

ProTaper Gold®

EN	Instructions For Use	2
FR	Instructions d'utilisation	7
IT	Istruzioni per l'uso	13
DE	Gebrauchsanweisung	19
ES	Instrucciones de uso	25
PT	Instruções de Utilização	31
NL	Gebruiksaanwijzing	37
SV	Användarinstruktioner	43
DA	Brugsanvisning	48
NO	Brukerinstruksjoner	53
LT	Naudojimo instrukcija	58
LV	Lietošanas norādījumi	63
ET	Kasutusjuhised	68
CS	Návod k použití	73
SK	Návod na použitie	78
HU	Használati utasítás	83
RO	Instrucțiuni de utilizare	89
SR	Uputstva za upotrebu	95
BS	Uputstva za upotrebu	100
CNR	Uputstva za upotrebu	105
SQ	Udhëzimet për përdorim	110
EL	Οδηγίες χρήσης	116
TR	Kullanım Kılavuzu	122
PT-BR	Instruções de uso	127
KO	사용 지침	133

ProTaper Gold®

EN

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

INSTRUCTIONS FOR USE REUSABLE STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS

0) INDICATIONS FOR USE

- The products are indicated for treatment of endodontic disease.
- Intended purpose: Engine-driven instrument intended for root canal preparation (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.
- Instruments shall be used in combination with an endodontic motor (manually in severe curvatures).

1) CONTRAINDICATIONS

None.

2) CONTENT, COMPOSITION AND COMPATIBLE DEVICES

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

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

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

The ProTaper Gold® 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
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Shaping files	SX: ISO 019 004v S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	19 mm 21/25/31 mm	Blister with 6 instruments (sterile)
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Finishing files	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blister with 6 instruments (sterile)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold® Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister with 6 instruments (sterile)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® DEMO PACK/ Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister with 6 instruments (sterile)

- Torque control devices ensure optimal usage.
- Use with endodontic motors in a constant rotation at a speed of 250 - 350 rpm.
- Set torque at:

File Size	Torque [Ncm]	Speed [rpm]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1.5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

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

4) PRECAUTIONS

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

- Visually inspect the working part for all the defects listed in the former paragraph during use (i.e after each wave).
- Avoid the standard reaming continual rotational motion and instead use small angle motions (filing motion, watch winding oscillation motion, or balanced force technique) in order to limit the rotational bending fatigue on the instruments and improve their expected life.

5) ADVERSE REACTIONS

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

- 1) Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root canal.
- 2) Create straight-line access to the canal orifice(s) with emphasis on flaring, flattening, and finishing the internal axial walls.
- 3) Irrigate abundantly and frequently after each instrument used (according to good dental practices).
- 4) The ProTaper Gold® sequence is the same regardless of the length, diameter or curvature of the canal.
- 5) Passively scout the coronal 2/3 with hand files ISO 010 and ISO 015, in the presence of a viscous chelator (such as Glyde File Prep™ root canal conditioner).
- 6) Gently work these instruments until a smooth, reproducible glide path is confirmed. Alternatively, mechanized glide path files (such as ProGlider® or PathFile®) may be used after an ISO 010 hand file.
- 7) In the presence of NaOCl, brush and follow along the glide path with Shaping File S1. Before light resistance is encountered, laterally brush and cut dentin on the outstroke to improve straight-line access and apical progression. Always brush away from the furcation.
- 8) Use passively an ISO 015 hand file to resistance.
- 9) Use Shaping File S1 with brushing action until the same depth as the ISO 015 hand file is reached.
- 10) Repeat this sequence with Shaping File S2, exactly as described for the Shaping File S1, until the depth of the ISO 015 hand file is reached.
- 11) In the presence of a viscous chelator or NaOCl, scout the apical 1/3 with ISO 010 and 015 hand files and gently work them until they are loose at length.
- 12) Establish working length, confirm patency and verify the presence of a smooth reproducible glide path in the apical 1/3.
- 13) Use first Shaping File S1 and then Shaping File S2, with a brushing action, until working length is reached.
- 14) Reconfirm working length, irrigate, recapitulate and re-irrigate, especially in more curved canals.

- 15) Use Finishing File F1, in a non-brushing action, with each insertion deeper than the previous insertion until working length is reached. Do not leave the file at working length for longer than one second.
- 16) Gauge the foramen with an ISO 020 hand file:
 - If the instrument is snug at length, preparation is finished and the canal is ready to be obturated.
 - If the instrument is loose at length, continue with Finishing File F2 and, when necessary proceed with Finishing Files F3, F4 and F5, with the same non-brushing motion to working length, gauging after each Finishing File respectively with a hand files of the same size (ISO 025, ISO 030, ISO 040 or ISO 050).
- 17) If necessary, use Shaping File SX with a brushing action to move the coronal aspect of the canal away from furcation and/ or to create more coronal shape. SX can also be used to optimally shape canals in shorter roots.
- 18) Use dedicated paper points to dry and dedicated gutta-percha points to obturate the root canals.

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 Gold®

FR

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION INSTRUMENTS ENDODONTIQUES STÉRILES RÉUTILISABLES

0) INDICATIONS D'UTILISATION

- Les produits sont indiqués dans le traitement des pathologies endodontiques.
- Utilisation prévue : instrument motorisé conçu pour la préparation du canal radiculaire (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.
- Les instruments doivent être utilisés en association avec un moteur endodontique (manuellement pour les courbures importantes).

1) CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

2) CONTENU, COMPOSITION ET DISPOSITIFS COMPATIBLES

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

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

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

La gamme ProTaper Gold® 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
A 0410 2xx G0 y 03	Limes de mise en forme ProTaper Gold®	SX : ISO 019 004v	19 mm	Blister de 6 instruments (stériles)
		S1 : ISO 018 002v S2 : ISO 020 004v	21/25/31 mm	
A 0411 2xx G0 y 03	Limes de finition ProTaper Gold®	F1 : ISO 020 007v F2 : ISO 025 008v F3 : ISO 030 009v F4 : ISO 040 006v F5 : ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blister de 6 instruments (stériles)
A 0409 2xx G0 1 03	ProTaper Gold® As- sortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister de 6 instruments (stériles)
A 0409 2xx GD 1 03	ProTaper Gold® DE- MO PACK/Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister de 6 instruments (stériles)

- Les dispositifs de contrôle du couple permettent une utilisation optimale.
- Utilisez avec des moteurs endodontiques avec une rotation constante à une vitesse de 250 - 350 rpm.
- Définir le couple à :

Taille de la lime	Couple [Ncm]	Vitesse [tr/min]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

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

4) PRÉCAUTIONS

- L'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont été établies ni chez la femme enceinte ou allaitante ni chez l'enfant.
- Utiliser une digue dentaire lors de la procédure endodontique.
- Par mesure de sécurité, porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- Inspecter l'emballage avant utilisation et ne pas utiliser les instruments si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser les instruments au-delà de leur date d'expiration.
- Contrôler l'instrument avant chaque utilisation afin de vérifier qu'il n'y a pas de défaut tel qu'une déformation (torsion, spires), une rupture, de la corrosion, des bords tranchants endommagés, une perte du marquage ou du code couleur. Le cas échéant, les instruments ne peuvent pas fonctionner comme prévu avec le niveau de sécurité requis et doivent donc être éliminés.
- Avant d'utiliser un instrument, assurez-vous qu'il est bien inséré dans la tête du contre-angle.
- Vérifier l'instrument et nettoyer 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 %.
- Progresser avec précaution dans la zone apicale et dans les canaux présentant une division et/ou des courbures marquées ou multiples.
- Irriguer abondamment et fréquemment le canal tout au long de la procédure et après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
- Utiliser toujours une pression apicale minimale. Ne jamais forcer le passage des limes dans le canal.
- Lorsque l'instrument ne progresse pas facilement, nettoyer et inspecter les spires, puis irriguer, recommencer avec une lime manuelle et irriguer à nouveau.

- En cas de mise en forme de canaux à courbure sévère, il est plus sûr d'utiliser une nouvelle lime pour chaque canal à mettre en forme afin de réduire le risque de rupture. Respecter les bonnes pratiques suivantes :
 - Utiliser une nouvelle lime et l'éliminer après le traitement du canal (utilisation unique par canal).
 - Privilégiez des limes manuelles aux limes rotatives.
 - Privilégier des limes de petite taille, flexibles et/ou en NiTi (cela contribue à prévenir le transport canalaire).
 - Pour détecter les éventuels défauts mentionnés dans le paragraphe précédent, contrôler visuellement la partie travaillante de la lime durant son utilisation (c.-à-d. après chaque passage).
 - Pour élargir le canal, éviter les mouvements de rotation continue classique et privilégier les petits mouvements angulaires (mouvement de limage, mouvement d'oscillation de remontoir de montre ou technique des forces équilibrées) afin de limiter la fatigue des instruments et d'améliorer leur durée de vie attendue.

5) EFFETS INDÉSIRABLES

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

- 1) Étudier les radiographies de différentes angulations horizontales pour déterminer la largeur, la longueur et la courbure des canaux radiculaires concernés.
- 2) Créer un accès direct aux orifices canaux en veillant tout particulièrement à élargir, aplanir et apprêter les parois axiales internes.
- 3) Irriguer abondamment et fréquemment après l'utilisation de chaque instrument (conformément aux bonnes pratiques dentaires).
- 4) La séquence ProTaper Gold® est la même quels que soient la longueur, le diamètre et la courbure du canal.
- 5) Explorer de façon passive les deux tiers coronaires avec des limes manuelles ISO 010 et ISO 015, en présence d'un chélateur visqueux (comme Glyde File Prep™ Root Canal Conditioner).
- 6) Procéder délicatement avec ces instruments jusqu'à confirmation d'un couloir d'irrigation uniforme et reproductible. Il est également possible d'utiliser des limes rotatives pour couloir d'irrigation (telles que ProGlider® ou PathFile®) après une lime manuelle ISO 010.
- 7) En présence de NaOCl, broser et suivre le long du couloir d'irrigation avec la lime de mise en forme S1. Effectuer un mouvement de pinceau sur les parois et détacher la dentine sur le geste de retrait pour améliorer l'accès direct et la progression apicale. Arrêter le processus dès qu'une légère résistance est rencontrée. Le mouvement de pinceau doit toujours être effectué de la furcation vers la partie coronaire.
- 8) Utiliser de façon passive une lime manuelle ISO 015 jusqu'à rencontrer une résistance.

- 9) Utiliser une lime de mise en forme S1 avec un mouvement de pinceau jusqu'à atteindre la même profondeur que la lime manuelle ISO 015.
- 10) Répéter cette séquence avec la lime de mise en forme S2, exactement tel que décrit pour la lime de mise en forme S1, jusqu'à atteindre la profondeur de la lime manuelle ISO 015.
- 11) Irriguer avec un chélateur visqueux ou à l'hypochlorite de sodium et explorer le tiers apical à l'aide de limes manuelles ISO 010 et 015. Procéder délicatement jusqu'à ce que les limes soient complètement dégagées sur toute leur longueur de travail.
- 12) Déterminer la longueur de travail, confirmer la perméabilité et vérifier la présence d'un couloir d'irrigation uniforme et reproductible dans le tiers apical.
- 13) Utiliser en premier lieu la lime de mise en forme S1 et ensuite la lime de mise en forme S2, avec un mouvement de pinceau, jusqu'à atteindre la longueur de travail.
- 14) Confirmer à nouveau la longueur de travail, irriguer, reprendre et irriguer à nouveau, en particulier dans les canaux plus courbes.
- 15) Utiliser la lime de finition F1, sans mouvement de pinceau, en pénétrant à chaque fois un peu plus profondément jusqu'à atteindre la longueur de travail. Ne pas laisser la lime parvenue à la longueur de travail pendant plus d'une seconde.
- 16) Mesurer la taille du foramen à l'aide d'une lime manuelle ISO 020 :
 - Si l'instrument est bien ajusté apicalement, la préparation est terminée et le canal est prêt à être obturé.
 - Si l'instrument a du jeu sur la longueur, continuer avec la lime de finition F2, et, si nécessaire poursuivre avec les limes de finition F3, F4 et F5, sans mouvement de pinceau, jusqu'à la longueur de travail, en mesurant après chaque lime de finition respectivement avec des limes manuelles de la même taille (ISO 025, ISO 030, ISO 040 ou ISO 050).
- 17) Si nécessaire, utiliser la lime de mise en forme SX avec un mouvement de pinceau pour éloigner l'aspect coronaire du canal de la furcation et/ou créer davantage de forme coronaire. La lime SX peut également être utilisée pour permettre une mise en forme optimale des canaux dans le cas de racines très courtes.
- 18) Utiliser des pointes de papier dédiées pour sécher et des pointes de gutta-percha pour obturer les canaux radiculaires.

