstillet af en nikkel-titaniumlegering, en silikoneprop og et forgyldt messingskaft med identifikatorringe.

6 KOMPATIBELT UDSTYR

- Instrumenterne skal anvendes sammen med en rodbehandlingsmotor (manuelt i kraftige buer).
- Momentstyringsanordninger sikrer optimal brug.
- Anvendes sammen med rodbehandlingsmotorer i en konstant rotation ved en hastighed på 250 - 300 o/m til fjernelse af zinkoxid – eugenolbaseret opløselig pasta og med 500 o/m til fjernelse af guttaperka eller Thermafil-obturatorer.
- Indstil moment til:

Filstørrelse	Moment [Ncm]	Hastighed [o/min]
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (til fjernelse af guttaperka eller Thermafil-obturatorer) 250 - 300 (til fjernelse af zinkoxid – eugenolbaseret opløselig pasta)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	

- 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® Universal-Retreatment-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.
- Brug ikke instrument D1-fil omkring en kanalbue.

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

Før fjernelse af guttaperka, bærerbaserede obturatorer eller pasta fra en rodkanal:

1) Før brug skal det kontrolleres, om instrumentet er sterilt, eller om det skal behandles (se Oparbejdningsvejledning).
2) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
3) Visualisér tætheden af obturationsmateriale i forhold til kanalens bredde, længde og bue.
4) Få adgang til massekammeret, og bemærk omkredsens størrelse for obturationsmaterialet ved åbningen/åbningerne.
5) Vælg den bedste fjernelsesteknik efter radiografisk og klinisk vurdering.
6) Uden at skære dentin, fjernes obturationsmateriale på en progressiv krone ned-måde.
7) Når den roterende fjernelsesmetode bruges, skal der vælges den hastighed, der afhænger af obturationsmaterialet, for effektivt at gribe og fjerne obturationsmaterialet fra kanalen.
8) Gentag forberedelsen afhængigt af obturationsmaterialet som følger:

Til fjernelse af guttaperka/bærerbaseret obturator	**Til fjernelse af opløseligt zinkoxid – eugenolbaseret pasta**
Uden at engagere dentin trykkes den roterende ProTaper® Universal-Retreatment D1-fil forsigtigt ind i guttaperka for at oprette friktion, generere en varmebølge og trække materiale ud af kanalen. Engagér aldrig ProTaper® Universal-Retreatment D1 rundt om en kanalbue.	Oversvøm massekammeret med det passende opløsningsmiddel (DMS IV fra Dentsply Sirona), og undersøg kanalåbningen med en sonde for at kontrollere, om pastaen er blevet effektivt blødgjort.
I tilfælde af fjernelse af bærer vælges den passende tilspidsede ProTaper® Universal-Retreatment-fil, der kan bæres tilstrækkeligt dybt ind i kanalen og lateralt til bæreren. En lang engageringszone vil mere effektivt bore hele bærerens længde ud af kanalen.	Uden at engagere dentin trykkes forsigtigt den roterende ProTaper® Universal-Retreatment D1-fil ind i materialet og der bruges en kort, rykvis bevægelse for at trække materiale ud af kanalen. Engagér aldrig ProTaper® Universal-Retreatment D1 rundt om en kanalbue.

9) Fortsæt med D1-filen eller den ProTaper® Universal-Retreatment-fil, der passer passivt mellem de dentinale vægge, indtil materialet er fjernet fra den koronale tredjedel af kanalen.

10) Vælg ProTaper® Universal-Retreatment-D2-filen og udtræk ved hjælp af én eller flere bevægelser obturationsmateriale fra den midterste tredjedel af kanalen. Brug en børstende udadgående bevægelse til at fjerne materiale fra kanalens vægge.
11) Når det passer, vælges ProTaper® Universal-Retreatment-D3-filen og tryk den let ind i det mere dybt placerede materiale og bor obturationsmateriale ud af den apikale tredjedel af kanalen.
12) Fortsæt med D3-filen, så længe instrumentets skær ved fjernelse er fyldt med obturationsmateriale.
13) Når obturationsmaterialet er tæt på kanalens ende,bruges der små håndfile ved anvendelse af en tyktflydende chelator til at komme frem med og sikre resten af kanalen.
14) Efter vurdering af adgangsvejen vælges enten manuelle eller mekaniserede præpareringsfile til at forme og afslutte kanalen.

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® Universal-Retreatment

BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
KUN TIL PROFESJONELL BRUK
STERIL – STERILISERT MED STRÅLING
IKKE-STERIL – STERILISER FØR FØRSTE BRUK
ANSVARLIG FOR REPROSESSERING

BRUKERINSTRUKSJONER

GJENBRUKBARE STERILE OG IKKE-STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER

1 PRODUKTBESKRIVELSE

- Produktbeskrivelse:
  ProTaper® Universal-Retreatment-filer er et motordrevet endodontisk instrument laget av nikkel-titanlegering som brukes til å mekanisk fjerne rotkanalens obturasjonsmateriale under behandling. Disse enhetene er rotkanalinstrumenter til flergangsbruk og finnes i sterile og ikke-sterile versjoner.
- Kliniske fordeler:
  De kliniske fordelene for pasienter som behandles med ProTaper® Universal-Retreatment-filer 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 beregnet på ny rotkanalbehandling (forming og debridering av rotkanalen).
- Tiltenkt pasientpopulasjon:
  Pasienter som trenger ny 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® Universal-Retreatment-instrumenter leveres i begge versjoner: sterile forpakninger eller ikke-sterile plastbokser.

ProTaper® Universal-Retreatment-serien består av følgende endodontiske instrumenter:

Kode	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO størrelse** **YYY-konisk spiss størrelse** **v-variabel konisk spiss**	**Tilgjengelige lengder**	**Innpakning og innhold**
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Forpakning med 6 instrumenter (sterile)
				Plastboks med 6 instrumenter (ikke-sterile)
	ProTaper® Universal-Retreatment Sortiment	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Forpakning med 2 instrumenter av hver ISO (sterile)
				Plastboks med 2 instrumenter av hver ISO (ikke-sterile)

5 SAMMENSETNING

ProTaper® Universal-Retreatment instrumentene består av tre hovedkomponenter: arbeidsdelen laget av en nikkel-titanlegering , en silikon stopper og et belagt messinghåndtak med identifiseringsringer.

6 KOMPATIBLE INSTRUMENTER

- Instrumenter skal brukes i kombinasjon med en endodontisk motor (manuelt i alvorlige kurvaturer).
- Momentkontrollenheter sikrer optimal bruk.
- Bruk med endodontiske motorer i konstant rotasjon med en hastighet på 250 - 300 o/min for fjerning av sinkoksid-eugenolbasert løselig pasta og med 500 o/min for fjerning av guttaperka eller Thermafil obturatorer.
- Still inn moment:

Filstørrelse	**Moment [Ncm]**	**Hastighet [omdr/min]**
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (for fjerning av guttaperka eller Thermafil-obturatorer) 250 - 300 (for fjerning av sinkoksid – eugenolbasert løselig pasta)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	

- 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® Universal-Retreatment-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.
- Bruk ikke D1-filen rundt en kanalkurvatur.

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 TRINNVISE INSTRUKSJONER

Før man fjerner guttaperka, holderbaserte obturatorer eller pasta fra en rotkanal:

1) Før bruk må du kontrollere om instrumentet er sterilt eller om det må behandles (se Behandlingsinstruksjoner).
2) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
3) Visualiser tettheten til obturasjonsmaterialet med hensyn på bredde, lengde og kurvatur til kanalen.
4) Skaff tilgang til pulpakammeret og merk deg omkretsdimensjonene til obturasjonsmaterialet ved åpningen(e).
5) Velg den beste fjerningsteknikken ut fra røntgenbasert og klinisk vurdering.
6) Uten å kutte dentin, fjern obturasjonsmaterialet på en progressiv crown-down-måte.
7) Når man bruker den roterende fjerningsmetoden, velg hastigheten basert på obturasjonsmaterialet for et mer effektivt inngrep og fjerne obturasjonsmaterialet fra kanalen.
8) Gjenta forberedelsen basert på obturasjonsmaterialet som følger:

For fjerning av guttaperka / holderbaserte obturatorer	For løselig sinkoksid – fjerning av Eugenol-basert pasta
Uten å angripe dentin, trykk den spinnende ProTaper® Universal-Retreatment D1-filen forsiktig inn i guttaperkaen for å skape friksjon, generere en varmebølge og ekstrahere materialet ut av kanalen. La aldri ProTaper® Universal-Retreatment D1 gå i inngrep rundt en kanalkurvatur.	Fyll pulpakammeret med det aktuelle løsemidlet (DMS IV fra Dentsply Sirona), og sonder kanalåpningen med en eksplorer for å sjekke om pastaen har blitt effektivt myknet.
I tilfelle fjerning av holder, velg egnet konisk ProTaper® Universal-Retreatment fil som kan føres tilstrekkelig dypt inn i kanalen og lateralt for holderen. En lang inngrepssone vil mer effektivt skru ut hele lengden av holderen fra kanalen.	Uten å angripe dentin, trykk den spinnende ProTaper® Universal-Retreatment D1-filen forsiktig inn i materialet og bruk en kort hakkende bevegelse til å ekstrahere materialet ut av kanalen. La aldri ProTaper® Universal-Retreatment D1 gå i inngrep rundt en kanalkurvatur.

9) Fortsett med D1-filen, eller ProTaper® Universal-Retreatment -filen som passer passivt mellom dentinveggene, helt til materialet er fjernet fra den koronale tredjedelen av kanalen.
10) Velg ProTaper® Universal-Retreatment D2-filen, og med én eller flere passasjer, ekstraher obturasjonsmaterialet fra midtre tredjedel av kanalen. Bruk et børstende utoverslag til å fjerne materialet fra kanalveggene.
11) Når aktuelt, velg ProTaper® Universal-Retreatment D3-filen og press lett inn i det dypere posisjonerte materialet og skru obturasjonsmaterialet ut av den apikale tredjedelen av kanalen.

12) Fortsett med D3-filen så lenge rennene til instrumentet, ved fjerning, er fylt med obturasjonsmateriale.

13) Når obturasjonsmaterialet er for kort for kanalterminus, bruk små håndfiler i nærvær av en viskøs chelator for å navigere og sikre resten av kanalen.

14) Etter vurdering av glidebane, velg enten manuell eller roterende Formingsfiler for å forme og overflatebehandle kanalen.

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® Universal-Retreatment

NAUDOTI TIK DANTIMS GYDYTI
NAUDOTI TIK PROFESIONALAMS
STERILUS – STERILIZUOTAS NAUDOJANT SPINDULIAVIMĄ
NESTERILUS – STERILIZUOTI PRIEŠ PIRMĄJĮ NAUDOJIMĄ
BŪTINA PAKARTOTINAI APDOROTI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

DAUGKARTINIO NAUDOJIMO STERILŪS IR NESTERILŪS ENDODONTINIAI INSTRUMENTAI

1 GAMINIO APRAŠYMAS

- Gaminio aprašymas:
  ProTaper® Universal-Retreatmentdildės yra varikliu varomi endodontiniai instrumentai iš nikelio ir titano lydinio, naudojami mechaniniam obturacinės medžiagos pašalinimui iš šaknies kanalo pakartotinio gydymo metu. Šios priemonės yra daugkartinio naudojimo šaknies kanalo instrumentai. Galima sterili ir nesterili instrumento versija.
- Klinikinė nauda:
  ProTaper® Universal-Retreatment 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 pakartotiniam šaknies kanalo gydymui (formavimas ir šaknies kanalo valymas).
- Numatytieji pacientai:
  Pacientai, kuriems reikalingas pakartotinis 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® Universal-Retreatment instrumentai tiekiami abiem variantais: steriliose lizdinėse pakuotėse ir nesteriliose plastikinėse dėžutėse.

ProTaper® Universal-Retreatment asortimentą sudaro šie endodontiniai instrumentai:

Kodas	**Gaminys**	**ISO XXX YYYv** **XXX - ISO dydis** **YYY – kūgiškumas** **v – kintamasis kūgiškumas**	**Galimi ilgiai**	**Pakuotė ir turinys**
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
				6 instrumentų plastikinė dėžutė (nesterili)
	ProTaper® Universal-Retreatment rinkinys	D1 D2 D3	16/18/22 mm	2 instrumentų lizdinė pakuotė kiekvienam ISO (sterili)
				Kiekvieno ISO dydžio 2 instrumentų plastikinė dėžutė (nesterili)

5 SUDĖTIS

ProTaper® Universal-Retreatment instrumentai pagaminti iš trijų komponentų: darbinė dalis iš nikelio ir titano lydinio, silikono kamštis ir žalvariu dengta rankenėlė su identifikavimo žiedais.

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 pastoviu 250 - 300 sūk./min. greičiu, šalinant tirpią cinko oksido eugenolinę pastą, ir 500 sūk./min. greičiu, šalinant gutaperčios arba „Thermafil“ obturatorius.
- Nustatykite sukimo momentą:

Dildės dydis	**Sukimo momentas [Ncm]**	**Greitis [sūk./min.]**
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 sūk./min. (šalinant gutaperčos arba „Thermafil“ obturatorius) 250 - 300 (šalinant tirpią cinko oksido eugenolinę pastą)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	

- 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® Universal-Retreatment instrumentų negalima naudoti, jei danties šaknies viršūnė labai lenkta, nes padidėja atsisluoksniavimo rizika. Šiuo atveju viršūnės srityje reikia naudoti lenktas rankines dildes.
- Nenaudokite D1 instrumento prie kanalo išlinkimo.

