

ProTaper Ultimate™

EN	Instructions For Use	3
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	Gebruiksaanwijzing	38
SV	Användarinstruktioner	43
DA	Brugsanvisning	48
NO	Bruksanvisning	53
PL	Instrukcja obsługi	58
LT	Naudojimo instrukcija	64
LV	Lietošanas norādījumi	69
ET	Kasutusjuhised	74
CS	Návod k použití	79
SK	Návod na použitie	84
HU	Használati utasítás	90
RO	Instrucțiuni de utilizare	95
SR	Uputstva za upotrebu	100
BS	Uputstva za upotrebu	105
CNR	Uputstva za upotrebu	110
SQ	Udhëzimet për përdorim	115
EL	Οδηγίες Χρήσης	120
PT-BR	Instruções de uso	126
KO	사용 방법	132

ProTaper Ultimate™



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

INSTRUCTIONS FOR USE

REUSABLE STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS FOR HAND USE

0) INDICATIONS FOR USE

- The products are indicated for treatment of endodontic disease.
- Intended purpose: Manual instrument intended for root canal preparation (glide path, shaping and debridement of the root canal).
- 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.

1) CONTRAINDICATIONS

None.

2) CONTENT, COMPOSITION AND COMPATIBLE DEVICES

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

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

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

The ProTaper Ultimate™ range comprises following endodontic instruments:

Code xx-length y-file size	Product	ISO XXX YYYv XXX-ISO size YYY-taper size v-variable taper	Available lengths	Packaging and content
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister with 6 instruments (sterile)

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

- Lubricants such as NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ shall be used.
- The use of radiographs in combination with an apex locator and a tool for adjusting the silicon stopper to the correct working length is the appropriate method of working length determination.

3) WARNINGS

- Strictly follow this Instruction for Use and the General Processing Instructions For Endodontic Products (see section 8) to minimize following risks to the device, the patient and/or the user:
 - Breakage of 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.

4) PRECAUTIONS

- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.

- Use a rubber dam system during the endodontic procedure.
- For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Inspect the packaging before use and do not use the instruments if the packaging is damaged.
- Do not use the instruments after expiration date.
- Check the instrument before each use for signs of defects such as deformations (bent, unwound), breakage, corrosion, damaged cutting edges, loss of color coding or marking. With these indications the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments should be discarded.
- 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 small size, flexible or/and NiTi files (this will help avoid canal transportation).
 - Visually inspect the working part for all the defects listed in the former paragraph during use (i.e after each wave).
 - Avoid the standard reaming continual rotational motion and instead use small angle motions (filing motion, watch winding oscillation motion, or balanced force technique) in order to limit the rotational bending fatigue on the instruments and improve their expected life.

5) ADVERSE REACTIONS

In the present technical state, no adverse reaction has been reported so far.

6) STORAGE CONDITIONS

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

7) STEP BY STEP INSTRUCTIONS

All ProTaper Ultimate™ MANUAL instruments can be used with a watch-winding motion to progress into the canal. When light resistance is encountered, gently turn the file handle clockwise (CW) to engage and cut dentin. Continue this light inward engaging and cutting cycle until the flutes are loaded and the file simply spins freely. If the file is over-engaged, turn the handle counterclockwise to loosen, then use a CW rotation in order to load debris and haul it out of the canal.

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

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

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

8) HYGIENE, DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

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

9) ADDITIONAL INFORMATION

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

Authorised Representative


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



Manufacturer



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™

FR

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUMENTS ENDODONTIQUES STÉRILES RÉUTILISABLES À USAGE MANUEL

0) INDICATIONS D'UTILISATION

- Les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue : instrument manuel conçu pour la préparation du canal radiculaire (passage libre, mise en forme et débridement du canal radiculaire).
- Les instruments endodontiques doivent être utilisés uniquement en milieu clinique ou hospitalier, en suivant les bonnes pratiques dentaires, par des professionnels dentaires qualifiés tels que dentistes généralistes ainsi que spécialistes en endodontie (endodontistes) et assistants dentaires.

1) CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

2) CONTENU, COMPOSITION ET DISPOSITIFS COMPATIBLES

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

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

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

La gamme ProTaper Ultimate™ comprend les instruments endodontiques suivants :

Code xx-longueur y-taille de la lime	Produit	ISO XXX YYYv XXX-ISO taille YYY-taille de conicité v-conicité variable	Longueurs disponibles	Emballage et contenu
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister de 6 instruments (stériles)
B ST PULH 6 xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister de 6 instruments (stériles)
B ST PULH 6 xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister de 6 instruments (stériles)
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1 : ISO 020.007v F2 : ISO 025.008v F3 : ISO 030.009v FX : ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blister de 6 instruments (stériles)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL : ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister de 6 instruments (stériles)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	SLIDER : ISO 016.002v SHAPER : ISO 020.004v F1 : ISO 020.007v F2 : ISO 025.008v F3 : ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister avec 1 instrument de chaque (stérile)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER : ISO 016.002v SHAPER : ISO 020.004v F1 : ISO 020.007v F2 : ISO 025.008v F3 : ISO 030.009v	25 mm	Blister avec 1 instrument de chaque (stérile)

- Des lubrifiants tels que NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ doivent être utilisés.
- Pour déterminer la longueur appropriée, il convient d'utiliser en parallèle les radiographies, un localisateur d'apex et un outil pour régler la butée en silicone à la bonne longueur de travail.

3) AVERTISSEMENTS

- Suivez scrupuleusement ces instructions d'utilisation et les instructions de traitement général pour produits endodontiques (voir section 8) afin de réduire les risques suivants pour l'instrument, le patient et/ou l'utilisateur :
 - 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.

4) PRÉCAUTIONS

- L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l'enfant.
- Utilisez une digue dentaire lors de la procédure endodontique.
- Par mesure de sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Inspectez l'emballage avant utilisation et n'utilisez pas les instruments si l'emballage est endommagé.
- N'utilisez pas 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.
- 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 forcez jamais 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. Veuillez respecter les bonnes pratiques suivantes :
 - Utilisez une nouvelle lime et éliminez-la après le traitement du canal (utilisation unique par canal).
 - Privilégiez des limes de petite taille, flexibles et/ou en NiTi (cela contribuera à prévenir le transport canalaire).
 - Pour détecter les éventuels défauts répertoriés dans le paragraphe précédent, contrôlez visuellement la partie travaillante de la lime durant son utilisation (c.-à-d. après chaque passage).

- Pour élargir le canal, évitez les mouvements de rotation continue classique et privilégiez les petits mouvements angulaires (mouvement de limage, mouvement d'oscillation de remontoir de montre ou technique des forces équilibrées) afin de limiter la fatigue des instruments et d'améliorer leur durée de vie attendue.

5) EFFETS INDÉSIRABLES

Dans l'état technique actuel, aucun effet indésirable n'a été rapporté à ce jour.

6) CONDITIONS DE CONSERVATION

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

7) INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Pour progresser dans le canal, tous les instruments MANUELS ProTaper Ultimate™ peuvent être utilisés en exécutant un mouvement de remontoir de montre. Lorsqu'une légère résistance se fait sentir, tournez doucement le manche de la lime dans le sens des aiguilles d'une montre pour engager et couper la dentine. Continuez ce léger cycle d'engagement et de coupe vers l'intérieur jusqu'à ce que les spires soient chargées et que la lime tourne librement. Si la lime est surengagée, tournez le manche dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la libérer, puis utilisez une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre afin de charger les débris et retirez-la du canal.

- 1) Étudiez les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure de toute racine et de son canal ou ses canaux.
- 2) Préparez un accès qui permet d'identifier facilement chacun des orifices canaux.
- 3) La lime de mise en forme auxiliaire, SX, peut être utilisée en cas d'espace réduit ou pour pré-élargir le corps d'un canal, ou pour éloigner le point le plus coronaire d'un canal d'une concavité radiculaire externe.
- 4) En présence de lubrifiant, sélectionnez le Slider et suivez PASSIVEMENT le canal, en un ou plusieurs passages, jusqu'à son extrémité. Déterminez la longueur de travail à l'aide d'un localisateur d'apex électronique associé à une image radiographique, puis confirmez la perméabilité.
- 5) Si le Slider n'atteint pas facilement l'extrémité du canal, sélectionnez une lime manuelle en acier inoxydable de petite taille. En utilisant du lubrifiant, cathétérisez ce canal, définissez la longueur de travail, confirmez la perméabilité et vérifiez le passage libre. Répétez maintenant l'étape n° 4 ci-dessus.
- 6) En utilisant du NaOCl, sélectionnez le Shaper et avancez le long du passage libre, en un ou plusieurs passages, jusqu'à ce que la longueur de travail soit atteinte.
- 7) Après avoir retiré le Shaper, irriguez avec un irrigateur de canal radiculaire EndoActivator pour décomposer les débris et les transporter dans une solution, puis irriguez à nouveau pour retirer les débris.
- 8) Reconfirmez la longueur de travail, particulièrement dans les canaux plus courbés.
- 9) Sélectionnez le FINISHER F1 (020.07) et suivez passivement le canal jusqu'à la longueur de travail, en un ou plusieurs passages. Retirez et inspectez ses spires apicales. Lorsqu'elles sont chargées de débris dentinaires, la préparation est terminée.
- 10) Si le FINISHER F1 a du jeu et que ses spires apicales ne sont pas chargées de débris, sélectionnez le FINISHER F2 (025.08) et utilisez cette lime de la même manière que celle décrite ci-dessus pour le FINISHER F1.

- 11) Si le FINISHER F2 a du jeu et que ses spires apicales ne sont pas chargées de débris, sélectionnez le FINISHER F3 (030.09) et utilisez cette lime de la même manière que celle décrite ci-dessus pour les FINISHER F1 et F2.
- 12) Qu'elle que soit la lime, après l'avoir retirée, nettoyez et inspectez ses spires, irriguez, répétez soit avec une lime de taille 10 ou un irrigateur de canal radiculaire EndoActivator pour décomposer les débris, puis irriguez à nouveau.
- 13) Après avoir retiré la lime, inspectez ses spires à la recherche de tout déroulement, redressement ou étirement. En cas de déformation, éliminez la lime et utilisez une lime ProTaper Ultimate™ neuve.
- 14) La préparation est terminée lorsque l'extrémité apicale de tout Finisher est chargée de débris, et que le maître cône de gutta percha ou le vérificateur de taille de la taille correspondante est adapté à la longueur de travail.

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

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

8) HYGIÈNE, DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

- Veuillez suivre les instructions de traitement général pour produits endodontiques (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) en ce qui concerne les étapes de désinfection, nettoyage et stérilisation.
- Ne réutilisez pas les butées en silicone. Retirez et éliminez les butées en silicone après chaque utilisation.
- Les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des dispositifs tranchants et contaminés.

9) INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

- Signification des symboles non harmonisés pour les instructions d'utilisation et les étiquettes, voir les symboles des instructions d'utilisation (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Représentant autorisé

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

Fabricant

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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™



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

ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI ENDODONTICI STERILI RIUTILIZZABILI PER USO MANUALE

0) INDICAZIONI PER L'USO

- I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Scopo previsto: strumento manuale destinato alla preparazione del canale radicolare (percorso di scorrimento, sagomatura e sbrigliamento del canale radicolare).
- Gli strumenti endodontici devono essere usati solo in ambiente clinico od ospedaliero, seguendo la buona pratica odontoiatrica, da odontoiatri specializzati, endodontisti e assistenti dentali.

1) CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

2) CONTENUTO, COMPOSIZIONE E DISPOSITIVI COMPATIBILI

Gli strumenti ProTaper Ultimate™ sono costituiti da tre componenti principali: la parte attiva in lega di nickel-titanio, uno stopper di silicone colorato (tranne che per lo strumento SX) e un manipolo di silicone colorato.

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

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

La linea ProTaper Ultimate™ comprende i seguenti strumenti endodontici:

Codice lunghezza xx dimensioni li- ma y	Prodotto	ISO XXX YYYv dimensioni ISO XXX dimensioni taper YYY taper variabile v	Lunghezze di- sponibili	Confezione e contenuto
B ST PULH 619 0SX	SX ProTaper Ultimate™ manuale	ISO 020.003v	19 mm	Blister con 6 strumenti (sterili)

Codice lunghezza xx dimensioni li- ma y	Prodotto	ISO XXX YYYv dimensioni ISO XXX dimensioni taper YYY taper variabile v	Lunghezze di- sponibili	Confezione e contenuto
B ST PULH 6 xx 0SL	SLIDER ProTaper Ultimate™ manuale	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister con 6 strumenti (sterili)
B ST PULH 6 xx 0SH	SHAPER ProTaper Ultimate™ manuale	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister con 6 strumenti (sterili)
B ST PULH 6 xx 0 yy	FINISHER ProTaper Ultimate™ manuale	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blister con 6 strumenti (sterili)
B ST PULH 6 xx FXL	FINISHER ProTaper Ultimate™ manuale	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister con 6 strumenti (sterili)
B ST PULH 5 xx SQE	Sequence ProTaper Ultimate™ manuale	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister con uno strumento di ciascun tipo (sterili)
B DD PULH 525 SQE	Confezione demo ProTaper Ultimate™ manuale	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister con uno strumento di ciascun tipo (sterili)

- Si devono usare lubrificanti del tipo NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- L'uso di radiografie in combinazione con un localizzatore d'apice e uno strumento per regolare lo stopper di silicone alla corretta lunghezza di lavoro è il metodo appropriato per determinare la lunghezza di lavoro.

3) AVVERTENZE

- Seguire rigorosamente queste istruzioni per l'uso e le istruzioni generali per il trattamento dei prodotti endodontici (vedere sezione 8) per ridurre al minimo i seguenti rischi per il dispositivo, il paziente e/o l'utente:
 - Rottura 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.

4) PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state determinate nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei bambini.

- Utilizzare un telaio dentale in gomma durante la procedura endodontica.
- Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, occhiali, maschera).
- Ispezionare la confezione prima dell'uso e non usare gli strumenti se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza.
- Prima di ogni utilizzo controllare lo strumento per verificare che non presenti eventuali difetti, come ad esempio deformazioni (piegature, svergolamento), rottura, corrosione, bordi di taglio rovinati, perdita del codice colorato o della marcatura. Se i dispositivi presentano una delle condizioni sopra descritte, non sono in grado di soddisfare l'uso previsto e garantire il livello di sicurezza richiesto, pertanto devono essere eliminati.
- 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).
 - Usare lime di piccole dimensioni, flessibili e/o in NiTi (ciò impedirà il trasporto canalare).
 - Ispezionare visivamente la parte in movimento per accertarsi che non presenti i difetti sopra elencati durante l'uso (ossia dopo ogni passaggio).
 - Evitare il movimento rotatorio continuo normalmente eseguito per allargare il canale ed effettuare, invece, piccoli movimenti angolari (movimento di limatura, prestando attenzione al movimento oscillatorio, oppure tecnica di bilanciamento delle forze) al fine di limitare la fatica flessionale esercitata sugli strumenti con il movimento rotatorio e quindi prolungarne la durata prevista.

5) REAZIONI AVVERSE

Nell'attuale stato tecnico non sono state finora riferite reazioni indesiderate.

6) CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

7) ISTRUZIONI PASSO PASSO

Tutti gli strumenti ProTaper Ultimate™ MANUALI possono essere usati con un movimento simile a quello per caricare un orologio per avanzare lungo il canale. Se si incontra una lieve resistenza, ruotare delicatamente la lima manuale in senso orario per riprendere e tagliare la dentina. Continuare con questo ciclo di presa e taglio leggermente verso l'interno fino a quando le scanalature saranno cariche di materiale e la lima girerà liberamente. Se la lima si blocca, ruotare il manipolo in senso antiorario per liberarla, quindi ruotare in senso orario per caricare i detriti e trasferirli fuori dal canale.

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

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

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

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

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

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

8) IGIENE, DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

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

9) INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

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

Rappresentante autorizzato



EC REP

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

Produttore



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™



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

GEBRAUCHSANWEISUNG

WIEDERVERWENDBARE UND STERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE FÜR DEN MANUELLEN GEBRAUCH

0) INDIKATIONEN

- Die Produkte sind zur Behandlung endodontischer Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck: Manuelle Instrumente zur Wurzelkanalaufbereitung (Gleitpfad, Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals).
- 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.

1) KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

2) INHALT, AUFBAU UND KOMPATIBLE GERÄTE

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

Die Feilen werden in einem Verfahren hergestellt, das ihnen ein verfärbtes Aussehen verleiht. Dieses patentierte Verfahren kann die Feilen leicht gebogen erscheinen lassen. Dabei handelt es sich nicht um einen Herstellungsfehler. Die Feilen lassen sich mit den Fingern leicht geradebiegen, doch dies ist für den Gebrauch nicht notwendig. Im Kanal folgen die Feilen der Wurzelkanalanatomie.

Die ProTaper Ultimate™-Produktlinie umfasst die folgenden endodontischen Instrumente:

Code xx-Länge y-Feilengröße	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO-Größe YYY-Konizität v-variable Konizität	Erhältliche Längen	Packungsform und Inhalt
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)

Code xx-Länge y-Feilengröße	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO-Größe YYY-Konizität v-variable Konizität	Erhältliche Längen	Packungsform und Inhalt
B ST PULH 6 xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)
B ST PULH 6 xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequenz	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister à 1 Instrument je Ausführung (steril)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo-Pa- ckung	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister à 1 Instrument je Ausführung (steril)

- Gleitmittel wie z. B. NaClO, EDTA, ProLube, Glyde™ sollten verwendet werden.
- Bei der adäquaten Methode zur Festlegung der Arbeitslänge werden Röntgenbilder in Verbindung mit einem Wurzelkanallängenmessgerät verwendet sowie ein Werkzeug zum Einstellen des Silikonstoppers auf die korrekte Länge.

3) WARNHINWEISE

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

4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.

- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie 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 Farbcodierung oder Markierung. Mangelhafte Instrumente können den Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllen und sollten verworfen werden.
- 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 Kontakt 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 wiederholen 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 diese nach der Aufbereitung des Kanals (Verwendung für nur einen Kanal).
 - Verwenden Sie feine, flexible und/oder NiTi-Feilen (dies hilft dabei, eine Verlagerung des Kanals zu vermeiden).
 - Prüfen Sie das Arbeitsteil während der Behandlung visuell auf alle oben aufgeführten Defekte hin (d.h. nach jeder Hin- und Herbewegung).
 - Vermeiden Sie die übliche reibende, kontinuierliche Rotationsbewegung , besser sind Bewegungen in kleinen Winkeln (feilend, oszillierend wie beim Uhraufziehen oder die Balanced-Force-Technik), um die Biegeermüdung der Instrumente durch Rotation zu begrenzen und ihre Lebensdauer zu verlängern.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Nach aktuellem technischen Stand liegen bislang keine Berichte zu unerwünschten Wirkungen vor.

6) LAGERBEDINGUNGEN

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

7) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Alle MANUELLEN ProTaper Ultimate™-Instrumente können beim Einführen in den Kanal wie beim Uhraufziehen gedreht werden. Wenn ein leichter Widerstand spürbar wird, drehen Sie den Feilengriff sanft im Uhrzeigersinn (UZS), um in das Dentin einzugreifen und es abzutragen. Führen Sie die Feile mit diesem leichten Eingriff und Abtrag ein, bis die Schneiden gefüllt sind und sich die Feile einfach frei dreht. Falls die Feile zu stark eingreift, drehen Sie den Griff zunächst zum Lösen gegen den UZS und danach im UZS, um Debris aufzunehmen und aus dem Kanal zu entfernen.

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

- 13) Prüfen Sie den Schneidenbereich nach dem Herausziehen auf Aufdrehung, Begradigung oder Dehnung. Verwerfen Sie die Feile, wenn Verformungen vorliegen, und verwenden Sie eine neue ProTaper Ultimate™-Feile.
- 14) Die Aufbereitung ist abgeschlossen, wenn der apikale Schneidenbereich eines Finishers mit Debris gefüllt ist und der Guttapercha-Mastercone oder Size-Verifier in der entsprechenden Größe bei erreichter AL exakt passt.

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

- 15) Verwenden Sie das manuelle Zusatzinstrument FINISHER FX (035.12), wenn die AL bestimmt und der Kanal auf Gängigkeit geprüft worden ist. Lassen Sie diese eigenständige Feile direkt und passiv in der oben beschriebenen Technik dem Kanal bis zur AL folgen. Ziehen Sie diese heraus und kontrollieren Sie den apikalen Schneidenbereich. Ist dieser mit Dentin (Debris) gefüllt, ist die Aufbereitung damit beendet.
- 16) Ist der FINISHER FX bei erreichter AL locker und der apikale Schneidenbereich nicht mit Dentin gefüllt, verwenden Sie die manuelle Zusatzfeile FINISHER FXL (050.10) wie oben zum FINISHER FX beschrieben.
- 17) Die Aufbereitung ist abgeschlossen, wenn der apikale Schneidenbereich eines Zusatz-Finishers mit Debris gefüllt ist und der Guttapercha-Mastercone oder Size-Verifier in der entsprechenden Größe bei erreichter AL exakt passt.

8) HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

- Bitte beachten Sie die Allgemeinen Aufbereitungsanweisungen für endodontische Produkte (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
- Die Silikonstopper dürfen nicht wiederverwendet werden. Entfernen und entsorgen Sie die Silikonstopper nach jeder Verwendung.
- Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Materialien zu entsorgen.

9) WEITERE INFORMATIONEN

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

Autorisierter Vertreter



EC REP

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

Hersteller



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™

 ES

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

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES REUTILIZABLES PARA USO MANUAL

0) INDICACIONES DE USO

- Los productos están indicados para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.
- Finalidad prevista: Instrumento manual indicado para la preparación del conducto radicular (permeabilización, conformado y desbridamiento del conducto radicular).
- Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las buenas prácticas odontológicas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.

1) CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

2) CONTENIDO, COMPOSICIÓN Y DISPOSITIVOS COMPATIBLES

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

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

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

La gama de ProTaper Ultimate™ comprende los siguientes instrumentos endodónticos:

Código longitud xx tamaño y de la lima	Producto	ISO XXX YYYYv tamaño XXX-ISO tamaño de punta YYY punta variable-v	Longitudes disponibles	Embalaje y contenido
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Envase blíster con 6 instrumentos (estériles)
B ST PULH 6xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Envase blíster con 6 instrumentos (estériles)
B ST PULH 6xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Envase blíster con 6 instrumentos (estériles)
B ST PULH 6xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Envase blíster con 6 instrumentos (estériles)
B ST PULH 6xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Envase blíster con 6 instrumentos (estériles)
B ST PULH 5xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Envase blíster con 1 instrumento de cada (estéril)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Envase blíster con 1 instrumento de cada (estéril)

- Deben utilizarse lubricantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- El uso de radiografías en combinación con un localizador de ápice y una herramienta para ajustar el tope de silicona a la longitud de trabajo correcta es el método adecuado para determinar la longitud de trabajo.

3) ADVERTENCIAS

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

4) PRECAUCIONES

- No se han determinado la seguridad y efectividad de uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en niños.
- 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.
- 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 (NaOCl). Solamente la pieza de trabajo del instrumento de NiTi que está en contacto con el paciente deberá sumergirse en una solución de NaOCl con una concentración NO superior al 5 %.
- 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 de NiTi o pequeñas y flexibles (para evitar la transportación del conducto).
 - Inspeccione visualmente la pieza operante para detectar los defectos enumerados en el párrafo anterior durante el uso (es decir, después de cada movimiento de vaivén).
 - Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.

5) REACCIONES ADVERSAS

En el estado técnico actual no se ha detectado ninguna reacción adversa por el momento.

6) CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

7) INSTRUCCIONES PASO A PASO

Todos los instrumentos ProTaper Ultimate™ MANUALES se pueden utilizar con un movimiento de vaivén para progresar en el conducto. Cuando se encuentre una ligera resistencia, gire suavemente el mango de la lima en el sentido horario (SH) para enganchar y cortar la dentina. Continúe este ligero ciclo de enganche y corte hacia dentro hasta que las espiras estén cargadas y la lima simplemente gire libremente. Si la lima está enganchada en exceso, gire el mango en sentido contrario a las agujas del reloj para aflojarla, y luego utilice una rotación en el sentido de las agujas del reloj para cargar los restos y sacarlos del conducto.

- 1) Revise las radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura de cualquier raíz o conducto(s).
- 2) Prepare un acceso que permita identificar fácilmente cada orificio del conducto.
- 3) La lima auxiliar de conformación, SX, puede utilizarse cuando hay un espacio limitado, o para agrandar previamente el cuerpo de un conducto o reubicar el aspecto más coronal de un conducto lejos de una concavidad radicular externa.
- 4) En presencia de un lubricante, seleccione el Slider y siga PASIVAMENTE el conducto, en una o más pasadas, hasta su terminación. Determine la longitud de trabajo utilizando un localizador de ápice electrónico en combinación con una imagen radiográfica, y a continuación confirme la permeabilidad.
- 5) Si el Slider no alcanza fácilmente la terminación del conducto, seleccione una lima manual de acero inoxidable (AI) de pequeño tamaño. En presencia de un lubricante, cateterice este conducto, establezca la longitud de trabajo, confirme la permeabilidad y verifique el trayecto de deslizamiento. Ahora, repita el paso n.º 4 anterior.
- 6) En presencia de NaOCl, seleccione el Shaper y avance a lo largo del trayecto de deslizamiento, en una o más pasadas, hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- 7) Al retirar el Shaper, irrigue, use EndoActivate para romper los restos y moverlos a la solución, luego vuelva a irrigar para liberar estos restos.
- 8) Reconfirme la longitud de trabajo, especialmente en los conductos más curvos.
- 9) Seleccione FINISHER F1 (020.07) y siga pasivamente el conducto hasta la longitud de trabajo en una o varias pasadas. Retire e inspeccione las espiras apicales. Cuando se haya cargado con restos de dentina, la preparación estará terminada.
- 10) Si la FINISHER F1 está suelta en toda su longitud y sus espiras apicales no están cargadas de restos, seleccione la FINISHER F2 (025.08) y utilice esta lima de la misma manera descrita anteriormente para la FINISHER F1.
- 11) Si la FINISHER F2 está suelta en toda su longitud y sus espiras apicales no están cargadas de restos, seleccione la FINISHER F3 (030.09) y utilice esta lima de la misma manera descrita anteriormente para la FINISHER F1 y F2.
- 12) Al retirar una lima determinada, limpie e inspeccione sus espiras cortantes, irrigue, recapitule con una lima de tamaño 10 o con Endo Activator para romper los restos y vuelva a irrigar.

- 13) Inspeccione las espiras cortantes de la lima al retirarla para detectar la presencia de desprendimiento, enderezamiento o estiramiento. Si observa alguna deformación, deseche la lima y use una nueva ProTaper Ultimate™.
- 14) La preparación estará terminada cuando la extensión apical de cualquier Finisher esté cargada de restos, y el cono maestro de gutapercha o el Size Verifier correspondiente encaje en la longitud de trabajo.

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

- 15) Seleccione la lima auxiliar manual FINISHER FX (035.12) cuando se haya establecido la longitud de trabajo y esté confirmada la permeabilidad. Utilice esta lima auxiliar directamente y de forma pasiva para seguir el conducto hasta la longitud de trabajo utilizando la misma técnica descrita anteriormente. Retire e inspeccione las espiras apicales. Cuando se haya cargado con restos de dentina, la preparación estará terminada.
- 16) Si la FINISHER FX está suelta en toda su longitud y sus espiras apicales no están cargadas de restos, seleccione la FINISHER FXL (050.10) auxiliar manual y utilice esta lima de la misma manera descrita anteriormente para la FINISHER FX.
- 17) La preparación estará terminada cuando la extensión apical de cualquier Finisher auxiliar esté cargada de restos, y el cono maestro de gutapercha o el Size Verifier correspondiente encaje en la longitud de trabajo.

8) HIGIENE, DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

9) INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Representante autorizado



EC REP

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

Fabricante



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™

PT

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTÉREIS REUTILIZÁVEIS PARA UTILIZAÇÃO MANUAL

0) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Utilização prevista: instrumento manual destinado à preparação do canal radicular (via de permeabilidade, modelagem e desbridamento do canal radicular).
- Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados apenas num ambiente clínico ou hospitalar, seguindo uma boa prática dentária, por profissionais dentários qualificados, como clínicos gerais, bem como por especialistas de Endodontia (Endodontistas) e assistentes dentários.

1) CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

2) CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

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

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

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

A gama ProTaper Ultimate™ inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código comprimento xx tamanho y da lima	Produto	ISO XXX YYYv tamanho XXX ISO tamanho XXX do cone variável v	Comprimentos disponíveis	Embalagem e conteúdo
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
B ST PULH 6xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
B ST PULH 6xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
B ST PULH 6xx 0yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
B ST PULH 6xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
B ST PULH 5xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada (estéril)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister com 1 instrumento de cada (estéril)

- Devem ser utilizados lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- A utilização de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o batente de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

3) AVISOS

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

4) PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas para grávidas ou lactantes ou para crianças.
- Utilizar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspeccionar a embalagem antes da utilização 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 de corte danificadas, perda da cor da codificação ou da marcação. Com estas indicações, os dispositivos não conseguem cumprir a utilização prevista com o nível de segurança exigido, pelo que devem ser descartados.
- 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 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 múltiplas.
- 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 inspeccionar 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 pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
 - Inspeccionar visualmente a peça de trabalho para detetar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante a utilização (ou seja, após cada movimento).
 - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento de rotação para a direita ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

5) REAÇÕES ADVERSAS

Não foram reportadas quaisquer reações adversas até à data.

6) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

7) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Todos os instrumentos ProTaper Ultimate™ MANUAIS podem ser utilizados com um movimento de rotação para a direita para avançar dentro do canal. Quando se encontrar resistência à luz, girar suavemente o punho da lima no sentido dos ponteiros do relógio para encaixar e cortar a dentina. Continuar este ciclo ligeiro de engate e corte até que as ranhuras sejam carregadas e a lima gire livremente. Se a lima estiver excessivamente encaixada, rodar o punho no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a soltar, depois rodar no sentido dos ponteiros do relógio para carregar os resíduos e os puxar para fora do canal.

- 1) Analisar diferentes radiografias com variações da angulação horizontal, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer raiz e do(s) seu(s) canal(ais).
- 2) Preparar um acesso que permita a fácil identificação de cada orifício do canal.
- 3) A lima de modelagem auxiliar SX pode ser utilizada quando há pouco espaço, ou para pré-alargar o corpo de um canal, ou para afastar o aspeto mais coronal de um canal de uma concavidade de raiz externa.
- 4) Na presença de um lubrificante, selecionar a Slider e seguir PASSIVAMENTE o canal, numa ou em mais passagens, até ao seu término. Determinar o CT com um localizador apical eletrónico em conjunto com uma imagem radiográfica, depois confirmar a patência.
- 5) Se a Slider não atingir facilmente o término do canal, selecionar uma lima manual pequena de aço inoxidável (AI). Na presença de um lubrificante, cateterizar este canal, estabelecer o comprimento de trabalho, confirmar a patência e verificar a via deslizante. Agora, repetir o passo n.º 4 acima.
- 6) Na presença de NaOCl, selecionar a Shaper e avançar ao longo da via deslizante, numa ou em mais passagens, até que o CT seja alcançado.
- 7) Ao remover a Shaper, irrigar, endoativar para quebrar os resíduos e transferi-los para a solução, e depois irrigar novamente para libertar esses resíduos.
- 8) Reconfirmar o CT, especialmente em canais mais curvos.
- 9) Selecionar a FINISHER F1 (020.07) e seguir passivamente o canal até ao CT, numa ou em mais passagens. Remover e inspecionar as respetivas ranhuras apicais. Quando estiverem cheias de resíduos dentinários, a preparação está concluída.
- 10) Se a FINISHER F1 estiver folgada em comprimento e as ranhuras apicais não estiverem cheias de resíduos, selecionar a FINISHER F2 (025.08) e utilizá-la tal como descrito acima para a FINISHER F1.
- 11) Se a FINISHER F2 estiver folgada em comprimento e as ranhuras apicais não estiverem cheias de resíduos, selecionar a FINISHER F3 (030.09) e utilizá-la tal como descrito acima para a FINISHER F1 e F2.
- 12) Ao remover qualquer lima, limpar e inspecionar as suas ranhuras de corte, irrigar, repetir com uma lima de tamanho 10 ou Endo Activator para quebrar os resíduos, e depois irrigar novamente.

- 13) Inspeccionar as ranhuras de corte da lima após a sua remoção para verificar a presença de desenrolamento, endireitamento ou alongamento. Se for detetada deformação, descartar e utilizar uma nova lima ProTaper Ultimate™.
- 14) A preparação está terminada quando a extensão apical de qualquer Finisher estiver carregada com resíduos e o Cone Gutta-Percha Master ou o verificador de tamanho correspondente couber no CT.

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

- 15) Selecionar uma lima auxiliar manual FINISHER FX (035.12), quando se estabelecer o comprimento de trabalho e for possível confirmar a patência. Utilizar esta lima independentemente direta e passivamente para seguir o canal até ao CT, usando a mesma técnica descrita acima. Remover e inspeccionar as respetivas ranhuras apicais. Quando estiverem cheias de resíduos dentinários, a preparação está concluída.
- 16) Se a FINISHER FX estiver folgada em comprimento e as ranhuras apicais não estiverem cheias de resíduos, selecionar uma lima auxiliar FINISHER FXL (050.10) manual e utilizá-la tal como descrito acima para a FINISHER FX.
- 17) A preparação está terminada quando a extensão apical de qualquer Finisher auxiliar estiver carregada com resíduos, e o Cone Gutta-Percha Master ou o verificador de tamanho correspondente couber no CT.

8) HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

9) INFORMAÇÃO ADICIONAL

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

Representante autorizado



EC REP

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

Fabricante



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™



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

GEBRUIKSINSTRUCTIES

HERBRUIKBARE STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN VOOR HANDGEBRUIK

0) GEBRUIKSINDICATIES

- De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogd doel: Handinstrument bedoeld voor wortelkanaalpreparatie (glijpad, vormgeving en weefselverwijdering van het wortelkanaal).
- Endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, volgens goede tandheelkundige praktijken, door gekwalificeerde tandheelkundigen zoals huisartsen, evenals endo-specialisten (endodontisten) en tandartsassistenten.

1) CONTRA-INDICATIES

Geen.

2) INHOUD, SAMENSTELLING EN COMPATIBELE APPARATEN

ProTaper Ultimate™ instrumenten zijn gemaakt van drie hoofdcomponenten: het werkzame deel gemaakt van een nikkel-titanium legering, een gekleurde siliconen stop (met uitzondering van instrument SX) en een gekleurde siliconen handgreep.

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

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

Het ProTaper Ultimate™ assortiment omvat de volgende endodontische instrumenten:

Code xx-lengte y-vijlmaat	Product	ISO XXX YYYv XXX-ISO-maat YYY-conusmaat v-variabele conus	Beschikbare lengtes	Verpakking en inhoud
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Bliester met 6 instrumenten (steriel)

Code xx-lengte y-vijlmaat	Product	ISO XXX YYYv XXX-ISO-maat YYY-conusmaat v-variabele conus	Beschikbare lengtes	Verpakking en inhoud
B ST PULH 6 xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister met 6 instrumenten (steriel)
B ST PULH 6 xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister met 6 instrumenten (steriel)
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ FINISHER voor hand- gebruik	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blister met 6 instrumenten (steriel)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ FINISHER voor hand- gebruik	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister met 6 instrumenten (steriel)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Volgorde voor hand- gebruik	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blisterverpakking met 1 instrument van elk instrument (steriel)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demopakket voor handgebruik	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blisterverpakking met 1 instrument van elk instrument (steriel)

- Er moeten glijmiddelen zoals NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ worden gebruikt.
- Het gebruik van röntgenfoto's in combinatie met een apexlocator en een hulpmiddel om de silicone stopper op de juiste werk lengte af te stellen, is de geschikte methode voor het bepalen van de werk lengte.

3) WAARSCHUWINGEN

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

4) VOORZORGSMATREGELEN

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.

- Gebruik een rubberdamsysteem tijdens de endodontische behandeling.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- Inspecteer de verpakking voor gebruik en gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de instrumenten niet na de vervaldatum.
- 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.
- 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, 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 op 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 kleine, flexibele en/of NiTi-vijlen (dit helpt bij het voorkomen van kanaaltransport).
 - Controleer tijdens het gebruik van het product het werkende deel visueel op alle bij het vorige punt genoemde defecten (d.w.z. na elke in- en uitgaande beweging).
 - Vermijd de standaard ruimende, continu draaiende beweging en maak in plaats daarvan kleine hoekbewegingen (vijlbeweging, roterende oscillerende beweging of 'balanced force'-methode) om de roterende buigvermoeidheid van de instrumenten te beperken en hun verwachte levensduur te verbeteren.

5) ONGEWENSTE REACTIES

In de huidige technische staat zijn er tot dusver geen ongewenste reacties gemeld.

6) OPSLAGCONDITIES

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

7) STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

Alle ProTaper Ultimate™ HANDMATIGE instrumenten kunnen worden gebruikt met een roterende beweging om het kanaal in te gaan. Als er lichte weerstand wordt ondervonden, draait u het vijlhandvat voorzichtig rechtsom (CW) om het dentine vast te pakken en weg te snijden. Ga door met deze lichte, naar binnen gerichte snijcyclus, totdat de windingen vol zitten en de vijl gewoon vrij roteert. Als de vijl te vast zit, draait u het handvat linksom om hem los te maken en draait u vervolgens rechtsom om resten los te maken en trekt u hem uit het kanaal.

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

- 14) De voorbereiding is voltooid wanneer de apicale omvang van een Finisher vol zit met resten en de overeenkomstige maat GPMC of Size Verifier op de werk lengte past.

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

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

8) HYGIËNE, DESINFECTIE, REINIGING EN STERILISATIE

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

9) AANVULLENDE INFORMATIE

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

Geautoriseerd vertegenwoordiger



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



Fabrikant



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™

SV

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

FLERGÅNGS STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT FÖR MANUELL ANVÄNDNING

0) INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Produkterna är avsedda för behandling av endodontiska sjukdomar.
- Avsedd användning: Manuellt instrument avsedd för förberedelse av rotkanalen (glidväg, formning och debridering av rotkanalen).
- Endodontiska instrument får endast användas i kliniska eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental rutin, av kvalificerade tandvårdsspecialister såsom både tandläkare och endodontologer och tandvårdsassistenter.

1) KONTRAIKATIONER

Inga.

2) INNEHÅLL, SAMMANSÄTTNING OCH KOMPATIBLA ANORDNINGAR

ProTaper Ultimate™ instrument består av tre huvudkomponenter: arbetsdelen i en nickel-titaniumlegering, ett färgat silikonstopp (undantag för instrument SX) och ett färgat silikonhandtag.

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

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

ProTaper Ultimate™ sortimentet omfattar de följande endodontiska instrument:

Kod xx-längd Y-fil storlek	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO storlek YYY-avsmalnande storlek V-variabel avsmalning	Tillgängliga längder	Förpackning och innehåll
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Manuell SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister med 6 instrument (steril)

Kod xx-längd Y-fil storlek	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO storlek YYY-avsmalnande storlek V-variabel avsmal- ning	Tillgängliga längder	Förpackning och innehåll
B ST PULH 6 xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Manuell SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister med 6 instrument (steril)
B ST PULH 6 xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Manuell SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister med 6 instrument (steril)
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Manuell FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blister med 6 instrument (steril)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ Manuell FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister med 6 instrument (steril)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Manuell sekvens	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister med 1 instrument av varje (steril)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Manuell Demopack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister med 1 instrument av varje (steril)

- Smörjning såsom NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ ska användas.
- Användning av röntgenbilder i kombination med en APEX-lokaliserare och ett verktyg för att justera silikonstoppet till den korrekta arbetslängden är den lämpliga metoden för att bestämma arbetslängden.

3) VARNINGAR

- Bruksanvisningarna och de allmänna hanteringsanvisningarna för endodontiska produkter (se avsnitt 8) skall följas exakt för att minimera riskerna för patienten och/eller brukaren samt apparaten:
 - brott på instrumenten.
 - korskontaminering.
 - uppkomst av värme på grund av otillräcklig smörjning och spolning.
 - att svälja arbetsdelen av instrumentet.
 - toxiska eller allergiska reaktioner förorsakade av bearbetningsrester.

4) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.

- Använd en gummiduk under den endodontiska proceduren.
- För din egen säkerhet, bär personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, visir).
- Inspektera förpackningen före användning och använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
- Använd inte instrument med utgången bäst-före-datum.
- Inspektera instrumentet före varje användning på tecken för defekter såsom deformationer (böjd, avrullad), 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.
- 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 apikala områden 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 fil 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 fil och släng den efter att ha kanalen har behandlats (användning enbart till en kanal).
 - Använd små, flexibla eller/och NiTi-filar (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 (filningsrörelse, 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.

5) BIVERKNINGAR

I nuvarande tekniska status, har ingen biverkning rapporterats hittills.

6) LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

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

7) STEG FÖR STEG INSTRUKTIONER

Alla ProTaper Ultimate™ MANUELLA instrument bör användas i en klockuppvriddande rörelse för att arbeta sig in i kanalen. Vid lätt motstånd, ska filhandtaget vridas medsols (CW) för att arbeta och skära dentin. Fortsätt med dessa lätta inåt arbetande och skärande cykler till räfflorna är fyllda och filen rör sig fritt. När filen tar i för mycket ska handtaget vridas motsols för att lossa den, använd sedan en CW-rörelse för att ladda räfflorna med skräp och dra det ut ur kanalen.

- 1) Granska olika röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och dess kanalers bredd, längd och kurvatur.
- 2) Förbered en ingång som ger en enkel identifikation av varje kanalutrymme.
- 3) Tillsats-Shaper-filen, SX, kan användas när det är ont om plats eller för att utvidga en kanals kropp eller för att förskjuta den mest koronala delen av en kanal bort från en yttre rot-konkavitet.
- 4) Välj, om smörjning finns, en Slider och följ kanalen PASSIVT in en eller flera omgångar till den tar slut. Fastställ arbetslängden med hjälp av en APEX-lokalisering i kombination med röntgenbilder och bekräfta sedan öppenhetsen.
- 5) Om Slider inte enkelt når kanalens slut, väljer du en liten, manuell handfil i rostfritt stål (SS). Med smörjning ska kanalen kateteriseras, arbetslängden fastställas, öppenhetsen bekräftas och glidvägen verifieras. Upprepa sedan steg #4 ovan.
- 6) Med NaOCl väljer du en Shaper och glider längsmed glidvägen i en eller flera omgångar tills du når arbetslängden.
- 7) Skölj, när Shapern har dragits ut, EndoActivatorn för att få skräpet att lossna, spola sedan igen för att frigöra skräpet.
- 8) Bekräfta arbetslängden igen, i synnerhet i svängda kanaler.
- 9) Välj FINISHER F1 (020.07) och följ kanalen passivt till arbetslängden i en eller flera omgångar. Ta bort och inspektera dess apikala räfflor. När de är fyllda med tandskräp, är förberedelserna klara.
- 10) Om FINISHER F1 sitter löst på längden och dess apikala räfflor inte är fyllda med skräp, väljer du en FINISHER F2 (025.08) och använder den filen på samma sätt som i den ovanstående beskrivningen för FINISHER F1.
- 11) Om FINISHER F2 sitter löst på längden och dess apikala räfflor inte är fyllda med skräp, väljer du en FINISHER F3 (030.09) och använder den filen på samma sätt som i den ovanstående beskrivningen för FINISHER F1 och F2.
- 12) När en fil tas ut, ska dess skärande räfflor rengöras och inspekteras, sköljas, bearbetas igen med antingen en storleks 10 fil eller EndoActivatorn för att få skräpet att lossna och sedan sköljas igen.
- 13) Inspektera filens skärande räfflor när filen tas ut för att upptäcka eventuella avlindningar, rätningar eller sträckningar. Om deformationer upptäcks, ska den kasseras och använd en ny ProTaper Ultimate™ fil ska användas.
- 14) Förberedelserna är avslutade när det apikala utrymmet på varje Finisher är fylld med skräp och en GPMS med motsvarande storlek eller en Size Verifier passar in i WL.

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

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

8) HYGIEN, DESINFEKTION, RENGÖRING OCH STERILISERING

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

9) EXTRA INFORMATION

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

Auktoriserade återförsäljare



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

Tillverkare



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™

DA

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

BRUGSANVISNING

GENANVENDELIGE STERILE HÅNDHOLDTE RODBEHANDLINGSINSTRUMENTER

0) INDIKATIONER

- Produkter er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet anvendelse: Det manuelle instrument er beregnet til præparering af rodkanalen (adgangsvej, shaping og debridement af rodkanalen).
- Rodbehandlingsinstrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af kvalificerede tandlæger, speciallæger i rodbehandling og klinikassistenter.

1) KONTRAIKATIONER

Ingen.

2) INDHOLD, SAMMENSÆTNING OG KOMPATIBELT Udstyr

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

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

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

ProTaper Ultimate™-serien består af følgende rodbehandlingsinstrumenter:

Kode xx-længde y-filstørrelse	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO-størrelse YYY-konusstørrelse v-variabel konus	Tilgængelige længder	Emballage og indhold
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
B ST PULH 6 xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)

Kode xx-længde y-filstørrelse	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO-størrelse YYY-konusstørrelse v-variabel konus	Tilgængelige længder	Emballage og indhold
B ST PULH 6 xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 1 stk. af hvert instrument (steril)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blisterpakning med 1 stk. af hvert instrument (steril)

- Der skal anvendes smøremidler som NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Brugen af røntgenbilleder sammen med en tandrodssøger og et værktøj til justering af silikoneproppen til den korrekte arbejdslængde er den foretrukne metode til bestemmelse af arbejdslængden.

3) ADVARSLER

- Følg denne brugsanvisning og den generelle vejledning i rengøring og sterilisering af rodbehandlingsinstrumenter til punkt og prikke (se afsnit 8) for at minimere følgende risici for udstyret, patienten og/eller brugeren:
 - Brud på instrumentet.
 - 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.

4) FORSIGTIGHEDSREGLER

- Sikkerheden og effektiviteten er ikke blevet afprøvet på gravide og ammende kvinder samt børn.
- Anvend et kofferdamsystem under rodbehandlingen.

- Af hensyn til din sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, maske).
- Emballagen skal kontrolleres før brug, og instrumenterne må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Instrumenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér instrumentet før hver ibrugtagning for tegn på defekter som deformationer (bøjning, afhaspning), brud, korrosion, beskadigede skærekanter, manglende farvekodning eller mærkning. Med disse indikationer for, at anordningerne ikke kan opfylde den tilsigtede anvendelse med det påkrævede sikkerhedsniveau, skal instrumenterne kasseres.
- Efterse instrumentet og rengør den arbejdende del hyppigt under brug af instrumenterne, og kontrollér for tegn på forvriddning, 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 små eller fleksible file og/eller NiTi-file (bidrager til at undgå rodkanaltransport).
 - Kontrollér den arbejdende del visuelt for alle de defekter, der er angivet i ovenstående afsnit, under brugen (dvs. efter hver frem- og tilbagebevægelse).
 - Undgå den kontinuerlige bevægelse ved almindelig udvidelse og brug i stedet små vinklede bevægelser (filebevægelse, oscillerende uoptrækningsbevægelse eller balanceret trykkende teknik) for at begrænse rotationsbøjningstræthed i instrumenterne og forlænge deres forventede levetid.