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

EC REP

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 Gold®

IT

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

ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI ENDODONTICI STERILI RIUTILIZZABILI

0) INDICAZIONI PER L'USO

- I prodotti sono indicati per il trattamento di patologie endodontiche.
- Uso previsto: strumento motorizzato destinato alla preparazione del canale radicolare (sagomatura e liberazione dai detriti 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.
- Gli strumenti devono essere usati in combinazione con un motore endodontico (manualmente in curvature accentuate).

1) CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

2) CONTENUTO, COMPOSIZIONE E DISPOSITIVI COMPATIBILI

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

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

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

La linea ProTaper Gold® 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
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Lime di sagomatura	SX: ISO 019 004v	19 mm	Blister con 6 strumenti (sterili)
		S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	21/25/31 mm	
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Lime di finitura	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blister con 6 strumenti (sterili)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold® As- sortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister con 6 strumenti (sterili)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® DE- MO PACK/ Assort- ment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister con 6 strumenti (sterili)

- I dispositivi di controllo della coppia assicurano un utilizzo ottimale.
- Usare con motori endodontici a rotazione costante con una velocità di 250 - 350 giri/min.
- Regolare la coppia su:

Dimensioni della lima	Coppia [Ncm]	Velocità [giri/min]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

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

4) PRECAUZIONI

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

- Usare una nuova lima ed eliminarla in seguito al trattamento del canale in questione (monouso per singolo canale).
- Utilizzare lime manuali anziché rotative.
- Usare lime di piccole dimensioni, flessibili e/o in lega NiTi (ciò impedirà il trasporto canalare).
- Ispezionare visivamente la parte in movimento per accertarsi che non presenti i difetti sopra elencati durante l'uso (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

- 1) Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di un dato canale radicolare.
- 2) Creare un accesso rettilineo all'orifizio/i canale/i con particolare attenzione a svasatura, lisciatura e finitura delle pareti assiali interne.
- 3) Dopo l'utilizzo di ogni strumento, irrorare abbondantemente e frequentemente il canale (secondo le buone pratiche odontoiatriche).
- 4) La sequenza di ProTaper Gold® è la stessa, indipendentemente da lunghezza, diametro o curvatura del canale.
- 5) Esplorare passivamente i 2/3 coronali con le lime manuali ISO 010 e ISO 015 e un agente chelante viscoso (come ad esempio il lubrificante per canale radicolare Glyde File Prep™).
- 6) Lavorare cautamente con questi strumenti fino a confermare un percorso di scorrimento riproducibile. In alternativa, dopo una lima manuale ISO 010, è possibile utilizzare lime per il percorso di scorrimento ad azionamento meccanico (del tipo ProGlider® o PathFile®).
- 7) Utilizzando una soluzione di NaOCl, spazzolare e proseguire lungo il percorso di scorrimento con una lima di sagomatura S1. Prima di incontrare una leggera resistenza, spazzolare lateralmente e tagliare la dentina in uscita per migliorare l'accesso rettilineo e la progressione apicale. Spazzolare sempre lontano dalla forcazione.
- 8) Utilizzare passivamente una lima manuale ISO 015 fino a quando si avverte una certa resistenza.
- 9) Utilizzare una lima di sagomatura S1 esercitando un'azione di brushing fino a raggiungere la stessa profondità della lima manuale ISO 015.
- 10) Utilizzare una lima di sagomatura S2, esattamente come descritto per la lima di sagomatura S1, fino a raggiungere la profondità della lima manuale ISO 015.

- 11) Utilizzando un agente chelante viscoso o una soluzione di NaOCl, esplorare 1/3 della scanalatura apicale con lime manuali ISO 010 e 015 e lavorare cautamente fino a quando non sono libere per tutta la loro lunghezza.
- 12) Definire la lunghezza di lavoro, confermare la pervietà e verificare la presenza di un percorso di scorrimento lineare riproducibile in 1/3 della scanalatura apicale.
- 13) Utilizzare prima una lima di sagomatura S1 e poi una lima di sagomatura S2, esercitando un'azione di brushing fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.
- 14) Riconfermare la lunghezza di lavoro, irrigare, ricapitolare e irrigare nuovamente, in particolare nei canali più curvi.
- 15) Utilizzare la lima di finitura F1, senza esercitare un'azione di brushing e spingendola più in profondità ad ogni inserimento, fino a raggiungere la lunghezza di lavoro. Non lasciare la lima alla lunghezza di lavoro per un tempo superiore a un secondo.
- 16) Calibrare il foro con una lima manuale ISO 020:
 - Se lo strumento aderisce una volta raggiunta lunghezza, la preparazione è terminata e il canale è pronto per essere otturato.
 - Se lo strumento non aderisce alla lunghezza, continuare con la lima di finitura F2 e, se necessario, procedere con le lime di finitura F3, F4 e F5 fino alla lunghezza di lavoro, senza eseguire un movimento di brushing ed effettuando la calibrazione dopo l'uso di ogni lima di finitura, con una lima manuale della stessa misura (ISO 025, ISO 030, ISO 040 o ISO 050).
- 17) Se necessario, utilizzare una lima di sagomatura SX con un movimento di brushing per allontanare l'aspetto coronale del canale dalle concavità della forcazione e/o per creare una maggiore sagomatura coronale. La lima SX può anche essere utilizzata per sagomare i canali in modo ottimale in presenza di radici più corte.
- 18) Usare punte di carta dedicate per asciugare e punte di guttaperca dedicate per otturare i canali radicolari.

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 utilizzati nelle istruzioni per l'uso e le etichette, fare riferimento alla sezione Simboli delle istruzioni per l'uso (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Rappresentante autorizzato

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

Produttore

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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Gold®

 DE

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

WIEDERVERWENDBARE STERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE

0) INDIKATIONEN

- Die Produkte sind zur Behandlung endodontischer Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck: maschinelles Instrument zur Wurzelkanalaufbereitung (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.
- Die Instrumente sind zur Verwendung mit einem endodontischen Motor vorgesehen (bei starken Krümmungen auch manuell).

1) KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

2) INHALT, AUFBAU UND KOMPATIBLE GERÄTE

ProTaper Gold®-Instrumente bestehen aus drei Hauptbestandteilen: dem Arbeitsteil aus einer Nickel-Titan-Legierung, einem farbcodierten Silikonstopper sowie einem vermessingten Schaft mit einem farbcodierten Ring (außer Instrument SX).

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

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

Die ProTaper Gold®-Produktlinie umfasst die folgenden endodontischen Instrumente:

Code xx-Länge y-Feilengröße	Produkt	ISO XXX YYYYv XXX-ISO-Größe YYY-Konizität v-variable Konizität	Erhältliche Längen	Packungsform und Inhalt
A 0410 2xx G0 y 03	ProTaper Gold® Shaping Files	SX: ISO 019-004v	19 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)
		S1: ISO 018-002v S2: ISO 020-004v	21/25/31 mm	
A 0411 2xx G0 y 03	ProTaper Gold® Finishing Files	F1: ISO 020-007v F2: ISO 025-008v F3: ISO 030-009v F4: ISO 040-006v F5: ISO 050-005v	21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)
A 0409 2xx G0 1 03	ProTaper Gold® Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)
A 0409 2xx GD 1 03	ProTaper Gold® DEMO PACK / Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)

- Geräte mit Drehmomentbegrenzung sorgen für eine optimale Anwendung.
- Betreiben Sie diese mit einem endodontischen Motor in kontinuierlicher Rotation bei einer Drehzahl von 250 - 350 U/min.
- Stellen Sie das Drehmoment auf:

Feilengröße	Drehmoment [Ncm]	Drehzahl [U/min]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5–6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5–2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3–4	

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

4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske) tragen.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr.
- Prüfen Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Defekten wie z. B. Verformungen (verbogen, aufgedreht), Brüche, Korrosion, schadhafte Schneidekanten, fehlende Farbcodierungen oder Markierungen. Mit Instrumenten, die derartige Mängel aufweisen, kann der Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllt werden und diese sollten entsorgt werden.
- Achten Sie vor der Verwendung eines Instruments stets darauf, dass es sicher am Winkelstückkopf befestigt ist.
- Kontrollieren Sie das Instrument und reinigen Sie das Arbeitsteil bei der Anwendung häufig, achten Sie dabei auf Anzeichen von Verformungen, Dehnungen oder Abnutzung, wie etwa unebene Schneiden oder stumpfe Stellen. Mit Instrumenten, die derartige Mängel aufweisen, kann der Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllt werden und diese sollten entsorgt 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 rekapitulieren und erneut spülen.

- Bei der Aufbereitung stark gekrümmter Kanäle ist es sicherer, die Feile nur zur Aufbereitung eines einzigen Kanals zu verwenden, um die Bruchgefahr zu verringern. Beachten Sie die folgenden guten Praktiken:
 - Verwenden Sie eine neue Feile und entsorgen diese nach der Aufbereitung des Kanals (Verwendung für nur einen Kanal).
 - Verwenden Sie manuelle statt rotierender Feilen.
 - Verwenden Sie feine, flexible und/oder NiTi-Feilen (dies hilft dabei, eine Verlagerung des Kanals zu vermeiden).
 - Prüfen Sie das Arbeitsteil während der Behandlung visuell auf alle oben aufgeführten Defekte hin (d.h. nach jeder Hin- und Herbewegung).
 - Vermeiden Sie die übliche reibende, kontinuierliche Rotationsbewegung, besser sind Bewegungen in kleinen Winkeln (feilend, oszillierend wie beim Uhraufziehen oder die Balanced-Force-Technik), um die Biegeermüdung der Instrumente durch Rotation zu begrenzen und ihre Lebensdauer zu verlängern.

5) 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

- 1) Konsultieren Sie zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung eines beliebigen Wurzelkanals Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln.
- 2) Schaffen Sie einen geradlinigen Zugang zum Kanaleingang (zu den Kanaleingängen), mit besonderem Augenmerk auf Erweiterung, Glättung und Feinbearbeitung der axialen Innenwände.
- 3) Spülen Sie nach jeder Verwendung eines Instruments reichlich und häufig (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
- 4) Die ProTaper Gold® Sequenz ist unabhängig von Länge, Durchmesser oder Krümmung des Kanals immer dieselbe.
- 5) Sondieren Sie die koronalen 2/3 passiv mit Handfeilen der ISO-Größen 010 und 015 unter Verwendung eines viskosen Chelators (wie beispielsweise Glyde File Prep™ Root Canal Conditioner).
- 6) Arbeiten Sie behutsam mit diesen Instrumenten, bis ein glatter, reproduzierbarer Gleitpfad bestätigt ist. Alternativ können mechanische Gleitpfadfeilen (wie etwa ProGlider® oder PathFile®) nach einer Handfeile der ISO-Größe 010 verwendet werden.
- 7) Bürsten Sie entlang des Gleitpfades und folgen Sie diesem mit einer Shaping File S1 unter Verwendung von NaClO. Bevor ein leichter Widerstand zu spüren ist, bürsten und schneiden Sie Dentin lateral bei der Auswärtsbewegung, um den geradlinigen Zugang und das Vordringen nach apikal zu verbessern. Bürsten Sie stets weg von der Furkation.
- 8) Verwenden Sie passiv eine Handfeile der ISO-Größe 015, bis Sie einen Widerstand spüren.