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 gerųjų 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

Prieš šalinant iš šaknies kanalo gutaperčią, obturatorius su laikikliu arba pastą:

1) Prieš naudojimą patikrinkite, ar instrumentas yra sterilus, ar reikalingas apdorojimas (žr. Apdorojimo instrukcijas).
2) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
3) Įsivaizduokite obturacinės medžiagos tankį, palyginti su kanalo pločiu, ilgiu ir išlenkimu.
4) Pasiekite pulpos kamerą ir atkreipkite dėmesį į aplinkinius obturacinės medžiagos matmenis ties anga (-omis).
5) Įvertinę rentgeno nuotraukas ir apžiūrėję kliniškai, pasirinkite tinkamiausią šalinimo metodą.
6) Nepjaudami dentino, pašalinkite obturacinę medžiagą laipsnišku „crown-down“ metodu.
7) Jei taikomas rotacinis šalinimo metodas, pasirinkite dydį pagal obturacinę medžiagą, kad efektyviai pašalintumėte obturacinę medžiagą iš kanalo.
8) Pakartokite paruošimo procedūrą, priklausomai nuo obturacinės medžiagos, atliekant:

Obturacinės medžiagos gutaperčos pagrindu šalinimą / obturatoriaus su laikikliu šalinimą	**Tirpios cinko oksido eugenolinės pastos šalinimą**
Neliesdami dentino, švelniai prispauskite besisukančią ProTaper® Universal-Retreatment dildę prie gutaperčios, kad užtikrintumėte trintį, sukurtumėte šilumos bangą ir ištrauktumėte medžiagą iš kanalo. Niekuomet nenaudokite ProTaper® Universal-Retreatment prie kanalo išlinkimo.	Užpildykite pulpos kamerą tinkamu tirpikliu (DMS IV iš „Dentsply Sirona“) ir zondu patikrinkite kanalo angą, ar pasta pakankamai suminkštėjo.
Jei reikia šalinti laikiklį, pasirinkite atitinkamai nusmailintą ProTaper® Universal-Retreatment dildę, kuria galima pakankamai giliai pasiekti kanalą ir šalia laikiklio. Kuo ilgesnė sukibimo sritis, tuo efektyviau laikiklis šalinamas iš kanalo.	Neliesdami dentino, švelniai prispauskite besisukančią ProTaper® Universal-Retreatment dildę prie medžiagos ir trumpais kertamaisiais judesiais ištraukite medžiagą iš kanalo. Niekuomet nenaudokite ProTaper® Universal-Retreatment prie kanalo išlinkimo.

9) Toliau naudokite D1 dildę arba ProTaper® Universal-Retreatment dildę, kuri laisvai telpa tarp dentino sienelių, kol pašalinsite pastą iš kanalo vainikinės dalies trečdalio.
10) Pasirinkite ProTaper® Universal-Retreatment dildę ir vienu ar keliais etapais ištraukite obturacinę medžiagą iš kanalo vidurinio trečdalio. Braukdami į išorę pašalinkite medžiagą nuo kanalo sienelių.
11) Jei reikia, pasirinkite ProTaper® Universal-Retreatment dildę, švelniai prispauskite prie giliau esančios medžiagos ir išgręžkite obturacinę medžiagą iš kanalo apikalinio trečdalio.

12) Naudokite D3 dildę, kol ištraukus instrumento grioveliuose bus obturacinės medžiagos.

13) Jei obturacinė medžiaga nesiekia kanalo viršūnės, naudodami mažas rankines dildes ir chelantus, sutvarkykite ir apsaugokite likusią kanalo dalį.

14) Įvertinę slydimo kelią, pasirinkite rankinę arba rotacinę formavimo dildę, kad suformuotumėte kanalą ir atliktumėte baigiamąjį apdorojimą.

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® Universal-Retreatment

TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ
TIKAI PROFESIONĀLAI IZMANTOŠANAI
STERILI – STERILIZĒTI AR STAROJUMU
NESTERILS – STERILIZĒT PIRMS PIRMĀS LIETOŠANAS REIZES
DERĪGI PĀRSTRĀDEI

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

ATKĀRTOTI LIETOJAMI STERILI UN NESTERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI

1 PRODUKTA APRAKSTS

- Produkta apraksts:
  ProTaper® Universal-Retreatment failes ir ar motoru darbināmi endodontiski instrumenti, kas izgatavoti no niķeļa-titāna sakausējuma un kurus izmanto, lai mehāniski izņemtu sakņu kanālu aizpildījuma materiālu atkārtotas ārstēšanas laikā. Šīs ierīces ir daudzkārt lietojami sakņu kanālu instrumenti, kas pieejami sterilā un nesterilā versijā.
- Klīniskie ieguvumi:
  Klīniskais ieguvums pacientam, kas saņem ārstēšanu ar ProTaper® Universal-Retreatment failēm, 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 atkārtotai ārstēšanai (sakņu kanāla formas veidošana un iztīrīšana).
- Paredzētā pacientu populācija:
  Pacienti, kuriem nepieciešama sakņu kanālu atkārtota 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® Universal-Retreatment instrumenti tiek piegādāti abās versijās: sterilos blisteros vai nesterilās plastmasas kastītēs.

ProTaper® Universal-Retreatment klāsts ietver šādus endodontijas instrumentus:

Kods	**Produkts**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO izmērs** **YYY-konusa izmērs** **v-mainīgais konuss**	**Pieejamie garumi**	**Iepakojums un saturs**
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
				Plastmasas kastīte ar 6 instrumentiem (nesterili)
	ProTaper® Universal-Retreatment Izlase	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blisteris ar 2 instrumentiem no katra ISO (sterili)
				Plastmasas kastīte ar 2 instrumentiem no katra ISO (nesterili)

5 SASTĀVDAĻAS

ProTaper® Universal-Retreatment instrumenti ir izgatavoti no trim galvenajām sastāvdaļām: darba daļa, kas izgatavota no niķeļa-titāna sakausējuma, silikona aizturis un kāts ar misiņa pārklājumu un identifikatora gredzeniem.

6 SADERĪGĀS IERĪCES

- Instrumenti jāizmanto kopā ar endodontisko motoru (manuāli, ja ir ļoti izliekti kanāli).
- Griezes kontroles ierīces nodrošina optimālu lietošanu.
- Izmantot kopā ar endodontiskiem motoriem ar konstantu rotācijas ātrumu 250 - 300 apgr./min, lai notīrītu šķīstošu pastu uz cinka oksīda–eigenola bāzes, un 500 apgr./min, lai noņemtu gutaperčas vai Thermafil aizpildījumus.
- Iestatiet griezi uz:

Failes izmērs	**Griezes moments [Ncm]**	**Ātrums [apgr./min.]**
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2.0	500 (gutaperčas vai Thermafil aizpildījumu izņemšanai)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1.5	250 - 300 (šķīstošās cinka oksīda–eigenola bāzes pastas izņemšanai)

- 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® Universal-Retreatment instrumentus nedrīkst izmantot izteiktu sakņu kanālu apeksu izliekumu gadījumos, jo pastāv paaugstināts atdalīšanās risks. Šajā gadījumā apikālajā zonā jāizmanto iepriekš izliektas rokas failes.
- Neizmantojiet faili D1 kanāla izliekumos.

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

Pirms gutaperčas, nesējvielas aizpildījuma vai pastas izņemšanas no saknes kanāla:

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 kanāla platumu, garumu un izliekumu.
3) Vizualizējiet aizpildījuma materiāla blīvumu attiecībā pret kanāla platumu, garumu un izliekumu.
4) Piekļūstiet pulpas kamerai un nosakiet aizpildījuma materiāla apkārtmēru pie atveres(ēm).
5) Pēc rentgenogrāfijas un klīniskā novērtējuma izvēlieties vislabāko izņemšanas metodi.
6) Neurbjot dentīnu, izņemiet aizpildījuma materiālu, pakāpeniski virzoties no kroņa daļas uz leju.
7) Kad tiek izmantota rotācijas izņemšanas metode, izvēlieties ātrumu atbilstoši aizpildījuma materiālam, lai efektīvi darbotos un izņemtu no kanāla aizpildījuma materiālu.
8) Atkārtojiet sagatavošanu atkarībā no aizpildījuma materiāla šādā veidā:

Gutaperčas/nesējvielas aizpildījuma materiāla izņemšanai	**Šķīstošās cinka oksīda–eigenola bāzes pastas izņemšanai**
Neskarot dentīnu, viegli spiediet rotējošo faili ProTaper® Universal-Retreatment D1 gutaperčā, lai radītu berzi, ģenerētu siltuma vilni un izņemtu materiālu no kanāla. Nekādā gadījumā nelietojiet ProTaper® Universal-Retreatment D1 kanāla izliekumos.	Izskalojiet pulpas kameru ar piemērotu šķīdumu (DMS IV no Dentsply Sirona) un izpētiet kanāla atveri ar apskates instrumentu, lai pārbaudītu, vai pasta ir kļuvusi mīksta.
Nesējvielas izņemšanas gadījumā izvēlieties atbilstošu konusveida ProTaper® Universal-Retreatment faili, ko var ievirzīt pietiekami dziļi kanālā un no sāna – nesējvielā. Gara saskares virsma efektīvāk izurbs visā garumā nesējvielu no kanāla.	Nepieskaroties dentīnam, viegli spiediet rotējošo faili ProTaper® Universal-Retreatment D1 materiālā un izmantojiet vieglu pieskārienu metodi, lai izņemtu materiālu no kanāla. Nekādā gadījumā nelietojiet faili ProTaper® Universal-Retreatment D1 kanāla izliekumos.

9) Turpiniet darbu ar faili D1 vai faili ProTaper® Universal-Retreatment, kas pasīvi ietilpst starp dentīna sieniņām, līdz pasta ir izņemta no kanāla kroņa trešdaļas.
10) Izvēlieties faili ProTaper® Universal-Retreatment D2 un vienā vai vairākos piegājienos izņemiet aizpildījuma materiālu no kanāla vidējās trešdaļas. Izmantojiet tīrīšanas kustību uz āru, lai noņemtu materiālu no kanāla sieniņām.

11) Ja nepieciešams, izvēlieties faili ProTaper® Universal-Retreatment D3, viegli spiediet to dziļāk esošajā materiālā un izurbiet aizpildījuma materiālu no kanāla gala trešdaļas.

12) Turpiniet darbu ar faili D3, līdz izņemtā instrumenta gropes ir pilnas ar aizpildījuma materiālu.

13) Ja aizpildījuma materiāls sniedzas gandrīz līdz pašam kanāla galam, izmantojiet mazās rokas failes kopā ar viskozu helatoru, lai netraumētu un pasargātu pārējo kanālu.

14) Pēc piekļuves pieejas ceļam izvēlieties vai nu manuālo, vai mehanizēto formēšanas faili, lai veidotu formu un pabeigtu kanāla apstrādi.

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® Universal-Retreatment

KASUTAMISEKS AINULT HAMBARAVIS
AINULT PROFESSIONAALSEKS KASUTAMISEKS
STERIILNE – STERILISEERITUD KIIRGUSE ABIL
MITTESTERIILNE – STERILISEERIGE ENNE ESIMEST KASUTAMIST
TÖÖTLEMISE EEST VASTUTAV

KASUTUSJUHISED

KORDUVKASUTATAVAD STERIILSED JA MITTESTERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID

1 TOOTEKIRJELDUS

- Tootekirjeldus:
  ProTaper® Universal-Retreatment viilid on nikli-titaani sulamist valmistatud mootoriga käitatavad endodontilised instrumendid, mida kasutatakse ümberravi ajal juurekanali obturatsioonimaterjali mehaaniliseks eemaldamiseks. Need seadmed on korduvkasutatavad juurekanali instrumendid, mis on saadaval steriilsetes ja mittesteriilsetes versioonides.
- Kliiniline kasu:
  Tootega ProTaper® Universal-Retreatment 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 ümberraviks (juurekanali kujundamine ja puhastamine) ette nähtud mootoriga käitatav instrument.
- Ettenähtud patsiendirühm:
  Juurekanali ümberravi 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® Universal-Retreatment instrumendid tarnitakse mõlemas versioonis: steriilsed blisterpakendid või mittesteriilsed plastkarbid.

ProTaper® Universal-Retreatment tootevalikusse kuuluvad järgmised endodontilised instrumendid:

Kood	**Toode**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO suurus** **YYY-taper tihvti suurus** **v-varieeruv taper tihvt**	**Saadaolevad pikkused**	**Pakend ja sisu**
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
				Plastkarp 6 instrumendiga (mittesteriilsed)
	ProTaper® Universal-Retreatment Sortiment	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blisterpakend 2 instrumendiga igast ISO suurusest (steriilsed)
				Plastkarp 2 instrumendiga igast ISO suurusest (mittesteriilsed)

5 KOOSTIS

ProTaper® Universal-Retreatment instrumendid on valmistatud kolmest põhikomponendist: nikli-titaani sulamist tööosa, värviline silikoonstopper ja kaetud messingvarras identifikaatorirõngastega.

6 ÜHILDUVAD SEADMED

- Instrumente kasutatakse kombinatsioonis endodontilise mootoriga (tugevate kõveruste korral käsitsi).
- Pöördemomendi reguleerimisseadmed tagavad optimaalse kasutamise.
- Kasutamine endodontiliste mootoritega ühtlasel pöörlemissagedusel kiirusega 250 - 300 p/min tsinkoksiidi-eugenoolipõhise lahustuva pasta eemaldamiseks ja 500 pööret minutis gutapertši või Thermafili obturaatorite eemaldamiseks.
- Pöördemomendi reguleerimine sagedusele:

Viili suurus	**Pöördemoment [Ncm]**	**Pöörlemissagedus [p/min]**
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (gutapertši või Thermafili obturaatorite eemaldamiseks)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (tsinkoksiidi-eugenoolipõhise lahustuva pasta eemaldamiseks)

- 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® Universal-Retreatment instrumente kasutada kõrgenenud murdumisriski tõttu järskude apikaalsete kõverustega juurekanalis. Sellisel juhul tuleb apikaalses piirkonnas kasutada eelkõverdatud käsiviile.
- Ärge kasutage instrumenti D1 viili juurekanali kurvatuuri ümber.