5) BIVIRKNINGER

I den nuværende tekniske tilstand er der indtil nu ikke rapporteret nogen bivirkninger.

6) OPBEVARINGSFORHOLD

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

7) TRINVIS VEJLEDNING

Alle MANUELLE ProTaper Ultimate™-instrumenter kan anvendes med en uroptrækningsbevægelse til at fremføre dem i rodkanalen. Hvis der mødes let modstand, skal filhåndtaget drejes forsigtigt med uret for at indsamle og fjerne dentin. Fortsæt med denne let indadgående indsamlings- og fjernelsesmetode, indtil skærene er fyldte og filen ganske enkelt roterer frit. Hvis filen er overindkoblet, skal håndtaget drejes mod uret for at løsne den, hvorefter den skal drejes med uret for at indsamle debris og fjerne det fra rodkanalen.

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

Brug kun de ekstra finishere i større eller mere regelrette rodkanaler som maksillære

centrale fortænder, visse palatale eller distale rodkanaler i molarer, eller når der er en patologisk eller iatrogen defekt:

- 15) Vælg den manuelle hjælpefil FINISHER FX (035.12), når arbejds længden er etableret og synligheden er bekræftet. Brug denne særskilte fil direkte og passivt til at følge rodkanalen til arbejds længden ved hjælp af den samme teknik som beskrevet ovenfor. Fjern og efterse rodkanalens rodspidsskær. Når de er fyldt med dentinmateriale, er præpareringen afsluttet.
- 16) Hvis FINISHER FX er løs i længderetningen og filens rodspidsskær ikke er fyldt med debris, skal du vælge FINISHER FXL (050.10) og bruge denne fil på den samme måde som beskrevet ovenfor for FINISHER FX.
- 17) Præpareringen er fuldført, når rodspidsen på en vilkårlig ekstra finisher er fyldt med debris og GPMC'en eller størrelsesbekræftelsesordeningen i en tilsvarende størrelse passer med arbejds længden.

8) HYGIEJNE, DESINFEKTION, RENGØRING OG STERILISERING

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

9) YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

Autoriseret repræsentant



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

Producent



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



www.dentsplysirona.com/ifu



2797

ProTaper Ultimate™

NO

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

BRUKSANVISNING

GJENBRUKBART STERILT ENDODONTISKE INSTRUMENTER FOR MANUELL BRUK

0) INDIKASJONER FOR BRUK

- Disse produktene er indikert for behandling av endodontisk sykdom.
- Tiltent formål: Manuelt instrument som er beregnet til rotkanalklargjøring (glidebane, forming og debridement av rotkanal).
- Endodontiske instrumenter skal kun brukes kun i et klinisk miljø eller sykehusmiljø med god tannlegepraksis, av kvalifiserte tannlegefagpersoner, slik som allmenntannleger og endo-spesialister (endodontist) og tannlegeassistenter.

1) KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

2) INNHOLD, SAMMENSETNING OG KOMPATIBLE ENHETER

ProTaper Ultimate™ instrumenter er produsert i tre hovedkomponenter: arbeidsdelen er laget i nikkeltitanlegering, en farget silikonstopper (unntatt instrument SX) og et farget silikonhåndtak.

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

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

ProTaper Ultimate™-utvalget omfatter følgende endodontiske instrumenter:

Kode xx-lengde y-filstørrelse	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO-størrelse YYY-konusstørrelse v-variabel konus	Tilgjengelige lengder	Pakning og innhold
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister med 6 instrumenter (sterile)
B ST PULH 6 xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister med 6 instrumenter (sterile)

Kode xx-lengde y-filstørrelse	Produkt	ISO XXX YYYYv XXX-ISO-størrelse YYY-konusstørrelse v-variabel konus	Tilgjengelige lengder	Pakning og innhold
B ST PULH 6 xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister med 6 instrumenter (sterile)
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blister med 6 instrumenter (sterile)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister med 6 instrumenter (sterile)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister med 1 instrument av hvert instrument (sterilt)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister med 1 instrument av hvert instrument (sterilt)

- Smøremidler, slik som NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ skal brukes.
- Bruken av radiografer i kombinasjon med en apekslokator og et verktøy for å justere silikonstopperen til riktig arbeidslengde er egnet metode for arbeidslengdebestemmelse.

3) ADVARSLER

- Følg denne bruksanvisningen og de generelle behandlingsanvisningene for endodontiske produkter (se avsnitt 8) for å minimere følgende risikoer for enheten, pasienten og/eller brukeren:
 - Instrumentbrudd.
 - Krysskontaminering.
 - Varmegenerering på grunn av utilstrekkelig smøring og skylning.
 - Svelging av virksom del av instrumentet.
 - Toksiske eller allergiske reaksjoner forårsaket av behandlingsrester.

4) FORHOLDSREGLER

- Sikkerhet og effektivitet ved bruk er ikke fastslått hos gravide eller ammende kvinner eller hos barn.
- Bruk et kofferdamsystem 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 utløpsdatoen.
- Kontroller instrumentet før hver bruk for tegn på defekter som deformeringer (bøyninger, ikke avviklet), brudd, korrosjon, skadede kuttekanter, tap av fargekoding eller merking. Med disse indikasjonene er enhetene ikke i stand til å oppfylle tiltenkt bruk med nødvendig sikkerhetsnivå, instrumentene skal kasseres.
- Kontroller instrumentet og rengjør den virksomme delen hyppig under instrumentering, og se etter om det er tegn på skjevhet, forlengelse eller slitasje, som ujevne renner, matte flekker. Med disse indikasjonene er enhetene ikke i stand til å oppfylle tiltenkt bruk med nødvendig sikkerhetsnivå, instrumentene skal kasseres.
- Instrumentene må ikke senkes helt i en natriumhypoklorittløsning (NaOCl). Bare den virksomme delen av NiTi-instrumentet, som er i kontakt med pasienten, skal senkes ned i en NaOCl-løsning med en konsentrasjon på MAKS. 5 %.
- Utvis varsomhet i det apikale området og i kanaler som deler seg og/eller har bratte kurvaturer eller tilbakekurvaturer.
- Skyll kanalen grundig og hyppig i løpet av prosedyren og etter hvert instrument er brukt (i henhold til god tannlegepraksis).
- Bruk minimalt apikalt trykk. Press aldri filene ned kanalen.
- Når instrumentet ikke går enkelt videre, rengjør og inspiser skjærefurene, irrigér, rekapituler med en manuell fil og irrigér 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 behandlet (én kanals bruk).
 - Bruk små, fleksible filer og/eller NiTi-filer (dette bidrar til å unngå kanaltransport).
 - Inspiser den virksomme delen visuelt under bruk for alle defektene i listen i forrige avsnitt (dvs. etter hver kurve).
 - Unngå standard kontinuerlig roterende borebevegelse, og bruk i stedet små vinkelbevegelser (filebevegelse, oscillerende klokkeopptrekkingsbevegelse eller balansert kraftteknikk) for å begrense rotasjonsbøyningstrettheten på instrumentene og forlenge forventet levetid.

5) BIVIRKNINGER

I den nåværende tekniske tilstanden er det ikke rapportert noen bivirkninger.

6) LAGRINGSFORHOLD

Oppbevar produkter i tørt og rent miljø, atskilt fra fuktkilder og direkte sollys.

7) TRINN-FOR-TRINN-VEILEDNINGER

Alle ProTaper Ultimate™ MANUELLE instrumenter kan brukes med en klokkevidningsbevegelse for å føres frem i kanalen. Når lett motstand møtes, drei filhåndtaket forsiktig mot klokka (CW) for å feste og kutte dentin. Fortsett dette lett innover for å aktivere og kutte syklusen inntil furene er lastet og filen ganske enkelt spinner fritt. Hvis filen er overfestet, drei håndtaket mot klokka for å løsne, bruk deretter en rotasjon mot klokka for å laste avfall og dra det ut av kanalen.

- 1) Se over forskjellige horisontalt vinklede røntgenbilder for å diagnostisk bestemme bredde, lengde og kurvatur til en gitt rot og kanal(er).
- 2) Klargjør en tilgang som gjør det mulig med enkel identifisering av hver kanalåpning.
- 3) Hjelppeformfilen, SX, kan brukes når det er begrenset plass, eller til å forhåndsforstørre kroppen til en kanal eller å bevisst forskyve det mest koronale aspektet av kanalen bort fra en utvendig rotkonkavitet.
- 4) I nærvær av et smøremiddel, velg skyver og følg kanalen PASSIVT, i ett eller flere pass, til terminus. Bestem WL ved bruk av en elektronisk apekslokator kombinert med et røntgenbilde, bekreft deretter åpning.
- 5) Hvis Slider ikke enkelt når kanalterminus, velg en liten manuell håndfil i rustfritt stål (SS). Ved tilstedeværelse av smøremiddel kateteriser denne kanalen, etabler arbeidslengde, bekreft åpningen og verifiser glidebanen. Gjenta nå trinn nr. 4 ovenfor.
- 6) I nærvær av NaOCl, velg Shaper og før frem langs glidebanen, i ett eller flere pass, inntil WL nås.
- 7) Ved fjerning av Shaper, skyll, EndoActivate for å bryte opp avfall og flytte det inn i løsningsen, skyll på nytt for å frigi dette avfallet.
- 8) Kontroller arbeidslengden på nytt, spesielt i mer kurvede kanaler.
- 9) Velg FINISHER F1 (020.07) og følg kanalen passivt til WL, i ett eller flere pass. Fjern og inspiser apikale furer. Hvis de er fulle av dentinspon, er klargjøringen ferdig.
- 10) Hvis FINISHER F1 er løs i lengden og apikale furer ikke er lastet med avfall, velg FINISHER F2 (025.08) og bruk denne filen på samme måte som beskrevet ovenfor for FINISHER F1.
- 11) Hvis FINISHER F2 er løs i lengden og apikale furer ikke er lastet med avfall, velg FINISHER F3 (030.09) og bruk denne filen på samme måte som beskrevet ovenfor for FINISHER F1 og F2.
- 12) Ved fjerning av enhver gitt fil, rengjør og inspiser skjærefurene, irrigér, rekapituler med enten en fil i størrelse 10 eller Endo Activator for å bryte opp avfall, og irrigér på nytt.
- 13) Inspiser filens skjærefurer ved fjerning for nærvær av utstrekking, utretting eller strekking. Hvis du oppdager deformasjon, må du kaste filen og bruke en ny ProTaper Ultimate™-fil.
- 14) Klargjøringen er fullført når den apikale utstrekningen av enhver Finisher og GPMC i tilsvarende størrelse eller Size Verifier passer ved WL.

Bruk ekstra Finishers kun i større og rettere kanaler, slik som maksillære sentrale innsnittsenheter, noen palatale eller distale molære kanaler eller når det er en patologisk eller iatrogen defekt:

- 15) Velg den manuelle hjelpefilen, FINISHER FX (035.12) når arbeidslengden er etablert og patenten er bekreftet. Bruk denne enkeltstående filen direkte og passivt for å følge kanalen til arbeidslengden ved bruk av samme teknikk som beskrevet ovenfor. Fjern og inspiser apikale furer. Hvis de er fulle av dentinspon, er klargjøringen ferdig.
- 16) Hvis FINISHER FX er løs i lengden og apikale furer ikke er lastet med avfall, velg manuell hjelpe-FINISHER FXL (050.10) og bruk denne filen på samme måte som beskrevet ovenfor for FINISHER FX.
- 17) Klargjøringen er fullført når den apikale utstrekningen av enhver ekstra Finisher og GPMC i tilsvarende størrelse eller Size Verifier passer ved WL.

8) HYGIENE, DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING

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

9) TILLEGGSINFORMASJON

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

Autorisert representant



EC REP

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

Produsent



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™

PL

TYLKO DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO
TYLKO DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO
PRODUKT JAŁOWY — WYSTERYLIZOWANY PROMIENIOWANIEM
PRODUKT PRZEZNACZONY DO DEKONTAMINACJI

INSTRUKCJA OBSŁUGI

WIELORAZOWE JAŁOWE INSTRUMENTY ENDODONTYCZNE DO UŻYTKU RĘCZNEGO

0) WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Produkty są wskazane do stosowania w leczeniu chorób endodontycznych.
- Przeznaczenie: instrument ręczny przeznaczony do opracowywania kanałów korzeniowych (tor wprowadzania, kształtowanie i oczyszczanie kanału korzeniowego).
- Instrumenty endodontyczne są przeznaczone do stosowania wyłącznie w środowisku klinicznym lub szpitalnym, zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną, przez wykwalifikowanych lekarzy stomatologów, takich jak stomatolodzy ogólni, a także lekarze specjalizujący się w endodoncji (endodonci) i asystentki stomatologiczne.

1) PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

2) ZAWARTOŚĆ, SKŁAD I PASUJĄCE URZĄDZENIA

Instrumenty ProTaper Ultimate™ są złożone z trzech głównych elementów: części roboczej wykonanej ze stopu niklowo-tytanowego, ogranicznika wykonanego z kolorowego silikonu (z wyjątkiem instrumentu SX) oraz uchwytu wykonanego z kolorowego silikonu.

Pilniki są produkowane w procesie, w wyniku którego powstaje kolorowy pilnik.

Ten zastrzeżony proces obróbki może sprawić, że pilniki mogą wydawać się lekko zakrzywione. Nie jest to wada produkcyjna. Chociaż do wyprostowania pilnika wystarczy użyć palców, nie należy tego robić przed użyciem narzędzia. Po wprowadzeniu do kanału pilnik będzie dostosowywał się do anatomii kanału korzeniowego.

Gama ProTaper Ultimate™ obejmuje następujące instrumenty endodontyczne:

Kod xx = długość y = rozmiar pilnika	Produkt	ISO XXX YYYv XXX = rozmiar ISO YYY = rozmiar stoż- ka v = zmienny stożek	Dostępne dłu- gości	Opakowanie i zawartość
B ST PULH 619 0SX	Ręczny ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister zawierający 6 instrumentów (ste- rylny)
B ST PULH 6 xx 0SL	Ręczny SLIDER ProTaper Ultimate™	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister zawierający 6 instrumentów (ste- rylny)
B ST PULH 6 xx 0SH	Ręczny SHAPER ProTaper Ultimate™	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister zawierający 6 instrumentów (ste- rylny)
B ST PULH 6 xx 0 yy	Ręczny FINISHER ProTaper Ultimate™	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blister zawierający 6 instrumentów (ste- rylny)
B ST PULH 6 xx FXL	Ręczny FINISHER ProTaper Ultimate™	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister zawierający 6 instrumentów (ste- rylny)
B ST PULH 5 xx SQE	Sekwencja ręczna ProTaper Ultimate™	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister z jednym instrumentem każdego rodzaju (sterylny)
B DD PULH 525 SQE	Ręczny pakiet demon- stracyjny ProTaper Ultimate™	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister z jednym instrumentem każdego rodzaju (sterylny)

- Należy stosować takie środki poślizgowe, jak NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Zastosowanie radiogramów w połączeniu z lokalizatorem wierzchołków i narzędziem do dopasowania silikonowego ogranicznika do właściwej długości roboczej jest właściwą metodą ustalania długości roboczej.

3) OSTRZEŻENIA

- Należy ściśle przestrzegać niniejszej instrukcji użycia oraz ogólnych instrukcji dotyczących przetwarzania produktów endodontycznych (patrz punkt 8) w celu zminimalizowania następujących zagrożeń dla urządzenia, pacjenta i/lub użytkownika:
 - Złamanie instrumentu.
 - Przeniesienie zakażenia.
 - Wytwarzanie ciepła z powodu niewystarczającego smarowania i irygacji.
 - Połknięcie części roboczej instrumentu.
 - Reakcje toksyczne lub alergiczne spowodowane pozostałościami procesowymi.

4) ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności w grupie kobiet ciężarnych i karmiących piersią oraz dzieci.
- Podczas zabiegu endodontycznego należy stosować koferdam.
- Dla własnego bezpieczeństwa użytkownik powinien stosować środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary, maska).
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie. Nie używać instrumentów, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać instrumentów po upływie terminu ważności.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić instrument pod kątem uszkodzeń, takich jak zniekształcenia (wygięcie, odwinięcie), złamanie, korozja, uszkodzone krawędzie tnące, utrata kodu barwnego lub oznakowania. W przypadku tych wskazań urządzenia nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem przy wymaganym poziomie bezpieczeństwa. Instrumenty należy wyrzucić.
- Należy często sprawdzać instrument i czyścić część roboczą podczas jego stosowania, sprawdzając pod kątem zniekształceń, wydłużenia lub oznak zużycia, takich jak nierówne rowki, matowe plamy. W przypadku tych wskazań urządzenia nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem przy wymaganym poziomie bezpieczeństwa. Instrumenty należy wyrzucić.
- Instrumenty nie powinny być w całości zanurzone w roztworze podchlorynu sodu (NaOCl). Tylko część robocza instrumentu NiTi, która styka się z pacjentem, powinna być zanurzona w stężonym roztworze NaOCl o stężeniu NIEPRZEKRACZAJĄCYM 5%.
- Należy zachować ostrożność w obszarze wierzchołkowym oraz w kanałach rozdzielających się i/lub wykazujących nagłe krzywizny lub krzywizny wsteczne.
- Obficie i często przepłukiwać kanał w trakcie zabiegu oraz po każdym użyciu instrumentu (zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną).
- W okolicy wierzchołka korzenia należy zawsze stosować minimalny nacisk. W trakcie stosowania pilników w kanale nie wolno używać zbyt dużej siły.
- Gdy instrument nie porusza się łatwo, należy wyczyścić i skontrolować rowki tnące, a następnie przepłukać, powtórzyć rekapitulację za pomocą pilnika ręcznego i ponownie przepłukać.
- Do formowania ekstremalnie zakrzywionych kanałów bezpieczniej jest używać pilnika tylko do kształtowania jednego kanału, aby zmniejszyć ryzyko złamania. Należy zwrócić uwagę na następujące dobre praktyki:
 - Należy użyć nowego pilnika i wyrzucić go po wyleczeniu kanału (użycie w jednym kanale).
 - Używać pilników w małych rozmiarach, elastycznych lub/i NiTi (pomoże to uniknąć transportacji kanału).
 - Podczas stosowania (tj. po każdej fali) należy oglądać część roboczą pod kątem wszystkich wad wymienionych w poprzednim akapicie.
 - Unikać standardowego ciągłego obrotowego ruchu rozwierającego. W zamian należy wykonywać ruchy pod małym kątem (ruch piłowania, ruch oscylacyjny lub technika zrównoważonej siły), aby ograniczyć zmęczenie instrumentów zginaniem rotacyjnym i wydłużyć ich oczekiwaną żywotność.

5) DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy obecnym stanie technicznym dotychczas nie zgłoszono działań niepożądanych.

6) WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Produkty należy przechowywać w suchym i czystym środowisku, z dala od źródeł wilgoci i bezpośredniego nasłonecznienia.

7) INSTRUKCJE KROK PO KROKU

Wszystkie instrumenty RĘCZNE ProTaper Ultimate™ mogą być używane ruchem oscylacyjnym w celu dotarcia do kanału. Po wystąpieniu lekkiego oporu delikatnie obrócić uchwyt pilnika zgodnie w prawo, aby zaczepić i przeciąć zębiny. Kontynuować ten lekki cykl zaczepiania i cięcia do momentu, kiedy rowki zostaną załadowane, a pilnik po prostu będzie się swobodnie obracał. Jeśli pilnik jest zbyt mocno zaczepiony, należy obrócić uchwyt w lewo, aby poluzować, a następnie obrócić w prawo, aby załadować zanieczyszczenia i usunąć je z kanału.

- 1) Należy przejrzeć różne radiogramy ustawione pod kątem poziomym, aby diagnostycznie określić szerokość, długość i krzywiznę danego korzenia i jego kanału (kanałów).
- 2) Przygotować dostęp umożliwiający łatwą identyfikację każdego ujścia kanału.
- 3) Pomocniczy pilnik kształtujący SX może być stosowany w przypadku ograniczonej przestrzeni, do wstępnego powiększenia głównej części kanału lub do przeniesienia najbardziej dokoronowego aspektu kanału z zewnętrznego zagłębienia korzenia.
- 4) W obecności środka poślizgowego należy wybrać slider i PASYWNIE podążać wzdłuż kanału, wykonując jedno lub kilka przejść, aż do jego końca. Określić długość roboczą za pomocą elektronicznego lokalizatora wierzchołka w połączeniu z obrazem radiograficznym, a następnie potwierdzić drożność.
- 5) Jeśli slider nie dotrze do końca kanału, wybrać niewielki pilnik ręczny ze stali nierdzewnej (SS). W obecności środka poślizgowego przeprowadzić cewnikowanie tego kanału, ustalić długość roboczą, potwierdzić drożność i zweryfikować tor wprowadzania. Powtórzyć czynność 4 powyżej.
- 6) W obecności NaOCl wybrać shaper i wprowadzać go wzdłuż toru wprowadzania, w jednym lub kilku przejściach, aż do osiągnięcia długości roboczej.
- 7) Po wyjęciu shapera należy przeprowadzić irygację i użyć urządzenia EndoActivate, aby rozbić zanieczyszczenia i przenieść je do roztworu, a następnie powtórzyć irygację w celu usunięcia zanieczyszczeń.
- 8) Ponownie potwierdzić długość roboczą, zwłaszcza w bardziej zakrzywionych kanałach.
- 9) Wybrać FINISHER F1 (020.07) i pasywnie wprowadzać go przez kanał do osiągnięcia długości roboczej, wykonując jedno lub kilka przejść. Wyjąć i sprawdzić rowki wierzchołkowe instrumentu. Po załadowaniu resztkami zębiny preparacja jest zakończona.
- 10) Jeśli FINISHER F1 jest luźny na długości, a jego rowki wierzchołkowe nie są załadowane zanieczyszczeniami, należy wybrać FINISHER F2 (025.08) i użyć tego pilnika w taki sam sposób, jak opisano powyżej dla FINISHERA F1.
- 11) Jeśli FINISHER F2 jest luźny na długości, a jego rowki wierzchołkowe nie są załadowane zanieczyszczeniami, należy wybrać FINISHER F3 (030.09) i użyć tego pilnika w taki sam sposób, jak opisano powyżej dla FINISHERA F1 i F2.
- 12) Po wyjęciu każdego pilnika należy oczyścić i sprawdzić jego rowki tnące, wykonać irygację, przeprowadzić rekapitulację pilnikiem w rozmiarze 10 lub urządzeniem EndoActivator, aby rozbić zanieczyszczenia, a następnie powtórzyć irygację.

- 13) Po wyjęciu sprawdzić rowki tnące pilnika pod kątem odwijania, prostowania lub rozciągania. W przypadku wykrycia deformacji usunąć pilnik i użyć nowego pilnika ProTaper Ultimate™.
- 14) Opracowanie jest zakończone, gdy wierzchołkowy obszar Finishera zostanie załadowany zanieczyszczeniami, a GPMC lub narzędzie potwierdzające rozmiar w odpowiednim rozmiarze pasuje do długości roboczej.