- 9) Verwenden Sie eine Shaping File S1 mit bürstenden Bewegungen bis dieselbe Tiefe wie mit der Handfeile der ISO-Größe 015 erreicht ist.
- 10) Wiederholen Sie diese Sequenz mit der Shaping File S2 genau wie für Shaping File S1 beschrieben, bis Sie die Tiefe der Handfeile der ISO-Größe 015 erreicht haben.
- 11) Sondieren Sie unter Verwendung eines viskosen Chelators oder von NaClO das apikale 1/3 mit den Handfeilen der ISO-Größen 010 und 015 und arbeiten Sie mit diesen vorsichtig weiter, bis die Feilen auf Arbeitslänge frei gleiten.
- 12) Legen Sie die Arbeitslänge fest, bestätigen Sie die Gängigkeit und verifizieren Sie das Vorhandensein eines glatten, reproduzierbaren Gleitpfads im apikalen 1/3.
- 13) Verwenden Sie zunächst die Shaping File S1 und anschließend die Shaping File S2 mit bürstenden Bewegungen, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
- 14) Bestätigen Sie nochmals die Arbeitslänge und spülen Sie wiederholt, insbesondere in stärker gekrümmten Kanälen.
- 15) Verwenden Sie die Finishing Feile F1 mit nicht-bürstenden Bewegungen, wobei jedes Einführen tiefer als das vorherige reicht, bis die Arbeitslänge erreicht ist. Belassen Sie die Feile nicht länger als eine Sekunde auf Arbeitslänge.
- 16) Sondieren Sie das Foramen mit einer Handfeile der ISO-Größe 020:
 - Wenn das Instrument bei erreichter Länge eng anliegt, ist die Aufbereitung abgeschlossen und der Kanal kann gefüllt werden.
 - Wenn das Instrument bei erreichter Arbeitslänge frei gleitet, fahren Sie mit der Finishing Feile F2 und wenn nötig mit den Finishing Feilen F3, F4 und F5 in derselben nicht-bürstenden Bewegungen bis zur Arbeitslänge fort, wobei Sie nach jeder Finishing Feile jeweils mit der Handfeile in derselben Größe (ISO 025, ISO 030, ISO 040 oder ISO 050) sondieren.
- 17) Verwenden Sie bei Bedarf die Shaping File SX mit bürstenden Bewegungen, um den koronalen Teil des Kanals weg von furkalen Konkavitäten zu verlagern und/oder um eine koronalere Form zu schaffen. SX kann auch zur optimalen Formung von Kanälen in kürzeren Wurzeln verwendet werden.
- 18) Verwenden Sie die für das Trocknen der Kanäle vorgesehenen Papierspitzen sowie ausgewiesene Guttapercha-Spitzen, um die Wurzelkanäle zu füllen.

8) HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

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

9) WEITERE INFORMATIONEN

- Jeder ernste Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder durchnässt ist.

- Eine kostenlose gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung erhalten Sie auf unserer Webseite unter dem Punkt „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 Gold®

 ES

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

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES REUTILIZABLES

0) INDICACIONES DE USO

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

1) CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

2) CONTENIDO, COMPOSICIÓN Y DISPOSITIVOS COMPATIBLES

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

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

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

La gama de ProTaper Gold® comprende los siguientes instrumentos endodónticos:

Código longitud xx tamaño de la lima-y	Producto	ISO XXX YYYYv Tamaño ISO-XXX Tamaño de conicidad -YYY conicidad variable-v	Longitudes disponibles	Embalaje y contenido
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Shaping files	SX: ISO 019 004v	19 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
		S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	21/25/31 mm	
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Finishing files	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
A 0409 000 000 03	ProTaper Gold® Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® DEMO PACK/ Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)

- Los dispositivos de control de par garantizan un uso óptimo.
- Utilización con motores de endodoncia en rotación constante a una velocidad de 250 - 350 rpm.
- Ajuste el par a:

Tamaño de la lima	Par [Ncm]	Velocidad [rpm]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1.5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

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

4) PRECAUCIONES

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

- Para dar forma a conductos extremadamente curvados es más seguro usar la lima solo para dar forma a un conducto con el fin de reducir el riesgo de rotura. Preste atención a las buenas prácticas siguientes:
 - Use una lima nueva y deséchela una vez tratado el conducto (uso en un solo conducto).
 - Use limas manuales en lugar de rotatorias.
 - Use limas de NiTi o pequeñas y flexibles (para evitar el desplazamiento del conducto).
 - Inspeccione visualmente la pieza operante para detectar los defectos enumerados en el párrafo anterior durante el uso (es decir, después de cada movimiento de vaivén).
 - Evite el movimiento rotativo continuo de ensanchado estándar y en lugar de ello haga pequeños movimientos en ángulo (movimiento de limado, movimiento de oscilación de dar cuerda a un reloj o técnica de fuerza equilibrada) para limitar la fatiga de flexión rotativa de los instrumentos y mejorar su previsión de vida útil.

5) REACCIONES ADVERSAS

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

- 1) Revise radiografías tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal para determinar la anchura, la longitud y la curvatura del conducto radicular.
- 2) Cree un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto, teniendo presente la co-nicidad, la planicidad y el acabado de las paredes axiales internas.
- 3) Irrigue abundantemente y con frecuencia después de utilizar cada instrumento (según las prácticas odontológicas adecuadas).
- 4) La secuencia ProTaper Gold® es la misma independientemente de la longitud, diámetro o curvatura del conducto.
- 5) Explore pasivamente los 2/3 coronales con limas manuales ISO 010 e ISO 015, en presencia de un quelante viscoso (como el acondicionador de conductos radiculares Glyde File Prep™).
- 6) Trabaje gradualmente con estos instrumentos hasta confirmar una vía de permeabilidad reproducible. Como alternativa pueden utilizarse limas mecanizadas para vías de permeabilidad (como ProGlider® o PathFile®) después de usar una lima manual ISO 010.
- 7) En presencia de NaClO, cepille y siga a lo largo de la vía de permeabilidad con la lima de conformación Shaping File S1. Antes de que encuentre una ligera resistencia, “cepille” lateralmente cortando la dentina con el movimiento de retirada para mejorar el acceso en línea recta y la progresión apical. Cepille siempre alejándose de la furcación.
- 8) Utilice pasivamente una lima manual ISO 015 para la resistencia.
- 9) Utilice la Shaping File S1 con acción de cepillado hasta alcanzar la misma profundidad que la lima manual ISO 015.
- 10) Repita esta secuencia con la Shaping File S2, exactamente como se ha descrito para la Shaping File S1, hasta alcanzar la profundidad de la lima manual ISO 015.

- 11) En presencia de un gel quelante o de NaClO, explore el tercio apical con limas manuales ISO 010 y 015 y trabaje gradualmente con ellas hasta que queden sueltas en toda su longitud.
- 12) Determine la longitud de trabajo, confirme la permeabilidad y verifique la presencia de una vía de permeabilidad suave y reproducible en el tercio apical.
- 13) Utilice primero la Shaping File S1 y luego la S2, con acción de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- 14) Vuelva a comprobar la longitud de trabajo, irrigue, recapitule y vuelva a irrigar, especialmente en los conductos más curvos.
- 15) Utilice la Finishing File F sin acción de cepillado, profundizando cada vez más con cada inserción hasta alcanzar la longitud de trabajo. No deje la lima en la longitud de trabajo durante más de un segundo.
- 16) Calibre el foramen con una lima manual ISO 020:
 - Si el instrumento se ajusta a la longitud, la preparación estará terminada y el conducto listo para ser obturado.
 - Si el instrumento está suelto en toda su longitud, continúe con la Finishing File F2 y si es necesario proceda con las Finishing Files F3, F4 y F5, con el mismo movimiento, sin cepillar, hasta la longitud de trabajo, calibrando después del uso de cada Finishing File respectivamente con una lima manual del mismo tamaño (ISO 025, ISO 030, ISO 040 o ISO 050).
- 17) Si es necesario, utilice la Shaping File SX con movimiento de cepillado para alejar la parte coronal del conducto de furcación y/o para crear mayor ensanchamiento coronal. La SX también se puede utilizar para conformar los conductos de forma óptima en raíces más cortas.
- 18) Utilice puntas de papel específicas para secar y puntas de gutapercha para obturar los conductos radiculares.

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 Gold®

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

0) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Os produtos são indicados para o tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida: Instrumento a motor destinado à preparação do canal radicular (moldagem 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.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

1) CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

2) CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

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

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

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

A gama ProTaper Gold® 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
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Limas de moldagem	SX: ISO 019 004v	19 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
		S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	21/25/31 mm	
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Limas de acabamento	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
A 0409 2xx G01 03	Gama ProTaper Gold®	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
A 0409 2xx GD1 03	PACOTE DEMO/ Gama ProTaper Gold®	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)

- Dispositivos de controlo do binário asseguram uma utilização ideal.
- Utilizar com motores endodônticos numa rotação constante, a uma velocidade de 250 - 350 rpm.
- Definir binário para:

Tamanho da lima	Torque [Ncm]	Velocidade [rpm]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1.5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

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

4) PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia de utilização não foram determinadas para grávidas ou lactantes ou para crianças.
- Utilizar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para a sua própria segurança, utilizar equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Inspeccionar a embalagem antes 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.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar os instrumentos e limpar frequentemente a peça de trabalho, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas baças. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir 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 manuais ao invés de limas rotativas.
 - Utilizar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
 - Inspeccionar visualmente a peça de trabalho para detetar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante a utilização (ou seja, após cada movimento).
 - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento de rotação para a direita ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

5) REAÇÕES ADVERSAS

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

- 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
- 2) Crie um acesso retilíneo ao(s) orifício(s) do canal, dando ênfase ao alargamento, alisamento e acabamento das paredes axiais internas.
- 3) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento utilizado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
- 4) A sequência ProTaper Gold® é a mesma independentemente do comprimento, diâmetro ou curvatura do canal.
- 5) Examinar passivamente os 2/3 coronais com limas manuais ISO 010 e ISO 015 na presença de um quelante viscoso (como o condicionador do canal radicular Glyde File Prep™).
- 6) Trabalhar estes instrumentos de forma delicada até se confirmar um glide path suave e reproduzível. Em alternativa, pode utilizar limas glide path mecanizadas (como ProGlider® ou PathFile®) depois de uma lima manual ISO 010.
- 7) Na presença de NaOCl, escovar e seguir ao longo do glide path com a Lima de Moldagem S1. Antes de se deparar com uma ligeira resistência, escovar lateralmente e cortar a dentina para melhorar o acesso em linha reta e a progressão apical. Escovar sempre para longe da furca.
- 8) Usar passivamente uma lima manual ISO 015 até encontrar resistência.
- 9) Usar uma Lima de Moldagem S1 com ação de escovagem até atingir a mesma profundidade que a lima manual ISO 015.