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

Enne gutapertši, hoidikuga obturaatorite või pasta eemaldamist juurekanalist tehke järgmist:

1) Enne kasutamist kontrollige, kas instrument on steriilne või on vaja töötlemist (vt töötlemisjuhised).
2) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
3) Visualiseerige obturatsioonimaterjali tihedus vastavalt juurekanali laiusele, pikkusele ja kurvatuurile.
4) Sisenege pulbiruumi ja mõõtke obturatsioonimaterjali ümbermõõt suudme juures.
5) Valige pärast radioloogilist ja kliinilist ülevaatust parim eemaldustehnika.
6) Eemaldage obturatsioonimaterjal progressiivse crown-down-tehnika abil dentiini lõikamata.
7) Kui kasutatakse pöörlevat eemaldamismeetodit, valige obturatsioonimaterjalist olenev kiirus obturatsioonimaterjali tõhusaks haakumiseks ja eemaldamiseks kanalist.
8) Korrake prepareerimist olenevalt obturatsioonimaterjalist järgmiselt:

gutapertši jaoks / hoidikuga obturaatori eemaldamine	**lahustuva tsinkoksiidi-eugenoolipõhise pasta eemaldamine**
Vajutage pöörlev ProTaper® Universal-Retreatment D1 viil dentiini puudutamata gutapertši, et tekitada hõõrdumine ja soojus ning eemaldada materjal juurekanalist. Ärge kunagi puudutage ProTaper® Universal-Retreatment D1 viiliga kanali kurvatuuri ümbrust.	Loputage pulbiruum sobiva lahustiga (Dentsply Sironai DMS IV) ja sondeerige kanali suue sondi abil, et kontrollida, kas pasta on pehmenenud.
Hoidiku eemaldamisel valige sobiva koonusega ProTaper® Universal-Retreatment viil, mille saab sisestada sügavale kanalisse ja hoidiku kõrvale. Pikk haakumispind aitab tõhusamalt hoidiku kogu pikkuses juurekanalist välja pöörata.	Vajutage pöörlev ProTaper® Universal-Retreatment D1 viil dentiini puudutamata materjali ja eemaldage materjal juurekanalist lühikeste „nokkivate“ liigutustega. Ärge kunagi puudutage ProTaper® Universal-Retreatment D1 viiliga kanali kurvatuuri ümbrust.

9) Jätkake viiliga D1 või ProTaper® Universal-Retreatment viiliga,mis sobib passiivselt dentiiniseinte vahele, kuni materjal on juurekanali koronaalsest kolmandikust eemaldatud.
10) Valige ProTaper® Universal-Retreatment D2 viil ja eemaldage obturatsioonimaterjal ühe või mitme korraga juurekanali keskmisest kolmandikust. Kasutage juurekanali seintelt materjali eemaldamiseks väljatõmbel harjamisliigutust.

11) Vajaduse korral valige ProTaper® Universal-Retreatment D3 viil, lükake see kergelt sügavamal asetsevasse materjali ning eemaldage obturatsioonimaterjal pööramisliigutusega juurekanali apikaalsest kolmandikust.

12) Jätkake viiliga D3, kuni instrumendi soontes on eemaldamisel veel obturatsioonimaterjali.

13) Kui obturatsioonimaterjal asub kanalitipu läheduses, kasutage viskoosse kelaatori olemasolu korral väikest käsiviili, et ülejäänud kanal töödelda ja prepareerida.

14) Pärast libisemistee ülevaatust valige juurekanali kujundamiseks ja viimistlemiseks käsi- või mehhaniseeritud kujundamise viilid.

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® Universal-Retreatment

POUZE PRO POUŽITÍ V ZUBNÍM LÉKAŘSTVÍ
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ
STERILNÍ – STERILIZOVANÉ ZÁŘENÍM
NESTERILNÍ – PŘED PRVNÍM POUŽITÍM STERILIZUJTE
VHODNÉ NA OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

NÁVOD K POUŽITÍ

OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ STERILNÍ A NESTERILNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

1 POPIS VÝROBKU

- Popis výrobku:
  Pilníky ProTaper® Universal-Retreatment jsou motoricky poháněné endodontické nástroje, vyrobené z nikl-titanové slitiny a používané k mechanickému odstraňování výplňového materiálu z kořenových kanálků během provádění opakovaného ošetření. Tyto prostředky jsou nástroje na kořenové kanálky pro opakované použití, dodávané ve sterilních a nesterilních verzích.
- Klinické přínosy:
  Klinickým přínosem pro pacienta ošetřeného v rámci endodontického ošetření pomocí pilníků ProTaper® Universal-Retreatment 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 opakovanému ošetření kořenových kanálků (tvarování a odstraňování nečistot z kořenového kanálku).
- Zamýšlená populace pacientů:
  Pacienti, kteří potřebují opakované 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® Universal-Retreatment se dodávají ve dvou verzích: ve sterilních blistrech nebo nesterilních plastových boxech.

Produktová řada ProTaper® Universal-Retreatment zahrnuje následující endodontické nástroje:

Kód	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO velikost** **YYY – velikost kuželovité části nástroje** **V – proměnná velikost kuželovité části nástroje**	**Dostupné délky**	**Balení a obsah**
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)
				Plastový box se 6 nástroji (nesterilní)
	Sortiment ProTaper® Universal-Retreatment	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blistr se 2 nástroji každého ISO (sterilní)
				Plastový box se 2 nástroji každého ISO (nesterilní)

5 SLOŽENÍ

Nástroje ProTaper® Universal-Retreatment jsou vyrobeny ze tří hlavních součástí: pracovní části ze slitiny niklu a titanu, silikonové zarážky a pokovené mosazné stopky s identifikačními kroužky.

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 250 - 300 ot./min. k odstraňování rozpustné pasty na bázi oxidu zinečnatého a eugenolu a s rychlostí otáčení 500 ot./min. k odstraňování gutaperči nebo výplní Thermafil.
- Nastavte točivý moment na:

Velikost pilníku	**Točivý moment [Ncm]**	**Otáčky [ot./min.]**
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (pro odstraňování gutaperči nebo výplní Thermafil)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (k odstraňování rozpustné pasty na bázi oxidu zinečnatého a eugenolu)

- 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® Universal-Retreatment 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.
- Nástroj pilník D1 nepoužívejte v zakřivení kanálku.

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

Před odstraněním gutaperči, výplní na bázi nosiče nebo pasty z kořenového kanálku:

1) Před použitím zkontrolujte, jestli je nástroj sterilní, nebo jestli je zapotřebí zpracování (viz pokyny pro zpracování).
2) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
3) Zkontrolujte hustotu výplňového materiálu s ohledem na šířku, délku a zakřivení kanálku.
4) Zajistěte přístup do dřeňové dutiny a zjistěte obvodové rozměry výplňového materiálu při ústí.
5) Po rentgenovém a klinickém vyšetření zvolte nejlepší techniku odstranění.
6) Bez obrábění zuboviny odstraňte výplňový materiál progresivním způsobem crown-down.
7) Při použití rotační metody odstraňování zvolte rychlost v závislosti na materiálu výplně pro efektivní zachycení a odstranění výplňového materiálu z kanálku.
8) V závislosti na výplňovém materiálu opakujte přípravu následujícím způsobem:

K odstranění gutaperči / výplně na bázi nosiče	**K odstranění rozpustné pasty na bázi oxidu zinečnatého a eugenolu**
Bez kontaktu se zubovinou jemně vtlačujte rotující pilník ProTaper® Universal-Retreatment D1 do gutaperči, čímž vzniká tření a vytváří se tepelná vlna, která vytlačuje materiál z kanálku. ProTaper® Universal-Retreatment D1 nikdy nepoužívejte kolem zakřivení kanálku.	Napusťte dřeňovou dutinu vhodným rozpouštědlem (DMS IV firmy Dentsply Sirona) a sondou zkontrolujte ústí kanálku, zda byla pasta účinně změkčena.
V případě odstranění nosiče zvolte vhodně zkosený pilník ProTaper® Universal-Retreatment, který lze zavést dostatečně hluboko do kanálku a laterálně k nosiči. Dlouhá oblast záběru účinněji vytěsní celou délku nosiče z kanálku.	Bez kontaktu se zubovinou jemně vtlačujte rotující pilník ProTaper® Universal-Retreatment D1 do materiálu a krátkým protahovacím pohybem vytlačujte materiál z kanálku. ProTaper® Universal-Retreatment D1 nikdy nepoužívejte kolem zakřivení kanálku.

9) Pokračujte pilníkem D1 nebo pilníkem ProTaper® Universal-Retreatment, který lze pasivně vložit mezi stěny zuboviny, až je z korunkové třetiny kanálku materiál odstraněn.
10) Zvolte pilník ProTaper® Universal-Retreatment D2 a v jednom nebo více krocích odstraňte výplňový materiál ze střední třetiny kanálku. Pro odstranění materiálu ze stěn kanálku použijte kartáčovací pohyb směrem ven.
11) V případě potřeby zvolte pilník ProTaper® Universal-Retreatment D3, lehce jej vtlačujte do hlouběji umístěného materiálu a vytáčejte výplňový materiál z apikální třetiny kanálku.

12) Pokračujte s pilníkem D3, až jsou drážky nástroje po vyjmutí zaplněné výplňovým materiálem.

13) Nedostupuje-li výplňový materiál konce kanálku, použijte ruční pilníky malé velikosti společně s viskózním chelátorem pro zpracování a zajištění zbytku kanálku.

14) Po vyhodnocení kořenového kanálku zvolte buď ruční, nebo mechanizované tvarovací pilníky pro vytvarování a dokončení kanálku.

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® Universal-Retreatment

LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE
STERILNÉ – STERILIZOVANÉ OŽIARENÍM
NESTERILNÉ – PRED PRVÝM POUŽITÍM STERILIZUJTE
VHODNÉ NA OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

NÁVOD NA POUŽITIE

OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ STERILNÉ A NESTERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

1 OPIS VÝROBKU

- Popis produktu:
  ProTaper® Universal-Retreatment pilníky sú motorom poháňané endodontické nástroje vyrobené zo zliatiny niklu a titánu určené na mechanické odstránenie materiálu výplne koreňových kanálikov počas opakovaného zákroku. Tieto pomôcky sú určené na opakované použitie a dodávajú sa v sterilnej aj nesterilnej verzii.
- Klinický prínos:
  Klinickým prínosom ošetrenia pacienta pomocou ProTaper® Universal-Retreatment je obnovenie integrity 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 opakovanú liečbu koreňového kanálika (tvarovanie a čistenie koreňového kanálika).
- Zamýšľaná skupina pacientov:
  Pacienti, ktorí potrebujú opakovanú 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 SPÔSOBY DODANIA

Pomôcky ProTaper® Universal-Retreatment sa dodávajú v dvoch verziách: sterilných blistroch a nesterilných plastových obaloch.

Produktový rad ProTaper® Universal-Retreatment pozostáva z nasledujúcich endodontických pomôcok:

Kód	**Produkt**	**ISO XXX YYYv** **XXX – veľkosť ISO** **YYY – veľkosť kužeľovitej časti nástroja** **v – variabilná veľkosť kužeľovitej časti nástroja**	**Dostupné dĺžky**	**Balenie a obsah**
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (sterilné)
				Plastové balenie so 6 nástrojmi (nesterilné)
	Rad ProTaper® Universal-Retreatment	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blistrové balenie s 2 nástrojmi každého typu ISO (sterilné)
				Plastové balenie s 2 nástrojmi každého typu ISO (nesterilné)

5 ZLOŽENIE

Nástroje ProTaper® Universal-Retreatment pozostávajú z troch hlavných komponentov: pracovnej časti vyrobenej zo zliatiny niklu a titánu, farebnej silikónovej zarážky a pokovaného mosadzného drieku s identifikačnými krúžkami.

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 250 - 300 ot./min na odstraňovanie rozpustnej pasty na báze oxidu zinočnatého – eugenolu a 500 ot./min na odstraňovanie obturátorov z gutaperče alebo Thermafil obturátorov.
- Nastavte krútiaci moment na:

Veľkosť pilníka	**Krútiaci moment [Ncm]**	**Otáčky [ot./min]**
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (na odstraňovanie obturátorov z gutaperče alebo Thermafil obturátorov)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (na odstraňovanie rozpustnej pasty na báze oxidu zinočnatého – eugenolu)

- 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® Universal-Retreatment 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.
- Nepoužívajte pilník nástroja D1 okolo zakrivenia kanálika.