Finisherów pomocniczych należy używać tylko w większych i prostszych kanałach, takich jak centralne siekacze szczęki, niektóre podniebienne lub dystalne kanały zębów trzonowych, lub gdy występuje ubytek patologiczny lub jatrogeny:

- 15) Wybrać ręczny pilnik pomocniczy, FINISHER FX (035.12), po ustaleniu długości roboczej i potwierdzeniu drożności. Tego niezależnego pilnika należy użyć bezpośrednio i pasywnie, aby podążać kanałem do długości roboczej przy użyciu tej samej techniki, jak opisano powyżej. Wyjąć i sprawdzić rowki wierzchołkowe instrumentu. Po załadowaniu resztkami zębiny preparacja jest zakończona.
- 16) Jeśli FINISHER FX jest luźny na długości, a jego rowki wierzchołkowe nie są załadowane zanieczyszczeniami, należy wybrać FINISHER FXL (050.10) i użyć tego pilnika w taki sam sposób, jak opisano powyżej dla FINISHERA FX
- 17) Opracowanie jest zakończone, gdy wierzchołkowy obszar Finishera pomocniczego zostanie załadowany zanieczyszczeniami, a GPMC lub narzędzie potwierdzające rozmiar w odpowiednim rozmiarze pasuje do długości roboczej.

8) HIGIENA, DEZYNFEKCJA, CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

- Należy postępować zgodnie z ogólnymi instrukcjami przetwarzania produktów endodontycznych (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) w zakresie etapów dezynfekcji, czyszczenia i sterylizacji.
- Ograniczników silikonowych nie wolno używać ponownie. Silikonowe ograniczniki należy usunąć i wyrzucić po każdym użyciu.
- Produkty należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpiecznego usuwania ostrych i skażonych urządzeń.

9) INFORMACJE DODATKOWE

- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie można zapewnić sterylności, jeżeli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre.
- Aby uzyskać bezpłatny drukowany egzemplarz instrukcji użycia, należy zapoznać się z częścią „Get a print copy of IFU” na stronie internetowej <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Wyjaśnienie niezharmonizowanych symboli zastosowanych w instrukcji użycia i na oznakowaniu, patrz Symbole w instrukcji użytkownika (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Autoryzowany przedstawiciel



EC REP

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

Producent



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™



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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA DAUGKARTINIAI RANKINIAI ENDODONTINIAI INSTRUMENTAI

0) NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Gaminiai, skirti endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis Rankinis instrumentas šaknies kanalui paruošti (slydimo kelias, formavimas ir šaknies kanalo valymas).
- 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.

1) KONTRINDIKACIJOS

Nėra.

2) TURINYS, SUDĖTIS IR SUDERINAMIEJI ĮRENGINIAI

ProTaper Ultimate™ instrumentai pagaminti iš trijų komponentų: darbinė dalis iš nikelio ir titano lydinio, spalvotas silikono kamštis (išskyrus instrumentus SX) ir spalvota silikono rankena.

Dėl gamavimo proceso ypatybių dildės yra spalvotos.

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

ProTaper Ultimate™ asortimentą sudaro šie endodontiniai instrumentai:

Kodas xx – ilgis y – dildės dydis	Gaminys	ISO XXX YYYv XXX-ISO dydis YYY – kūgiškumas v – kintamasis kūgiškumas	Galimi ilgiai	Pakuotė ir turinys
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
B ST PULH 6 xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)

Kodas xx – ilgis y – dildės dydis	Gaminys	ISO XXX YYYYv XXX-ISO dydis YYY – kūgiškumas v – kintamasis kūgiškumas	Galimi ilgiai	Pakuotė ir turinys
B ST PULH 6 xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	1 instrumento lizdinė pakuotė kiekvienam instrumentui (sterili)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	1 instrumento lizdinė pakuotė kiekvienam instrumentui (sterili)

- Reikia naudoti tepalus, pavyzdžiui, NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Rentgeno nuotraukų naudojimas kartu su viršūnės lokatoriumi ir įrankiu, skirtu reguliuoti silikono kamščiui iki reikiamo darbinio gylio, yra tinkamas darbinio gylio nustatymo metodas.

3) ĮSPĖJIMAI

- Griežtai laikykitės bendrojo endodontinių gaminių apdorojimo instrukcijos nurodymų (žr. 8 skyriuje), kad sumažintumėte galimas rizikas įrenginiui, pacientui ir (arba) operatoriui.
 - Instrumento lūžimas.
 - Kryžminė tarša.
 - Šilumos išsiskyrimas, nes nepakankamai sutepta ir išplauta.
 - Instrumento darbinės dalies prarijimas.
 - Toksinės ar alerginės reakcijos dėl proceso likučių.

4) ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Atlikdami endodontinę procedūrą naudokite koferdamo sistemą.
- Dėl pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).

- Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista.
- Nenaudokite instrumentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Kaskart prieš naudodami patikrinkite instrumentą, ar nėra defektų, pavyzdžiui, deformacijų (sulinkimų, išsipynimų), lūžimų, rūdžių, ašmenų pažeidimų, ar nenusitrynė spalvinis kodas arba žymės. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- 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). Į NE didesnės nei 5 % koncentracijos NaOCl tirpalą reikėtų merkti tik darbinę „NiTi“ instrumento dalį, kuri liečiasi prie paciento.
- Išsišakojančiuose ir (arba) staigiai užsilenkiančiuose ar atsilenkiančiuose kanaluose elkitės atsargiai.
- Gausiai ir dažnai plaukite kanalą per visą procedūrą ir po kiekvieno naudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
- Visuomet naudokite minimalų apikalinį spaudimą. Niekomet nestumkite dildžių į kanalą per jėgą.
- Kai instrumento negalite lengvai stumti, nuvalykite ir apžiūrėkite kertamąsias apvijas, tada išplaukite kanalą, trumpai pakartokite naudodami rankinę dildę ir vėl išplaukite.
- Formuojant labai riestus kanalus saugiau naudotis dilde tik vienam kanalui suformuoti, kad nelūžtų. Laikykites toliau pateiktų gerųjų praktikų.
 - Naudokitės nauja dilde ir utilizuokite ją suformavę kanalą (naudokite vienam kanalui).
 - Naudokite mažas, lanksčias arba (ir) „NiTi“ dildes (tai padės išvengti kanalo perkėlimo).
 - Naudodami apžiūrėkite darbinę dalį, ar ji neturi defektų, nurodytų ankstesnės pastraipos sąrašė (t. y. po kiekvienos bangos).
 - Nenaudokite standartinio nepertraukiamo gręžiamojo judesio, geriau naudokite trumpus kampinius judesius (šlifavimo judesį, rankinio laikrodžio prisukimo judesį arba subalansuotos jėgos techniką), kad instrumentams netektų per didelė sukamojo lenkimo apkrova ir juos būtų galima ilgiau naudoti.

5) NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Iki šiol pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas negauta.

6) LAIKYMO SĄLYGOS

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

7) IŠSAMIOS INSTRUKCIJOS

Visi ProTaper Ultimate™ RANKINIAI instrumentai kanalui pasiekti gali būti naudojami rankinio laikrodžio prisukimo judesiais. Pajutę nedidelį pasipriešinimą, švelniai pasukite dildės rankeną laikrodžio rodyklės kryptimi (CW), kad pasiektumėte ir nupjautumėte dentiną. Toliau švelniai

skverbkitės vidun ir pjaukite, kol bus užpildyti grioveliai ir dildė tiesiog laisvai suksis. Jei dildė stringa, pasukite rankeną prieš laikrodžio rodyklę ir ją atlaisvinkite, tuomet pasukite laikrodžio rodyklės kryptimi, kad surinktumėte nešvarumus ir ištrauktumėte juos iš kanalo.

- 1) Kad diagnostškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies ir kanalo (-ų) plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
- 2) Paruoškite prieigą taip, kad galėtumėte lengvai identifikuoti kiekvieną kanalo angą.
- 3) Pagalbinės formavimo dildes XF galima naudoti, kai ertmės sunkiau prieinamos arba norint padidinti kanalą, arba norint perkelti kanalo vainikinę kryptį nuo išorinių kanalo įgaubų.
- 4) Naudodami tepalą, pasirinkite dildę SLIDER ir PASYVIAI pereikite kanalą vienu ar keliais etapais iki kanalo viršūnės. Nustatykite darbinį gylį, naudodami elektroninį viršūnės lokatorių su rentgeno nuotrauka, tuomet patvirtinkite praeinamumą.
- 5) Jei dildė SLIDER lengvai nepasiekia kanalo viršūnės, pasirinkite mažesnio dydžio nerūdijančio plieno rankinę dildę. Naudodami tepalą, kateterizuokite kanalą, pasiekite darbinį gylį, patvirtinkite praeinamumą ir patikrinkite slydimo kelią. Dabar pakartokite 4 veiksmą.
- 6) Naudodami NaOCl, pasirinkite dildę SHAPER ir judėkite slydimo keliu vienu ar keliais etapais, kol pasieksite darbinį gylį.
- 7) Išėmę dildę SHAPER, išplaukite, endoaktyvatoriumi suardykite drožles ir perkelkite į tirpalą, tuomet dar kartą išplaukite, kad nešvarumai atsilaisvintų.
- 8) Dar kartą patikrinkite darbinį gylį, ypač labiau lenktuose kanaluose.
- 9) Pasirinkite dildę FINISHER F1 (020.07) ir pasyviai pereikite kanalą iki darbinio gylio vienu ar keliais etapais. Pašalinkite ir patikrinkite apkalinius griovelius. Jei juose yra dentino drožlių, paruošta.
- 10) Jei dildė FINISHER F1 yra laisva ilgiu ir jos apikaliniuose grioveliuose nėra nešvarumų, pasirinkite dildę FINISHER F2 (025.08) ir naudokite ją taip pat kaip dildę FINISHER F1.
- 11) Jei dildė FINISHER F2 yra laisva ilgiu ir jos apikaliniuose grioveliuose nėra nešvarumų, pasirinkite dildę FINISHER F3 (030.09) ir naudokite ją taip pat kaip dildę FINISHER F1 ir F2.
- 12) Išėmę bet kurią dildę, išvalykite ir patikrinkite kertamąsias apvijas, trumpai pakartokite naudodami 10 dydžio dildę arba endoaktyvatorių drožlėms suardyti ir vėl išplaukite.
- 13) Išėmę dildę, patikrinkite dildės kertamąsias apvijas, ar nėra išsipynimų, išsitiesinimų ar įsitempimų. Pastebėję deformaciją, utilizuokite ir naudokite naują ProTaper Ultimate™ dildę.
- 14) Paruošta, kai dildės FINISHER apikalinėje dalyje yra nešvarumų ir atitinkamo dydžio GPMC (gutaperčios konuso) ar dydžio nustatymo instrumentas telpa darbiniam gylyje.

Naudokite pagalbinės dildes FINISHER tik didesniems ir tiesesniems kanalams, pavyzdžiui, viršutinio žandikaulio priekiniams kandžiams, gomuriniams ar distaliniams krūminių dantų kanalams arba kai yra patologija ar jatrogeninis defektas.

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

8) HIGIENA, DEZINFEKAVIMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

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

9) PAPILDOMA INFORMACIJA

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

Igaliojasis atstovas

EC REP

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

Gamintojas



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



www.dentsplysirona.com/ifu



2797

ProTaper Ultimate™

LV

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

ATKĀRTOTI LIETOJAMI STERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI MANUĀLAM DARBAM

0) LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais nolūks: Rokas instruments, kas paredzēts sakņu kanālu sagatavošanai (sakņu kanāla caurejamības un formas veidošana un iztīrīšana).
- 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.

1) KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

2) SATURS, UZBŪVE UN SADERĪGAS IERĪCES

ProTaper Ultimate™ instrumenti ir izgatavoti no trim galvenajām sastāvdaļām: darba daļa, kas izgatavota no niķeļa-titāna sakausējuma, krāsains silikona aizturis (izņemot instrumentu SX) un krāsains silikona rokturis.

Faiļu ražošanas procesa dēļ tās izskatās kā nokrāsotas.

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

ProTaper Ultimate™ klāsts ietver šādus endodontijas instrumentus:

Kods xx-garums Y-failes izmērs	Produkts	ISO XXX YYYv XXX-ISO izmērs YYY-konusa izmērs v-mainīgais konuss	Pieejamie ga- rumi	Iepakojums un saturs
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterils)

Kods xx-garums Y-failes izmērs	Produkts	ISO XXX YYYv XXX-ISO izmērs YYY-konusa izmērs v-mainīgais konuss	Pieejamie ga- rumi	Iepakojums un saturs
B ST PULH 6 xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterils)
B ST PULH 6 xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterils)
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterils)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterils)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Secība	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blisteris ar 1 instrumentu no katra ins- trumentu veida (sterils)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blisteris ar 1 instrumentu no katra ins- trumentu veida (sterils)

- Jāizmanto tādi lubrikanti kā NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Rentgenuzņēmumu izmantošana kopā ar apeksa lokatoru un instrumentu silikona aiztura pielāgošanai pareizajam darba garumam ir piemērota darba garuma noteikšanas metode.

3) BRĪDINĀJUMI

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

4) PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanas drošums un efektivitāte, lietojot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar
krūti, un bērniem, nav novērtēta.
- Endodontijas procedūras laikā lietot koferdama sistēmu.

- Drošības nolūkā, lūdzu, lietojiet personisko aizsargaprīkojumu (cimodus, brilles, masku).
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un nelietojiet instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai instrumentam nav defektu, piemēram, deformāciju (saliekts, atritināts), lūzumu, korozijas, bojātu griešanas malu, vai nav nodzisis krāsas kods vai marķējums. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāiznīcina.
- Instrumentācijas laikā regulāri pārbaudiet instrumentu, notīriet darba daļu un pārbaudiet, vai nav redzamas deformācijas, pagarināšanās vai nodiluma pazīmes, piemēram, nevienmērīgas rievas, notrulinājušās vietas. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāiznīcina.
- Instrumentus nedrīkst pilnībā iegremdēt nātrija hipohlorīta šķīdumā (NaOCl). Tikai NiTi instrumenta darba daļu, kas ir saskarē ar pacientu, drīkst iegremdēt NaOCl šķīduma koncentrātā, kura koncentrācija NEPĀRSNIEDZ 5%.
- Rīkojieties piesardzīgi apikālajā zonā un kanālos, kas dalās un/vai kuros ir strauji izliekumi vai ieliekumi.
- Visas procedūras laikā un pēc katra izmantotā instrumenta (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi) bagātīgi un bieži skalojiet kanālu.
- Vienmēr izmantojiet minimālu spiedienu uz apeksu. Nekādā gadījumā nebīdīet faili kanālā ar spēku.
- Ja instruments nevirzās viegli, notīriet un pārbaudiet griešanas rievas, pēc tam skalojiet, atkārtojiet darbību ar manuālo faili un skalojiet vēlreiz.
- Ārkārtīgi izliektu kanālu formas veidošanai drošāk ir izmantot faili, lai veidotu tikai viena kanāla formu nolūkā samazināt bojājumu risku. Ievērojiet tālāk norādītos labas prakses norādījumus:
 - Izmantojiet jaunu faili un izmetiet to pēc kanāla apstrādes (ja tiek lietots vienam kanālam).
 - Izmantojiet 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 uzvilšanas svārstību kustību vai līdzsvarota spēka tehniku), lai ierobežotu instrumentu rotējošās lieces nogurumu un pagarinātu to kalpošanas laiku.

5) NEVĒLAMĀS BLAKNES

Pašreizējā tehniskajā stāvoklī par nelabvēlīgas reakcijas gadījumiem līdz šim nav ziņots.

6) UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

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

7) DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

Visus ProTaper Ultimate™ ROKAS instrumentus var lietot ar pulksteņa uzvilšanas svārstību kustību, lai virzītos kanālā. Kad sastopaties ar nelielu pretestību, viegli pagrieziet failes rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā (CW), lai nofiksētos un sagrieztu dentīnu. Turpiniet šo vieglo virzīšanās, fiksēšanas un griešanas ciklu, līdz rievas ir pilnas un faile vienkārši brīvi griežas. Ja faile ir pārāk fiksējusies, pagrieziet rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai atbrīvotu, pēc tam izmantojiet CW rotāciju, lai savāktu dentīna skaidiņas un izvadītu tās no kanāla.

- 1) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes un tās kanāla(-u) platumu, garumu un izliekumu.
- 2) Sagatavojiet piekļuvi, kas ļauj viegli identificēt katru kanāla atveri.
- 3) Papildu formēšanas faili SX var izmantot, ja ir ierobežota telpa vai lai iepriekš palielinātu kanāla atveri, vai arī pārvietotu kanāla koronālo – lielāko daļu – prom no ārējā saknes ieliekuma.
- 4) Izmantojot lubrikantu, izvēlieties Slider un PASĪVI sekojiet kanālam vienā vai vairākos kanālos līdz to galam. Nosakiet darba garumu (WL), izmantojot elektronisko apeksa lokatoru kopā ar rentgenuzņēmumu, pēc tam pārlicinieties par caurejamību.
- 5) Ja Slider nenasniedz kanāla galu viegli, izvēlieties maza izmēra manuālo nerūsējošā tērauda (SS) rokas faili. Izmantojot lubrikantu, izejiet šo kanālu, nosakiet darba garumu, pārbaudiet caurejamību un pārbaudiet Slidepath. Atkārtojiet iepriekšminēto soli #4.
- 6) Izmantojot NaOCl, izvēlieties Shaper un virziet gar Slidepath vienā vai vairākos kanālos, līdz tiek sasniegts WL.
- 7) Izņemot Shaper, skalojiet kanālu, lietojiet EndoActivate, lai izšķīdinātu skaidiņu slāni, pēc tam atkārtoti skalojiet, lai izskalotu skaidiņas ārā.
- 8) Pārbaudiet WL, it īpaši vairāk izliektos kanālos.
- 9) Izvēlieties FINISHER F1 (020.07) un pasīvi sekojiet kanālam līdz WL vienā vai vairākos kanālos. Izņemiet un pārbaudiet apikālās rievas. Ja tās ir aizpildītas ar dentīna skaidiņām, sagatavošanās ir pabeigta.
- 10) Ja FINISHER F1 ir vaļīgs visā garumā un tā apikālajās rievas nav skaidiņu, atlasiet FINISHER F2 (025.08) un izmantojiet šo faili tādā pašā veidā, kā aprakstīts iepriekš FINISHER F1.
- 11) Ja FINISHER F2 ir vaļīgs visā garumā un tā apikālajās rievas nav skaidiņu, atlasiet FINISHER F3 (030.09) un izmantojiet šo faili tādā pašā veidā, kā aprakstīts iepriekš FINISHER F1 un F2.
- 12) Izņemot jebkuru norādīto faili, notīriet un pārbaudiet tās griešanas rievas, izskalojiet, atkārtojiet ar 10 izmēra faili vai Endo Activator, lai atdalītu skaidiņas, pēc tam atkal izskalojiet.
- 13) Pēc izņemšanas pārbaudiet, vai failes griešanas rievas nav atritinātas, iztaisnotas vai izstieptas. Ja tiek konstatēta deformācija, izmetiet un izmantojiet jaunu ProTaper Ultimate™ faili.
- 14) Sagatavošana ir pabeigta, kad jebkura Finisher apikālais pagarinājums ir pilns ar skaidiņām un atbilstoša izmēra GPMC (gutaperčas Master konusu) vai Size Verifier der WL.

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

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

8) HIGIĒNA, DEZINFICĒŠANA, TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA

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

9) PAPILDU INFORMĀCIJA

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

Pilnvarotais pārstāvis



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

Ražotājs



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™

ET

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

KASUTUSJUHISED

KORDUVKASUTATAVAD STERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID KÄSITSI KASUTAMISEKS

0) KASUTAMISNÄIDUSTUSED

- Tooted on ette nähtud endodontiliste haiguste raviks.
- Sihtotstarve: Juurekanali ettevalmistamiseks (juurekanali libisemistee loomine, kujundamine ja puhastamine) mõeldud käsiinstrument.
- Endodontilised instrumendid on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglateskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.

1) VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

2) SISU, KOOSTIS JA ÜHILDUVAD SEADMED

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

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

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

ProTaper Ultimate™ tootevalikusse kuuluvad järgmised endodontilised instrumendid:

Kood xx-pikkus y-viili suurus	Toode	ISO XXX YYYv XXX-ISO suurus YYY-taper tihvti suurus v-varieeruv taper tihvt	Saadaolevad pikkused	Pakend ja sisu
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)

Kood xx-pikkus y-viili suurus	Toode	ISO XXX YYYv XXX-ISO suurus YYY-taper tihvti suurus v-varieeruv taper tihvt	Saadaolevad pikkused	Pakend ja sisu
B ST PULH 6 xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
B ST PULH 6 xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blisterpakend ühega (1) igast instrumendist (steriilsed)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blisterpakend ühega (1) igast instrumendist (steriilsed)

- Kasutada tuleb järgmisi libesteid: NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Tööpikkuse määramise sobiv meetod on röntgenpiltide kasutamine koos tipuleidjaga ja silikoonstopperi õigele tööpikkusele reguleerimise tööriistaga.

3) HOIATUSED

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

4) ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutamise ohutust ja toimivust rasedatel või imetavatel naistel või lastel pole tõestatud.
- Endodontilise protseduuri ajal kasutage kofferdamisüsteemi.

- Ohutuse tagamiseks kasutage isikukaitsevahendeid (kindad, prillid, mask).
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja ärge kasutage instrumente, kui pakend on kahjustatud.
- Ärge kasutage instrumente pärast aegumiskuupäeva.
- Enne iga kasutamist kontrollige instrumendil kahjustuste ilmingud, näiteks kujumuutused (köverdumine, 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.
- 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 väikese suurusega, painduvaid või/ja NiTi viile (aitab vältida kanali transportimist).
 - Kontrollige kasutamise ajal iga tööosa visuaalselt eelmises lõigus loetletud defektide suhtes (st pärast iga etappi).
 - Vältige standardset pidevalt pöörlevat hõõritusliikumist ning kasutage selle asemel väikese nurga all liigutusi (viilimisliigutus, kellakeeramise võnkuv liigutus või tasakaalustatud jõutehnika), et piirata seadmete pöördpaindest tulenevat kulumist ja pikendada nende eeldatavat tööiga.

5) KÕRVALTOIMED

Praeguse tehnilise seisundi juures pole mingeid kõrvaltoimeid täheldatud.

6) HOIUSTAMISTINGIMUSED

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

7) ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

Kõiki ProTaper Ultimate™ KÄSlinstrumente saab kanalis edasi liikumiseks kasutada kellaosuti suunas (CW), et haarata ja lõigata dentiini. Jätkake seda kergelt sissepoole haaramise ja lõikamise tsüklit, kuni sooned on täidetud ja viil lihtsalt vabalt pöörleb. Kui viil on pitsunud, siis keerake käepidet vabastamiseks vastupäeva, siis liigutage kellaosuti suunas, et koguda dentiini jäägid ja tõmmata need kanalist välja.