- 10) Repetir esta sequência com uma Lima de Moldagem S2, exatamente como descrito para a Lima de Moldagem S1, até atingir a profundidade da lima manual ISO 015.
- 11) Na presença de um quelante viscoso ou NaOCl, examinar o 1/3 apical com limas manuais ISO 010 e 015 e trabalhar suavemente até que estejam completamente soltas.
- 12) Estabelecer o comprimento de trabalho, confirmar a permeabilidade e verificar a presença de um glide path reproduzível e suave no 1/3 apical.
- 13) Primeiro usar a Lima de Moldagem S1 e depois a Lima de Moldagem S2, com uma ação de escovagem, até atingir o comprimento de trabalho.
- 14) Confirmar novamente o comprimento de trabalho, irrigar, recapitular e irrigar novamente, especialmente nos canais mais curvados.
- 15) Usar a Lima de Acabamento F1, numa ação sem escovar, com cada inserção mais profunda do que a anterior até atingir o comprimento de trabalho. Não deixar a lima no comprimento de trabalho mais de um segundo.
- 16) Medir o forame com uma lima manual ISO 020:
 - Se o instrumento estiver bem ajustado, a preparação está concluída e o canal está pronto para ser obturado.
 - Se o instrumento estiver solto, continuar com a Lima de Acabamento F2 e, quando necessário, prosseguir com as Limas de Acabamento F3, F4 e F5, com o mesmo movimento sem escovar até ao comprimento de trabalho, medindo após cada Lima de Acabamento respetivamente com uma lima manual do mesmo tamanho (ISO 025, ISO 030, ISO 040 ou ISO 050).
- 17) Se necessário, usar a Lima de Moldagem SX com uma ação de escovagem para mover o aspeto coronal do canal para longe da furca e/ou criar um formato mais coronal. A SX também pode ser utilizada para moldar os canais em raízes mais curtas.
- 18) Usar as pontas de papel específicas para secar e as pontas de guta-percha específicas para obturar os canais radiculares.

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

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 Gold®

 NL

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

GEBRUIKSINSTRUCTIES

HERBRUIKBARE STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN

0) GEBRUIKSINDICATIES

- De producten zijn bestemd voor de behandeling van endodontische aandoeningen.
- Beoogd doel: Motoraangedreven instrument bedoeld voor wortelkanaalpreparatie (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.
- Instrumenten moeten worden gebruikt in combinatie met een endodontische motor (handmatig bij ernstige krommingen).

1) CONTRA-INDICATIES

Geen.

2) INHOUD, SAMENSTELLING EN COMPATIBELE MIDDELEN EN APPARATEN

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

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 Gold® 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
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Vijlen voor vormgeving	SX: ISO 019 004v S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	19 mm 21/25/31 mm	B blister met 6 instrumenten (steriel)
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Vijlen voor afwerking	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	B blister met 6 instrumenten (steriel)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold® As- sortiment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	B blister met 6 instrumenten (steriel)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® DEMOPAKKET / As- sortiment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	B blister met 6 instrumenten (steriel)

- Instrumenten met koppelregelaars maken optimaal gebruik mogelijk.
- Gebruik met endodontische motoren in een constante rotatie met een snelheid van 250 - 350 toeren per minuut.
- Stel koppel in op:

Vijlmaat	Koppel [Ncm]	Toerental [tpm]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

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

4) VOORZORGSMATREGELEN

- De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen.
- Gebruik een rubberdamsysteem tijdens de endodontische behandeling.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- Inspecteer de verpakking voor gebruik en gebruik de instrumenten niet als de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de instrumenten niet na de datum.
- Controleer het instrument voor elk gebruik op tekenen van defecten zoals vervormingen (verbogen, afgewikkeld), breuk, corrosie, beschadigde snijranden, verdwenen kleurcodering of -markering. Indien de apparaten op basis van deze indicaties niet kunnen voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, moeten de instrumenten worden weggegooid.
- Voordat u een instrument gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het goed is aangesloten op de contra-hoek kop.
- Controleer het instrument en reinig het werkzame deel regelmatig tijdens gebruik. Let hierbij op tekenen van vervorming, rek of slijtage, zoals ongelijkmatige windingen en doffe plekken. Indien de apparaten op basis van deze indicaties niet kunnen voldoen aan het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau, moeten de 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 verder komt, reinigt en inspecteert u de snijgroeven, spoelt u, herhaalt u met een handmatige vijl en spoelt u opnieuw.

- Bij het vormgeven van extreem gebogen kanalen is het veiliger om de vijl te gebruiken voor het vormgeven van slechts één kanaal, om zo het risico van breuk te verminderen. Neem het volgende in acht:
 - Gebruik een nieuwe vijl en gooi deze weg nadat het kanaal is behandeld (één vijl per kanaal).
 - Gebruik handvijlen in plaats van roterende vijlen.
 - Gebruik kleine, flexibele en/of NiTi-vijlen (dit helpt bij het voorkomen van kanaaltransport).
 - Controleer tijdens het gebruik van het product het werkende deel visueel op alle bij het vorige punt genoemde defecten (d.w.z. na elke in- en uitgaande beweging).
 - Vermijd de standaard ruimende, continu draaiende beweging en maak in plaats daarvan kleine hoekbewegingen (vijlbeweging, roterende oscillerende beweging of 'balanced force'-methode) om de roterende buigvermoeidheid van de instrumenten te beperken zodat ze langer meegaan.

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

- 1) Bestudeer verschillende horizontaal georiënteerde röntgenopnamen teneinde diagnostisch de breedte, lengte en kromming te bepalen van een gegeven wortelkanaal.
- 2) Creëer een rechte toegang tot de kanaalopening(en) met de nadruk op het verbreden, vlakmaken en afwerken van de interne axiale wanden.
- 3) Spoel overvloedig en vaak na gebruik van elk instrument (volgens de juiste tandheelkundige methodes).
- 4) De ProTaper Gold®-reeks is hetzelfde, ongeacht de lengte, diameter of krommingen van het kanaal.
- 5) Verken het coronale, 2/3 deel met handvijlen ISO 010 en ISO 015, in aanwezigheid van een viskeuze chelator (zoals Glyde File Prep™ wortelkanaalconditioner).
- 6) Maak met deze instrumenten voorzichtig een soepele, reproduceerbare geleidebaan. In plaats hiervan kunnen ook mechanisch aangedreven geleidebaanvijlen (zoals ProGlider® of PathFile®) gebruikt worden na een ISO 010-handvijl.
- 7) In aanwezigheid van NaOCl borstelen en de geleidebaan volgen met vormgevingsvijl S1. Voordat er lichte weerstand wordt gevoeld, borstelt u zijwaarts en snijdt u bij de uitgaande slag dentine weg om de rechte toegang en apicale voortgang te verbeteren. Borstel altijd van de vertakking vandaan.
- 8) Gebruik passief een ISO 015-handvijl voor weerstand.
- 9) Gebruik vormgevingsvijl S1 met borstelende beweging tot dezelfde diepte als bij de ISO 015-handvijl is bereikt.
- 10) Herhaal deze reeks met vormgevingsvijl S2, op dezelfde manier als vormgevingsvijl S1 totdat de diepte van de ISO 015-handvijl is bereikt.

- 11) Verken met gebruikmaking van een viskeuze chelator of NaOCl het apicale deel, 1/3 deel van het kanaal met handvijl ISO 010 en 015 en ga voorzichtig te werk totdat ze over de gehele werk lengte vrij zijn.
- 12) Breng de werk lengte tot stand, controleer de doorgankelijkheid en controleer op de aanwezigheid van een soepele, reproduceerbare geleidebaan in het apicale deel, 1/3 deel.
- 13) Gebruik eerst vormgevingsvijl S1 en vervolgens vormgevingsvijl S2 met een borstelende beweging totdat de werk lengte is bereikt.
- 14) Controleer nogmaals de werk lengte, spoel, herhaal en spoel opnieuw, met name in bochtigere kanalen.
- 15) Breng afwerkingsvijl F1 zonder borstelende bewegingen steeds dieper in het kanaal totdat de werk lengte bereikt is. Houd de vijl niet langer dan één seconde in de werk lengte.
- 16) Meet het foramen op met een ISO 020-handvijl.
 - Als het instrument strak op lengte is, dan is de preparatie klaar en kan het kanaal worden geobtureerd.
 - Wanneer het instrument vrij is over de lengte, doorgaan met afwerkingsvijl F2 en indien nodig doorgaan met afwerkingsvijlen F3, F4 en F5, met dezelfde niet-borstelende beweging tot werk lengte. Na elke afwerkingsvijl meten met een handvijl van dezelfde maat (ISO 025, ISO 030, ISO 040 of ISO 050).
- 17) Maak indien nodig een borstelende beweging met vormgevingsvijl SX om het coronale deel van het kanaal van vertakte holten vandaan te krijgen en/of een meer coronale vorm te creëren. SX kan ook gebruikt worden om kanalen in kortere wortels een optimale vorm te geven.
- 18) Gebruik speciale papierpunten om te drogen en speciale guttapercha-punten om de wortelkanalen te obtureren.

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



EC REP

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 Gold®

 SV

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

FLERGÅNGS STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT

0) INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Produkterna är avsedda för behandling av endodontiska sjukdomar.
- Avsett ändamål: Motordrivet instrument avsett för förberedelse av rotkanaler (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.
- Instrumenten ska användas i kombination med en endodontisk mekanisk drivning (manuellt i svåra kurvaturer).

1) KONTRAINDIKATIONER

Inga.

2) INNEHÅLL, SAMMANSÄTTNING OCH KOMPATIBLA ANORDNINGAR

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

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 Gold® sortimentet omfattar de följande endodontiska instrument:

Kod xx-längd Y-fil storlek	Produkt	ISO XXX YYYYv XXX-ISO storlek YYY-avsmalnande storlek V-variabel avsmal- ning	Tillgängliga längder	Förpackning och innehåll
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Formfilär	SX: ISO 019 004v	19 mm	Blister med 6 instrument (steril)
		S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	21/25/31 mm	
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Efter- behandlingsfilär	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blister med 6 instrument (steril)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold® As- sortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister med 6 instrument (steril)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® DE- MO PACK/ Assort- ment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister med 6 instrument (steril)

- Vridmomentkontroll säkerställer optimal användning.
- Används med endodontiska mekaniska drivningar med en konstant rotation på 250 - 350 vpm.
- Ställ vridmomentet in på:

Filstorlek	Vridmoment [Ncm]	Hastighet [varv/min.]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5–6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5–2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3–4	

- Smörjning såsom NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ ska användas.
- Användning av röntgenbilder i kombination med en APEX-lokalisering 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.
- Som alla andra mekaniskt drivna rotkanalsinstrument ska ProTaper Gold® instrument inte användas i rotkanaler med kraftig och abrupt apikal kurvatur p.g.a. av hög risk för separation. I dessa fall bör böjda handfiler användas i det apikala området.

4) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerheten och effektiviteten för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.
- Använd en gummiduk under den endodontiska proceduren.
- För din egen säkerhet, bär personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, visir).
- Inspektera förpackningen före användning och använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
- Använd inte instrument med utgången bäst-före-datum.
- Inspektera instrumentet före varje användning på tecken för defekter såsom deformationer (böjd, 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.
- Innan du använder något instrument, se till att det är väl anslutet till motvinkelhuvudet.
- Inspektera och rengör arbetsdelen ofta under instrumentering, kontrollera för tecken på snedvridning, töjning eller slitage, såsom ojämna ytor, matta fläckar. Vid dessa indikationer är anordningen inte lämplig för den avsedda användningen vid den erforderliga säkerhetsnivån, instrumenten bör kasseras.
- Instrumenten ska inte sänkas ner helt i en lösning av natriumhypoklorit (NaOCl). Endast arbetsdelen av NiTi-instrumentet, som är i kontakt med patienten ska vara nedsänkt i en NaOCl-lösning koncentrat på högst 5 %.
- Var försiktig i 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 manuella i stället för roterande filar.
- 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

- 1) Granska röntgenbilder tagna med olika horisontella vinklar för att fastställa den aktuella rotens och kanalens bredd, längd och kurvatur.
- 2) Skapa rak linje tillgång till kanalen öppning (s) med betoning på fackling, plattas och avslutar de inre axiella väggarna.
- 3) Skölj rikligt och ofta efter varje använt instrument (enligt god tandvård).
- 4) ProTaper Gold®-sekvensen är densamma oavsett längd, diameter eller krökning av kanalen.
- 5) Undersök koronal 2/3 med handfiler ISO 010 och ISO 015 passivt, i närvaro av en trögflytande kelator (t.ex. Glyde File Prep™ behandlingsmedel för rotkanal).
- 6) Arbeta försiktigt med dessa instrument tills en smidig, reproducerbar glidbana bekräftas. Alternativt kan mekaniserade glidbanefiler (t.ex. ProGlider® eller PathFile®) kan användas efter en ISO 010-handfil.
- 7) Med NaOCl närvarande borstar och går du längs glidbanan med formfil S1. Innan ljusbeständigheten påträffas i sidled "borsta" och skär tandbenet på utrörelsen att förbättra den linjära tillgången och apikala progressionen. Borsta alltid bort från furkation.
- 8) Använd passivt en ISO 015-handfil mot motstånd.
- 9) Använd formfil S1 med borstning tills samma djup som med ISO 015-handfilen har uppnåtts.
- 10) Upprepa denna sekvens med formfil S2, exakt som beskrivs för formfil S1, tills djupet för ISO 015-handfilen har uppnåtts.
- 11) I närvaro av en viskös kelator eller NaOCl, undersöker du den apikala tredjedelen med ISO 010- och 015-handfiler och applicerar dem försiktigt tills de är lösa på längden.
- 12) Upprätta arbetslängden, bekräfta öppenheten och kontrollera förekomsten av en jämn reproducerbar glidbana i den apikala enheten 1/3.
- 13) Använd först formfil S1 och sedan formfil S2, med en borstningsrörelse, tills arbetslängden har uppnåtts.