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

Pred odstránením gutaperče, obturátorov na báze nosiča alebo pasty z koreňového kanálika:

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 koreňového kanálika.
3) Vizualizujte hustotu obturačného materiálu vzhľadom na šírku, dĺžku a zakrivenie kanálika.
4) Získajte prístup do dreňovej dutiny a všimnite si obvodové rozmery obturačného materiálu v otvore(-och).
5) Po rádiografickom a klinickom posúdení zvoľte najlepšiu techniku odstraňovania.
6) Bez rezania dentínu odstraňujte obturačný materiál postupne smerom nadol.
7) Ak sa používa rotačný spôsob odstraňovania, zvoľte rýchlosť podľa obturačného materiálu, aby sa obturačný materiál efektívne zachytil a odstránil z kanálika.
8) Prípravu opakujte v závislosti od obturačného materiálu nasledovne:

Odstránenie gutaperče/obturátora na báze nosiča	**Odstránenie rozpustnej pasty na báze oxidu zinočnatého – eugenolu**
Bez toho, aby ste zachytili dentín, jemne zatlačte otočný pilník ProTaper® Universal-Retreatment D1 do gutaperče, aby sa vytvorilo trenie a teplo a extrahujte materiál z kanálika. Pilník ProTaper® Universal-Retreatment D1 nikdy nepoužívajte v blízkosti zakrivenia kanálika.	Dreňovú dutinu zalejte vhodným rozpúšťadlom (DMS IV od spoločnosti Dentsply Sirona) a sondou preskúmajte ústie kanálika, aby ste zistili, či došlo k účinnému zmäknutiu pasty.
V prípade odstránenia nosiča vyberte vhodne zúžený pilník ProTaper® Universal-Retreatment, ktorý je možné vložiť dostatočne hlboko do kanálika a laterálne k nosiču. Zóna s dlhým záberom bude účinnejšie vytláčať celú dĺžku nosiča von z kanálika.	Bez zachytenia dentínu jemne zatlačte otočný pilník ProTaper® Universal-Retreatment D1 do materiálu a krátkym pohybom ako pri dlabaní vyberte materiál z kanálika. Pilník ProTaper® Universal-Retreatment D1 nikdy nepoužívajte v blízkosti zakrivenia kanálika.

9) Pokračujte pilníkom D1 alebo ProTaper® Universal-Retreatment, ktorý pasívne zapadne medzi steny dentínu, kým sa z koronálnej tretiny kanálika neodstráni materiál.

10) Vyberte pilník ProTaper® Universal-Retreatment D2 a jedným alebo viacerými prechodmi extrahujte obturačný materiál zo strednej tretiny kanálika. Otieraním smerom von odstráňte materiál zo stien kanálika.

11) V prípade potreby použite pilník ProTaper® Universal-Retreatment D3 a zľahka ho zatlačte do hlbšie umiestneného materiálu a vytlačte obturačný materiál z apikálnej tretiny kanálika.

12) Pokračujte v používaní pilníka D3 dovtedy, kým sa v drážkach nástroja po vybratí nachádza obturačný materiál.

13) Ak obturačný materiál dosiahne koniec kanálika, na odstránenie a zaistenie zvyšku kanálika použite ručné pilníky v kombinácii s viskóznym chelátorom.

14) Po vyhodnotení dráhy posúvania použite na vytvarovanie a dokončenie kanálika buď ručné, alebo mechanické pilníky.

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® Universal-Retreatment

KIZÁRÓLAG FOGÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA
KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÁSRA
STERIL – BESUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLT
NEM STERIL – STERILIZÁLJA AZ ELSŐ HASZNÁLAT ELŐTT
REGENERÁLÁSRA ALKALMAS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ STERIL ÉS NEM STERIL GYÖKÉRKEZELÉSI MŰSZEREK

1 TERMÉKLEÍRÁS

- Termékleírás:
  ProTaper® Universal-Retreatment a reszelők nikkel-titán ötvözetből készült motoros meghajtású gyökérkezelési műszerek, amelyek a gyökércsatorna tömőanyag mechanikus eltávolítására szolgálnak a megismételt kezelés során. Ez az eszköz egy többször használható gyökércsatorna műszer, steril és nem steril változatban kapható.
- Klinikai előnyök:
  A ProTaper® Universal-Retreatment 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 megismételt kezeléséhez (a gyökércsatorna formázása és tisztítása).
- Javasolt páciens kör:
  Olyan páciensek, akiknél szükség van a gyökércsatorna ismételt kezelésére.
- 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® Universal-Retreatment műszerek kétféle változatban kerülnek forgalomba: steril buborékcsomagolásban vagy nem steril műanyag dobozban.

A ProTaper® Universal-Retreatment termékcsalád a következő gyökérkezelési műszerekből áll:

Kód	Termék	ISO XXX YYYv XXX-ISO méret YYY-kúpméret v-változó kúp	Elérhető hosszak	Csomagolás és tartalom
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blisztercsomagolás 6 műszerrel (steril)
				Műanyag doboz 6 műszerrel (nem steril)
	ProTaper® Universal-Retreatment Készlet	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blisztercsomagolás 2 műszerrel minden ISO esetében (steril)
				Műanyag doboz 2 műszerrel minden ISO esetében (nem steril)

5 ÖSSZETÉTEL

A ProTaper® Universal-Retreatment műszerek három fő komponensből állnak: a nikkel-titán ötvözetből készült működő részből, egy színes szilikon záródugóból és azonosítógyűrűkkel ellátott, sárgarézzel bevont szárból.

6 KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

- A műszereket gyökérkezelési motorral együtt kell használni (manuálisan az erős görbületekben).
- A nyomatékszabályozó eszközök optimális használatot biztosítanak.
- Használja gyökérkezelési motorokkal, állandó 250 - 300ford/perc fordulatszámon cink-oxid–eugenol alapú oldható paszták eltávolításához, és 500 ford/perc állandó fordulatszámon guttapercha vagy Thermafil obturátorok eltávolításához.
- Nyomaték beállítása:

A reszelő mérete	Nyomaték [Ncm]	Fordulatszám [fordulat/perc]
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (guttapercha vagy Thermafil obturátorok eltávolításához)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (cink-oxid eugenol alapú oldható paszták eltávolításához)

- 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 páciensel 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® Universal-Retreatment műszereket sem szabad használni olyan esetekben, amikor a fog-gyökérben hirtelen apikális görbület található, hiszen ilyenkor fokozottan fennáll a leválás kockázata. Ebben az esetben előgörbített kézi reszelőket kell használni az apikális régióban.
- Ne használjon D1 reszelőt a csatorna görbülete körül.

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

Guttapercha, hordozó alapú obturátorok vagy paszta gyökércsatornából történő eltávolítása előtt:

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 gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
3) Tekintse meg az obturációs anyag sűrűségét a csatorna szélességéhez, hosszához és görbületéhez képest.
4) Érje el a pulpaüreget, és figyelje meg az obturációs anyag kerületi méreteit a nyílás(ok)nál.
5) Radiográfiai és klinikai kiértékelést követően válassza ki a lehető legjobb eltávolítási technikát.
6) A dentin vágása nélkül, progresszív, fokozatos szélesítési (crown down) módszerrel távolítsa el az obturációs anyagot.
7) A forgó eltávolítási módszer alkalmazásakor válassza ki az obturációs anyagtól függően a megfelelő sebességet úgy, hogy az obturációs anyag hatékonyan tapadjon, és eltávolítható legyen a csatornából.
8) Ismételje meg az előkészítést az obturációs anyag függvényében, az alábbiak szerint:

Guttapercha / hordozó alapú obturátor eltávolításához	Oldható cink-oxid–eugenol alapú paszták eltávolításához
Dentin felvétele nélkül gyengéden nyomja a forgó ProTaper® Universal-Retreatment D1 reszelőt a guttaperchába, hogy súrlódás jöjjön létre, hőhullám alakuljon ki, és az anyag kikerüljön a csatornából. A ProTaper® Universal-Retreatment D1 terméket soha ne alkalmazza a csatorna görbülete körül.	Lepje el a pulpaüreget a megfelelő oldószerrel (DMS IV a Dentsply Sironától), és egy kutasszal nyúljon be a csatornanyílásba, hogy ellenőrizze, hogy a paszta hatékonyan megpuhult-e.

Guttapercha / hordozó alapú obturátor eltávolításához	Oldható cink-oxid–eugenol alapú paszták eltávolításához
A hordozó eltávolításakor válassza ki azt a megfelelő kúppal ellátott ProTaper® Universal-Retreatment reszelőt, amely elég mélyre vezethető be a csatornába, a hordozóhoz képest oldalirányban. A hosszú beavatkozási zóna hatékonyabban fúrja ki a hordozó teljes hosszát a csatornából.	Dentin felvétele nélkül gyengéden nyomja a forgó ProTaper® Universal-Retreatment D1 reszelőt az anyagba, és rövid petyegtető („tupfoló”) mozgást végezve nyomja ki az anyagot a csatornából. A ProTaper® Universal-Retreatment D1 terméket soha ne alkalmazza a csatorna görbülete körül.

9) Folytassa a D1 reszelővel vagy azzal a ProTaper® Universal-Retreatment reszelővel, amely passzívan beleillik a dentinális falak közé, amíg az anyag eltávolításra kerül a csatorna koronális egyharmadából.
10) Válassza ki a ProTaper® Universal-Retreatment D2 reszelőt, és egy vagy több menetben nyomjon ki obturációs anyagot a csatorna középső egyharmadából. Kifelé irányuló, kefélő mozgást végezve távolítsa el az anyagot a csatorna falairól.
11) Amikor megfelelő, válassza a ProTaper® Universal-Retreatment D3 reszelőt, majd enyhén nyomja be a mélyebben elhelyezkedő anyagba, és fúrjon ki obturációs anyagot a csatorna apikális egyharmadából.
12) Folytassa a D36 reszelővel addig, amíg a műszer hornyai az eltávolításkor nem lesznek tele obturációs anyaggal.
13) Ha az obturációs anyag nem éri el a csatorna végét, viszkózus kelátképző anyag jelenlétében használjon kis méretű kézi reszelőket a csatorna többi részén való átjutáshoz és a rögzítéshez.
14) A vezetőcsatorna felmérése után válasszon ki akár manuális, akár mechanikus formázó reszelőket a csatorna formázásához és befejezéséhez.

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

Gyártó

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

dentsplysirona.com/ifu

Importőr az EU-ban

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

Dentsply Sirona

RO

ProTaper® Universal-Retreatment

EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR
EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL
STERIL – STERILIZAT CU RADIAȚII
NESTERIL – A SE STERILIZA ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE
SUSCEPTIBIL DE REPROCESARE

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE ENDODONTICE STERILE ŞI NESTERILE, REUTILIZABILE

1 DESCRIEREA PRODUSULUI

- Descrierea produsului:
  Acele ProTaper® Universal-Retreatment sunt instrumente endodontice acționate cu motor, fabricate din aliaj de nichel-titan, utilizate pentru îndepărtarea mecanică a materialului de obturare a canalului radicular, în timpul retratării. Aceste dispozitive sunt instrumente pentru canalul radicular, cu utilizări multiple, disponibile în versiuni sterile și nesterile.
- Beneficiile clinice:
  Beneficiile clinice ale pacienților tratați cu acele ProTaper® Universal-Retreatment sunt 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 acționat cu motor, destinat retratării canalului radicular (modelarea și debridarea canalului radicular).
- Populația de pacienți preconizată:
  Pacienți care necesită retratarea 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® Universal-Retreatment sunt livrate în ambele versiuni: blistere sterile sau cutii din plastic nesterile.

Gama ProTaper® Universal-Retreatment cuprinde instrumentele endodontice menționate în continuare:

Cod	**Produs**	**ISO XXX YYYv** **XXX-mărime ISO** **YYY-conicitate** **v-conicitate variabilă**	**Lungimi disponibile**	**Ambalaj și conținut**
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blister cu 6 instrumente (steril)
				Cutie din plastic cu 6 instrumente (nesterilă)
	Sortiment ProTaper® Universal-Retreatment	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blister cu 2 instrumente din fiecare tip ISO (steril)
				Cutie din plastic cu 2 instrumente din fiecare tip ISO (nesterilă)

5 COMPOZIȚIE

Instrumentele ProTaper® Universal-Retreatment se compun din trei componente principale: piesa de lucru fabricată dintr-un aliaj de nichel şi titan, un opritor din silicon şi o coadă din alamă placată, cu inele de identificare.

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.
- Utilizare cu motoare endodontice cu turație constantă de 250 - 300 rpm, pentru eliminarea oxidului de zinc – pastă solubilă pe bază de eugenol și de 500 rpm, pentru eliminarea gutapercii sau a obturațiilor Thermafil.
- Stabiliţi cuplul la:

Mărime ac	**Cuplu [Ncm]**	**Turație [rot/min]**
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (pentru eliminarea gutapercii sau a obturațiilor Thermafil)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (pentru eliminarea oxidului de zinc – pastă solubilă pe bază de eugenol)

- 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® Universal-Retreatment 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.
- Nu utilizaţi instrumentul D1 în jurul unei curburi de canal.

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

Înainte de a elimina gutaperca, obturatoarele pe bază de suport sau pasta dintr-un canal radicular:

1) Înainte de utilizare, verificați dacă instrumentul este steril sau dacă necesită prelucrare (a se vedea Instrucțiunile de prelucrare).
2) Revizualizaţi diferitele radiografii pe o direcţie unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lăţimea, lungimea şi curbura oricărui canal radicular.
3) Vizualizați densitatea materialului pentru obturație raportat la lățimea, lungimea și curbura canalului.
4) Accesați camera pulpară și observați dimensiunile circumferențiale ale materialului pentru obturație la orificiu (orificii).
5) Selectați tehnica de eliminare optimă după efectuarea unei evaluări radiografice și clinice.
6) Fără a tăia dentina, eliminați materialul pentru obturație într-un mod progresiv, de la coroană în jos, prin tehnica crown down.
7) Când se utilizează metoda de eliminare cu instrumente rotative, selectați turația în funcție de materialul de obturație pentru prinderea și eliminarea materialului de obturație din canal.
8) Repetați pregătirea în funcție de materialul de obturație după cum urmează:

Pentru eliminarea gutapercii/obturației pe bază de suport	Pentru eliminarea pastei pe bază de eugenol – oxid de zinc solubil
Fără a ajunge la dentină, apăsați ușor în gutapercă acul ProTaper® Universal-Retreatment D1 în rotație pentru a crea forța de frecare, pentru a genera un val de căldură și a scoate materialul din canal. Nu acționați niciodată ProTaper® Universal-Retreatment D1 în jurul unei curburi a canalului.	Umpleți camera pulpară cu solventul adecvat (DMS IV de la Dentsply Sirona) și introduceți o sondă în orificiul canalului pentru a verifica dacă pasta a fost înmuiată eficient.
În cazul eliminării suportului, selectați acul ProTaper® Universal-Retreatment cu formă conică adecvată, care poate fi introdus suficient de adânc în canal și în partea laterală a suportului. O zonă de acționare lungă va găuri mai eficient întreaga lungime a suportului afară din canal.	Fără a ajunge la dentină, apăsați ușor acul D1 ProTaper® Universal-Retreatment și utilizați o mișcare scurtă de scobire pentru a scoate materialul din canal. Nu acționați niciodată ProTaper® Universal-Retreatment D1 în jurul unei curburi a canalului.