- 1) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenpildid, et hinnata diagnostiliselt antud juure ja selle kanali(te) laiust, pikkust ja kõverust.
- 2) Prepareerige juurdepääs, mis võimaldab iga kanali suudme hõlpsasti tuvastada.
- 3) Kujundamise abiviili SX võib kasutada takistuseni jõudes või kanali korpuse eelsuurendamiseks või kanali koronaaltasapinna eemale juhtimiseks välisest juure süvendist.
- 4) Kasutage libesti juuresolekul viili Slider, et kanal PASSIIVSELT ühe või mitme viilimiskäiguga läbida, kuni jõuate juure tipuni. Tööpikkuse määramiseks kasutage elektroonilist tipuleidjat koos röntgenpiltidega, siis kinnitage läbitavus.
- 5) Kui Slider ei liigu kergelt kanali tipuni, siis valige väiksem roostevabast terasest (SS) käsi-viil. Katetriseerige libesti juuresolekul see kanal, määrake tööpikkus, kinnitage läbitavus ja kontrollige libisemistee olemasolu. Nüüd korra ülaltoodud sammu nr 4.
- 6) Valige viil Shaper ja liikuge NaOCl keskkonnas mööda libisemisteed ühe või mitme viilimiskäiguga kuni on saavutatud tööpikkus.
- 7) Pärast viili Shaper eemaldamist loputage, EndoActivate dentiini jääkide purustamiseks ja lahusesse viimiseks, seejärel loputage uuesti dentiini jääkide eemaldamiseks.
- 8) Kontrollige uuesti tööpikkust, eelkõige kõverate kanalite korral.
- 9) Valige viil FINISHER F1 (020.07) ja läbige kanal passiivselt kogu tööpikkuses ühe või mitme viilimiskäiguga. Eemaldage ja kontrollige selle apikaalseid sooni. Kui need on täis dentiini jääke, siis on prepareerimine lõpetatud.
- 10) Kui FINISHER F1 on pikkuses vaba ja selle apikaalsetes soontes pole dentiini jääke, valige FINISHER F2 (025.08) ja kasutage seda viili sarnaselt ülalkirjeldatud viilile FINISHER F1.
- 11) Kui FINISHER F2 on pikkuses vaba ja selle apikaalsetes soontes pole dentiini jääke, valige FINISHER F3 (030.09) ja kasutage seda viili sarnaselt ülalkirjeldatud viilidele FINISHER F1 ja F2.
- 12) Pärast iga viili eemaldamist puhastage ja kontrollige selle lõikesooni, loputage, korra käsi-viiliga suurus 10 või ja Endo Activatoriga dentiini jääkide purustamiseks, siis loputage uuesti.
- 13) Pärast eemaldamist kontrollige viili lõikesooni, et need ei ole lahti keerdunud, sirgenenud või veninud. Deformeerumise korral kõrvaldage ja kasutage uut ProTaper Ultimate™ viili.
- 14) Prepareerimine on lõpetatud, kui viili Finisher apikaalne ulatus on täis dentiini jääke ja vastava suurusega gutapertšist peatihvt või Size Verifier sobib tööpikkusega.

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

- 15) Kui tööpikkus on määratud ja läbitavus kinnitatud, valige lisakäsiviil FINISHER FX (035.12). Kasutage seda eraldiseisvat viili kanali tööpikkuse otseseks ja passiivseks läbimiseks, kasutades ülalkirjeldatud tehnikat. Eemaldage ja kontrollige selle apikaalseid sooni. Kui need on täis dentiinjääke, siis on prepareerimine lõpetatud.
- 16) Kui FINISHER FX on pikkuses vaba ja selle apikaalsetes soontes pole dentiinjääke, valige lisakäsiviil FINISHER FXL (050.10) ja kasutage seda viili sarnaselt ülalkirjeldatud viilile FINISHER FX.
- 17) Prepareerimine on lõpetatud, kui lisaviili Finisher apikaalne ulatus on täis dentiinjääke ja vastava suurusega gutapertšist peatihvt või Size Verifier sobib tööpikkusega.

8) HÜGIEEN, DESINFITSEERIMINE, PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

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

9) LISATEAVE

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

Volitatud esindaja



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

Tootja



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™

CS

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

NÁVOD K POUŽITÍ

OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ STERILNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE PRO RUČNÍ POUŽITÍ

0) INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určený účel: Ruční nástroj určený k preparaci kořenových kanálků (dráha posouvání, tvarování a čištění kořenového kanálku).
- Endodontické nástroje mají být používány pouze v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endo-specialisté (endodontisté) a zubní asistenti.

1) KONTRAINDIKACE

Žádné.

2) OBSAH, SLOŽENÍ A KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ

ProTaper Ultimate™ Nástroje se skládají ze tří hlavních komponent: pracovní část je vyrobena ze slitiny niklu a titanu, barevné silikonové zátky (kromě nástroje SX) a barevné silikonové rukojeti.

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

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

ProTaper Ultimate™ Produktová řada zahrnuje následující endodontické nástroje:

Kód xx - délka y - velikost pi- lníku	Produkt	ISO XXX YYYYv XXX-ISO velikost YYY - velikost kuže- lovité části nástroje V - proměnná ve- likost kuželovité části nástroje	Dostupné délky	Balení a obsah
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)
B ST PULH 6 xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)
B ST PULH 6 xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blistr s 1 kusem každého nástroje (sterilní)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blistr s 1 kusem každého nástroje (sterilní)

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

3) UPOZORNĚNÍ

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

4) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen nebo u dětí nebyla stanovena.
- Při endodontickém zákroku používejte kofferdamový systém.
- Pro vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- Před použitím zkontrolujte obal a nepoužívejte nástroje, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte nástroje po uplynutí doby použitelnosti.
- Před každým použitím nástroje zkontrolujte, zda nevykazují známky závad, jako jsou deformace (ohnutí, rozvinutí), zlomení, koroze, poškozené řezné hrany, ztráta barvy nebo označení. Při těchto příznacích přístroje nejsou schopny plnit určené použití s požadovanou úrovní bezpečnosti, přístroje by měly být vyřazeny.
- 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 irigujte 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 irigujte, rekapitulujte ručním pilníkem a znovu irigujte.
- 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 pilníky malých rozměrů, ohebné nebo/i NiTi pilníky (tím se můžete vyhnout přesunu kanálku).
 - Během používání (tj. po každé vlně) vizuálně zkontrolujte pracovní část na všechny záva-
dy uvedené v předchozím odstavci.
 - Vyhněte se standardnímu kontinuálnímu rotačnímu pohybu a místo toho používejte pohy-
by pod malými úhly (pohyb pilování, oscilační pohyb při navíjení hodiněk nebo techniku
vyvážené síly), abyste omezili únavu nástrojů z rotačního ohybu a zvýšili jejich oče-
kávanou životnost.

5) NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Za současného technického stavu nebyly dosud hlášeny žádné nežádoucí reakce.

6) PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Výrobky skladujte v suchém a čistém prostředí, mimo zdroj vlhkosti a přímého slunečního zá-
ření.

7) POKYNY KROK ZA KROKEM

Všechny ruční nástroje ProTaper Ultimate™ mohou být použity otáčivým pohybem navíjení hodiněk ke vstupu do kanálku. Když narazíte na lehký odpor, jemně otáčejte rukojetí pilníku ve směru hodinových ručiček (doprava), abyste zachytili a vyřezali dentin. Pokračujte v tomto cyklu lehkého zasouvání a řezání směrem dovnitř, dokud nejsou drážky naplněny a pilník se jednoduše volně neotáčí. Pokud je pilník nadměrně zatížen, otočte rukojetí proti směru hodinových ručiček, aby se uvolnil, a poté použijte otáčení ve směru hodinových ručiček, abyste zachytili nečistoty a vytáhli je z kanálku.

- 1) Prohlédněte si různé rentgenové snímky nasnímané pod různým horizontálním úhlem, abyste diagnosticky stanovili šířku, délku a zakřivení daného kořene a jeho kanálku (kanálků).
- 2) Připravte si přístup, který umožní snadnou identifikaci každého ústí kanálku.
- 3) Pomocný tvarovací pilník SX lze použít v případě, že je omezený prostor, nebo k předběžnému zvětšení těla kanálku, případně k přemístění nejkoronárnější části kanálku od vnější konkávní části kořene.
- 4) Za přítomnosti lubrikantu zvolte Slider a jedním nebo více průchody PASIVNĚ postupujte kanálkem až k jeho konci. Určete pracovní délku pomocí elektronického apexlokátoru v kombinaci s radiografickým snímkem a poté potvrďte průchodnost.
- 5) Pokud Slider nedosáhne snadno konec kanálku, zvolte ruční pilník z nerezové oceli (SS) malých rozměrů. Za přítomnosti lubrikantu katetrizujte tento kanálek, stanovte pracovní délku, potvrďte průchodnost a ověřte dráhu posouvání. Nyní zopakujte výše uvedený krok č. 4.
- 6) Za přítomnosti NaOCl zvolte Shaper a postupujte podél posuvné dráhy jedním nebo více průchody, dokud nedosáhnete pracovní délky.
- 7) Po vyjmutí Shapera, irigujte, pomocí EndoActivate, abyste rozbili zbytky a přesunuli je do roztoku, a poté znovu proveďte irigaci, abyste tyto zbytky uvolnili.
- 8) Znovu ověřte pracovní délku, zejména v zakřivenějších kanálcích.
- 9) Zvolte FINISHER F1 (020.07) a pasivně sledujte kanálek až po pracovní délku, a to jedním nebo více průchody. Vyjměte a zkontrolujte jeho apikální drážky. Při naplnění dentinovými zbytky je preparace dokončena.
- 10) Pokud je FINISHER F1 volný na pracovní délku a jeho apikální drážky nejsou naplněny nečistotami, zvolte FINISHER F2 (025.08) a použijte tento pilník stejným způsobem, jaký byl popsán výše pro FINISHER F1.
- 11) Pokud je FINISHER F2 na pracovní délku volný a jeho apikální drážky nejsou naplněny nečistotami, vyberte FINISHER F3 (030.09) a použijte tento pilník stejným způsobem, jaký je popsán výše pro FINISHER F1 a F2.
- 12) Po vyjmutí kteréhokoli z uvedených pilníků očistěte a zkontrolujte jeho řezné drážky, irigujte, zopakujte postup buď pilníkem velikosti 10, nebo přípravkem Endo Activator, abyste rozdrobili nečistoty, a poté znovu irigujte.
- 13) Po vyjmutí pilníku zkontrolujte jeho řezné drážky, zda se nerozvinuly, nenarovnaly nebo neroztáhly. Pokud si všimnete deformací, pilník zlikvidujte a použijte nový pilník ProTaper Ultimate™.
- 14) Preparace je dokončena, když je apikální část kteréhokoli Finishera naplněna nečistotami a na pracovní délku je možné umístit GPMC příslušné velikosti nebo nástroj Size Verifier.

Pomocné Finishery používejte pouze u větších a rovnějších kanálků, jako jsou horní

střední řezáky, některé palatální nebo distální kanálky stoliček nebo při patologickém nebo iatrogenním defektu:

- 15) Zvolte manuální pomocný pilník FINISHER FX (035.12), když je stanovena pracovní délka a potvrzena průchodnost. Tímto samostatným pilníkem přímo a pasivně sledujte kanál až k pracovní délce stejnou technikou, jak je popsáno výše. Vyjměte a zkontrolujte jeho apikální drážky. Při naplnění dentinovými zbytky je preparace dokončena.
- 16) Pokud je pilník FINISHER FX volný na délku a jeho apikální drážky nejsou naplněny nečistotami, zvolte manuální pomocný pilník FINISHER FXL (050.10) a použijte tento pilník stejným způsobem, jaký je popsán výše pro FINISHER FX.
- 17) Preparace je dokončena, když je apikální rozsah libovolného pomocného Finishera naplněn nečistotami a GPMC nebo nástroj Size Verifier se vejde o pracovní délky.

8) HYGIENA, DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

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

9) DODATEČNÉ INFORMACE

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

Autorizovaný zástupce



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

Výrobce



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™

 SK

*LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE
STERILNÉ – STERILIZOVANÉ OŽIARENÍM
VHODNÉ NA OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE*

NÁVOD NA POUŽITIE

OPAKOVANE POUŽITELNÉ STERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE NA RUČNÉ POUŽITIE

0) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Určený účel: Ručný nástroj určený na preparáciu koreňového kanálika (dráha posúvania, tvarovanie a čistenie koreňového kanálika).
- 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.

1) KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

2) OBSAH, ZLOŽENIE A KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Nástroje ProTaper Ultimate™ sú vyrobené z troch hlavných komponentov: pracovná časť je vyrobená zo zliatiny niklu a titánu, farebnej silikónovej zarážky (s výnimkou nástroja SX) a farebnej silikónovej rukoväti.

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

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

Produktový rad ProTaper Ultimate™ pozostáva z nasledujúcich endodontických nástrojov:

Kód xx – dĺžka y – veľkosť pilníka	Produkt	ISO XXX YYYv XXX – veľkosť ISO YYY – veľkosť kuže- ľovitej časti nástroja v – variabilná veľ- kosť kužeľovitej čas- ti nástroja	Dostupné dĺž- ky	Balenie a obsah
B ST PULH 619 0SX	Nástroj ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (steril- né)
B ST PULH 6 xx 0SL	Nástroj ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (steril- né)
B ST PULH 6 xx 0SH	Nástroj ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (steril- né)
B ST PULH 6 xx 0 yy	Nástroj ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (steril- né)
B ST PULH 6 xx FXL	Nástroj ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (steril- né)
B ST PULH 5 xx SQE	Séria nástrojov ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	Nástroj SLIDER: ISO 016.002v Nástroj SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 1 nástrojom každého typu (sterilné)
B DD PULH 525 SQE	Demonštračná súpra- va nástrojov ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	Nástroj SLIDER: ISO 016.002v Nástroj SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blistrové balenie s 1 nástrojom každého typu (sterilné)

- Používajú sa mazivá, ako napríklad NaOCl, EDTA, ProLube a Glyde™.
- Vhodnou metódou na stanovenie pracovnej dĺžky je použitie röntgenových snímok v kombi-
nácii s apexlokátorom a nástrojom na nastavenie silikónovej zarážky na správnu pracovnú
dĺžku.

3) VÝSTRAHY

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

- Toxické alebo alergické reakcie spôsobené zvyškami po spracovaní.

4) BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

5) NEŽIADUCE REAKCIE

Na základe súčasného technického stavu neboli hlásené žiadne nežiaduce reakcie.

6) PODMIENKY SKLADOVANIA

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

7) PODROBNÉ POKYNY

Všetky RUČNÉ nástroje ProTaper Ultimate™ sa môžu zaviesť do kanálika otáčavým pohybom nástroja tam a späť (ako pri naťahovaní hodiniek). Ak pocítite jemný odpor, jemne otočte rukoväťou pilníka v smere hodinových ručičiek, aby ste zachytili a vyrezali dentín. Pokračujte v tomto cykle zachytenia a rezania smerom dovnútra, kým sa drážky nenaplnia a pilník sa nebude voľne otáčať. Ak je pilník príliš zasunutý, uvoľnite ho otočením rukoväti proti smeru hodinových ručičiek, následne otáčaním v smere hodinových ručičiek zachyťte zvyšky a vytiahnite ich z kanálika.

- 1) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňa a jeho kanálika(-ov).
- 2) Pripravte prístup, ktorý umožňuje ľahkú identifikáciu každého ústia kanálika.
- 3) Pomocný tvarovací pilník SX sa môže použiť v prípade obmedzeného miesta alebo na predbežné zväčšenie tela kanálika, prípadne na premiestnenie najkoronálnejšej časti kanálika od vonkajšej konkávnej časti koreňa.
- 4) Ak je prítomné mazivo, vyberte nástroj Slider a PASÍVNE sledujte kanálik jedným alebo viacerými prechodmi nástroja až po koniec kanálika. Stanovte pracovnú dĺžku pomocou elektronického apexlokátora v kombinácii s röntgenovou snímkou a následne potvrdte priechodnosť.
- 5) Ak nástroj Slider ľahko nedosiahne koniec kanálika, vyberte malý ručný pilník z nehrdzavejúcej ocele (SS). Za prítomnosti maziva katetrizujte tento kanálik, stanovte pracovnú dĺžku, potvrdte priechodnosť a overte dráhu posúvania. Teraz zopakujte vyššie uvedený krok č. 4.
- 6) Za prítomnosti NaOCl vyberte nástroj Shaper a posúvajte ho po dráhe posúvania jedným alebo viacerými prechodmi, kým sa nedosiahne pracovná dĺžka.
- 7) Po odstránení nástroja Shaper irigujte, pomocou EndoActivate rozbite zvyšky a presuňte ich do roztoku, následne znovu irigujte, aby sa tieto zvyšky uvoľnili.
- 8) Znovu potvrdte pracovnú dĺžku, najmä vo viac zakrivených kanálikoch.
- 9) Vyberte nástroj FINISHER F1 (020.07) a pasívne sledujte kanálik až po pracovnú dĺžku jedným alebo viacerými prechodmi nástroja. Vyberte nástroj a skontrolujte jeho apikálne drážky. Ak sú naplnené zvyškami dentínu, preparácia je dokončená.
- 10) Ak je nástroj FINISHER F1 v pracovnej dĺžke voľný a jeho apikálne drážky nie sú naplnené zvyškami, vyberte nástroj FINISHER F2 (025.08) a tento pilník použite rovnakým spôsobom, ako je to opísané vyššie pre FINISHER F1.
- 11) Ak je nástroj FINISHER F2 v pracovnej dĺžke voľný a jeho apikálne drážky nie sú naplnené zvyškami, vyberte nástroj FINISHER F3 (030.09) a tento pilník použite rovnakým spôsobom, ako je to opísané vyššie pre nástroj FINISHER F1 a F2.
- 12) Po odstránení ktoréhokoľvek z uvedených pilníkov vyčistite a skontrolujte jeho rezné drážky, irigujte, zopakujte postup buď pomocou pilníka veľkosti 10, alebo Endo Activator, aby ste rozdrobili zvyšky. Následne znovu irigujte.

- 13) Po vybratí skontrolujte rezné drážky pilníka, či nie sú odvinuté, narovnané alebo natiahnuté. Ak si všimnete deformáciu, pilník zlikvidujte a použite nový pilník ProTaper Ultimate™.
- 14) Preparácia je dokončená vtedy, keď je apikálna časť ktoréhokoľvek nástroja Finisher naplnená zvyškami a do pracovnej dĺžky je možné umiestniť hlavný gutaperčový čap (GPMC) príslušnej veľkosti alebo nástroj Size Verifier.

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

- 15) Po stanovení pracovnej dĺžky a potvrdení priechodnosti vyberte ručný pomocný pilník, FINISHER FX (035.12). Tento samostatný pilník použite priamo a pasívne sledujte kanálik po pracovnú dĺžku pomocou rovnakej techniky, ako je to opísané vyššie. Vyberte nástroj a skontrolujte jeho apikálne drážky. Ak sú naplnené zvyškami dentínu, preparácia je dokončená.
- 16) Ak je nástroj FINISHER FX v pracovnej dĺžke voľný a jeho apikálne drážky nie sú naplnené zvyškami, vyberte ručný pomocný nástroj FINISHER FXL (050.10) a tento pilník použite rovnakým spôsobom, ako je to opísané vyššie pre nástroj FINISHER FX.
- 17) Preparácia je dokončená vtedy, keď je apikálna časť ktoréhokoľvek pomocného nástroja Finisher naplnená zvyškami a do pracovnej dĺžky je možné umiestniť hlavný gutaperčový čap (GPMC) príslušnej veľkosti alebo nástroj Size Verifier.

8) HYGIENA, DEZINFEKCIA, ČISTENIE A STERILIZÁCIA

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

9) DODATOČNÉ INFORMÁCIE

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

Autorizovaný zástupca



EC REP

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

Výrobca



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™

HU

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ STERIL GYÖKÉRKEZELÉSI MŰSZEREK KÉZI HASZNÁLATHOZ

0) HASZNÁLATI JAVALLATOK

- A termékek foggyökér betegségek kezelésére javallottak.
- Tervezett használat: Kézi műszer a gyökércsatorna előkészítéséhez (vezetőcsatorna, a gyökércsatorna formázása és sebtisztítása).
- 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.

1) ELLENJAVALLATOK

Nincs.

2) TARTALOM, ÖSSZETÉTEL ÉS KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

A ProTaper Ultimate™ műszerek három fő komponensből állnak: a nikkel-titán ötvözetből készült működő rész, színes szilikon záródugó (az SX műszer kivételével) és színes szilikon fogantyú.

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

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

A ProTaper Ultimate™ termékcsoport a következő gyökérkezelési műszerekből áll:

Kód xx-hossz y-reszelő mé- rete	Termék	ISO XXX YYYv XXX-ISO méret YYY-kúpméret v-változó kúp	Elérhető hosszak	Csomagolás és tartalom
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Buborékcsoomagolás 6 műszerrel (steril)

Kód xx-hossz y-reszelő mé- rete	Termék	ISO XXX YYYv XXX-ISO méret YYY-kúpméret v-változó kúp	Elérhető hosszak	Csomagolás és tartalom
B ST PULH 6 xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
B ST PULH 6 xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	FOGTÜKÖR: ISO 016.002v FORMÁZÓ: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás műszerenként 1 darabbal (steril)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	FOGTÜKÖR: ISO 016.002v FORMÁZÓ: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Buborékcsomagolás műszerenként 1 darabbal (steril)

- Kenőanyag, például NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ használata szükséges.
- A munkahossz meghatározásának megfelelő módszere az, ha radiográfiai feltételeket használ apex lokátorral és a szilikon záródugó megfelelő munkahossz szerinti beállítására szolgáló eszközzel együtt.

3) FIGYELMEZTETÉSEK

- Szigorúan tartsa be a Használati utasítás és az Általános előkészítési utasítások gyökérkezelési termékek esetében dokumentumokat (lásd a 8. bekezdés), hogy minimálisra csökkentse az eszközt, a beteget és/vagy a felhasználót érő kockázatokat:
 - Műszer törése.
 - Keresztszennyeződés.
 - Hőfejlődés elégtelen kenés és öblögetés miatt.
 - A műszer munkavégzési részének lenyelése.
 - Előkészítési maradványok által okozott toxikus vagy allergiás reakciók.

4) ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A felhasználás biztonságosságát és hatásosságát nem tesztelték sem várandós nőkn, sem szoptató nőkn, sem gyermekeken.

- Használjon nyálrekesz rendszert a gyökérkezelési eljárás alatt.
- Saját biztonsága érdekében viseljen egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk).
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást, és ne használja a műszereket, ha a csomagolás sérült.
- Ne használja a műszereket a lejárat dátum után.
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze a műszeren a hibák jeleit, például a deformálódást (meghajlás, megtekeredés), törést, korróziót, sérült vágóéleket, színkódolás vagy jelölés eltűnését. Ha ilyen jelek láthatók, az eszközök nem használhatók a rendeltetési céljuknak megfelelően a szükséges biztonsági szinten, és a műszereket ki kell dobni.
- Gyakran ellenőrizze a műszert, és tisztítsa meg a munkavégzési részt; eközben vizsgálja meg a torzulás, megnyúlás vagy kopás jeleit, például az egyenetlen hornyokat, életlen pontokat. Ha ilyen jelek láthatók, 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 beteggel érintkező munkavégzési részét kell NaOCl oldatba meríteni, aminek a koncentrációja NEM lehet 5%-nál nagyobb.
- Óvatosan járjon el az apikális területen és azokban a csatornában, amelyek szétválnak, és/vagy amelyekben hirtelen görbületek vagy visszagörbülések vannak.
- Bőségesen és gyakran öblítse a csatornát az eljárás alatt és az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
- Mindig csak minimális apikális nyomást fejtessen ki. Soha ne próbálja erővel letolni a reszelőket a csatornában.
- Amikor a műszer nem halad könnyedén előre, tisztítsa meg és ellenőrizze a maróhornyokat, majd öblítsen, rekapituláljon kézi reszelővel, és végezzen újra öblítést.
- Extrém mértékben ívelt csatornák alakításánál a biztonságos megoldás az, ha egy reszelőt csak egyetlen csatornához használ, mivel ez csökkenti a törés kockázatát. Ügyeljen az alábbi jó gyakorlatok követésére:
 - Használjon új reszelőt, és a csatorna kezelése után dobja ki (egy csatornás használat).
 - Kis méretű, rugalmas és/vagy NiTi reszelőket használjon (ez segít megelőzni a csatorna eltolását).
 - Használat közben szemrevételezéssel ellenőrizze a munkavégzési részt a fenti bekezdésben felsorolt valamennyi sérülés tekintetében (tehát minden egyes hullám után).
 - Kerülje a folyamatos tágitáshoz vezető körkörös mozgatót, ehelyett a mozgató során kis íveket írjon le (töltő mozgás, órafelhúzásszerű szakaszos mozgás, kiegyensúlyozott erőt alkalmazó technika) annak érdekében, hogy a műszer forgás miatti hajlító fáradása minimálisra csökkenjen és ezzel az élettartama megnöjjön.

5) NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

A technológia jelen állása szerint eddig senki nem jelentett nemkívánatos reakciót.

6) TÁROLÁSI FELTÉTELEK

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

7) LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

Valamennyi ProTaper Ultimate™ KÉZI műszert órafelhúzásszerű mozgással használhatja, amikor a csatornában előrehalad. Amikor enyhe ellenállást érez, finoman forgassa a reszelő fogantyúját az óramutató járásának irányába (CW) a fogbél befogásához és marásához. Addig folytassa befelé ezt az enyhe befogási és marási ciklust, amíg a hornyok meg nem telnek, és a reszelő egyszerűen szabadon nem forog. Ha a reszelő túlságosan megakad, forgassa a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba a kilazításához, majd forgassa az óramutató járásának irányába, hogy a törmeléket kihúzza a csatornából.

- 1) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökér és csatorna (csatornák) szélességét, hosszúságát és görbületét.
- 2) Olyan hozzáférést biztosítson, ami lehetővé teszi az egyes csatornanyílások egyszerű azonosítását.
- 3) Az SX kiegészítő formázó reszelő használható, ha szűk a hely, vagy segítségével a csatornatest előtágítása végezhető, vagy a külső gyökér konkavításától távol álló csatorna szélső koronális helyzete módosítható.
- 4) Kenőanyag jelenlétében válassza ki a fogtükröt, és PASSZÍVAN kövesse a csatornát egy vagy több menetben a terminusig. Elektronikus apex lokátor és radiográfias feltétel együttes használatával állítsa meg a munkavégzési hosszúságot, majd győződjön meg az átjárhatóságról.
- 5) Ha a fogtükrrel nem éri el a csatorna terminusát, válasszon kisebb méretű kézi rozsdamentes acél reszelőt. Kenőanyag jelenlétében katéterezze be ezt a csatornát, állapítsa meg a munkavégzési hosszúságot, és ellenőrizze a bevezetési útvonalat. Ezután ismételje meg a fenti 4. lépést.
- 6) NaOCl jelenlétében válassza ki a formázót, és tolja előre a bevezetési útvonalon egy vagy több menetben a munkavégzési hossz elérésig.
- 7) A formázó eltávolítása után öblítsen, EndoActivate használatával lazítsa fel a törmeléket, hogy az oldatba kerüljön, majd öblítsen újra a törmelék felszabadításához.
- 8) Ellenőrizze újra a munkavégzési hosszúságot, különösen a görbe csatornáknál.
- 9) Válassza ki az F1 FINÍROZÓ (020.07) eszközt, és passzívan kövesse a csatornát a munkavégzési hossz egy vagy több menetben. Távolítsa el, és ellenőrizze az apikális hornyokat. Ha fogbél-törmelékkel van eltelve, az előkészítés befejeződött.
- 10) Ha az F1 FINÍROZÓ végül kiszabadul, és az apikális hornyai nem telítődtek törmelékkel, válassza ki az F2 FINÍROZÓ (025.08) eszközt, és az F1 FINÍROZÓ esetében fentiekben leírt módon használja ezt a reszelőt is.
- 11) Ha az F2 FINÍROZÓ végül kiszabadul, és az apikális hornyai nem telítődtek törmelékkel, válassza ki az F3 FINÍROZÓ (030.09) eszközt, és az F1 és F2 FINÍROZÓ esetében fentiekben leírt módon használja ezt a reszelőt is.
- 12) Bármelyik reszelő eltávolításakor tisztítsa meg és ellenőrizze a maró hornyokat, öblítsen, rekapituláljon 10-es méretű reszelővel vagy Endo Activator eszközzel a törmelék feloldásához, majd öblítsen újra.
- 13) Eltávolítás után ellenőrizze a reszelő maró hornyain a megtekeredés, kiegyenesedés vagy megnyúlás jelenlétét. Ha deformálódást észlel, dobja ki, és használjon új ProTaper Ultimate™ reszelőt.
- 14) Az előkészítés akkor fejeződik be, amikor az adott finírozó apikális hossza megtelik törmelékkel, és a megfelelően méretezett mester guttapercha csúcs vagy méretellenőrző illeszkedik a munkavégzési hosszúságba.

A kiegészítő finírozók kizárólag nagyobb és egyenesebb csatornában, például a felső nagymetszőfogak, az őrlőfogak egyes palatális vagy disztális csatornáiban esetében vagy akkor használhatók, ha kóros vagy iatrogén rendellenesség áll fenn.

- 15) Válassza az FX FINIROZÓ kézi kiegészítő reszelőt (035.12) amikor a munkavégzési hosszúságot létrehozta, és meggyőződött az átjárhatóságról. Ennek a különálló reszelőnek a használatával közvetlenül és passzívan kövesse a csatornát a munkavégzési hosszúságon a fentiekben leírt technika alkalmazásával. Távolítsa el, és ellenőrizze az apikális hornyokat. Ha fogbél-törmelékkel van eltelve, az előkészítés befejeződött.
- 16) Ha az FX FINIROZÓ végül kiszabadul, és az apikális hornyai nem telítődtek törmelékkel, válassza a kézi kiegészítő FXL FINIROZÓ (050.10) eszközt, és az FX FINIROZÓ esetében fentiekben leírt módon használja ezt a reszelőt is.
- 17) Az előkészítés akkor fejeződik be, amikor bármelyik kiegészítő finírozó apikális hossza megtelik törmelékkel, és a megfelelően méretezett mester guttapercha csúcs vagy méretellenőrző illeszkedik a munkavégzési hosszúságba.

8) HIGIÉNY, FERTŐTLENÍTÉS, TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

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

9) KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

- A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.
- A sterilitás nincs garantálva, ha csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.
- Ha a Használati utasítás ingyenes, nyomtatott példányára van szüksége, lásd a <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html> weboldalon a „Get a print copy of IFU” részt.
- Nem harmonizált szimbólumok magyarázata használati utasításokhoz és címkékhez kapcsolódóan, lásd a használati utasítás szimbólumokat (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Megbízott képviselő


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



2797

Gyártó



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™

RO

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE ENDODONTICE STERILE, REUTILIZABILE, PENTRU UTILIZARE MANUALĂ

0) INDICAȚII DE UTILIZARE

- Produsele sunt indicate pentru tratarea bolii endodontice.
- Utilizarea prevăzută: Instrument manual, destinat pregătirii canalului radicular (traectoria de coborâre, modelarea și debridarea canalului radicular).
- Instrumentele endodontice trebuie utilizate exclusiv într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunelor practici stomatologice, de către profesioniști calificați cum ar fi generațiștii și specialiștii în endodonție (endodontist) și asistenții stomatologi.

1) CONTRAINDICAȚII

Niciuna.

2) CONȚINUT, COMPOZIȚIE ȘI DISPOZITIVE COMPATIBILE

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

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

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

Gama ProTaper Ultimate™ cuprinde următoarele instrumente endodontice:

Cod xx-lungime y-mărime ac	Produs	ISO XXX YYYv XXX-mărime ISO YYY-conicitate v-conicitate variabilă	Lungimi disponibile	Ambalaj și conținut
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister cu 6 instrumente (sterile)
B ST PULH 6 xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister cu 6 instrumente (sterile)

Cod xx-lungime y-mărime ac	Produs	ISO XXX YYYYv XXX-mărime ISO YYY-conicitate v-conicitate variabilă	Lungimi dis- ponibile	Ambalaj și conținut
B ST PULH 6 xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister cu 6 instrumente (sterile)
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blister cu 6 instrumente (sterile)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister cu 6 instrumente (sterile)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister cu 1 instrument din fiecare tip de instrument (steril)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister cu 1 instrument din fiecare tip de instrument (steril)

- Se vor utiliza lubrifianți cum ar fi NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Metoda adecvată pentru stabilirea lungimii de lucru constă în utilizarea radiografiilor în combinație cu un dispozitiv pentru localizarea apexului și un instrument pentru ajustarea opritorului din silicon la lungimea de lucru corectă.

3) AVERTISMENTE

- Urmați cu strictețe prezentele Instrucțiuni de utilizare și Instrucțiunile generale de prelucrare a produselor endodontice (a se vedea secțiunea 8) pentru a se reduce la minimum riscurile pentru dispozitiv, pacient și/sau utilizator:
 - Ruperea 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.

4) MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Siguranța și eficiența utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează, ori în cazul copiilor.
- Utilizați o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.

- Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).
- Inspectați ambalajul înainte de utilizare și nu utilizați instrumentele dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați instrumente al căror termen de valabilitate a expirat.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă instrumentul nu prezintă semne de deteriorare ca deformări (îndoire, desprindere), rupturi, urme de coroziune, muchii ascuțite deteriorate, pierderea codului de culoare sau a marcajelor. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- 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 NaOCl cu o concentrație de MAXIM 5%.
- Acordați o atenție deosebită zonei apicale și canalelor care separă și/sau care prezintă canale 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).
 - Utilizați ace de dimensiune mică, flexibile și/sau din NiTi (acest lucru contribuie la evitarea deplasării canalului).
 - Inspectați vizual piesa de lucru pentru a detecta dacă în timpul utilizării a apărut vreuna dintre defecțiunile indicate în paragraful anterior (adică după fiecare mișcare de prelucrare a canalului).
 - Evitați mișcarea de rotație continuă standard pentru lărgire și optați pentru mișcări mici în unghi (mișcare de umplere, mișcare oscilatorie în sens orar sau tehnică de forțare compensată) pentru a limita solicitarea instrumentelor prin îndoire din cauza mișcării rotative a acestora și a optimiza durata lor de viață preconizată.

5) REACȚII ADVERSE

În starea tehnică actuală, nu s-a raportat nicio reacție adversă.

6) CONDIȚII DE DEPOZITARE

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

7) INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

Toate instrumentele MANUALE ProTaper Ultimate™ pot fi utilizate cu o mișcare oscilatorie în sens orar, pentru avansarea pe canal. Dacă se întâmpină o ușoară rezistență, rotiți ușor acul în sens orar (SO) pentru prinderea și tăierea dentinei. Continuați acest ciclu de prindere și tăiere spre interior până când canelurile sunt încărcate și acul se rotește liber. Dacă acul este înțepenit, rotiți mânerul în sens antiorar pentru a-l desprinde, apoi utilizați o rotație în SO pentru a colecta reziduurile și a le evacua din canal.

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

Utilizați instrumentele Finisher auxiliare doar în canale mai largi și mai drepte, cum

ar fi cele de la incisivii centrali maxilari, unele canale palatale sau distale ale molariilor sau dacă există un defect patologic sau iatrogenic:

- 15) Când este stabilită lungimea de lucru și este confirmată vizibilitatea, selectați acul auxiliar manual, FINISHER FX (035.12). Utilizați acest ac independent direct și pasiv pentru urmărirea canalului până la lungimea de lucru utilizând aceeași tehnică descrisă mai sus. Scoateți și inspectați canelurile apicale. Dacă sunt încărcate cu reziduuri de dentină, pregătirea este finalizată.
- 16) Dacă instrumentul FINISHER FX nu ajunge pe toată lungimea și canelurile sale apicale nu sunt încărcate cu reziduuri, selectați instrumentul auxiliar manual FINISHER FXL (050.10) și utilizați acest ac în modul descris mai sus pentru FINISHER FX.
- 17) Pregătirea este finalizată când prelungirea apicală a oricărui instrument auxiliar Finisher este încărcată cu reziduuri și conul de ghidaj din gutapercă de mărime corespunzătoare sau Size Verifier se potrivește la lungimea de lucru.

8) IGIENA, DEZINFECTAREA, CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

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

9) INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Orice incident grav referitor la produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, conform reglementărilor locale.
- Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed.
- Pentru a obține un exemplar gratuit al Instrucțiunilor de utilizare, consultați secțiunea „Obținerea unui exemplar al Instrucțiunilor de utilizare” pe site-ul Web <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Pentru explicarea simbolurilor nearmonizate pentru instrucțiunile de utilizare și etichete, consultați secțiunea Simboluri din Instrucțiunile de utilizare (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Reprezentant autorizat



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

Producător



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



www.dentsplysirona.com/ifu



2797

ProTaper Ultimate™

SR

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VIŠEKRATNI STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA RUČNU UPOTREBU

0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Proizvodi su indikovani za lečenje endodontske bolesti.
- Namena: Ručni instrument namenjen preparaciji korenskog kanala (klizna putanja, oblikovanje i čišćenje korenskog kanala).
- Endodontske instrumente treba da koriste kvalifikovani stomatološki stručnjaci kao što su lekari opšte prakse, kao i specijalisti endodoncije (endodontisti) i stomatološki asistenti, samo u kliničkom ili bolničkom okruženju, prateći dobru stomatološku praksu.

1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2) SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNI UREĐAJI

ProTaper Ultimate™ instrumenti su napravljeni od tri glavne komponente: radnog dela izrađenog od niki-titanijumske legure, obojenog silikonskog stopera (osim instrumenta SX) i obojene silikonske drške.

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

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

Opseg ProTaper Ultimate™ proizvoda sačinjavaju sledeći endodontski instrumenti:

Kôd: xx-dužina Veličina y-turpijice	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX-ISO veličina YYY-konusna veličina v-promenljivi konus	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržina
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilno)

Kôd: xx-dužina Veličina y-tur- pijice	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX-ISO veličina YYY-konusna veliči- na v-promenljivi konus	Dostupne du- žine	Pakovanje i sadržina
B ST PULH 6 xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilno)
B ST PULH 6 xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilno)
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilno)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilno)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom od svakog in- strumenta (sterilno)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister sa 1 instrumentom od svakog in- strumenta (sterilno)

- Lubrikanti kao što je NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ treba da budu korišćeni.
- Upotreba radiografskih snimaka u kombinaciji sa apeks lokatorom i alatom za prilagođava-
nje silikonskog graničnika tačnoj radnoj dužini je odgovarajući metod za određivanje radne
dužine.

3) UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstava za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodont-
skih proizvoda (pogledajte odeljak 8) da biste umanjili sledeće rizike po uređaj, pacijenta i/ili
korisnika:
 - Kvar instrumenta.
 - Unakrsna kontaminacija.
 - Stvaranje toplote usled nedovoljne lubrikacije i irigacije.
 - Gutanje radnog dela instrumenta.
 - Toksične ili alergijske reakcije izazvane ostacima od prerade.

4) MERE OPREZA

- Bezbednost i delotvornost upotrebe nisu utvrđene kod trudnica ili dojilja ili kod dece.

- Tokom endodontskog postupka koristite gumeni sistem zaštite.
- Radi sopstvene sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Pre upotrebe pregledajte pakovanje i nemojte koristiti instrumente ako je ono oštećeno.
- Ne koristite instrumente nakon isteka roka upotrebe.
- Pre svake upotrebe proverite instrument da li ima znakova oštećenja poput deformacija (savijenih, odmotanih), kvarova, korozije, oštećenih reznih ivica, gubitak koda boje ili oznake. Uz ove indikacije uređaji ne mogu da ispune svoju predviđenu namenu sa potrebnim nivoom bezbednosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Proveravajte instrument i tokom upotrebe instrumenta redovno čistite radni deo tako što ćete proveravati da li su se javili znaci izobličenja, izduženja ili habanja, poput neujednačenih brazda ili tamnih mrlja. Uz ove indikacije da uređaji ne mogu da ispune svoju predviđenu namenu sa potrebnim nivoom bezbednosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smeju celi potapati u rastvor natrijum hipohlorita (NaOCl). Samo radni deo NiTi instrumenta, koji je u kontaktu sa pacijentom, treba da bude uronjen u koncentrat NaOCl rastvora, i to NE veći od 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i u kanalima koji se račvaju i/ili ispoljavaju nagle zakrivljenosti ili višestruke zakrivljenosti.
- Obilno i često irigirati kanal tokom postupka i nakon svakog korišćenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- Uvek primenjujte minimalni apikalni pritisak. Nikad ne uvodite turpijicu kroz kanal na silu.
- Kada instrument ne napreduje s lakoćom, očistite i pregledajte rezne brazde, zatim irigirajte, rekapitulirajte ručnom turpijicom i ponovo irigirajte.
- 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 turpijicu i odložite je kada se kanal obradi (upotreba za samo jedan kanal).
 - Koristite turpijice male veličine, fleksibilne i/ili NiTi turpijice (ovo pomaže da se izbegne kanalna transportacija).
 - Vizuelno proverite radni deo zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom pasusu tokom korišćenja (tj. nakon svakog zamaha).
 - Izbegavajte standardni kontinuirani rotacioni pokret za proširivanje i umesto toga koristite pokrete sa malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret uvijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vek.

5) NEŽELJENE REAKCIJE

Za trenutno tehničko stanje do sada nije prijavljena nijedna neželjena reakcija.

6) USLOVI ČUVANJA

Čuvajte proizvode u suvom i čistom okruženju, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svetlosti.

7) UPUTSTVA KORAK PO KORAK

Svi ProTaper Ultimate™ RUČNI instrumenti mogu se koristiti pokretom navijanja sata za napredovanje kroz kanal. Kada se naiđe na lagani otpor, blago okrenite dršku turpijice u smeru kazaljke na satu (CW) da biste zahvatili i isekli dentin. Nastavite sa ovim laganim ciklusima zahvatanja i sečenja prema unutra sve dok se brazde ne ispune i dok se turpijica jednostavno slobodno ne zavrti. Ako je turpijica prekomerno nategnuta, okrenite ručku u smeru suprotnom od smeru kretanja kazaljke na satu da biste je olabavili, a zatim koristite rotaciju u smeru kretanja kazaljke na satu (CW) da biste utovarili debris i izvukli ga iz kanala.

- 1) Pregledajte različite vodoravno angulirane radiografe da biste dijagnostikovali širinu, dužinu i zakrivljenost svih datih korena i njegovog/njegovih kanala.
- 2) Pripremite pristup koji omogućava lako prepoznavanje svakog otvora kanala.
- 3) Pomoćna turpijica za oblikovanje, SX, može se koristiti kada postoji ograničen prostor ili za prethodno uvećanje tela kanala ili za relokaciju kruničnog aspekta kanala dalje od spoljnog konkavитета korena.
- 4) U prisustvu lubrikanta, odaberite Slider i PASIVNO pratite kanal, u jednom ili više prolaza, do njegove završnice. Odredite WL (radnu dužinu) pomoću elektronskog apeks lokatora u kombinaciji sa radiografskim snimkom, a zatim potvrdite prohodnost.
- 5) Ako Slider ne dolazi lako do završnice kanala, odaberite manuelnu ručnu turpiju od nerđajućeg čelika (SS) manje veličine. U prisustvu lubrikanta kateterizujte ovaj kanal, utvrdite radnu dužinu, potvrdite prohodnost i verifikujte kliznu putanju. Sada ponovite gornji korak # 4.
- 6) U prisustvu NaOCl, izaberite Shaper i napredujte duž klizne putanje, u jednom ili više prolaza, dok se ne dostigne radna dužina (WL).
- 7) Nakon što je uklonjen Shaper, irigirajte, EndoActivate da razbijete debris i premestite ga u rastvor, a zatim ponovo irigirajte da biste oslobodili debris.
- 8) Ponovo potvrdite radnu dužinu (WL), posebno u zakrivljenijim kanalima.
- 9) Izaberite FINISHER F1 (020.07) i pasivno pratite kanal do radne dužine (WL), u jednom ili više prolaza. Uklonite i pregledajte njene apikalne brazde. Kada se napune debrisom od dentina, priprema je gotova.
- 10) Ako je FINISHER F1 labav po dužini i njegove apikalne brazde nisu ispunjene debrisom, odaberite FINISHER F2 (025.08) i koristite ovu turpijicu na isti način kao što je prethodno opisano za FINISHER F1.
- 11) Ako je FINISHER F2 labav po dužini i njegove apikalne brazde nisu ispunjene debrisom, odaberite ručni pomoćni FINISHER F3 (030.09) i koristite ovu turpijicu na isti način kao što je prethodno opisano za FINISHER F1 i F2.
- 12) Nakon uklanjanja bilo koje date turpijice, očistite i pregledajte njene rezne brazde, irigirajte, rekapitulirajte turpijicom veličine 10 ili Endo Activatorom da biste razbili debris, a zatim ponovo irigirajte.
- 13) Nakon uklanjanja pregledajte rezne brazde turpijice, da li se odmotavaju, ispravljaju ili istežu. Ako primetite deformaciju odložite u otpad i uzmite novu ProTaper Ultimate™ turpijicu.
- 14) Priprema se završava kada se apikalni opseg bilo kog Finishera napuni debrisom, a odgovarajuća veličina glavnog gutaperka kočića (GPMC) ili Size Verifier odgovara radnoj dužini (WL).

Koristite pomoćne Finishere samo u većim i ravnijim kanalima, kao što su maksilar-

ni centralni sekutići, neki nepčani ili distalni kanali molara ili kada postoji patološki ili jatrogeni defekt:

- 15) Izaberite ručnu pomoćnu turpijicu, FINISHER FX (035.12) kada se utvrdi radna dužina i potvrdi prohodnost. Koristite ovu samostalnu turpijicu direktno i pasivno da biste pratili kanal do WL (radne dužine) koristeći istu tehniku kao što je gore opisano. Uklonite i pregledajte njene apikalne brazde. Kada se napune debrisom od dentina, priprema je gotova.
- 16) Ako je FINISHER FX labav po dužini i njegove apikalne brazde nisu ispunjene debrisom, odaberite ručni pomoćni FINISHER FXL (050.10) i koristite ovu turpijicu na isti način kao što je prethodno opisano za FINISHER FX.
- 17) Priprema se završava kada se apikalni opseg bilo kog pomoćnog Finishera napuni debrisom, a odgovarajuća veličina glavnog gutaperka kočića (GPMC) ili Size Verifier odgovara radnoj dužini (WL).

8) HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

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

9) DODATNE INFORMACIJE

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

Ovlašćeni predstavnik



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

Proizvođač



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™

BS

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VIŠEKRATNI STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA RUČNU UPOTREBU

0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Proizvodi su indikovani za liječenje endodontske bolesti.
- Namjena: Ručni instrument namijenjen preparaciji korijenskog kanala (klizna putanja, oblikovanje i čišćenje korijenskog kanala).
- Endodontske instrumente treba da koriste kvalifikovani stomatološki stručnjaci kao što su ljekari opšte prakse, kao i specijalisti endodoncije (endodontisti) i stomatološki asistenti, samo u kliničkom ili bolničkom okruženju, prateći dobru stomatološku praksu.

1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2) SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNI UREĐAJI

ProTaper Ultimate™ instrumenti su napravljeni od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od niki-titanijumske legure, obojenog silikonskog stopera (osim instrumenta SX) i obojene silikonske drške.

Turpijice su proizvedene postupkom koji rezultira turpijicom u boji.

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

Opseg proizvoda ProTaper Ultimate™ sačinjavaju sljedeći endodontski instrumenti:

Šifra xx-dužina Veličina y- turpijice	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX-ISO veličina YYY-konusna veličina v-promjenjivi konus	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržaj
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilno)

Šifra xx-dužina Veličina y- turpijice	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX-ISO veličina YYY-konusna veličina v-promjenjivi konus	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržaj
B ST PULH 6 xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilno)
B ST PULH 6 xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilno)
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilno)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilno)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister s 1 instrumentom od svakog instrumenta (sterilno)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister s 1 instrumentom od svakog instrumenta (sterilno)

- Treba da se koriste lubrikanti kao što je NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Upotreba radiografskih snimaka u kombinaciji s apeks lokatorom i alatom za prilagođavanje silikonskog graničnika tačnoj radnoj dužini je odgovarajući način određivanja radne dužine.

3) UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstava za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (pogledajte odjeljak 8) da biste umanjili sekundarne rizike po uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
 - Kvar instrumenta.
 - Unakrsna kontaminacija.
 - Stvaranje toplote uslijed nedovoljne lubrikacije i irigacije.
 - Gutanje radnog dijela instrumenta.
 - Toksične ili alergijske reakcije izazvane ostacima od prerade.

4) MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu utvrđene kod trudnica, dojilja ni kod djece.
- Tokom endodontskog postupka koristite gumeni sistem zaštite.

- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočale, masku).
- Prije upotrebe pregledajte ambalažu i nemojte koristiti instrumente ako je oštećena.
- Ne koristite instrumente nakon isteka roka upotrebe.
- Prije svake upotrebe provjerite da li instrument ima znakova oštećenja poput deformacija (savijenih, odmotanih), kvarova, korozije, oštećenih reznih rubova, gubitak boje ili oznake šifriranja. Uz ove indikacije uređaji ne mogu da ispune svoju predviđenu namjenu s potrebnim nivoom sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Provjeravajte instrument i tokom upotrebe instrumenta redovno čistite radni dio tako što ćete provjeravati da li su se pojavili znaci deformacije, izduženja ili habanja, poput neujednačenih brazda ili tamnih mrlja. Uz ove indikacije da uređaji ne mogu da ispune svoju predviđenu namjenu s potrebnim nivoom sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smiju kompletni potapati u rastvor natrijum hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta, koji je u kontaktu s pacijentom, treba da bude uronjen u koncentrat NaOCl rastvora, i to NE veći od 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se račvaju i/ili ispoljavaju nagle zakrivljenosti ili višestruke zakrivljenosti.
- Obilno i često irigirati kanal tokom postupka i nakon svakog korištenog instrumenta (u skladu s dobrom stomatološkom praksom).
- Uvijek primjenjujte minimalni apikalni pritisak. Nikad ne uvodite turpijicu kroz kanal na silu.
- Kada instrument ne napreduje s lakoćom, očistite i pregledajte rezne brazde, zatim irigirajte, rekapitulirajte ručnom turpijicom i ponovo irigirajte.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, sigurnije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
 - Koristite novu turpijicu i odložite je kada se kanal obradi (upotreba za samo jedan kanal).
 - Koristite turpijice male veličine, fleksibilne i/ili NiTi turpijice (to pomaže da se izbjegne kanalna transportacija).
 - Vizuelno provjerite radni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom paragrafu tokom korištenja (tj. nakon svakog zamaha).
 - Izbjegavajte standardni kontinuirani rotacioni pokret za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete s malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret uvijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

5) NEŽELJENE REAKCIJE

Za trenutno tehničko stanje do sada nije prijavljena nijedna neželjena reakcija.

6) USLOVI ČUVANJA

Čuvajte proizvode u suhom i čistom okruženju, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svjetlosti.

7) UPUTSTVA S RADNIM KORACIMA

Svi ProTaper Ultimate™ RUČNI instrumenti mogu se koristiti pokretom navijanja sata za napredovanje kroz kanal. Kada se naiđe na lagani otpor, blago okrenite dršku turpijice u smjeru kazaljke na satu (CW) da biste zahvatili i isjekli dentin. Nastavite s ovim laganim ciklusima zahvatanja i rezanja prema unutra dok se brazde ne ispune i dok se turpijica jednostavno slobodno ne zavrti. Ako je turpijica prekomjerno nategnuta, okrenite ručku u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu da biste je olabavili, a zatim koristite rotaciju u smjeru kretanja kazaljke na satu (CW) da biste utovarili debris i izvukli ga iz kanala.

- 1) Pregledajte različite horizontalno angulirane radiografe da biste dijagnostikovali širinu, dužinu i zakrivljenost svih datih korijena i njegovog/njegovih kanala.
- 2) Pripremite pristup koji omogućava lako prepoznavanje svakog otvora kanala.
- 3) Pomoćna turpijica za oblikovanje, SX, može se koristiti kada postoji ograničen prostor ili za prethodno uvećanje tijela kanala ili za relokaciju kruničnog aspekta kanala dalje od spoljnog konkavитета korijena.
- 4) U prisustvu lubrikanta, odaberite Slider i PASIVNO pratite kanal, u jednom ili više prolaza, do njegove završnice. Odredite WL (radnu dužinu) pomoću elektronskog apeks lokatora u kombinaciji s radiografskim snimkom, a zatim potvrdite prohodnost.
- 5) Ako Slider ne dolazi lako do završnice kanala, odaberite manuelnu ručnu turpiju od nerđajućeg čelika (SS) manje veličine. U prisustvu lubrikanta kateterizujte ovaj kanal, utvrdite radnu dužinu, potvrdite prohodnost i verifikujte kliznu putanju. Sada ponovite gornji korak # 4.
- 6) U prisustvu NaOCl, izaberite Shaper i napredujte duž klizne putanje, u jednom ili više prolaza, dok se ne dostigne radna dužina (WL).
- 7) Nakon što je uklonjen Shaper, irigirajte, EndoActivate da razbijete debris i premjestite ga u rastvor, a zatim ponovo irigirajte da biste oslobodili debris.
- 8) Ponovo potvrdite radnu dužinu (WL), posebno u zakrivljenijim kanalima.
- 9) Izaberite FINISHER F1 (020.07) i pasivno pratite kanal do radne dužine (WL), u jednom ili više prolaza. Uklonite i pregledajte njene apikalne brazde. Kada se napune debrisom od dentina, priprema je gotova.
- 10) Ako je FINISHER F1 labav po dužini i njegove apikalne brazde nisu ispunjene debrisom, odaberite FINISHER F2 (025.08) i koristite ovu turpijicu na isti način kao što je opisano za FINISHER F1.
- 11) Ako je FINISHER F2 labav po dužini i njegove apikalne brazde nisu ispunjene debrisom, odaberite ručni pomoćni FINISHER F3 (030.09) i koristite ovu turpijicu na isti način kao što je opisano za FINISHER F1 i F2.
- 12) Nakon uklanjanja bilo koje date turpijice, očistite i pregledajte njene rezne brazde, irigirajte, rekapitulirajte turpijicom veličine 10 ili Endo Activatorom da biste razbili debris, a zatim ponovo irigirajte.
- 13) Nakon uklanjanja pregledajte rezne brazde turpijice, da li se odmotavaju, ispravljaju ili istežu. Ako primijetite deformaciju, odložite u otpad i uzmite novu ProTaper Ultimate™ turpijicu.
- 14) Priprema se završava kada se apikalni opseg svakog Finishera napuni debrisom, a odgovarajuća veličina glavnog gutaperka kočića (GPMC) ili Size Verifier odgovara radnoj dužini (WL).

Koristite pomoćne finišere samo u većim i ravnijim kanalima, kao što su maksilarni

centralni sjekutići, neki nepčani ili distalni kanali molara ili kada postoji patološki ili jatrogeni defekt:

- 15) Izaberite ručnu pomoćnu turpijicu, FINISHER FX (035.12) kada se utvrdi radna dužina i potvrdi prohodnost. Koristite ovu samostalnu turpijicu direktno i pasivno da biste pratili kanal do WL (radne dužine) koristeći istu tehniku koja je prethodno opisana. Uklonite i pregledajte njene apikalne brazde. Kada se napune debrismom od dentina, priprema je gotova.
- 16) Ako je FINISHER FX labav po dužini i njegove apikalne brazde nisu ispunjene debrismom, odaberite ručni pomoćni FINISHER FXL (050.10) i koristite ovu turpijicu na isti način kao što je opisano za FINISHER FX.
- 17) Priprema se završava kada se apikalni opseg svakog pomoćnog Finishera napuni debrismom, a odgovarajuća veličina glavnog gutaperka kočića (GPMC) ili Size Verifier odgovara radnoj dužini (WL).

8) HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

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

9) DODATNE INFORMACIJE

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

Ovlašteni zastupnik



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

Proizvođač



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™

CNR

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VIŠEKRATNI STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA RUČNU UPOTREBU

0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Proizvodi su indikovani za liječenje endodontske bolesti.
- Namjena: Ručni instrument namijenjen preparaciji korijenskog kanala (klizna putanja, oblikovanje i čišćenje korijenskog kanala).
- Endodontske instrumente treba da koriste kvalifikovani stomatološki stručnjaci kao što su ljekari opšte prakse, kao i specijalisti endodoncije (endodontisti) i stomatološki asistenti, samo u kliničkom ili bolničkom okruženju, prateći dobru stomatološku praksu.

1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2) SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNI UREĐAJI

ProTaper Ultimate™ instrumenti su napravljeni od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od niki-titanijumske legure, obojenog silikonskog stopera (osim instrumenta SX) i obojene silikonske drške.

Turpijice su proizvedene postupkom koji rezultira turpijicom u boji.

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

Opseg proizvoda ProTaper Ultimate™ sačinjavaju sljedeći endodontski instrumenti:

Šifra xx-dužina Veličina y- turpijice	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX-ISO veličina YYY-konusna veličina v-promjenjivi konus	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržina
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilno)

Šifra xx-dužina Veličina y- turpijice	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX-ISO veličina YYY-konusna veličina v-promjenjivi konus	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržina
B ST PULH 6 xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilno)
B ST PULH 6 xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilno)
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilno)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilno)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom od svakog instrumenta (sterilno)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister sa 1 instrumentom od svakog instrumenta (sterilno)

- Treba da se koriste lubrikanti kao što je NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Upotreba radiografskih snimaka u kombinaciji sa apeks lokatorom i alatom za prilagođavanje silikonskog graničnika tačnoj radnoj dužini je odgovarajući način određivanja radne dužine.

3) UPOZORENJA

- Strogo se pridržavajte ovog Uputstava za upotrebu i Opštih uputstava za obradu endodontskih proizvoda (pogledajte odjeljak 8) da biste umanjili sekundarne rizike po uređaj, pacijenta i/ili korisnika:
 - Kvar instrumenta.
 - Unakrsna kontaminacija.
 - Stvaranje toplote uslijed nedovoljne lubrikacije i irigacije.
 - Gutanje radnog dijela instrumenta.
 - Toksične ili alergijske reakcije izazvane ostacima od prerade.

4) MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu utvrđene kod trudnica, dojilja ni kod djece.

- Tokom endodontskog postupka koristite gumeni sistem zaštite.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte ambalažu i nemojte koristiti instrumente ako je oštećena.
- Ne koristite instrumente nakon isteka roka upotrebe.
- Prije svake upotrebe provjerite da li instrument ima znakova oštećenja poput deformacija (savijenih, odmotanih), kvarova, korozije, oštećenih reznih rubova, gubitak boje ili oznake šifriranja. Uz ove indikacije uređaji ne mogu da ispune svoju predviđenu namjenu sa potrebnim nivoom sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Provjeravajte instrument i tokom upotrebe instrumenta redovno čistite radni dio tako što ćete provjeravati da li su se pojavili znaci deformacije, izduženja ili habanja, poput neujednačenih brazda ili tamnih mrlja. Uz ove indikacije da uređaji ne mogu da ispune svoju predviđenu namjenu sa potrebnim nivoom sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smiju kompletni potapati u rastvor natrijum hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta, koji je u kontaktu sa pacijentom, treba da bude uronjen u koncentrat NaOCl rastvora, i to NE veći od 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se račvaju i/ili ispoljavaju nagle zakrivljenosti ili višestruke zakrivljenosti.
- Obilno i često irigirati kanal tokom postupka i nakon svakog korištenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- Uvijek primjenjujte minimalni apikalni pritisak. Nikad ne uvodite turpijicu kroz kanal na silu.
- Kada instrument ne napreduje neometano, očistite i pregledajte rezne brazde, zatim irigirajte, rekapitulirajte ručnom turpijicom i ponovo irigirajte.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, sigurnije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
 - Koristite novu turpijicu i odložite je kada se kanal obradi (upotreba za samo jedan kanal).
 - Koristite turpijice male veličine, fleksibilne i/ili NiTi turpijice (to pomaže da se izbjegne kanalna transportacija).
 - Vizuelno provjerite radni dio zbog svih oštećenja navedenih u prethodnom paragrafu tokom korišćenja (tj. nakon svakog zamaha).
 - Izbjegavajte standardni kontinuirani rotacioni pokret za proširivanje i umjesto toga koristite pokrete pod malim uglom (pokret turpijanja, oscilirajući pokret uvijanja sata ili tehniku balansirane sile) kako bi se ograničilo opterećenje instrumenata rotacionim savijanjem i poboljšao njihov očekivani radni vijek.

5) NEŽELJENE REAKCIJE

Za trenutno tehničko stanje do sada nije prijavljena nijedna neželjena reakcija.

6) USLOVI ČUVANJA

Čuvajte proizvode u suvom i čistom okruženju, dalje od izvora vlage i direktne sunčeve svjetlosti.

7) UPUTSTVA KORAK PO KORAK

Svi ProTaper Ultimate™ RUČNI instrumenti mogu se koristiti pokretom navijanja sata za napredovanje kroz kanal. Kada se naiđe na lagani otpor, blago okrenite dršku turpijice u smjeru kazaljke na satu (CW) da biste zahvatili i isjekli dentin. Nastavite sa ovim laganim ciklusima zahvatanja i rezanja prema unutra dok se brazde ne ispune i dok se turpijica jednostavno slobodno ne zavrti. Ako je turpijica prekomjerno nategnuta, okrenite ručku u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu da biste je olabavili, a zatim koristite rotaciju u smjeru kretanja kazaljke na satu (CW) da biste utovarili debris i izvukli ga iz kanala.

- 1) Pregledajte različite horizontalno angulirane radiografe da biste dijagnostikovali širinu, dužinu i zakrivljenost svih datih korijena i njegovog/njegovih kanala.
- 2) Pripremite pristup koji omogućava lako prepoznavanje svakog otvora kanala.
- 3) Pomoćna turpijica za oblikovanje, SX, može se koristiti kada postoji ograničen prostor ili za prethodno uvećanje tijela kanala ili za relokaciju kruničnog aspekta kanala dalje od spoljnog konkavитета korijena.
- 4) U prisustvu lubrikanta, odaberite Slider i PASIVNO pratite kanal, u jednom ili više prolaza, do njegove završnice. Odredite WL (radnu dužinu) pomoću elektronskog apeks lokatora u kombinaciji sa radiografskim snimkom, a zatim potvrdite prohodnost.
- 5) Ako Slider ne dolazi lako do završnice kanala, odaberite manuelnu ručnu turpiju od nerđajućeg čelika (SS) manje veličine. U prisustvu lubrikanta kateterizujte ovaj kanal, utvrdite radnu dužinu, potvrdite prohodnost i verifikujte kliznu putanju. Sada ponovite gornji korak # 4.
- 6) U prisustvu NaOCl, izaberite Shaper i napredujte duž klizne putanje, u jednom ili više prolaza, dok se ne dostigne radna dužina (WL).
- 7) Nakon što je uklonjen Shaper, irigirajte, EndoActivate da razbijete debris i premjestite ga u rastvor, a zatim ponovo irigirajte da biste oslobodili debris.
- 8) Ponovo potvrdite radnu dužinu (WL), posebno u zakrivljenijim kanalima.
- 9) Izaberite FINISHER F1 (020.07) i pasivno pratite kanal do radne dužine (WL), u jednom ili više prolaza. Uklonite i pregledajte njene apikalne brazde. Kada se napune debrisom od dentina, priprema je gotova.
- 10) Ako je FINISHER F1 labav po dužini i njegove apikalne brazde nisu ispunjene debrisom, odaberite FINISHER F2 (025.08) i koristite ovu turpijicu na isti način kao što je opisano za FINISHER F1.
- 11) Ako je FINISHER F2 labav po dužini i njegove apikalne brazde nisu ispunjene debrisom, odaberite ručni pomoćni FINISHER F3 (030.09) i koristite ovu turpijicu na isti način kao što je opisano za FINISHER F1 i F2.
- 12) Nakon uklanjanja bilo koje date turpijice, očistite i pregledajte njene rezne brazde, irigirajte, rekapitulirajte turpijicom veličine 10 ili Endo Activatorom da biste razbili debris, a zatim ponovo irigirajte.
- 13) Nakon uklanjanja pregledajte rezne brazde turpijice, da li se odmotavaju, ispravljaju ili istežu. Ako primijetite deformaciju, odložite u otpad i uzmite novu ProTaper Ultimate™ turpijicu.
- 14) Priprema se završava kada se apikalni opseg bilo kog Finishera napuni debrisom, a odgovarajuća veličina glavnog gutaperka kočića (GPMC) ili Size Verifier odgovara radnoj dužini (WL).

Koristite pomoćne Finishere samo u većim i ravnijim kanalima, kao što su

maksilarni centralni sjekutići, neki nepčani ili distalni kanali molara ili kada postoji patološki ili jatrogeni defekt:

- 15) Izaberite ručnu pomoćnu turpijicu, FINISHER FX (035.12) kada se utvrdi radna dužina i potvrdi prohodnost. Koristite ovu samostalnu turpijicu direktno i pasivno da biste pratili kanal do WL (radne dužine) koristeći istu tehniku koja je prethodno opisana. Uklonite i pregledajte njene apikalne brazde. Kada se napune debrisom od dentina, priprema je gotova.
- 16) Ako je FINISHER FX labav po dužini i njegove apikalne brazde nisu ispunjene debrisom, odaberite ručni pomoćni FINISHER FXL (050.10) i koristite ovu turpijicu na isti način kao što je opisano za FINISHER FX.
- 17) Priprema se završava kada se apikalni opseg bilo kog pomoćnog Finishera napuni debrisom, a odgovarajuća veličina glavnog gutaperka kočića (GPMC) ili Size Verifier odgovara radnoj dužini (WL).

8) HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

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

9) DODATNE INFORMACIJE

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

Ovlašćeni predstavnik


2797


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

Proizvođač



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™

 SQ

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

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

INSTRUMENTE ENDODONTIKE STERILE TË RIPËRDORSHME PËR PËRDORIM ME DORË

0) INDIKACIONET PËR PËRDORIM

- Produktet tregohen për trajtimin e sëmundjes endodontike.
- Qëllimi i synuar: Instrumenti manual me qëllim përgatitjen e kanalit të rrënjës (rruga e kalimit, formësimi dhe prishja e kanalit të rrënjës).
- Instrumentet endodontike duhet të përdoren vetëm në një mjedis klinik ose spitalor, duke ndjekur praktikën e mirë dentare nga profesionistët e kualifikuar dentarë siç janë mjekët e përgjithshëm si dhe specialistët endodontikë (endodontistët) dhe ndihmësit dentarë.

1) KUNDËRINDIKACIONET

Nuk ka.

2) PËRMBAJTJA, PËRBËRJA DHE PAJISJET E PËRPUTHSHME

Instrumentet ProTaper Ultimate™ përbëhen prej tre komponentësh kryesorë: pjesa funksionale prej aliazhi nikel-titani, një tapë silikon me ngjyrë (përveç instrumentit SX) dhe një doreze silikon me ngjyrë.

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

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

Gama e ProTaper Ultimate™ përfshin këto instrumente endodontike:

Kodin Gjatësinë-xx Madhësinë e limës-y	Produktin	ISO XXX YYYYv Madhësinë ISO-XXX Madhësinë e turjelës-YYY Turjelën e ndryshueshme-v	Gjatësitë e disponueshme	Paketimin dhe përmbajtjen
B ST PULH 619 OSX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Blisterin me 6 instrumente (sterile)
B ST PULH 6xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blisterin me 6 instrumente (sterile)
B ST PULH 6xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blisterin me 6 instrumente (sterile)
B ST PULH 6xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blisterin me 6 instrumente (sterile)
B ST PULH 6xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blisterin me 6 instrumente (sterile)
B ST PULH 5xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister me 1 instrument nga secili instrument (steril)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister me 1 instrument nga secili instrument (steril)

- Do të përdoren lubrifikantë si NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Përdorimi i radiografive në kombinim me një lokalizues kulmi dhe një mjet për përshtatjen e tapës së silikonit me gjatësinë e saktë funksionale është mënyra e duhur e përcaktimit të gjatësisë funksionale.

3) PARALAJMËRIMET

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

4) MASAT PARAPRAKE

- Siguria dhe efikasiteti i përdorimit nuk janë përcaktuar te gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji apo te fëmijët.
- Përdorni një sistem dige gome gjatë procedurës endodontike.
- Për sigurinë tuaj, mbani pajisje personale mbrojtëse (doreza, syze, maskë).
- Kontrolloni paketimin para përdorimit dhe mos i përdorni instrumentet nëse është i dëmtuar paketimi.
- 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 hedhur.
- Kontrolloni instrumentin dhe pastrojini shpesh pjesën operuese gjatë përdorimit të instrumenteve, duke kontrolluar për shenja deformimi, zgjatjeje ose konsumimi, siç janë hulli të pabarabarta, pikat e turbullta. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin përdorimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen hedhur.
- Instrumentet nuk duhen zhytur plotësisht në një solucion me hipoklorit natriumi (NaOCl). Vetëm pjesa operuese e instrumentit NiTi, e cila është në kontakt me pacientin duhet zhytur në një koncentrat solucioni NaOCl në një nivel JO më të madh se 5%.
- Bëni kujdes në zonën apikale dhe në kanalet që ndajnë dhe/ose shfaqin përkulje të prera ose ripërkulje.
- Shpëlani bollshëm dhe shpesh kanalën gjatë gjithë procedurës dhe pas përdorimit të çdo instrumenti (sipas praktikave të mira dentare).
- Përdorni gjithmonë presionin minimal apikal. Mos i fusni kurrë me zor limat në kanal.
- Kur instrumenti nuk ecën përpara lehtësisht, pastroni dhe kontrolloni hullitë prerëse, pastaj shpëlani, rinisni me një limë manuale dhe shpëlani sërish.
- Për formësimin e kanaleve tepër të harkuar, është më e sigurt ta përdorni limën vetëm për t'i dhënë formë një kanali, për të reduktuar rrezikun e thyerjes. Ndiqni me vëmendje praktikën e mira të mëposhtme:
 - Përdorni një limë të re dhe hidheni pasi të jetë trajtuar kanali (vetëm një përdorim për kanal).
 - Përdorni lima të vogla, fleksibël ose/dhe prej nikel-titaniumi NiTi (kjo do të shmangë transportimin e kanalit).
 - Gjatë përdorimit, inspektoni me sy pjesën operuese për gjithë defektet e listuara në paragrafin e mëparshëm (p.sh. pas çdo vale).
 - Shmangni lëvizjen e vazhdueshme rrotulluese shpuese dhe përdorni më mirë lëvizje të vogla këndore (lëvizje limuese, lëvizje lëkundëse gjarpëruese ose teknikë me fuqi të balancuar) për të kufizuar sforcimin e përkuljes rrotulluese në instrumente dhe për të përmirësuar jetëgjatësinë e tyre.

5) REAKSIONET NEGATIVE

Në gjendjen aktuale teknike, nuk është raportuar asnjë reaksion negativ deri tani.

6) KUSHTET E RUAJTJES

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

7) UDHËZIME HAP PAS HAPI

Të gjitha instrumentet MANUALE të ProTaper Ultimate™ mund të përdoren me një lëvizje të kurdishjes së orës për të ecur përpara në kanal. Kur haset në një rezistencë të lehtë, ktheni ngadalë dorezën e limës në drejtim orar (CW) për të provokuar dhe prerë dentinin. Vazhdoni këtë cikël të lehtë ingranues dhe prerës drejt brendësisë derisa të ngarkohen hullitë dhe lima thjesht të rrotullohet lirisht. Nëse lima ingranohet më tepër sa duhet, ktheni dorezën në drejtim kundërorar për ta liruar, pastaj përdorni rrotullimin CW për të ngarkuar mbetjet dhe për t'i nxjerrë nga kanali.