- 14) Återbekräfta arbetslängden, bevattna, upprepa och bevattna igen, särskilt i mer böjda kanaler.
- 15) Använd efterbehandlingsfilen F1, i en session utan borstning, med varje insats djupare än tidigare insättning tills arbetslängden uppnåts. Lämna inte filen vid arbetslängden i mer än en sekund.
- 16) Mät foramen med en ISO 020 handfil:
 - Om instrumentet är tätt på längden är förberedelserna färdiga och kanalen är redo för obturer.
 - Om instrumentet är löst på längden, fortsätter du med behandlingsfil F2 och vid behov med behandlingsfil F3, F4 och F5, med samma icke-borstande rörelse till arbetslängd, och mäter efter varje behandlingsfil med en handfil av samma storlek (ISO 025, ISO 030, ISO 040 eller ISO 050).
- 17) Om det behövs använder formfil SX en borstande rörelse för att flytta den koronala aspekt av kanalen från furkation och/eller för att skapa mer koronal form. SX kan också användas för att optimalt forma kanalerna i kortare rötter.
- 18) Använd dedikerade papperspunkter för att torka och dedikerade guttaperkapunkter för att tömma rotkanalerna.

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



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Gold®

DA

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

BRUGSANVISNING

GENANVENDELIGE STERILE RODBEHANDLINGSINSTRUMENTER

0) INDIKATIONER

- Produkter er indiceret til rodbehandling.
- Tilsigtet anvendelse: Motordrevet instrument beregnet til præparering af rodkanalen (præparering og debridering af rodkanalen).
- Rodbehandlingsinstrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af kvalificerede tandlæger, speciallæger i rodbehandling og klinikassistenter.
- Instrumenterne skal anvendes sammen med en rodbehandlingsmotor (manuelt i kraftige buer).

1) KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

2) INDHOLD, SAMMENSÆTNING OG KOMPATIBELT Udstyr

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

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

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

ProTaper Gold®-serien består af følgende rodbehandlingsinstrumenter:

Kode xx-længde y-filstørrelse	Produkt	ISO XXX YYYYv XXX-ISO-størrelse YYY-konusstørrelse v-variabel konus	Tilgængelige længder	Emballage og indhold
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold®-præ- pareringsfile	SX: ISO 019 004v S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	19 mm 21/25/31 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold®-finis- heringsfile	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold®-sorti- ment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® demopakke/sortiment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)

- Momentstyringsanordninger sikrer optimal brug.
- Brug med rodbehandlingsmotorer i en konstant rotation ved en hastighed på 250 - 350 rpm.
- Indstil moment til:

Filstørrelse	Moment [Ncm]	Hastighed [o/min]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

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

4) FORSIGTIGHEDSREGLER

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

- Brug manuelle file i stedet for roterende file.
- Brug små eller fleksible file og/eller NiTi-file (bidrager til at undgå rodkanaltransport).
- Kontrollér den arbejdende del visuelt for alle de defekter, der er angivet i ovenstående afsnit, under brugen (dvs. efter hver frem- og tilbagebevægelse).
- Undgå den kontinuerlige bevægelse ved almindelig udvidelse og brug i stedet små vinklede bevægelser (filebevægelse, oscillerende uoptrækningsbevægelse eller balanceret trykkende teknik) for at begrænse rotationsbøjningstræthed i instrumenterne og forlænge deres forventede levetid.

5) 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

- 1) Anvend forskellige horisontalt vinklede røntgenoptagelser for at foretage en diagnostisk vurdering af bredde, længde og buer for den behandlingskrævende rodkanal.
- 2) Etabler en lige adgangsvej til rodkanalåbningen/-erne med henblik på åbning, udglatning og finishering af de aksiale rodkanalvægge.
- 3) Skyl rigeligt og ofte efter hvert anvendt instrument (i henhold til god tandpraksis).
- 4) ProTaper Gold®-sekvensen er den samme, uanset kanalens længde, diameter eller bue.
- 5) Kontrollér passivt koronal 2/3 med håndfil ISO 010 og ISO 015, ved anvendelse af en tyktflydende chelator (såsom en Glyde File Prep™ root canal conditioner).
- 6) Arbejd forsigtigt med rodkanalfilene, til en jævn, reproducerbar adgangsvej er bekræftet. Alternativt kan der bruges mekaniserede file til adgangsveje (såsom ProGlider® eller PathFile®) efter brug af en ISO 010 håndfil.
- 7) Ved anvendelse af NaOCl børst og følg adgangsvejen med præpareringsfil S1. Før der mødes let modstand skal dentin børstes og skæres lateralt, når filen føres ud, for at forbedre den lige adgangsvej og den apikale progression. Børst altid væk fra forgreningen.
- 8) Brug passivt en ISO 015-håndfil indtil modstand.
- 9) Brug præpareringsfil S1 med børstende bevægelse, indtil den samme dybde som ISO 015-håndfilen er opnået.
- 10) Gentag denne sekvens med præpareringsfil S2, nøjagtigt som beskrevet for præpareringsfil S1, indtil dybden for ISO 015-håndfilen er opnået.
- 11) Ved anvendelse af et viskøst smøremiddel eller NaOCl kontrolleres den apikale 1/3 med håndfil ISO 010 og 015. Der arbejdes forsigtigt, til de er løsnet i længderetningen.
- 12) Fastlæg arbejdslængden, kontroller passagen og kontroller, at der er en jævn, reproducerbar adgangsvej i den apiske 1/3.
- 13) Brug første præpareringsfil S1 og derefter præpareringsfil S2 med en børstende bevægelse, indtil arbejdslængden er opnået.
- 14) Kontroller arbejdslængden igen, skyl, gentag og skyl igen, især i mere buede rodkanaler.

- 15) Brug Finisheringsfil F1 i en ikke-børstende bevægelse. Hver indføring skal være dybere end den forrige, indtil arbejdslængden er opnået. Filen må ikke være indført i arbejdslængden i længere tid end ét sekund.
- 16) Mål foramen med en håndfil ISO 020:
 - Hvis instrumentet er tæt på længden, er præpareringen færdig, og kanalen er klar til at blive lukket.
 - Hvis instrumentet er løst i længden, fortsættes med finisheringsfil F2 og om nødvendigt fortsæt med finisheringsfilene F3, F4 og F5 med den samme ikke-børstende bevægelse til arbejdslængden og mål efter hver enkelt finisheringsfil med en håndfil af samme størrelse (ISO 025, ISO 030, ISO 040 eller ISO 050).
- 17) Brug om nødvendigt præpareringsfil SX med en børstende bevægelse for at flytte den koronale del af rodkanalen væk fra forgreningen og/eller oprette mere koronal form. SX kan også bruges til at forme rodkanalerne optimalt ved kortere rødder.
- 18) Brug dertil dedikerede papirpunkter til at tørre og dertil dedikerede guttaperka-punkter til at lukke rodkanalerne.

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



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Gold®

NO

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

BRUKERINSTRUKSJONER

GJENBRUKBARE STERILE ENDODONTISKE INSTRUMENTER

0) INDIKASJONER FOR BRUK

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

1) KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

2) INNHOLD, SAMMENSETNING OG KOMPATIBLE ENHETER

ProTaper Gold® instrumentene består av tre hovedkomponenter: arbeidsdelen laget av en nikkeltitanlegering, en farget silikon stopper og et belagt messinghåndtak med en farget ring (unntatt SX instrumentet).

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 Gold®-utvalget omfatter følgende endodontiske instrumenter:

Kode xx-lengde y-fil størrelse	Produkt	ISO XXX YYYYv XXX-ISO størrelse YYY-konisk spiss størrelse v-variabel konisk spiss	Tilgjengelige lengder	Innpakning og innhold
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Formingsfiler	SX: ISO 019 004v	19 mm	Forpakning med 6 instrumenter (sterile)
		S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	21/25/31 mm	
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Overflatebehand- lingsfiler	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Forpakning med 6 instrumenter (sterile)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold® As- sortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Forpakning med 6 instrumenter (sterile)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® DEMO PACK / As- sortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Forpakning med 6 instrumenter (sterile)

- Momentkontrollenheter sikrer optimal bruk.
- Brukes med endodontiske motorer i en konstant rotasjon ved en hastighet på 250 - 350 o/ min.
- Still inn moment:

Filstørrelse	Moment [Ncm]	Hastighet [omdr/min]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

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

4) FORHOLDSREGLER

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

- Inspiser arbeidsdelen visuelt under bruk for alle defektene i listen i forrige avsnitt (dvs. etter hver bevegelse).
- Unngå standard kontinuerlig roterende borebevegelse, og bruk i stedet små vinkelbevegelser (filebevegelse, oscillerende klokkeopptrekkingsbevegelse eller balansert kraftteknikk) for å begrense rotasjonsbøyingsstrettheten 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) TRINNWISE INSTRUKSJONER

- 1) Gå gjennom ulike horisontalt vinklede røntgenbilder for å bestemme diagnostisk bredden, lengden og kurvaturen til enhver gitt rotkanal.
- 2) Etabler rettlinjert tilgang til kanalåpningen(e) med vekt på utvidelse, utflating og glatting av de innvendige aksiale veggene.
- 3) Skyll hyppig og rikelig etter bruken av hvert instrument (i henhold til god tannlegepraksis).
- 4) ProTaper Gold® Sequence for er den samme uavhengig av lengden, diameteren eller kurvaturen til kanalen.
- 5) Passivt utforsk den koronale åpningen 2/3 med håndfiler ISO 010 og ISO 015, i nærvær av en tyktflytende chelator (som f.eks. Glyde File Prep™ Root Canal Conditioner).
- 6) Arbeid disse instrumentene forsiktig til en glatt, reproducerbar glidebane er bekreftet. Alternativt kan det brukes mekaniserte glidebanefiler (slike som ProGlider® eller PathFile®) etter en 010 håndfil.
- 7) I nærvær av NaOCl, «børst» og følg glidebanen med Formingsfil S1. Før man møter lett motstand, «børst» lateralt og kutt dentin på utgående slag for å forbedre rettlinjert tilgang og apikal progresjon. Børst alltid bort fra furkasjonen.
- 8) Bruk passivt en ISO 015 håndfil til du møter motstand.
- 9) Bruk Formingsfil S1 med børstende bevegelse til den samme dybden som ISO 015 manuelle fil har oppnådd.
- 10) Repeter denne sekvensen med Formingsfil S2, nøyaktig som beskrevet for Formingsfiler S1, til dybden til 015 manuell fil er nådd.
- 11) I nærvær av en viskøs kelator eller NaOCl utforsker man den apikale 1/3 med 010 og 015 håndfiler og arbeider dem forsiktig til de er løse i lengden.
- 12) Etabler arbeidslengde, bekreft åpenhet og verifiser nærvær av en glatt, reproducerbar glidebane i apikal 1/3.
- 13) Bruk først Formingsfil S1 og så Formingsfil S2, med børstende bevegelse, til arbeidslengden er nådd.
- 14) Kontroller arbeidslengden på nytt, skyll, gjenta prosessen og skyll på nytt, spesielt i mer kurvede kanaler.
- 15) Bruk Overflatebehandlingsfil F1, i en «ikke-børstende» bevegelse, med hver innsetting dypere enn den forrige innsettingen til arbeidslengden er nådd. La ikke filen stå i arbeidslengde i mer enn ett sekund.