9) Continuați cu acul D1 sau cu acul ProTaper® Universal-Retreatment care intră pasiv între pereții dentinei, până când materialul este eliminat din treimea coronară a canalului.
10) Selectați acul ProTaper® Universal-Retreatment D2 și, făcând una sau mai multe treceri, scoateți materialul pentru obturație din treimea mediană a canalului. Folosiți o mișcare de periere spre exterior pentru a scoate materialul din pereții canelelor.
11) Atunci când este cazul, alegeți acul ProTaper® Universal-Retreatment D3, apăsați-l ușor în materialul existent în profunzime și găuriți materialul pentru obturație până când iese din treimea apicală a canalului.
12) Continuați cu acul D3 atât timp cât, la demontare, canelurile instrumentului sunt încărcate cu material pentru obturație.
13) Atunci când materialul pentru obturație ajunge aproape de terminația canalului, utilizați ace manuale de dimensiuni mici în prezența unui agent chelator vâscos pentru a prelucra și asigura restul canalului.
14) După evaluarea căii de glisare, selectați ace de modelare manuale sau mecanice pentru a modela și a finisa canalul.

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® Universal-Retreatment

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM
NESTERILNO – STERILIZOVATI PRE PRVE UPOTREBE
POGODNO ZA PONOVNU OBRADU

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI I NESTERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  ProTaper® Universal-Retreatment turpije su endodontski instrumenti sa motornim pogonom, izrađeni od legure nikla i titana, koji se koriste za mehaničko uklanjanje materijala za punjenje korenskog kanala tokom ponovnog tretmana. Ovi uređaji su instrumenti za višekratnu upotrebu za lečenje korenskog kanala, dostupni u sterilnoj i nesterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Kliničke koristi za pacijenta koji se leči ProTaper® Universal-Retreatment turpijama su vraćanje integriteta i funkcije zuba kao deo endodontskog tretmana.

2 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Indikacije za upotrebu:
  Proizvodi su predviđeni za lečenje endodontske bolesti.
- Predviđena svrha:
  Instrument na motorni pogon predviđen za ponovno lečenje korenskog kanala (oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korenskog kanala).
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno ponovo lečenje korenskog 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® Universal-Retreatment instrumenti se isporučuju u obe verzije: sterilni blisteri ili nesterilne plastične kutije.

Asortiman za ProTaper® Universal-Retreatment sadrži sledeće endodontske instrumente:

Šifra	**Proizvod**	**ISO XXX YYYv** **XXX – ISO veličina** **YYY – veličina konusa** **v – promenljiv konus**	**Dostupne dužine**	**Pakovanje i sadržaj**
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
				Plastična kutija sa 6 instrumenta (nesterilni)
	ProTaper® Universal-Retreatment asortiman	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blister sa 2 instrumenta svake ISO dimenzije (sterilni)
				Plastična kutija sa 2 instrumenta od svake ISO dimenzije (nesterilni)

5 SASTAV

ProTaper® Universal-Retreatment instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonskog čepa i mesingane drške sa identifikacionim prstenovima.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).
- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta osiguravaju optimalno korišćenje.
- Koristi se sa endodontskim motorima pri konstantnoj rotaciji brzinom od 250 - 300 o/min za uklanjanje paste na bazi topive cink oksida – eugenola i od 500 o/min za uklanjanje gutaperke ili Thermafil obturatora.
- Podesiti obrtni moment na:

Dimenzija turpije	**Obrtni moment [Ncm]**	**Brzina [o/min]**
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (za uklanjanje gutaperke ili Thermafil obturatora)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (za uklanjanje cink oksida – rastvorljiva pasta na bazi eugenola)

- 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® Universal-Retreatment 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.
- Nemojte koristiti turpiju instrumenta D1 oko zakrivljenog dela kanala.

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 RADNI KORACI

Pre uklanjanja gutaperke, zatvarača na bazi nosača ili paste iz korenskog kanala:

1) Pre upotrebe proverite da li je instrument sterilan ili je potrebna obrada (vidi Uputstva za obradu).
2) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
3) Pregledajte gustinu materijala za zatvaranje u odnosu na širinu, dužinu i zakrivljenost kanala.
4) Pristupite pulpnoj komorici i zabeležite obodne dimenzije materijala za zatvaranje ulaza u korenski kanal.
5) Odaberite najbolju tehniku uklanjanja nakon radiografske i kliničke procene.
6) Bez rezanja dentina, uklonite materijal za zatvaranje progresivnom krunično-apeksnom tehnikom.
7) Kada se koristi metod rotacionog uklanjanja, izaberite brzinu zavisnu od materijala za zatvaranje da biste uspešno stavljali i uklanjali materijal za zatvaranje iz kanala.
8) Ponovite pripremu u zavisnosti od materijala za zatvaranje na sledeći način:

Za uklanjanje obturatora na bazi gutaperke/nosača	**Za uklanjanje pastom na bazi rastvorljivog cink oksida i eugenola**
Bez uključivanja dentina lagano utisnite ProTaper® Universal-Retreatment D1 turpiju koja se okreće u gutaperku da biste postigli trenje, generisali toplotni talas i izvukli materijal iz kanala. Nikada ne stavljajte ProTaper® Universal-Retreatment D1 oko zakrivljenosti kanala.	Natopite pulpnu komoricu odgovarajućim rastvaračem (DMS IV kompanije Dentsply Sirona) i sondirajte ulaz u korenski kanal uređajem za istraživanje kako biste proverili da li je pasta uspešno omekšala.
U slučaju uklanjanja nosača, izaberite odgovarajuću konusnu ProTaper® Universal-Retreatment turpiju koju se može preneti dovoljno duboko u kanal i bočno od nosača. Duga zona uključivanja će efikasnije izbaciti čitavu dužinu nosača iz kanala.	Bez uključivanja dentina lagano utisnite prednju ProTaper® Universal-Retreatment D1 turpiju u materijal i kratkim udarnim pokretima izvadite materijal iz kanala. Nikada ne stavljajte ProTaper® Universal-Retreatment D1 oko zakrivljenosti kanala.

9) Nastavite sa turpijom D1 ili ProTaper® Universal-Retreatment turpijom koja pasivno leži između zidova dentina dok se materijal ne ukloni iz koronarne trećine kanala.
10) Odaberite ProTaper® Universal-Retreatment D2 turpiju i korišćenjem jednog ili više prolaza izvucite materijal za zatvaranje iz srednje trećine kanala. Pokretima četkanja prema spolja nadmašite pokret uklanjanja materijala sa zidova kanala.

11) Kada je to potrebno, odaberite ProTaper® Universal-Retreatment D3 turpiju i lagano utisnite dublje pozicionisani materijal i materijal za zatvaranje svrdla iz apikalne trećine kanala.
12) Nastavite sa turpijom D3 sve dok su žlebovi instrumenta nakon uklanjanja napunjeni materijalom za zatvaranje.
13) Kada materijalu za zatvaranje nedostaje kraj kanala, koristite male ručne turpije u prisustvu viskoznog helatora da prilagodite i osigurate ostatak kanala.
14) Nakon procene putanje klizanja, izaberite turpije za ručno ili mehanizovano oblikovanje da biste oblikovali i dovršili kanal.

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® Universal-Retreatment

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM
NESTERILNO – STERILISATI PRIJE PRVE UPOTREBE
POGODNO ZA PONOVNU OBRADU

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI I NESTERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  ProTaper® Universal-Retreatment turpije su endodontski instrumenti sa motornim pogonom, izrađeni od legure nikla i titana, koji se koriste za mehaničko uklanjanje materijala za punjenje korijenskog kanala tokom ponovnog tretmana. Ovi uređaji su instrumenti za višekratnu upotrebu za liječenje korijenskog kanala, dostupni u sterilnoj i nesterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Kliničke koristi za pacijenta koji se liječi ProTaper® Universal-Retreatment turpijama 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 ponovno liječenje korijenskog kanala (oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korijenskog kanala).
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno ponovo 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® Universal-Retreatmentinstrumenti se isporučuju u obje verzije: sterilni blisteri ili nesterilne plastične kutije.

Asortiman za ProTaper® Universal-Retreatment sadrži sljedeće endodontske instrumente:

Šifra	**Proizvod**	**ISO XXX YYYv** **XXX – ISO veličina** **Dimenzija YYY-konusa** **v-varijabilni konus**	**Dostupne dužine**	**Pakovanje i sadržaj**
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
				Plastična kutija sa 6 instrumenta (nesterilni)
	ProTaper® Universal-Retreatment Asortiman	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blister sa 2 instrumenta svake ISO dimenzije (sterilni)
				Plastična kutija sa 2 instrumenta od svake ISO dimenzije (nesterilni)

5 SASTAV

ProTaper® Universal-Retreatment instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonskog čepa i mesingane drške sa identifikacionim prstenovima.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Treba koristiti instrumente u kombinaciji s endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).
- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta omogućavaju optimalno korištenje.
- Koristi se sa endodontskim motorima pri konstantnoj rotaciji brzinom od 250 - 300 o/min za uklanjanje paste na bazi topive cink oksida – eugenola i od 500 o/min za uklanjanje gutaperke ili Thermafil obturatora.
- Podesiti obrtni moment na:

Dimenzija turpije	**Momenat [Ncm]**	**Brzina [o/min]**
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2.0	500 (za uklanjanje gutaperke ili Thermafil obturatora)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1.5	250 - 300 (za uklanjanje cink oksida – rastvorljiva pasta na bazi eugenola)

- 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® Universal-Retreatment 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.
- Nemojte koristiti turpiju instrumenta D1 oko zakrivljenog dijela kanala.

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 RADNI KORACI

Prije uklanjanja gutaperke, obturatora na bazi nosača ili paste iz korijenskog kanala:

1) Prije upotrebe provjerite da li je instrument sterilan ili je potrebna obrada (pogledajte Uputstva za obradu).
2) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
3) Vizualizirajte gustoću materijala za obturaciju u odnosu na širinu, dužinu i zakrivljenost kanala.
4) Pristupite pulpnoj komori i zabilježite obimne dimenzije obturacionog materijala na otvoru(ima).
5) Odaberite najbolju tehniku uklanjanja nakon radiografske i kliničke procjene.
6) Bez rezanja dentina, uklonite materijal za punjenje progresivno, od krunice prema dolje.
7) Kada se koristi rotaciona metoda uklanjanja, odaberite brzinu koja zavisi od materijala za punjenje kako biste efikasno zahvatili i uklonili materijal za punjenje iz kanala.
8) Ponovite pripremu u zavisnosti od materijala za obturaciju na sljedeći način:

Za uklanjanje obturatora na bazi gutaperke/nosača	**Za uklanjanje pastom na bazi rastvorljivog cink oksida i eugenola**
Bez zahvatanja dentina, nježno pritisnite rotirajuću ProTaper® Universal-Retreatment D1 turpiju u gutaperku kako biste stvorili trenje, generirali toplinski val i izvukli materijal iz kanala. Nikada ne koristite ProTaper® Universal-Retreatment D1 oko zakrivljenosti kanala.	Napunite pulpnu komoru odgovarajućim rastvaračem (DMS IV od Dentsply Sirona) i sondirajte otvor kanala sondom kako biste provjerili je li pasta učinkovito omekšala.
U slučaju uklanjanja nosača, odaberite odgovarajuće konusni ProTaper® Universal-Retreatment instrument koji se može uvesti dovoljno duboko u kanal i lateralno od nosača. Duga zona zahvata će efikasnije izvući cijelu dužinu nosača iz kanala.	Bez zahvatanja dentina, nježno pritisnite rotirajuću ProTaper® Universal-Retreatment D1 turpiju u materijal i kratkim kljucajućim pokretima izvucite materijal iz kanala. Nikada ne koristite ProTaper® Universal-Retreatment D1 oko zakrivljenosti kanala.

9) Nastavite sa D1 turpijom ili ProTaper® Universal-Retreatment turpijom koja se pasivno postavlja između dentinskih zidova, sve dok se materijal ne ukloni iz koronalne trećine kanala.
10) Odaberite ProTaper® Universal-Retreatment D2 turpiju i, koristeći jedan ili više prolaza, izvadite materijal za obturaciju iz srednje trećine kanala. Koristite pokrete četkanja prema van kako biste uklonili materijal sa zidova kanala.

11) Kada je prikladno, odaberite ProTaper® Universal-Retreatment D3 turpiju i lagano pritisnite u dublje postavljeni materijal i izvucite materijal za obturaciju iz apikalne trećine kanala.
12) Nastavite sa D3 turpijom dok god su žljebovi instrumenta, nakon uklanjanja, napunjeni obturacijskim materijalom.
13) Kada materijal za opturaciju ne dolazi do kraja kanala, koristite male ručne turpije u prisustvu viskoznog helatora kako biste obradili i osigurali ostatak kanala.
14) Nakon procjene klizne putanje, odaberite ručne ili mehanizirane alate za oblikovanje i završnu obradu kanala.