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

- 14) Përgatitja përfundon kur shtrirja apikale e çdo Finisher ngarkohet me mbetje dhe GMPC (Koni Mjeshtër Gutta-Percha) ose Size Verifier me madhësi të barabartë përputhet në WL.

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

- 15) Zgjidhni limën manuale ndihmëse, FINISHER FX (035.12), kur vendoset gjatësia funksionale dhe konfirmohet kalueshmëria. Përdorni këtë limë të pavarur direkt dhe pasivisht për të ndjekur kanalën në WL duke përdorur të njëjtën teknikë siç përshkruhet më sipër. Hiqni dhe kontrolloni hullitë e tij apikale. Kur është e ngarkuar me mbetjet dentinale, përgatitja ka përfunduar.
- 16) Nëse FINISHER FX është i lirë në gjatësi dhe hullitë apikale nuk janë të ngarkuara me mbetje, zgjidhni FINISHER FXL (050.10) ndihmës manual dhe përdorni këtë limë në të njëjtën mënyrë që përshkruhet më sipër për FINISHER FX.
- 17) Përgatitja përfundon kur shtrirja apikale e çdo Finisher ndihmës ngarkohet me mbetje dhe GMPC (Koni Mjeshtër Gutta-Percha) ose Size Verifier me madhësi të barabartë përputhet në WL.

8) HIGJIENA, DEZINFEKTIMI, PASTRIMI DHE STERILIZIMI

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

9) INFORMACIONE SHITESË

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

Përfaqësuesi i autorizuar

EC REP

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

Prodhuksi



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



www.dentsplysirona.com/ifu



2797

ProTaper Ultimate™

EL

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

0) ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Τα προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Προβλεπόμενος σκοπός: Χειροκίνητο εργαλείο που προορίζεται για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα (οδός πρόσβασης, διαμόρφωση και χειρουργικός καθαρισμός του ριζικού σωλήνα).
- 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.

1) ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Καμία.

2) ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ, ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Τα εργαλεία ProTaper Ultimate™ αποτελούνται από τρία βασικά μέρη: το μέρος εργασίας που είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου, έναν χρωματιστό αναστολέα σιλικόνης (εξαιρουμένου του οργάνου SX) και μια χρωματιστή λαβή σιλικόνης.

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

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

Η σειρά ProTaper Ultimate™ περιλαμβάνει τα ακόλουθα ενδοδοντικά εργαλεία:

Κωδικός xx-μήκος y-μέγεθος ρίνης	Προϊόν	ISO XXX YYYv XXX-ISO μέγεθος YYY-μέγεθος κώνου v-μεταβλητός κώνος	Διαθέσιμα μήκη	Συσκευασία και περιεχόμενα
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
B ST PULH 6 xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
B ST PULH 6 xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε είδος εργαλείου (αποστειρωμένα)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε είδος εργαλείου (αποστειρωμένα)

- Πρέπει να χρησιμοποιούνται λιπαντικά όπως NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- Η χρήση ακτινογραφιών σε συνδυασμό με τον εντοπιστή ακρορριζίου και ένα εργαλείο προσαρμογής του αναστολέα σιλικόνης στο σωστό μήκος εργασίας αποτελεί την κατάλληλη μέθοδο καθορισμού του μήκους εργασίας.

3) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Να τηρείτε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης και τις Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας (ανατρέξτε στην ενότητα 8) για ελαχιστοποίηση των ακόλουθων κινδύνων για τη συσκευή, τον ασθενή ή/και τον χρήστη:
 - Θραύση 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.

4) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

- Αποφύγετε τη συνεχή περιστροφική κίνηση της τυπικής διάνοιξης και, αντ' αυτής, χρησιμοποιήστε κινήσεις υπό μικρή γωνία (παλινδρομική κίνηση παρόμοια με το κούρδισμα ρολογιού ή τεχνική ισορροπημένης δύναμης), προκειμένου να περιοριστεί η κόπωση περιστροφικής κάμψης των εργαλείων και να παραταθεί η αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους.

5) ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στην παρούσα τεχνική κατάσταση, δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα καμία ανεπιθύμητη αντίδραση.

6) ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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

7) ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΉΜΑ ΠΡΟΣ ΒΉΜΑ

Όλα τα ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ εργαλεία ProTaper Ultimate™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν κάνοντας μια κίνηση παρόμοια με το κούρδισμα ρολογιού για να τα προωθήσετε εντός του ριζικού καναλιού. Όταν αισθάνεστε μικρή αντίσταση, περιστρέψτε προσεκτικά τη χειρολαβή ρίνης δεξιόστροφα (CW) για να συγκρατήσετε και να αποκόψετε την οδοντίνη. Συνεχίστε αυτόν τον κύκλο ήπιας συγκράτησης προς τα μέσα και αποκοπής μέχρι να γεμίσουν οι αύλακες και η ρίνη να περιστρέφεται ελεύθερα. Σε περίπτωση υπερβολικής εισόδου της ρίνης, περιστρέψτε τη χειρολαβή αριστερόστροφα για να τη χαλαρώσετε, κατόπιν περιστρέψτε δεξιόστροφα για να συλλέξετε τα υπολείμματα και να τα αφαιρέσετε από τον σωλήνα.

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

- 9) Επιλέξτε τη FINISHER F1 (020.07) και ακολουθήστε παθητικά το κανάλι έως το WL με ένα ή περισσότερα περάσματα. Αφαιρέστε και επιθεωρήστε τις ακρορριζικές αύλακες. Όταν είναι γεμάτες οδοντινικά υπολείμματα, η προετοιμασία έχει ολοκληρωθεί.
- 10) Εάν η FINISHER F1 είναι χαλαρή σε όλο το μήκος και οι ακρορριζικές αύλακες δεν είναι γεμάτες με υπολείμματα, επιλέξτε τη FINISHER F2 (025.08) και χρησιμοποιήστε αυτή τη ρίνη κατά τον ίδιο τρόπο που περιγράφεται παραπάνω για τη FINISHER F1.
- 11) Εάν η FINISHER F2 είναι χαλαρή σε όλο το μήκος και οι ακρορριζικές αύλακες δεν είναι γεμάτες με υπολείμματα, επιλέξτε τη FINISHER F3 (030.09) και χρησιμοποιήστε τη συγκεκριμένη ρίνη κατά τον ίδιο τρόπο που περιγράφεται παραπάνω για τη FINISHER F1 και F2.
- 12) Κατά την αφαίρεση οποιασδήποτε ρίνης, καθαρίστε και επιθεωρήστε τις αύλακες κοπής, πραγματοποιήστε διακλυσμό, ελέγξτε είτε με μια ρίνη μεγέθους 10 ή με το Endo Activator για διάσπαση των υπολειμμάτων και κατόπιν πραγματοποιήστε εκ νέου διακλυσμό.
- 13) Κατά την αφαίρεση της ρίνης επιθεωρήστε τις αύλακες κοπής της για τυχόν εκτύλιξη, ίσιωμα ή επιμήκυνση. Αν παρατηρήσετε παραμόρφωση, απορρίψτε την και χρησιμοποιήστε καινούργια ρίνη ProTaper Ultimate™.
- 14) Η προετοιμασία ολοκληρώνεται όταν η επέκταση ακρορριζίου οποιασδήποτε Finisher έχει γεμίσει με υπολείμματα και ο κώνος γουταπέρκας γενικής χρήσης ή το Size Verifier αντίστοιχου μεγέθους ταιριάζει στο WL.

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

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

8) ΥΓΙΕΙΝΉ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΪΡΩΣΗ

- Θα πρέπει να τηρείτε τις Γενικές οδηγίες προετοιμασίας για προϊόντα ενδοδοντίας (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>) για τα βήματα απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα στοπ σιλικόνης. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα στοπ σιλικόνης μετά από κάθε χρήση.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων συσκευών.

9) ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος



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



Κατασκευαστής



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™



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

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTÉREIS REUTILIZÁVEIS PARA USO MANUAL

0) INDICAÇÕES DE USO

- Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade prevista: instrumento manual destinado à preparação do canal radicular (via de permeabilidade, modelagem e desbridamento do canal radicular).
- Os instrumentos endodônticos devem ser utilizados somente em um ambiente clínico ou hospitalar, seguindo uma boa prática dentária, por profissionais dentários qualificados, como clínicos gerais, bem como por especialistas de Endodontia (Endodontistas) e assistentes dentários.

1) CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

2) CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Os instrumentos ProTaper Ultimate™ são feitos de três componentes principais: a peça de trabalho feita de uma liga de níquel-titânio, um stop de silicone colorido (exceto para o instrumento SX) e um punho de silicone colorido.

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

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

A linha ProTaper Ultimate™ inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código comprimento xx dimensões da lima y	Produto	ISO XXX YYYv Tamanho XXX-ISO Tamanho YYY-cone cone variável v	Comprimen- tos disponí- veis	Embalagem e conteúdo
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
B ST PULH 6 xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
B ST PULH 6 xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada (es- téril)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister com 1 instrumento de cada (es- téril)

- Deve-se utilizar lubrificantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™.
- O uso de radiografias em combinação com um localizador apical e uma ferramenta para ajustar o stop de silicone ao comprimento de trabalho correto é o método apropriado para a determinação do comprimento de trabalho.

3) ADVERTÊNCIAS

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

4) PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspeccione 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.
- 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).
 - Use limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isso ajudará a evitar o transporte do canal).
 - Inspeccionar 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.

5) REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não foi relatada qualquer reação adversa.

6) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

7) INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Todos os instrumentos ProTaper Ultimate™ MANUAL podem ser utilizados com um movimento horário e anti-horário para avançar dentro do canal. Quando encontrar resistência leve à luz, girar suavemente o punho da lima no sentido horário para encaixar e cortar a dentina. Continuar este ciclo ligeiro de engate e corte até que as ranhuras sejam carregadas e a lima gire livremente. Se a lima estiver excessivamente encaixada, rodar o punho no sentido anti-horário para a soltar, depois rodar no sentido horário para carregar os resíduos e os puxar para fora do canal.

- 1) Analisar diferentes radiografias com variações da angulação horizontal, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer raiz e do(s) seu(s) canal(ais).
- 2) Preparar um acesso que permita a fácil identificação de cada orifício do canal.
- 3) A lima de modelagem auxiliar, SX, pode ser utilizada quando há pouco espaço, para pré-alargar o corpo de um canal ou para afastar o aspecto mais coronal de um canal de uma concavidade de raiz externa.
- 4) Na presença de um lubrificante, selecionar a Slider e seguir PASSIVAMENTE o canal, em uma ou em mais passagens, até ao seu término. Determinar o CT com um localizador apical eletrônico em conjunto com uma imagem radiográfica. Em seguida, confirmar a patência.
- 5) Se a Slider não atingir facilmente o término do canal, selecionar uma lima manual pequena de aço inoxidável (AI). Na presença de um lubrificante, cateterizar o canal, estabelecer o comprimento de trabalho, confirmar a patência e verificar a via deslizante. Agora, repetir o passo n.º 4 acima.
- 6) Na presença de NaOCl, selecionar a Shaper e avançar ao longo da via deslizante, em uma ou em mais passagens, até que o CT seja alcançado.
- 7) Ao remover a Shaper, irrigar, endoativar para quebrar os resíduos e transferi-los para a solução. Em seguida, irrigar novamente para liberar esses resíduos.
- 8) Reconfirmar o CT, especialmente em canais mais curvos.
- 9) Selecionar a FINISHER F1 (020.07) e seguir passivamente o canal até ao CT, em uma ou em mais passagens. Remover e inspecionar as respectivas ranhuras apicais. A preparação está concluída quando a lima estiver cheia de resíduos dentinários.
- 10) Se a FINISHER F1 estiver folgada em comprimento e as ranhuras apicais não estiverem cheias de resíduos, selecionar a FINISHER F2 (025.08) e utilizá-la tal como descrito acima para a FINISHER F1.
- 11) Se a FINISHER F2 estiver folgada em comprimento e as ranhuras apicais não estiverem cheias de resíduos, selecionar a FINISHER F3 (030.09) e utilizá-la tal como descrito acima para a FINISHER F1 e F2.
- 12) Ao remover qualquer lima, limpar e inspecionar as suas ranhuras de corte, irrigar, repetir com uma lima de tamanho 10 ou Endo Activator para quebrar os resíduos. Em seguida, irrigar novamente.
- 13) Inspecionar as ranhuras de corte da lima após a sua remoção para verificar a presença de desenrolamento, endireitamento ou alongamento. Se for observada deformação, descarte e use uma nova lima ProTaper Ultimate™.

- 14) A preparação está terminada quando a extensão apical de qualquer Finisher estiver carregada com resíduos e o Cone Gutta-Percha Master ou o verificador de tamanho correspondente couber no CT.

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

- 15) Selecionar uma lima auxiliar manual FINISHER FX (035.12), quando se estabelecer o comprimento de trabalho e for possível confirmar a patência. Utilizar esta lima independente direta e passivamente para seguir o canal até ao CT, usando a mesma técnica descrita acima. Remover e inspecionar as respectivas ranhuras apicais. A preparação está concluída quando a lima estiver cheia de resíduos dentinários.
- 16) Se a FINISHER FX estiver folgada no comprimento e as ranhuras apicais não estiverem cheias de resíduos, selecionar uma lima auxiliar FINISHER FXL (050.10) manual e utilizá-la tal como descrito acima para a FINISHER FX.
- 17) A preparação está terminada quando a extensão apical de qualquer Finisher auxiliar estiver carregada com resíduos, e o Cone Gutta-Percha Master ou o verificador de tamanho correspondente couber no CT.

8) HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

9) INFORMAÇÃO ADICIONAL

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

Representante autorizado



EC REP

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

Fabricante



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Ultimate™



치과 전용
 전문가용
 살균 - 방사선으로 살균됨
 재처리 의무

사용 방법

손으로 시술하는 재사용 근관 치료기

0) 제품 용도

- 해당 제품은 치근단 질환 치료에 쓰입니다.
- 설계 용도: 치근관 준비에 쓰이는 수동 기구(글라이드 패스, 치근관 성형 및 괴사조직 제거).
- 근관 치료기는 임상 혹은 병원 환경에서 풍부한 진료 경험이 있는 근관 치료 전문의 (Endodontist) 및 치위생사를 비롯하여 일반의와 같은 자격을 갖춘 치과 전문가만이 사용해야 합니다.

1) 금기 사항

없음.

2) 내용물, 구성 및 호환 장치

ProTaper Ultimate™ 기구는 세 가지 주요 부품, 니켈 티타늄 합금으로 만들어진 작동 부분, 유색의 실리콘 스토퍼(SX 기구는 제외), 유색의 실리콘 손잡이로 구성됩니다.

파일의 제조 공정에는 유색의 외형을 만드는 공정이 포함되어 있습니다.

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

ProTaper Ultimate™ 세트는 다음 근관 치료기로 구성되어 있습니다.

코드 xx-길이 y-파일 크기	제품	ISO XXX YYYv XXX-ISO 크기 YYY-테이퍼 크기 v-가변 테이퍼	이용 가능한 길이	포장 및 내용물
B ST PULH 619 0SX	ProTaper Ultimate™ Hand Use SX	ISO 020.003v	19 mm	기구 6개입 블리스터 포장(멸균)
B ST PULH 6xx 0SL	ProTaper Ultimate™ Hand Use SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	기구 6개입 블리스터 포장(멸균)
B ST PULH 6xx 0SH	ProTaper Ultimate™ Hand Use SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	기구 6개입 블리스터 포장(멸균)

코드 xx-길이 y-파일 크기	제품	ISO XXX YYYYv XXX-ISO 크기 YYY-테이퍼 크기 v-가변 테이퍼	이용 가능한 길이	포장 및 내용물
B ST PULH 6 xx 0 yy	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v FX: ISO 035.012v	21/25/31 mm	기구 6개입 블리스터 포장(멸균)
B ST PULH 6 xx FXL	ProTaper Ultimate™ Hand Use FINISHER	FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	기구 6개입 블리스터 포장(멸균)
B ST PULH 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Sequence	SLIDER: ISO 016.002v Shaper: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	각 기구 개별 블리스터 포장(멸균)
B DD PULH 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Hand Use Demo Pack	SLIDER: ISO 016.002v Shaper: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	각 기구 개별 블리스터 포장(멸균)

- 차아염소산나트륨(NaOCl)과 같은 윤활제, EDTA, ProLube, Glyde™를 사용해야 합니다.
- 근관 길이 측정기와 알맞은 치료 길이에 맞춰 실리콘 스톱퍼를 조정하는 도구와 조합한 방사선 사진의 사용은 치료 길이를 결정하는 올바른 방법입니다.

3) 경고

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

4) 주의 사항

- 임산부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대해 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.
- 근관 치료 과정에서 러버댐 시스템을 사용하십시오.
- 안전을 위해 개인 보호 장구(장갑, 보호경, 마스크)를 착용하십시오.
- 사용 전 포장을 점검하고, 포장에 손상이 있는 경우에는 기구를 사용하지 마십시오.
- 사용 유효 기간이 지났다면 기구를 사용하지 마십시오.

- 사용 전 기구의 변형(구부러짐, 풀림), 파손, 부식, 절단부 손상, 색상 코드 또는 마크 손실과 같은 결함을 확인하십시오. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 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.
- 치근첨단부 및 근관 내 분할 또는 갑작스러운 곡률 또는 전향을 보이는 근관에서는 주의를 기울입니다.
- 과정 내내 및 각 기구를 사용한 후(이상적인 치과 시술에 따라)에는 충분히 그리고 빈번하게 근관을 물로 세척해 주어야 합니다.
- 항상 최소의 치근첨단 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 형성하는 것이 안전합니다. 다음과 같은 올바른 관행에 주의를 기울이십시오.
 - 새로운 파일을 사용하고 근관을 치료한 후에는 파일을 폐기하십시오(근관 일회성 사용).
 - 작은 크기의 플렉시블 또는 니타이(NiTi) 파일(근관 변위를 막는 데 도움이 됨)을 사용하십시오.
 - 사용 중에는 작동 부분에 대해 이전 단락에서 명시한 모든 결함을 육안으로 검사하십시오 (예: 각 웨이브(wave) 후).
 - 기구의 회전굽힘 피로를 제한하고 기대 수명을 높이기 위해서는 표준 리밍 연속 회전 동작을 피하고 대신 각도가 작은 동작(충전 동작, 시계 태엽감기 진동 동작 또는 BFT(balanced force technique))을 사용하십시오.

5) 부작용

현재의 기술 수준에서는 아직 보고된 부작용이 없습니다.

6) 보관 조건

제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관하십시오.

7) 단계별 사용 지침

ProTaper Ultimate™ 전 수동 기구는 시계를 감는 동작을 통해 근관에 접근합니다. 가벼운 저항감이 있을 때는 파일 손잡이를 부드럽게 시계 방향으로 돌려 상아질에 진입하여 깎아냅니다. 플루트가 들어가고 파일이 간단히 자유롭게 돌아갈 때까지 가벼운 내부 진입 및 깎아내는 과정을 계속합니다. 파일이 과도하게 진입되었다면 손잡이를 시계 반대 방향으로 돌려 느슨한 상태를 만든 다음 시계 방향으로 회전하여 잔여물을 확보하고 근관에서 끌어옵니다.

- 1) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 해당 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정합니다.
- 2) 각 근관 입구의 쉬운 식별을 가능하게 해주는 경로를 준비해 놓습니다.
- 3) 보조 성형 파일 SX는 공간이 제한적인 상황 또는 근관의 몸체를 사전에 확장하거나 근관의 관상 축을 외부 치근 함몰에서 멀리 재배치하는데 사용할 수 있습니다.

- 4) 윤활제가 있는 상황에서 SLIDER를 선택하고, 하나 혹은 그 이상의 경로에서 근관의 말단까지 조심스럽게 따라갑니다. 방사선 이미지와 전자 극관 길이 측정기로 치료 길이(WL)를 결정하는 다음 개방성을 확인합니다.
- 5) SLIDER가 근관 말단부에 쉽게 닿지 않는다면, 작은 크기의 스테인리스 강(SS) 핸드 파일을 선택합니다. 윤활제가 있는 상황에서 치료 길이의 확립, 개방성 확인, 슬라이드패스를 점검합니다. 이제 위의 4단계를 반복합니다.
- 6) 차아염소산나트륨이 있는 상황에서 Shaper를 선택하고, 하나 혹은 여러 경로에서 치료 길이에 도달할 때까지 슬라이드패스를 따라 진행합니다.
- 7) Shaper를 제거하고 세척 후 EndoActivator로 잔여물을 부수고 용액으로 옮겨 재생착하여 해당 잔여물을 제거합니다.
- 8) 특히나 근관이 더욱 만곡되어 있다면 치료 길이(WL)를 재확인합니다.
- 9) FINISHER F1(020.07)을 선택하고 하나 혹은 그 이상의 경로에서 치료 길이까지 조심스럽게 근관을 따라갑니다. 치근첨단 플루트를 제거하고 점검합니다. 상아질 잔여물이 확보되었다면 준비가 완료된 것입니다.
- 10) FINISHER F1의 길이에 여유가 있고 치근첨단 플루트에 잔여물이 적재되어 있다면, FINISHER F2(025.08)를 선택하여 해당 파일을 위의 FINISHER F1을 설명한 것과 같은 방식으로 적용합니다.
- 11) FINISHER F2의 길이에 여유가 있고 치근첨단 플루트에 잔여물이 적재되어 있다면 FINISHER F3(030.09)를 선택하여 해당 파일을 위의 FINISHER F1 및 F2를 설명한 것과 같은 방식으로 적용합니다.
- 12) 모든 파일을 제거한 후 곧바로 10번 파일 또는 Endo Activator로 잔여물을 제거하고 절단 플루트 세척, 물세척을 반복합니다.
- 13) 제거 시에 풀림, 퍼짐 또는 늘어남이 있는지 파일의 절단 플루트를 점검합니다. 변형된 부분이 있는 경우, 기존 파일을 폐기하고 새로운 ProTaper Ultimate™ 파일을 사용합니다.
- 14) 치근첨단 외부의 어떤 FINISHER라도 잔여물이 적재되어 있고, 그에 맞는 크기의 구타 페르카 마스터 콘 또는 Size Verifier가 치료 길이와 맞는다면 준비가 완료된 것입니다.

상악골 중앙 치아, 일부 구개측 또는 어금니 말단 근관과 같은 더 크고 곧은 근관의 전용 또는 중상이나 의사가 원인인 결합이 있을 때 보조 FINISHER를 사용합니다.

- 15) 치료 길이가 확립되고 개방성이 확인되면 수동 보조 파일 FINISHER FX(035.12)를 선택합니다. 위의 설명과 같은 기법으로 해당 독립형 파일을 직접적으로 조심스럽게 사용하여 치료 길이까지의 근관을 따라갑니다. 치근첨단 플루트를 제거하고 점검합니다. 상아질 잔여물이 확보되었다면 준비가 완료된 것입니다.
- 16) FINISHER FX의 길이에 여유가 있고 치근첨단 플루트에 잔여물이 적재되어 있다면 수동 보조 파일 FINISHER FXL(050.10)를 선택하여 해당 파일을 위의 FINISHER FX를 설명한 것과 같은 방식으로 적용합니다.
- 17) 치근첨단 외부의 어떤 보조 FINISHER라도 잔여물이 적재되어 있고, 그에 - 맞는 크기의 구타 페르카 마스터 콘 또는 Size Verifier가 치료 길이와 맞는다면 준비가 완료된 것입니다.

8) 위생, 소독, 세척 및 멸균

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

9) 추가 정보

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

공인 대표



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

제조사



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



www.dentsplysirona.com/ifu