16) Mål foramen med en 020 håndfil:

- Hvis instrumentet passer i lengde, er forberedelsene klare og kanalen er klar til å bli obturert.
- Hvis instrumentet er løst i lengde, fortsett med Overflatebehandlingsfil F2, og om nødvendig F3, F4 og F5, med samme, ikke-børstende bevegelse til arbeidslengde er nådd, mål etter hver Overflatebehandlingsfil med henholdsvis 25, 025, 030 eller 040 håndfiler.

17) Om nødvendig, bruk Formingsfil SX med en børstende bevegelse for å bevege det koronale aspektet til kanalen bort fra furkale konkaviteter og/eller for å gi mer koronal form. SX kan også brukes til å forme kanaler optimalt i kortere røtter.

18) Bruk egnede papirspisser til å tørke rotkanalene og egnede guttaperkaspisser for å obturere rotkanaler.

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

Autorisert representant



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

Produsent



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Gold®

 LT

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

DAUGKARTINIAI STERILŪS ENDODONTINIAI INSTRUMENTAI

0) NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Gaminiai, skirti endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis: varikliu varomas instrumentas šaknies kanalui paruošti (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.
- Instrumentai bus naudojami kartu su endodontiniu varikliu (rankiniu būdu staigiuose linkniuose).

1) KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

2) TURINYS, SUDĖTIS IR SUDERINAMIEJI ĮRENGINIAI

ProTaper Gold® instrumentai pagaminti iš trijų komponentų: darbinė dalis iš nikelio ir titano lydinio, spalvotas silikono kamštis ir žalvariu dengta rankenėlė su spalvotu žiedu (išskyrus SX instrumentą).

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 Gold® 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
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® formavimo dildės	SX: ISO 019 004v S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	19 mm 21/25/31 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® baigiamojo paruošimo dildė	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold® „Assortment“	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® DEMO PACK / „Assortment“	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)

- Sukimo momento kontrolės prietaisas užtikrina optimalų naudojimą.
- Naudokite su endodontiniais varikliais, kurie nuolat sukasi 250 - 350 aps./min. greičiu.
- Nustatykite sukimo momentą:

Dildės dydis	Sukimo momentas [Ncm]	Greitis [sūk./min.]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

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

4) ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Sauga ir veiksmingumas nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims ir vaikams nenustatyti.
- Atlikdami endodontinę procedūrą naudokite koferdamo sistemą.
- Dėl pačių saugumo naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akinius, kaukę).
- Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista.
- Nenaudokite instrumentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Kaskart prieš naudodami patikrinkite instrumentą, ar nėra defektų, pavyzdžiui, deformacijų (sulinkimų, išsipynimų), lūžimų, rūdžių, ašmenų pažeidimų, ar nenusitrynė spalvinis kodas arba žymės. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Prieš naudodami bet kurį instrumentą, įsitikinkite, kad jis tinkamai sujungtas su kampinio elemento galvute.
- Patikrinkite instrumentą ir naudodami dažnai valykite darbinę dalį, patikrinkite, ar nėra deformacijos arba nusidėvėjimo požymių, pavyzdžiui, nevienodų griovelėlių, 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. Niekuomet nestumkite dildžių į kanalą per jėgą.
- Kai instrumento negalite lengvai stumti, nuvalykite ir apžiūrėkite kertamąsias apvijas, tada išplaukite kanalą, trumpai pakartokite naudodami rankinę dildę ir vėl išplaukite.
- Formuojant labai riestus kanalus saugiau naudotis dilde tik vienam kanalui suformuoti, kad nelūžtų. Laikykitės toliau pateiktų gerųjų praktikų.
 - Naudokitės nauja dilde ir utilizuokite ją suformavę kanalą (naudokite vienam kanalui).
 - Naudokite rankines, o ne sukamąsias dildes.
 - Naudokite mažas, lanksčias 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

- 1) Kad diagnostiškai nustatytumėte bet kurios konkrečios šaknies kanalo plotį, ilgį ir lenktumą, peržiūrėkite skirtingas horizontalaus kampo rentgeno nuotraukas.
- 2) Sudarykite tiesią prieigą prie kanalo angos (-ų), didžiausią dėmesį skirdami vidinių ašinių sienelių plėtimui, plokštinimui ir galutiniam apdorojimui.
- 3) Dažnai ir gausiai plaukite po kiekvieno panaudoto instrumento (pagal gerąsias odontologijos praktikas).
- 4) ProTaper Gold® seka yra tokia pati, nepriklausomai nuo kanalo gylio, skersmens arba lenktumo.
- 5) Jei naudojate chelantus (pvz., Glyde File Prep™ „Root Canal Conditioner“), pasyviai žvalgykite 2/3 vainikinės dalies, naudodami ISO 010 ir ISO 015 rankines dildes.
- 6) Naudokite šiuos instrumentus atsargiai, kol suformuosite lygų nuolatinį slydimo kelią. Arba, panaudojus ISO 010 rankinę dildę, galima naudoti mechanizuotas slydimo kelio dildes (pvz., ProGlider® ar PathFile®).
- 7) Jei naudojate NaOCl, braukite ir dirbkite slydimo keliu su S1 formavimo dilde. Šonu šlifukite ir nupjaukite dentiną braukdami į išorę, kol pajusite nestiprų pasipriešinimą, kad pagerintumėte tiesią prieigą ir apikalinį progresą. Visuomet braukite nuo išsišakojimo.
- 8) Pasyviai judinkite ISO 015 rankinę dildę, kol pajusite pasipriešinimą.
- 9) Braukiamaisiais judesiais dirbkite S1 formavimo dilde, kol pasieksite tą patį gylį, kurį pasiekėte ISO 015 rankine dilde.
- 10) Pakartokite S1 formavimo dildei aprašytą seką su S2 formavimo dilde, kol pasieksite ISO 015 rankine dilde pasiektą gylį.
- 11) Jei naudojate chelantus arba NaOCl, atsargiai žvalgykite 1/3 apikalinės dalies, naudodami ISO 010 ir 015 rankines dildes, kol per visą ilgį pajusite laisvumą.
- 12) Pasiekite darbinį ilgį, patvirtinkite praeinamumą ir patikrinkite, ar 1/3 apikalinėje dalyje slydimo kelias yra lygus ir pastovus.
- 13) Braukiamaisiais judesiais dirbkite S1 formavimo dilde, o tuomet S2 formavimo dilde, kol pasieksite darbinį gylį.
- 14) Dar kartą patikrinkite darbinį gylį, išplaukite, panaudokite pagrindinį instrumentą ir vėl išplaukite, ypač labiau lenktuose kanaluose.
- 15) Naudokite baigiamojo paruošimo dildę F1 nebraukiamaisiais judesiais, kas kartą įkišdami giliau nei praėjusį kartą, kol pasieksite darbinį gylį. Nelaikykite dildės darbiniam gylyje ilgiau nei vieną sekundę.

16) Išmatuokite angą ISO 020 rankine dilde:

- Jei instrumentas per visą ilgį yra prigludęs, reiškia, kad paruošimas baigtas ir kanalą galima užpildyti.
- Jei juntamas instrumento laisvumas, tęskite su baigiamojo paruošimo dilde F2 ir, jei reikia, toliau naudokite F3, F4 ir F5 baigiamojo paruošimo dildes nebraukiamaisiais judesiais iki darbinio gylio, po kiekvienos baigiamojo paruošimo dildės išmatuodami to paties dydžio rankinėmis dildėmis (ISO 025, ISO 030, ISO 040 ar ISO 050).

17) Jei reikia, naudokite SX formavimo dildę braukiamaisiais judesiais, kad perkeltumėte kanalo vainikinę kryptį nuo atsišakančių įgaubų ir (arba) sukurtumėte geresnę vainikinę formą. Naudodami SX, galite gauti optimalią trumpesnių šaknų kanalų formą.

18) Nausausinkite specialiais popieriniais kaiščiais, o atitinkamais gutaperčos kaiščiais užpildykite šaknies kanalus.

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

Igaliotasis atstovas



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

Gamintojas



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Gold®

 LV

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

ATKĀRTOTI LIETOJAMI STERILI ENDODONTIJAS INSTRUMENTI

0) LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Produkti ir paredzēti endodontijas slimību ārstēšanai.
- Paredzētais mērķis: ar motoru darbināms instruments, kas paredzēts sakņu kanālu sagatavošanai (sakņu kanāla 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.
- Instrumenti jāizmanto kopā ar endodontisko motoru (manuāli, ja ir ļoti izliekti kanāli).

1) KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

2) SATURS, UZBŪVE UN SADERĪGAS IERĪCES

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

Faiļu ražošanas procesa dēļ tās izskatās kā nokrāsotas.

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

ProTaper Gold® klāsts ietver šādus endodontijas instrumentus:

Kods xx-garums Y-failes izmērs	Produkts	ISO XXX YYYYv XXX-ISO izmērs YYY-konusa izmērs v-mainīgais konuss	Pieejamie ga- rumi	Iepakojums un saturs
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® vei- došanas failes	SX: ISO 019 004v S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	19 mm 21/25/31 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® ap- dares failes	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold® Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® DE- MO PACK/ Assor- tment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)

- Griezes kontroles ierīces nodrošina optimālu lietošanu.
- Izmantojiet ar endodontiskajiem motoriem ar konstantu rotācijas ātrumu 250 - 350 apgr./min.
- Iestatiet griezi uz:

Failes izmērs	Griezes moments [Ncm]	Ātrums [apgr./min.]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

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

3) BRĪDINĀJUMI

- Stingri ievērojiet šo lietošanas instrukciju un Endodontisko izstrādājumu vispārējās apstrādes instrukcijas (sk. 8. sadaļu), lai mazinātu sekojošus riskus ierīcei, pacientam un/vai lietotājam:
 - Instrumenta salūšana.

- Savstarpēja inficēšanās.
- Siltuma veidošanās nepietiekamas lubrikācijas un skalošanas dēļ.
- Instrumenta darba daļas norīšana.
- Toksiskas vai alerģiskas reakcijas, ko izraisa apstrādes atliekas.
- Tāpat kā visus mehāniski darbināmos saknes kanāla instrumentus, ProTaper Gold® instrumentus nedrīkst izmantot izteiktu sakņu kanālu apeksu izliekumu gadījumos, jo pastāv paugstināts atdalīšanās risks. Šajā gadījumā apikālajā zonā jāizmanto iepriekš izliektas rokas failas.

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, lūdz, lietojiet personisko aizsargaprīkojumu (cimdus, brilles, masku).
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un nelietojiet instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai instrumentam nav defektu, piemēram, deformāciju (saliekts, atritināts), lūzumu, korozijas, bojātu griešanas malu, vai nav nodzisis krāsas kods vai marķējums. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti jāiznīcina.
- Pirms jebkura instrumenta lietošanas pārliecinieties, ka tas ir labi savienots ar pretleņķa galvu.
- Instrumentācijas laikā regulāri pārbaudiet instrumentu, notīriet darba daļu un pārbaudiet, vai nav redzamas deformācijas, pagarināšanās vai nodiluma pazīmes, piemēram, nevienmērīgas rievas, notrulinājušās vietas. Ar šādām pazīmēm ierīces nespēj izpildīt paredzēto lietojumu ar nepieciešamo drošības līmeni, un instrumenti 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 nebīdi faili kanālā ar spēku.
- Ja instruments nevirzās viegli, notīriet un pārbaudiet griešanas rievas, pēc tam skalojiet, atkārtojiet darbību ar manuālo faili un skalojiet vēlreiz.
- Ārkārtīgi izliektu kanālu formas veidošanai drošāk ir izmantot faili, lai veidotu tikai viena kanāla formu nolūkā samazināt bojājumu risku. Ievērojiet tālāk norādītos labas prakses norādījumus:
 - Izmantojiet jaunu faili un izmetiet to pēc kanāla apstrādes (ja tiek lietots vienam kanālam).
 - Izmantojiet manuālās, nevis rotējošās failas.