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® Universal-Retreatment

SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
STERILNO – STERILISANO ZRAČENJEM
NESTERILNO – STERILISATI PRIJE PRVE UPOTREBE
POGODNO ZA PONOVNU OBRADU

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI I NESTERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU

1 OPIS PROIZVODA

- Opis proizvoda:
  ProTaper® Universal-Retreatment turpije su endodontski instrumenti sa motornim pogonom, izrađeni od legure nikla i titana, koji se koriste za mehaničko uklanjanje materijala za punjenje korijenskog kanala tokom ponovnog tretmana. Ovi uređaji su instrumenti za višekratnu upotrebu za liječenje korijenskog kanala, dostupni u sterilnoj i nesterilnoj verziji.
- Kliničke koristi:
  Kliničke koristi za pacijenta koji se liječi ProTaper® Universal-Retreatment turpijama 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 ponovno liječenje korijenskog kanala (oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korijenskog kanala).
- Predviđena populacija pacijenata:
  Pacijenti kojima je potrebno ponovo 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® Universal-Retreatment instrumenti se isporučuju u obje verzije: sterilni blisteri ili nesterilne plastične kutije.

Asortiman za ProTaper® Universal-Retreatment sadrži sljedeće endodontske instrumente:

Šifra	**Proizvod**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO veličina** **Dimenzija YYY-konusa** **v-varijabilni konus**	**Dostupne dužine**	**Pakovanje i sadržaj**
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
				Plastična kutija sa 6 instrumenta (nesterilni)
	ProTaper® Universal-Retreatment asortiman	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blister sa 2 instrumenta svake ISO dimenzije (sterilni)
				Plastična kutija sa 2 instrumenta od svake ISO dimenzije (nesterilni)

5 SASTAV

ProTaper® Universal-Retreatment instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonskog čepa i mesingane drške sa identifikacionim prstenovima.

6 KOMPATIBILNI UREĐAJI

- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).
- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta omogućavaju optimalno korišćenje.
- Koristi se sa endodontskim motorima pri konstantnoj rotaciji brzinom od 250 - 300 o/min za uklanjanje paste na bazi topive cink oksida – eugenola i od 500 o/min za uklanjanje gutaperke ili Thermafil obturatora.
- Podesiti obrtni moment na:

Dimenzija turpije	**Momenat [Ncm]**	**Brzina [o/min]**
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (za uklanjanje gutaperke ili Thermafil obturatora)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (za uklanjanje cink oksida – rastvorljiva pasta na bazi eugenola)

- 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® Universal-Retreatment 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.
- Nemojte koristiti turpiju instrumenta D1 oko zakrivljenog dijela kanala.

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 RADNI KORACI

Prije uklanjanja gutaperke, obturatora na bazi nosača ili paste iz korijenskog kanala:

1) Prije upotrebe provjerite da li je instrument sterilan ili je potrebna obrada (pogledajte Uputstva za obradu).
2) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
3) Vizualizirajte gustinu materijala za obturaciju u odnosu na širinu, dužinu i zakrivljenost kanala.
4) Pristupite pulpnoj komori i zabilježite obimne dimenzije obturacionog materijala na otvoru(ima).
5) Odaberite najbolju tehniku uklanjanja nakon radiografske i kliničke procjene.
6) Bez rezanja dentina, uklonite materijal za punjenje progresivno, od krunice prema dolje.
7) Kada se koristi rotaciona metoda uklanjanja, odaberite brzinu koja zavisi od materijala za punjenje kako biste efikasno zahvatili i uklonili materijal za punjenje iz kanala.
8) Ponovite pripremu u zavisnosti od materijala za obturaciju na sljedeći način:

Za uklanjanje obturatora na bazi gutaperke/nosača	**Za uklanjanje pastom na bazi rastvorljivog cink oksida i eugenola**
Bez zahvatanja dentina, nježno pritisnite rotirajuću ProTaper® Universal-Retreatment D1 turpiju u gutaperku kako biste stvorili trenje, generirali toplotni val i izvukli materijal iz kanala. Nikada ne koristite ProTaper® Universal-Retreatment D1 oko zakrivljenosti kanala.	Napunite pulpnu komoru odgovarajućim rastvaračem (DMS IV od Dentsply Sirona) i sondirajte otvor kanala sondom kako biste provjerili je li pasta efikasno omekšala.
U slučaju uklanjanja nosača, odaberite odgovarajuće konusni ProTaper® Universal-Retreatment instrument koji se može uvesti dovoljno duboko u kanal i lateralno od nosača. Duga zona zahvata će efikasnije izvući cijelu dužinu nosača iz kanala.	Bez zahvatanja dentina, nježno pritisnite rotirajuću ProTaper® Universal-Retreatment D1 turpiju u materijal i kratkim kljucajućim pokretima izvucite materijal iz kanala. Nikada ne koristite ProTaper® Universal-Retreatment D1 oko zakrivljenosti kanala.

9) Nastavite sa D1 turpijom ili ProTaper® Universal-Retreatment turpijom koja se pasivno postavlja između dentinskih zidova, sve dok se materijal ne ukloni iz koronalne trećine kanala.
10) Odaberite ProTaper® Universal-Retreatment D2 turpiju i, koristeći jedan ili više prolaza, izvadite materijal za obturaciju iz srednje trećine kanala. Koristite pokrete četkanja prema van kako biste uklonili materijal sa zidova kanala.

11) Kada je prikladno, odaberite ProTaper® Universal-Retreatment D3 turpiju i lagano pritisnite u dublje postavljeni materijal i izvucite materijal za obturaciju iz apikalne trećine kanala.
12) Nastavite sa D3 turpijom dok god su žljebovi instrumenta, nakon uklanjanja, napunjeni obturacionim materijalom.
13) Kada materijal za obturaciju ne dolazi do kraja kanala, koristite male ručne turpije u prisustvu viskoznog helatora kako biste obradili i osigurali ostatak kanala.
14) Nakon procjene klizne putanje, odaberite ručne ili mehanizovane alate za oblikovanje i završnu obradu kanala.

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® Universal-Retreatment

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR
VETËM PËR PËRDORIM PROFESIONAL
STERIL – I STERILIZUAR ME RREZATIM
JO STERIL – STERILIZONI PARA PËRDORIMIT TË PARË
PËRGJEGJËS PËR RIPËRPUNIMIN

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

INSTRUMENTE ENDODONTIKE STERIKE DHE JO STERILE TË RIPËRDORSHME

1 PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

- Përshkrimi i produktit:
  ProTaper® Universal-Retreatment limat janë instrumente endodontike me motor të bëra nga një aliazh nikel-titanium që përdoren për të hequr mekanikisht materialin bllokues të kanalit rrënjor gjatë kryerjes së ritrajtimit. Këto pajisje janë instrumente të kanalit rrënjor me përdorim të shumëfishtë, të disponueshme në versione sterile dhe jo-sterile.
- Përfitimet klinike:
  Përfitimet klinike për pacientin që trajtohet me lima ProTaper® Universal-Retreatment janë 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 ritrajtimin e kanalit të rrënjës (formësimin dhe debridimin e kanalit të rrënjës).
- Popullata e synuar e pacientëve:
  Pacientët që kanë nevojë për ritrajtim të 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® Universal-Retreatment dorëzohen në të dyja versionet: flluska sterile ose kuti plastike josterile.

Gama ProTaper® Universal-Retreatment përfshin instrumentet endodontike të mëposhtme:

Kodi	Produkti	ISO XXX YYYv Madhësia ISO-XXX Madhësia e turjelës-YYY Turjela e ndryshueshme-v	Gjatësitë e disponueshme	Paketimi dhe përmbajtja
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blister me 6 instrumente (sterile)
				Kuti plastike me 6 instrumente (jo sterile)
	ProTaper® Universal-Retreatment asortiment	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blister me 2 instrument të secilës ISO (sterile)
				Kuti plastike me 2 instrumente të secilës ISO (jo sterile)

5 PËRBËRJA

Instrumentet e ProTaper® Universal-Retreatment përbëhen nga tre komponentë kryesorë: pjesa e punës prej aliazhi nikeli dhe titani, një tapë silikoni dhe një tubi prej tunxhi të praruar me identifikuese.

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 me rrotullim konstant një shpejtësi 250 - 300 rpm për heqjen e oksidit të zinkut – pastës së tretshme me bazë eugjenoli dhe me shpejtësi 500 rpm për heqjen e Gutta-Percha ose obturatorëve termafil.
- Vendosni çiftin rrotullues:

Madhësia e limës	Çifti rrotullues [Ncm]	Shpejtësia [rpm]
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (për të hequr Gutta-Percha ose obturatorët termafil)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (për heqjen e oksidit të zinkut – pastë e tretshme me bazë eugenoli)

- 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® Universal-Retreatment 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.
- Mos e përdorni instrumentin lima D1 përreth lakimit të kanalit.

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

Para se të hiqni gutta-percha, obturatorët me bazë mbartësi ose pastën nga kanali i rrënjës:

1) Para përdorimit, kontrolloni nëse instrumenti është steril ose nëse nevojitet përpunim (referojuni Udhëzimeve të Përpunimit).
2) Kontrolloni radiografi të ndryshme me kënde horizontale për të përcaktuar nga ana diagnostike gjerësinë, gjatësinë dhe përkuljen e çdo rrënje të dhënë dhe kanalit të saj.
3) Shikoni densitetin e materialit të mbushjes në lidhje me gjerësinë, distancën dhe lakimin e kanalit.
4) Aksesoni dhomën e pulpit dhe kushtoni vëmendje përmasave periferike të materialit mbyllës te çarja apo çarjet.
5) Zgjidhni teknikën më të mirë të heqjes pas vlerësimit radiografik dhe klinik.
6) Hiqni materialin mbushës pa prerë dentinën në një mënyrë progresive drejt kurorës poshtë.
7) Kur të përdoret mënyra rrotulluese e heqjes, zgjidhni shpejtësinë në varësi të materialit mbushës për të tërhequr dhe hequr në mënyrë efektive të materialit mbushës nga kanali.
8) Përsëritni përgatitjen në varësi të materialit mbushës si vijon:

Për heqjen e gutta-percha / obturatorit me bazë mbartësi	**Për heqjen e oksidit të tretshëm të zinkut – pastës me bazë eugjenoli**
Pa tërhequr dentinën, shtypni ngadalë limën rrotulluese ProTaper® Universal-Retreatment D1 në gutta-percha për të krijuar fërkim, një valë nxehtësie dhe për të nxjerrë material nga kanali. Mos e tërhiqni kurrë ProTaper® Universal-Retreatment D1 përreth një lakimi të kanalit.	Hidhni dhomës së pulpit tretësin e duhur (DMS IV nga Dentsply Sirona) dhe ekzaminoni çarjen e kanalit me një eksplorator për të kontrolluar nëse pasta është zbutur në mënyrë efektive.
Në rastin e heqjes së mbartësit, zgjidhni limën e duhur konike ProTaper® Universal-Retreatment që mund të transportohet thellë në kanal dhe anash mbartësit. Një sipërfaqe e gjatë pune do ta hapë në mënyrë më efikase të gjithë distancën e mbartësit nga kanali.	Pa vënë në punë dentinën, shtypni ngadalë limën rrotulluese ProTaper® Universal-Retreatment D1 në material dhe përdorni metodën e shkurtër të çukitjes për të nxjerrë materialin nga kanali. Mos e tërhiqni kurrë ProTaper® Universal-Retreatment D1 përreth një lakimi të kanalit.

9) Vazhdoni me limën D1 ose limën ProTaper® Universal-Retreatment që përshtatet pasivisht mes mureve të dentinës, derisa të hiqet materiali nga një e treta e kurorës së kanalit.
10) Zgjidhni limën ProTaper® Universal-Retreatment D2 dhe, duke përdorur një ose më shumë kalime, nxirrni materialin mbushës nga mesi i një të tretës së kanalit. Përdorni një lëvizje periferike siç përdorni furçën për të hequr materialin nga muret e kanalit.
11) Nëse shihet e përshtatshme, zgjidhni limën ProTaper® Universal-Retreatment D3 dhe shtypni ngadalë në materialin e pozicionuar tashmë më thellë dhe për ta hapur materialin mbushës jashtë një të tretës apikale të kanalit.
12) Vazhdoni me limën D3 për sa kohë që gypat e instrumentit, pas heqjes, janë me material mbushës.
13) Kur materiali mbushës nuk arrin kufirin e kanalit, përdorni lima të vogla dore në praninë e një përzierjeje viskoze për të kaluar dhe siguruar pjesën e mbetur të kanalit.
14) Pas vlerësimit të shtegut, zgjidhni ose lima manuale ose të mekanizuar formësimi për t'i dhënë formën dhe lëmuar kanalin.

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® Universal-Retreatment

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΉ ΧΡΉΣΗ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΏΝΕΤΑΙ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΊΑ
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΟ – ΑΠΟΣΤΕΙΡΏΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΌ ΤΗΝ ΠΡΏΤΗ ΧΡΉΣΗ
ΜΕ ΔΥΝΑΤΌΤΗΤΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑΣ

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΉΣΙΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΈΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΆ ΕΡΓΑΛΕΊΑ

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

- Περιγραφή προϊόντος:
  Οι ρίνες ProTaper® Universal-Retreatment είναι μηχανοκίνητα ενδοδοντικά εργαλεία κατασκευασμένα από κράμα νικελίου-τιτανίου που χρησιμοποιούνται για τη μηχανική αφαίρεση του εμφρακτικού υλικού του ριζικού σωλήνα κατά τη διάρκεια της επαναληπτικής θεραπείας. Αυτές οι συσκευές είναι εργαλεία ριζικού σωλήνα πολλαπλών χρήσεων, διαθέσιμα σε αποστειρωμένη και μη αποστειρωμένη έκδοση.
- Κλινικά οφέλη:
  Τα κλινικά οφέλη για τον ασθενή από τη θεραπεία με τις ρίνες ProTaper® Universal-Retreatment 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 επαναληπτική θεραπεία του ριζικού σωλήνα (διαμόρφωση και χειρουργικός καθαρισμός του ριζικού σωλήνα).
- Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών:
  Ασθενείς που χρήζουν επαναληπτικής 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® Universal-Retreatment διατίθενται σε δύο εκδόσεις: σε αποστειρωμένες κυψέλες ή σε μη αποστειρωμένα πλαστικά κουτιά.