- Izmantojiet maza izmēra elastīgas un/vai NiTi failas (šādi var izvairīties no kanāla transportēšanas).
- Lai noteiktu iepriekšējā punktā uzskaitītos bojājumus, vizuāli pārbaudiet darba daļu lietošanas laikā (t. i. pēc katras kārtas).
- Izvairieties no standarta izrīvēšanas nepārtrauktās rotējošās kustības, bet tā vietā izmantojiet neliela leņķa kustības (vīlēšanas kustību, pulksteņa uzvilkšanas svārstību kustību vai līdzsvarota spēka tehniku), lai ierobežotu instrumentu rotējošās lieces nogurumu un pagarinātu to kalpošanas laiku.

5) 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

- 1) Apskatiet dažādus horizontālā leņķī uzņemtus rentgenuzņēmumus, lai noteiktu konkrētās saknes kanāla platumu, garumu un izliekumu.
- 2) Izveidojiet taisnvirziena piekļuvi kanāla atverei(-ēm), pievēršot uzmanību iekšējo aksiālo sienu paplašināšanai, nogludināšanai un apstrādei.
- 3) Pēc katra izmantota instrumenta bagātīgi un bieži skalojiet (saskaņā ar labu zobārstniecības praksi).
- 4) ProTaper Gold® lietošanas darbību secība ir nemainīga neatkarīgi no kanāla garuma, diametra vai izliekuma.
- 5) Pasīvi izlūkojiet kroņa 2/3 ar rokas failēm ISO 010 un ISO 015 viskoza sekvestranta (piemēram, Glyde File Prep™ Root Canal Conditioner) klātbūtnē.
- 6) Saudzīgi strādājiet ar šiem instrumentiem, līdz ir nodrošināta gluda, reproducējama pieeja. Pēc ISO 010 rokas failis var izmantot arī mehanizētas failis (piemēram, ProGlider® vai PathFile®).
- 7) NaOCl klātbūtnē veiciet tīrīšanas kustību un sekojiet pieejas ceļam ar formēšanas faili S1. Pirms rodas neliela pretestība, laterāli veiciet “tīrošu” kustību uz āru un noņemiet dentīnu, lai uzlabotu taisnvirziena piekļuvi un virzību uz galotni. Tīrošo kustību vienmēr veiciet virzienā prom no sazarojuma.
- 8) Pasīvi izmantojiet ISO 015 rokas faili, kamēr rodas pretestība.
- 9) Izmantojiet formēšanas faili S1, veicot tīrīšanas kustību, kamēr tiks sasniegts tāds pats dziļums kā ar ISO 015 rokas faili.
- 10) Precīzi atkārtojiet šo secību ar formēšanas faili S2, kā ir aprakstīts formēšanas failis S1 gadījumā, kamēr tiks sasniegts ISO 015 rokas failis dziļums.
- 11) Izmantojot viskozu sekvestrantu vai NaOCl, izlūkojiet 1/3 galotnes ar ISO 010 un 015 lieluma rokas failēm un saudzīgi strādājiet ar tām, līdz tās brīvi kustas visā garumā.
- 12) Noskaidrojiet darba garumu, apstipriniet to, kā arī to, ka 1/3 galotnes ir gluda, reproducējama pieeja.
- 13) Izmantojiet vispirms formēšanas faili S1 un tad formēšanas faili S2, veicot tīrošas kustības, kamēr tiks sasniegts darba garums.

- 14) Atkārtoti pārbaudiet darba garumu, skalojiet, pārbaudiet un atkārtoti skalojiet, jo īpaši izliktākos kanālos.
- 15) Izmantojiet apdares faili F1, neveicot "tīrīšanas" darbību, katru reizi ievadot to dziļāk nekā iepriekšējā reizē, līdz tiek sasniegts darba garums. Neatstājiet faili darba garuma dziļumā ilgāk par vienu sekundi.
- 16) Izmēriet atveri ar ISO 020 lieluma rokas faili:
 - Ja instruments cieši pieguļ pēc garuma, sagatavošana ir pabeigta un kanāls ir gatavs aizpildīšanai.
 - Ja instruments brīvi kustas visā garumā, turpiniet ar apdares faili F2 un, ja nepieciešams, apstrādājiet ar apdares failēm F3, F4 un F5, tāpat neveicot tīrīšanas darbību darba garuma dziļumā un nomērot pēc katras apdares faila izmantošanas attiecīgi ar tāda paša izmēra rokas failēm (ISO 025, ISO 030, ISO 040 vai ISO 050).
- 17) Ja nepieciešams, izmantojiet formēšanas faili SX, veicot tīrošu kustību, lai pārvietotu kanāla kroņa pusi prom no sakņu sazarojuma un/vai lai izveidotu citu kroņa formu. SX var arī izmantot, lai optimāli izveidotu kanālus īsākās saknēs.
- 18) Sakņu kanālu nosusināšanai un aizpildīšanai izmantojiet tam paredzētās papīra torundas un gutaperčas torundas.

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 Gold®

 ET

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

KASUTUSJUHISED

KORDUVKASUTATAVAD STERIILSED ENDODONTILISED INSTRUMENDID

0) KASUTAMISNÄIDUSTUSED

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

1) VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad.

2) SISU, KOOSTIS JA ÜHILDUVAD SEADMED

ProTaper Gold® instrumendid on valmistatud kolmest põhikomponendist: nikli-titaani sulamist tööosa, värviline silikoonstopper ja kaetud messingvarras värvilise rõngaga (va instrument SX).

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

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

ProTaper Gold® tootevalikusse kuuluvad järgmised endodontilised instrumendid:

Kood xx-pikkus y-viili suurus	Toode	ISO XXX YYYYv XXX-ISO suurus YYY-taper tihvti suurus v-varieeruv taper tihvt	Saadaolevad pikkused	Pakend ja sisu
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Kujundamise viilid	SX: ISO 019 004v	19 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
		S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	21/25/31 mm	
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Lihvimisviilid	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold® Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® DEMO PACK/Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)

- Pöördemomendi reguleerimisseadmed tagavad optimaalse kasutamise.
- Kasutamine endodontiliste mootoritega ühtlasel pöörlemissagedusel kiirusega 250 - 350 p/min.
- Pöördemomendi reguleerimine sagedusele:

Viili suurus	Pöördemoment [Ncm]	Pöörlemissagedus [p/min]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

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

3) HOIATUSED

- Järgige rangelt käesolevat kasutusjuhendit ja endodontiliste toodete üldisi töötlemisjuhiseid (vt punkt 8), et minimeerida järgmisi ohte seadmele, patsiendile ja/või kasutajale:
 - instrumendi purunemine.

- ristsaastumine.
- soojuse teke ebapiisava libestite kasutamise ja loputamise tõttu.
- instrumendi tööosa allaneelamine.
- töötlemisjäakidest tingitud toksilised või allergilised reaktsioonid.
- Sarnaselt kõigi masinaga käitatavate juurekanali instrumentidega, ei tohi ProTaper Gold® instrumente kasutada kõrgeenenud murdumisrisi tõttu järskude apikaalsete kõverustega juurekanalis. Sellisel juhul tuleb apikaalses piirkonnas kasutada eelkõverdatud käsiviile.

4) ETTEVAATUSABINÕUD

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

- Kontrollige kasutamise ajal iga tööosa visuaalselt eelmises lõigus loetletud defektide suhtes (st pärast iga etappi).
- Vältige standardset pidevalt pöörlevat hõõritusliikumist ning kasutage selle asemel väikese nurga all liigutusi (viilimisliigutus, kellakeeramise võnkuv liigutus või tasakaalustatud jõutehnika), et piirata seadmete pöördpaindest tulenevat kulumist ja pikendada nende eeldatavat tööiga.

5) KÕRVALTOIMED

Praeguse tehnilise seisundi juures pole mingeid kõrvaltoimeid täheldatud.

6) HOIUSTAMISTINGIMUSED

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

7) ÜKSIKASJALIKUD JUHISED

- 1) Vaadake üle erinevad horisontaalse nurga all tehtud röntgenipildid, et hinnata diagnostiliselt juurekanali laiust, pikkust ja kõverust.
- 2) Looge sirgjooneline juurdepääs kanali ava(de)le, pöörates eriti tähelepanu sisemiste aksiaalsete seinte laiendamisele, lamedamaks muutmisele ja lihvimisele.
- 3) Loputage kanalit rikkalikult ja sageli pärast iga instrumendi kasutamist (stomatoloogias heakskiidetud praktika kohaselt).
- 4) ProTaper Gold® järjestus on sama, olenemata kanali pikkusest, läbimõödust või kõverusest.
- 5) Hinnake viskoosse kelaatori (nt Glyde File Prep™ juurekanali kondensaator) juuresolekul käsiviilidega ISO 010 ja ISO 015 passiivselt koronaalset 2/3.
- 6) Kasutage instrumente, kuni on saavutatud ühtlane reprodutseeritav juurdepääs. Alternatiivina võib pärast viili ISO 010 kasutada mehhaniseeritud libisemistee viile (nt ProGlider® või PathFile®).
- 7) Harjake ja liikuge NaOCl keskkonnas mööda libisemisteed kujundamise viiliga S1. Enne kerge takistuse teket tehke lateraalses suunas harjamisliigutus ja väljapoole liikudes lõigake dentiini, et parandada sirgjoonelist juurdepääsu ja apikaalset kulgu. Harjake alati furkatsioonist eemale.
- 8) Kasutage passiivselt ISO 015 käsiviili kuni vastupanuni.
- 9) Tehke kujundamise viiliga S1 harjamisliigutusi, kuni saavutate ISO 015 käsiviiliga sama sügavuse.
- 10) Korrake järjestust kujundamise viiliga S2 täpselt nagu kujundamise viiliga S1, kuni saavutate ISO 015 käsiviiliga sama sügavuse.
- 11) Viskoosse kelaatori juuresolekul või NaOCl keskkonnas hinnake käsiviilidega ISO 010 ja ISO 015 apikaalset 1/3 ja töödelge nendega, kuni need liiguvad vabalt pikisuunas.
- 12) Määrake tööala pikkus, kinnitage läbitavus ja kontrollige, et apikaalses kolmandikus oleks ühtlane reprodutseeritav juurdepääs.
- 13) Kasutage harjamisliigutusi tehes esmalt kujundamise viiliga S1 ja seejärel kujundamise viili S2, kuni tööpikkus on saavutatud.
- 14) Kontrollige uuesti tööpikkust, loputage, korrake ja loputage uuesti, eriti kõverate kanalite korral.

- 15) Tehke lihvimisviiliga F1 mitte-harjamisliigutusi nii, et iga sisestamine viib sügavamale kui eelmine, kuni tööpikkus on saavutatud. Ärge jätke viili tööpikkusesse kauemaks kui üks sekund.
- 16) Mõõtke ava ISO 020 käsiviiliga:
- kui instrument sobib täpselt pikkusega, on prepareerimine lõpetatud ja kanal obtureerimiseks valmis.
 - kui instrument liigub pikisuunas vabalt, jätkake samade mitte-harjamisliigutuste tegemist tööpikkuses lihvimisviiliga F2, vajadusel lihvimisviilidega F3, F4 ja F5, mõõtes pärast iga lihvimisviili kasutamist vastavate sama suurusega käsiviilidega (ISO 025, ISO 030, ISO 040 või ISO 050).
- 17) Vajadusel tehke kujundamise viiliga SX harjamisliigutusi, et juhtida kanali koronaaltasapinda eemale furkatsioonist ja/või muuta kuju koronaalsemaks. Viili SX võib kasutada kanali optimaalseks töötlemiseks ka lühemates juurtes.
- 18) Kasutage juurekanalite kuivatamiseks vastavaid pabertihvte ja obtureerimiseks gutapertš-tihvte.