Η σειρά ProTaper® Universal-Retreatment περιλαμβάνει τα ακόλουθα ενδοδοντικά εργαλεία:

Κωδικός	**Προϊόν**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO μέγεθος** **YYY-μέγεθος κώνου** **v-μεταβλητός κώνος**	**Διαθέσιμα μήκη**	**Συσκευασία και περιεχόμενα**
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
				Πλαστικό κουτί με 6 εργαλεία (μη αποστειρωμένα)
	Συλλογή ProTaper® Universal-Retreatment	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Κυψέλη με 2 εργαλεία από κάθε ISO (αποστειρωμένα)
				Πλαστικό κουτί με 2 εργαλεία από κάθε ISO (μη αποστειρωμένα)

5 ΣΎΝΘΕΣΗ

Τα εργαλεία ProTaper® Universal-Retreatment αποτελούνται από τρία βασικά μέρη: το λειτουργικό μέρος που είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου, έναν αναστολέα σιλικόνης και ένα στέλεχος από ορείχαλκο με επίστρωση με δακτυλίους αναγνώρισης.

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 ενδοδοντικούς κινητήρες σε συνεχή περιστροφή με ταχύτητα 250 - 300 σ.α.λ. για την αφαίρεση διαλυτής πάστας με βάση οξείδιο του ψευδαργύρου-ευγενόλη και 500 σ.α.λ. για αφαίρεση γουταπέρκας ή εμφρακτικού υλικού Thermafil.
- Ρύθμιση ροπής σε:

Μέγεθος ρίνης	**Ροπή [Ncm]**	**Ταχύτητα περιστροφής [σ.α.λ.]**
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (για αφαίρεση γουταπέρκας ή εμφρακτικού υλικού Thermafil)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (για αφαίρεση διαλυτής πάστας με βάση οξείδιο του ψευδαργύρου - ευγενόλη)

- 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® Universal-Retreatment 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.
- Μ χρησιμοποιείτε τη ρίνη D1 γύρω από καμπυλότητα του ριζικού σωλήνα.

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

Πριν αφαιρέσετε τη γουταπέρκα, το εμφρακτικό υλικό με βάση τον φορέα ή την πάστα από έναν ριζικό σωλήνα:

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 κάμψη του κάθε ριζικού σωλήνα.

3) Ανιχνεύστε οπτικά την πυκνότητα του εμφρακτικού υλικού σε σχέση με το πλάτος, το μήκος και την καμπυλότητα του ριζικού σωλήνα.
4) Αποκτήστε πρόσβαση στον πολφικό θάλαμο και σημειώστε τις περιφερειακές διαστάσεις του υλικού έμφραξης στο στόμιο/ στα στόμια.
5) Επιλέξτε την καλύτερη τεχνική αφαίρεσης μετά από ακτινογραφική και κλινική εκτίμηση.
6) Χωρίς να κόψετε οδοντίνη, αφαιρέστε το υλικό έμφραξης με την προοδευτική τεχνική crown down (κατιούσα κωνική).
7) Όταν χρησιμοποιείται η μέθοδος περιστροφικής απομάκρυνσης, επιλέξτε την ταχύτητα που εξαρτάται από το υλικό έμφραξης για την αποτελεσματική λήψη και απομάκρυνση του υλικού εμφράξεως από τον σωλήνα.
8) Επαναλάβετε την προετοιμασία ανάλογα με το εμφρακτικό υλικό ως εξής:

Για αφαίρεση γουταπέρκας / εμφρακτικού υλικού με βάση τον φορέα	**Για αφαίρεση διαλυτής πάστας με βάση οξείδιο του ψευδαργύρου - ευγενόλη**
Χωρίς εμπλοκή οδοντίνης, πιέστε απαλά την περιστρεφόμενη ρίνη ProTaper® Universal-Retreatment D1 στη γουταπέρκα για να δημιουργήσετε τριβή, να δημιουργήσετε ένα κύμα θερμότητας και να εξαγάγετε το υλικό από τον ριζικό σωλήνα. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε το ProTaper® Universal-Retreatment D1 γύρω από καμπυλότητα του ριζικού σωλήνα.	Γεμίστε τον πολφικό θάλαμο με τον κατάλληλο διαλύτη (DMS IV από την Dentsply Sirona) και ελέγξτε το στόμιο του ριζικού σωλήνα με ένα εργαλείο εξερεύνησης για να ελέγξετε εάν η πάστα έχει μαλακώσει αποτελεσματικά.
Στην περίπτωση αφαίρεσης φορέα, επιλέξτε την κατάλληλη κωνική ρίνη ProTaper® Universal-Retreatment που μπορεί να δουλευτεί αρκετά βαθιά μέσα στον ριζικό σωλήνα και πλάγια στον φορέα. Μια μεγάλη ζώνη εμπλοκής θα ωθήσει πιο αποτελεσματικά όλο το μήκος του φορέα από τον ριζικό σωλήνα.	Χωρίς εμπλοκή οδοντίνης, πιέστε απαλά την περιστρεφόμενη ρίνη ProTaper® Universal-Retreatment D1 στο υλικό και χρησιμοποιήστε μια σύντομη κίνηση ραμφίσματος για να εξαγάγετε το υλικό από τον ριζικό σωλήνα. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε το ProTaper® Universal-Retreatment D1 γύρω από καμπυλότητα του ριζικού σωλήνα.

9) Συνεχίστε με τη ρίνη D1 ή τη ρίνη ProTaper® Universal-Retreatment που ταιριάζει παθητικά μεταξύ των οδοντικών τοιχωμάτων, μέχρι την αφαίρεση του υλικού από το μυλικό ένα τρίτο του ριζικού σωλήνα.
10) Επιλέξτε τη ρίνη ProTaper® Universal-Retreatment D2 και, με ένα ή περισσότερα περάσματα, εξαγάγετε το υλικό έμφραξης από το μεσαίο ένα τρίτο του ριζικού σωλήνα. Προβείτε σε κινήσεις παρασκευής για να αφαιρέσετε το υλικό από τα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα.
11) Εφόσον κρίνεται απαραίτητο, επιλέξτε τη ρίνη ProTaper® Universal-Retreatment D3 και πιέστε ελαφρά το πιο βαθιά τοποθετημένο υλικό και ωθήστε το υλικό έμφραξης από το ακρορριζικό ένα τρίτο του ριζικού σωλήνα.
12) Συνεχίστε με τη ρίνη D3 εφόσον οι αύλακες του εργαλείου, μετά την αφαίρεση, είναι γεμάτες με υλικό έμφραξης.
13) Όταν το υλικό έμφραξης δεν επαρκεί για το άκρο του ριζικού σωλήνα, χρησιμοποιήστε ρίνες χειρός μικρού μεγέθους παρουσία ενός ιξώδους χηλικού παράγοντα ώστε να διεισδύσετε και να ασφαλίσετε τον υπόλοιπο ριζικό σωλήνα.
14) Αφού αξιολογήσετε την οδό πρόσβασης, επιλέξτε είτε χειροκίνητες είτε μηχανικές ρίνες διαμόρφωσης για τη διαμόρφωση και το φινίρισμα του ριζικού σωλήνα.

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 ΣΟΒΑΡΟΎ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΎ

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

13 ΕΓΓΎΗΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΈΝΗ ΑΠΟΖΗΜΊΩΣΗ / ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΥΘΎΝΗΣ

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® Universal-Retreatment

SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
STERİL – RADYASYONLA STERİLİZE EDİLMİŞ
STERİL DEĞİLDİR – İLK KULLANIMDAN ÖNCE STERİLİZE EDİN
YENİDEN KULLANIM SORUMLULUĞU

KULLANIM KILAVUZU

YENİDEN KULLANILABİLİR STERİL VE STERİL OLMAYAN ENDODONTİK ALETLER

1 ÜRÜN TANIMI

- Ürün tanımı:
  ProTaper® Universal-Retreatment eğeler, yeniden tedavi sırasında kök kanalı obturasyon materyalini mekanik olarak çıkarmak için kullanılan nikel-titanyum alaşımından yapılmış motor tahrikli endodontik alettir. Bu cihazlar, steril ve steril olmayan versiyonları bulunan çok kullanımlık kök kanal aletleridir.
- Klinik faydalar:
  ProTaper® Universal-Retreatment ile tedavi edilen hasta için klinik faydalar, endodontik tedavinin bir parçası olarak diş bütünlüğünü ve işlevini geri kazandırmaktır.

2 KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Kullanım endikasyonu:
  Ürünler endodontik hastalığın tedavisine yöneliktir.
- Kullanım amacı:
  Kök kanalın yeniden tedavisi (kök kanalının şekillendirilmesi ve debridmanı) için tasarlanmış motor tahrikli alet.
- Hedef hasta popülasyonu:
  Kök kanalın yeniden 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® Universal-Retreatment aletleri her iki versiyonda da teslim edilir: steril blisterler veya steril olmayan plastik kutular.

ProTaper® Universal-Retreatment serisi aşağıdaki endodontik aletlerden oluşmaktadır:

Kod	**Ürün**	**ISO XXX YYYv** **XXX-ISO boyutu** **YYY-taper boyutu** **v-değişken taper**	**Mevcut uzunluklar**	**Paketleme ve içerik**
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	6 alet içeren blister (steril)
				6 alet içeren plastik kutu (steril olmayan)
	ProTaper® Universal-Retreatment Çeşitleri	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Her ISO'dan 2 alet içeren blister (steril)
				Her ISO'dan 2 alet içeren plastik kutu (steril olmayan)

5 BİLEŞENLER

ProTaper® Universal-Retreatment aletleri üç ana bileşenden oluşur: nikel-titanyum alaşımından yapılmış hareketli parça, silikon tıpa ve tanımlayıcı halkalara sahip kaplamalı pirinç sap.

6 UYUMLU CİHAZLAR

- Aletler, bir endodontik motorla birlikte kullanılmalıdır (keskin eğriliklerde manuel olarak).
- Tork kontrol cihazları optimum kullanım sağlar.
- Çinko oksit - öjenol bazlı çözünebilir macunu çıkarmak için 250 - 300 dev/dak ve gutta-perchanın veya Thermafil obturatörleri çıkarmak için 500 dev/dak hızında sabit bir rotasyonda endodontik motorlarla kullanın.
- Tork ayarı:

Eğe boyutu	**Tork [Ncm]**	**Hız [dev/dak]**
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (gutta percha veya Thermafil obturatörleri çıkarmak için)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (çinko oksit - öjenol bazlı çözünebilir macunu çıkarmak için)

- 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® Universal-Retreatment aletleri, yüksek ayrılma riski nedeniyle dik apikal eğriliği olan bir kök kanalında kullanılmamalıdır. Bu durumda apikal bölgede önceden eğrilmiş el eğeleri kullanılmalıdır.
- D1 eğe aletini kanal eğriliği çevresinde kullanmayın.

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

Kök kanalından gutta-percha, taşıyıcılı obturatörler veya macun çıkarılmadan önce:

1) Kullanmadan önce aletin steril olup olmadığını veya işleme gerek olup olmadığını kontrol edin (İşleme Talimatlarına bakın).
2) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
3) Kanalın genişliği, uzunluğu ve eğriliğine göre obturasyon materyalinin yoğunluğunu görselleştirin.
4) Pulpa odasına erişin ve obturasyon materyalinin orifisdeki(ler)deki çevresel boyutlarını not edin.
5) Radyografik ve klinik değerlendirmeden sonra en iyi çıkarma tekniğini seçin.
6) Dentini kesmeden, obturasyon materyalini aşamalı olarak krondan aşağıya doğru çıkarın.
7) Döner çıkarma yöntemi kullanıldığında, obturasyon materyalinin etkili bir şekilde kanalla birleşmesi ve kanaldan çıkarılması için obturasyon materyaline bağlı hızı seçin.
8) Obturasyon materyaline bağlı olarak hazırlığı aşağıdaki gibi tekrarlayın:

Gutta-percha / taşıyıcı bazlı Obturatör çıkarılması için	**Çözünebilir Çinko oksit - öjenol bazlı macun giderimi için**
Dentine temas etmeden, dönen ProTaper® Universal-Retreatment D1 eğesini gutta-perchaya nazikçe bastırarak sürtünme oluşturun, bir ısı dalgası yaratın ve materyali kanaldan dışarı çıkarın. ProTaper® Universal-Retreatment D1'i asla bir kanal eğriliğinin etrafından geçirmeyin.	Pulpa odasını uygun çözücü (Dentsply Sirona'dan DMS IV) ile doldurun ve macunun etkili bir şekilde yumuşatılıp yumuşatılmadığını kontrol etmek için kanal deliğini bir explorer ile araştırın.
Taşıyıcının çıkarılması durumunda, kanalın yeterince derinine ve taşıyıcının lateraline taşınabilen uygun koniklikteki ProTaper® Universal-Retreatment eğesini seçin. Uzun bir temas bölgesi, taşıyıcının tüm uzunluğunu kanaldan daha etkili bir şekilde çıkaracaktır.	Dentine temas etmeden, dönen ProTaper® Universal-Retreatment D1 eğesini materyale nazikçe bastırın ve materyali kanaldan çıkarmak için kısa, itme benzeri hareketlerle çalışın. ProTaper® Universal-Retreatment D1'i asla bir kanal eğriliğinin etrafından geçirmeyin.

9) Kanalın koronal üçte birinden materyal çıkarılana kadar D1 eğesi veya dentin duvarları arasına pasif olarak oturan ProTaper® Universal-Retreatment eğesi ile devam edin.
10) ProTaper® Universal-Retreatment D2 eğesini seçin ve bir veya daha fazla geçiş kullanarak kanalın orta üçte birlik kısmından obturasyon materyalini çıkarın. Kanal duvarlarından materyali çıkarmak için fırçalama hareketi kullanın.
11) Uygun olduğunda, ProTaper® Universal-Retreatment D3 eğeyi seçin ve daha derine yerleştirilmiş materyale hafifçe bastırın ve obturasyon materyalini kanalın apikal üçte birlik kısmından dışarı çıkarın.
12) Aletin olukları çıkarıldıktan sonra obturasyon materyali ile dolu olduğu sürece D3 eğe ile devam edin.

13) Dolgu materyali kanal ucuna kadar ulaşmadığında, kanalın geri kalan kısmını geçmek ve güvence altına almak için viskoz bir şelatlayıcı eşliğinde küçük boyutlu el eğeleri kullanın.

14) Kayma yolunu değerlendirdikten sonra kanalı şekillendirmek ve bitirmek için manuel veya mekanize şekillendirme eğelerini seçin.

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® Universal-Retreatment

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO
NÃO ESTERILIZADO – ESTERILIZAR ANTES DO PRIMEIRO USO
RESPONSÁVEL PELO REPROCESSAMENTO

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS REUTILIZÁVEIS

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Descrição do produto:
  ProTaper® Universal-Retreatment As limas são instrumentos endodônticos motorizados, fabricados em liga de níquel-titânio, usados para remover mecanicamente o material de obturação do canal radicular durante o retratamento. Estes dispositivos são instrumentos de canal radicular de uso múltiplo, disponíveis em versões esterilizadas e não esterilizadas.
- Benefícios clínicos:
  Os benefícios clínicos para o paciente tratado com as ProTaper® Universal-Retreatment limas 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 pretendida:
  Instrumento motorizado destinado ao retratamento do canal radicular (moldagem e desbridamento do canal radicular).
- População de pacientes prevista:
  Pacientes que necessitam de retratamento do 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

ProTaper® Universal-Retreatment os instrumentos são fornecidos em duas versões: blisters esterilizados ou caixas de plástico não esterilizadas.

A linha ProTaper® Universal-Retreatment inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código	Produto	ISO XXX YYYv Tamanho XXX-ISO Tamanho YYY-cone Cone variável v	Comprimentos disponíveis	Embalagem e conteúdo
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
				Caixa de plástico com 6 instrumentos (não estéreis)
	Linha ProTaper® Universal-Retreatment	D1 D2 D3	16/18/22 mm	Blister com 2 instrumentos de cada ISO (estéril)
				Caixa de plástico com 2 instrumentos de cada ISO (não estéril)

5 COMPOSIÇÃO

Os instrumentos ProTaper® Universal-Retreatment são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio, um êmbolo de silicone e uma haste de latão cromado com anéis identificadores.

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.
- Usar com motores endodônticos em rotação constante a velocidade de 250 - 300 rpm para remoção de pasta solúvel de óxido de zinco com eugenol e de 500 rpm para remoção de guta-percha ou obturadores Thermafil.
- Definir torque para:

Tamanho da lima	Torque [Ncm]	Velocidade [rpm]
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2,0	500 (para remoção de guta-percha ou obturadores Thermafil)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1,5	250 - 300 (para remoção de pasta solúvel de óxido de zinco com eugenol)

- 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® Universal-Retreatment 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.
- Não usar a lima do instrumento D1 em redor da curvatura de um canal.

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

Antes de remover a guta-percha, obturadores baseados em transportador ou pasta de um canal radicular:

1) Antes do uso, verificar se o instrumento está estéril ou se é necessário processá-lo (consultar as Instruções de Processamento).
2) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
3) Visualizar a densidade do material de obturação em relação à largura, comprimento e curvatura do canal.
4) Acessar a câmara pulpar e observar as dimensões circunferenciais do material de obturação no(s) orifício(s).
5) Selecionar a melhor técnica de remoção após a avaliação radiográfica e clínica.
6) Sem cortar a dentina, remover o material de obturação de forma crown-down progressiva.
7) Quando o método de remoção rotativo é usado, selecionar a velocidade dependente do material de obturação para engatar e remover eficazmente o material de obturação do canal.
8) Repetir a preparação dependendo do material de obturação da seguinte forma:

Para remover guta-percha /obturador à base de transportador	**Para remover pasta de óxido de zinco com eugenol**
Sem envolver a dentina, pressionar suavemente a lima giratória ProTaper® Universal-Retreatment D1 na guta-percha para criar fricção, gerar uma onda de calor e extrair o material do canal. Nunca colocar o ProTaper® Universal-Retreatment D1 em torno da curvatura do canal.	Encher a câmara pulpar com o solvente adequado (DMS IV da Dentsply Sirona) e examinar o orifício do canal com um explorador para verificar se a pasta foi eficazmente amolecida.
No caso de remoção do transportador, selecionar a lima cônica ProTaper® Universal-Retreatment apropriada que pode ser carregada profundamente no canal e lateralmente em relação ao transportador. Uma longa zona de envolvimento perfurará com mais eficácia todo o comprimento do transportador para fora do canal.	Sem envolver a dentina, pressionar suavemente a lima giratória ProTaper® Universal-Retreatment D1 no material e usar um movimento curto de «pecking» para extrair o material do canal. Nunca colocar o ProTaper® Universal-Retreatment D1 em torno da curvatura do canal.

9) Continuar com a lima D1, ou a lima ProTaper® Universal-Retreatment que encaixa passivamente entre as paredes dentinárias, até o material ser removido do 1/3 coronal do canal.
10) Selecionar a lima ProTaper® Universal-Retreatment D2, usando uma ou mais passagens, extrair o material de obturação do terço médio do canal. Usar um movimento de escovagem para a frente para remover o material das paredes do canal.
11) Quando adequado, escolher a lima ProTaper® Universal-Retreatment D3 e pressionar levemente no material posicionado mais profundamente e no material de obturação da broca para fora do terço apical do canal.
12) Continuar com a lima D3 enquanto as ranhuras do instrumento, após a remoção, estiverem carregadas com material de obturação.
13) Quando o material de obturação estiver abaixo do terminal do canal, usar limas manuais menores na presença de um quelante viscoso para tratar e proteger o resto do canal.
14) Depois de avaliar o glide path, selecionar as limas de moldagem manuais ou mecanizadas para moldar e finalizar o canal.

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: Desirée Michels Cortez – CFR-SP 41566
ANVISA Nº: 80196880195
www.dentsplysirona.com.br

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland

bulario.dentsplysirona.com.br

KO

ProTaper® Universal-Retreatment

치과 전용
전문가용
멸균 – 방사선으로 멸균됨
비멸균 – 최초 사용 전 멸균 필요
재처리 의무

사용 지침

재사용 멸균 및 비멸균 근관 치료 기구

1 제품 설명

- 제품 설명:
  ProTaper® Universal-Retreatment 파일은 니켈-티타늄 합금으로 만든 엔진 구동 근관 기구로, 재치료 과정에서 근관 충전재를 기계적으로 제거하는 데 사용됩니다. 이 기기는 멸균 및 비멸균 버전에서 이용 가능한 다회용 근관 치료 기구입니다.
- 임상적 혜택:
  ProTaper® Universal-Retreatment 파일로 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.
- 사용 목적:
  치근관 재치료에 쓰이는 엔진 구동 기구(치근관 성형 및 괴사 조직 제거).
- 대상 환자:
  근관 재치료가 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® Universal-Retreatment 기구는 멸균 블리스터 또는 비멸균 플라스틱 상자의 두 가지 버전으로 배달됩니다.

ProTaper® Universal-Retreatment 제품군은 다음 근관 치료용 기구로 구성됩니다:

코드	제품	ISO XXX YYYv XXX-ISO 크기 YYY-테이퍼 크기 v-가변 테이퍼	이용 가능한 길이	포장 및 내용물
A 1410	ProTaper® Universal-Retreatment	D1: ISO 030 009v D2: ISO 025 008v D3: ISO 020 007v	16/18/22 mm	기구 6개가 포함된 블리스터 (멸균)
				기구 6개가 포함된 플라스틱 박스 (비멸균)
	ProTaper® Universal-Retreatment 모음	D1 D2 D3	16/18/22 mm	각 ISO 기구 2개씩이 포함된 블리스터 (멸균)
				각 ISO 기구 2개씩이 포함된 플라스틱 박스 (비멸균)

5 소재

ProTaper® Universal-Retreatment 기구는 니켈-티타늄 합금의 작동 부분, 실리콘 스토퍼, 식별자 고리가 함께 있는 황동 도금 손잡이, 이렇게 세 가지 주요 부품으로 구성됩니다.

6 호환 장치

- 기구는 근관 치료용 모터와의 조합으로 사용합니다(매우 심한 곡률에서는 수동으로).
- 토크 제어 장치는 최적의 사용을 보장합니다.
- 근관 모터와 함께, 산화아연(유제놀 기반의 용해성 페이스트)을 제거하는 데에는 250 - 300 rpm의 일정한 속도로 사용하고, 거타 퍼차 또는 Thermafil 충전재를 제거하는 데에는 500 rpm의 일정한 속도로 사용하십시오.
- 토크 설정:

파일 사이즈	토크[Ncm]	속도[rpm]
ProTaper® Universal-Retreatment D1 ProTaper® Universal-Retreatment D2	2.0	500 (거타 퍼차 또는 Thermafil 근관 충전재 제거용) 250 - 300 (산화아연 제거용 – 유제놀 기반 용해성 페이스트)
ProTaper® Universal-Retreatment D3	1.5	

- 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® Universal-Retreatment 기구 역시 분리 위험이 높기 때문에 급격한 치근첨단 곡률이 있는 근관에 사용해서는 안 됩니다. 이 경우에는 치근첨단 구역에 구부러진 핸드 파일을 사용해야 합니다.
- 기구 D1 파일은 만곡된 근관 주변부에서 사용하지 마십시오.

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

근관에서 거타 퍼차, 캐리어 기반 근관 충전재 또는 접착제 제거 전:

1) 사용하기 전, 기구가 멸균되었는지 또는 처리가 필요한지 확인하십시오(처리 지침 참조).
2) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
3) 너비, 길이, 근관의 곡률에 비례하여 충전재 밀도를 시각화합니다.
4) 치수강 내 구멍에서 충전재의 원주 길이를 기록하십시오.
5) 방사선 사진과 임상 평가 후에 가장 적합한 제거 방법을 결정하십시오.
6) 상아질을 절단하지 않고 점진적인 크라운 다운 방식으로 충전재를 제거하십시오.
7) 회전 제거 방식을 이용하는 경우 근관에서 효과적인 결합 및 제거를 위해 충전재에 따른 속도를 선정하십시오.
8) 다음과 같이 충전재에 따라 성형을 반복하십시오.

거타 퍼차/캐리어 기반 충전재 제거용	**용해성 산화아연 – 유제놀 기반 페이스트 제거**
회전하는 ProTaper® Universal-Retreatment D1 파일을 마찰하도록 거타 퍼차에 부드럽게 압력을 주어 열기를 생성하고, 근관에서 재료를 추출하십시오. 근관 만곡 주변에서 ProTaper® Universal-Retreatment D1을 사용하지 마십시오.	치수강에 적절한 용제(Dentply Sirona의 DMS IV)를 부은 후 탐침으로 근관 구멍을 탐색하여 접착제가 효과적으로 연화되었는지 확인하십시오.
캐리어를 제거하는 경우 근관 구석 및 캐리어 측면으로 충분히 이동할 수 있는 테이퍼형 ProTaper® Universal-Retreatment 파일을 선택하십시오. 긴 구간은 근관 외부의 캐리어 전체 길이를 더욱 효과적으로 들어갑니다.	상아질에 닿지 않은 채로 회전하는 ProTaper® Universal-Retreatment D1 파일로 재료에 부드럽게 압력을 가하고 짧게 쪼는 동작을 하여 근관 외부로 재료를 추출하십시오. 근관 만곡 주변에서 ProTaper® Universal-Retreatment D1을 사용하지 마십시오.

9) 수동적으로 상아질 벽에 맞는 D1 파일 또는ProTaper® Universal-Retreatment 파일로 근관의 치경부 1/3에서 물질이 제거될 때까지 작업을 진행하십시오.
10) ProTaper® Universal-Retreatment D2 파일을 선택하고, 하나 이상의 경로로 치근단 1/3 중간 지점의 충전재를 추출하십시오. 바깥쪽을 향하는 브러싱 동작으로 근관 벽에서 재료를 제거하십시오.
11) 적합한 경우 ProTaper® Universal-Retreatment D3 파일을 선택 후 더 깊이 위치한 재료로 가볍게 압력을 주고 근관의 치근단 1/3에서 충전재를 제거하십시오.
12) 기구를 빼냈을 때 플루트에 충전재가 있는 한 기구의 D3 파일로 계속 진행하십시오.
13) 충전재가 근관 말단부를 다 채우지 못하는 경우, 소형 핸드 파일과 점성이 있는 킬레이트제를 활용하여 근관의 나머지 부분을 조정 및 고정하십시오.
14) 글라이드 경로에 접근한 후에, 수동 혹은 기계식 성형 파일로 근관을 성형하고 마무리하십시오.

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