8) HÜGIEEN, DESINFITSEERIMINE, PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

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



2797

ProTaper Gold®

 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

0) INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Výrobky jsou indikovány k léčbě endodontických onemocnění.
- Určení: Motoricky poháněný nástroj určený k přípravě kořenových kanálků (tvarování a odstraňování nečistot z 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 endospecialisté (endodontisté) a zubní asistenti.
- Nástroje se používají v kombinaci s endodontickým motorem (manuálně při silných zakřiveních).

1) KONTRAINDIKACE

Žádné.

2) OBSAH, SLOŽENÍ A KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ

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

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

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

ProTaper Gold® Produktová řada zahrnuje následující endodontické nástroje:

Kód xx - délka y - velikost pi- lníku	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO velikost YYY - velikost kuže- lovité části nástroje V - Proměnná ve- likost kuželovité části nástroje	Dostupné délky	Balení a obsah
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Tva- rovací pilníky	SX: ISO 019 004v S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	19 mm 21/25/31 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Dokončovací pilníky	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold® As- sortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® DEMO PACK/ Assort- ment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)

- Zařízení pro regulaci točivého momentu zajišťují optimální využití.
- Používejte s endodontickými motory s konstantní rychlostí otáčení. 250 - 350 rpm.
- Nastavte točivý moment na:

Velikost pilníku	Točivý moment [Ncm]	Otáčky [ot/min]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

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

4) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

- Během používání (tj. po každé vlně) vizuálně zkontrolujte pracovní část na všechny závady uvedené v předchozím odstavci.
- Vyhněte se standardnímu kontinuálnímu rotačnímu pohybu a místo toho používejte pohyby pod malými úhly (pohyb pilování, oscilační pohyb při navíjení hodiněk nebo techniku vyvážené síly), abyste omezili únavu nástrojů z rotačního ohybu a zvýšili jejich očekávanou 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 záření.

7) POKYNY KROK ZA KROKEM

- 1) Zkontrolujte různé horizontálně posunuté rentgenové snímky pro diagnostické stanovení šířky, délky a zakřivení všech kořenových kanálků.
- 2) Vytvořte přímý přístup k otvoru/otvorům kanálku s ohledem na rozšíření, zploštění a povrchové uspořádání vnitřních osových stěn.
- 3) Po každém použitém nástroji hojně a často vyplachujte (dle správné stomatologické praxe).
- 4) Sekvence ProTaper Gold® je stejná bez ohledu na délku, průměr nebo zakřivení kanálku.
- 5) Pasivně prozkoumejte koronální 2/3 pomocí ručních pilníků ISO 010 a ISO 015 za přítomnosti viskózního chelátoru (např. Root Canal Conditioner Glyde File Prep™).
- 6) Jemným použitím těchto nástrojů připravte hladký, reprodukovatelný průchod kořenovým kanálkem. Alternativně můžete po ručním pilníku ISO 010 použít mechanizované pilníky (např. ProGlider® nebo PathFile®).
- 7) Za přítomnosti NaOCl kartáčujte a pokračujte po sestupové dráze tvarovacím pilníkem S1. Než narazíte na mírný odpor, laterálně kartáčujte a obrábějte zubovinu pohybem směrem ven pro zlepšení přímého přístupu a apikální progresse. Kartáčujte vždy směrem od rozvětvení.
- 8) Podle odporu použijte pasivně ruční pilník ISO 015.
- 9) Použijte tvarovací pilník S1 kartáčovacím pohybem až po dosažení stejné hloubky jako s ručním pilníkem ISO 015.
- 10) Opakujte tuto sekvenci s tvarovacím pilníkem S2 přesně podle popisu pro tvarovací pilník S1 až po dosažení hloubky ručního pilníku ISO 015.
- 11) S použitím viskózního chelátoru nebo roztoku NaOCl vyšetřete apikální třetinu ručními pilníky ISO 010 a 015 a pracujte s nimi jemně, až jsou po celé délce volné.
- 12) Zajistěte pracovní délku, ověřte průchodnost a zkontrolujte hladký, reprodukovatelný průchod v apikální třetině.
- 13) Použijte nejprve tvarovací pilník S1 a poté tvarovací pilník S2 kartáčováním až po dosažení pracovní délky.
- 14) Ověřte pracovní délku, vypláchněte, rekapitulujte a znovu vypláchněte, zejména v zakřivenějších kanálcích.

- 15) Použijte dokončovací pilník F1 bez kartáčovacího pohybu tak, aby každé zanoření bylo hlubší než předchozí, až dosáhnete pracovní délky. Nenechávejte pilník v pracovní délce déle než jednu sekundu.
- 16) Změřte foramen ručním pilníkem ISO 020:
- Pokud nástroj po délce přiléhá, příprava je dokončena a kanálek je připraven k vyplnění.
 - Pokud je nástroj na délku uvolněný, pokračujte dokončovacím pilníkem F2 a v případě potřeby pokračujte dokončovacími pilníky F3, F4 a F5, stejným nekartáčujícím pohybem až do pracovní délky, měřením po každém dokončovacím pilníku, resp. ručními pilníky stejné velikosti (ISO 025, ISO 030, ISO 040 nebo ISO 050).
- 17) V případě potřeby použijte tvarovací pilník SX kartáčovacím pohybem pro posunutí korunkové části kanálku směrem od dutin v rozvětvení a/nebo vytvoření korunkového tvaru. SX lze rovněž použít pro optimální tvarování kanálků v kratších kořenech.
- 18) K vysušení kořenových kanálků použijte určené papírové a gutaperčové hroty.

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 Gold®

 SK

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

NÁVOD NA POUŽITIE

OPAKOVANE POUŽITELNÉ STERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

0) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Určený účel: Motorom poháňaný nástroj určený na prípravu koreňového kanálika (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.
- Nástroje sa musia používať v kombinácii s endodontickým motorom (manuálne v prípade výrazných zakrivení).

1) KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

2) OBSAH, ZLOŽENIE A KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Nástroje ProTaper Gold® sú vyrobené z troch hlavných komponentov: pracovnej časti vyrobenej zo zliatiny niklu a titánu, farebnej silikónovej zarážky a pokovaného mosadzného drieku s farebným krúžkom (s výnimkou nástroja SX).

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 Gold® pozostáva z nasledujúcich endodontických nástrojov:

Kód xx – dĺžka y – veľkosť pilníka	Produkt	ISO XXX YYYv XXX – veľkosť ISO YYY – veľkosť kuže- lovitej časti nástroja v – variabilná veľ- kosť kužeľovitej čas- ti nástroja	Dostupné dĺž- ky	Balenie a obsah
A 0410 2xx G0y 03	Tvarovacie pilníky ProTaper Gold®	SX: ISO 019 004v S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	19 mm 21/25/31 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (steril- né)
A 0411 2xx G0y 03	Dokončovacie pilníky ProTaper Gold®	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (steril- né)
A 0409 2xx G01 03	Súprava ProTaper Gold® Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (steril- né)
A 0409 2xx GD1 03	DEMONŠTRAČNÁ SÚPRAVA/súprava ProTaper Gold® DEMO PACK/ Assort- ment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (steril- né)

- Optimálne použitie zabezpečia zariadenia na reguláciu krútiaceho momentu.
- Používajte s endodontickými motormi pri konštantnom otáčaní rýchlosťou 250 - 350 ot./min.
- Nastavte krútiaci moment na:

Veľkosť pilníka	Krútiaci moment [Ncm]	Otáčky [ot./min]
ProTaper Gold® S1 Nástroj ProTaper Gold® SX	5 – 6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5 – 2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3 – 4	

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

3) VÝSTRAHY

- Dôsledne dodržujte tento návod na použitie a všeobecné pokyny na spracovanie pre endodontické výrobky (pozri časť 8), aby sa minimalizovali nasledujúce riziká týkajúce sa pomôcky, pacienta a/alebo používateľa:

- Zlomenie nástroja.
- Krížová kontaminácia.
- Tvorba tepla v dôsledku nedostatočného mazania a irigácie.
- Prehltnutie pracovnej časti nástroja.
- Toxické alebo alergické reakcie spôsobené zvyškami po spracovaní.
- Podobne ako všetky strojovo poháňané nástroje na koreňové kanáliky, nástroje ProTaper Gold® sa nesmú použiť v koreňovom kanáliku s náhlym apikálnym zakrivením z dôvodu zvýšeného rizika oddelenia. V tomto prípade sa v apikálnej oblasti musia použiť vopred zakrivené ručné pilníky.

4) BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Bezpečnosť a účinnosť používania nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti.
- Počas endodontického zákroku používajte kofferdamový systém.
- Z dôvodu vlastnej bezpečnosti používajte osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, masku).
- Pred použitím skontrolujte obal a ak je poškodený, nástroje nepoužívajte.
- Nástroje nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nástroj pred každým použitím skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia, ako sú napríklad deformácie (ohnutie, odvinutie), zlomenie, poškodené rezné hrany, zmena farby alebo strata označenia. Ak zistíte tieto príznaky, pomôcky nie sú schopné plniť svoj zamýšľaný účel s požadovanou úrovňou bezpečnosti, takže sa musia zlikvidovať.
- Pred použitím akéhokoľvek nástroja sa uistite, že je dobre pripojený k hlave nadstavca.
- Počas prípravy nástrojov nástroj často kontrolujte a čistite pracovnú časť, skontrolujte, či nástroj nevykazuje známky deformácie, vychýlenia alebo opotrebenia, ako sú rozdielne drážky a matné škrvny. 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 ošetrení kanálika ho zlikvidujte (len na použitie v jednom kanáliku).

- Používajte ručné, nie rotačné pilníky.
- Použite pilníky malej veľkosti, pružné pilníky a/alebo pilníky NiTi (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

- 1) Pozrite si röntgenové snímky nasnímané pod rôznym horizontálnym uhlom, aby ste diagnosticky stanovili šírku, dĺžku a zakrivenie koreňového kanálika.
- 2) Vytvorte priamy prístup k otvoru(-om) kanálika s dôrazom na rozšírenie, sploštenie a dokončenie vnútorných axiálnych stien.
- 3) Po každom použití nástroji výdatne a často irigujte (podľa osvedčených zubárskych postupov).
- 4) Séria nástrojov ProTaper Gold® je rovnaká bez ohľadu na dĺžku, priemer alebo zakrivenie kanálika.
- 5) Pasívne preskúmajte koronálne 2/3 ručnými pilníkmi ISO 010 a ISO 015 v prítomnosti viskózneho chelátora (ako je napríklad kondicionér na koreňový kanálik Glyde File Prep™).
- 6) Jemne pracujte s týmito nástrojmi, kým sa nepotvrdí hladká, reprodukovateľná dráha posúvania. Po ručnom pilníku ISO 010 môžete prípadne použiť mechanické pilníky na vytvorenie dráhy posúvania (napríklad ProGlider® alebo PathFile®).
- 7) V prítomnosti NaOCl použite tvarovací pilník S1 na otieranie a postupujte po dráhe posúvania. Skôr ako narazíte na ľahký odpor, otierajte bočne a odrežte presahujúci dentín, aby sa zlepšil priamy prístup a apikálny postup. Vždy otierajte smerom od rozvetvenia.
- 8) Na odpor pasívne použite ručný pilník ISO 015.
- 9) Tvarovací pilník S1 použite na otieranie, kým sa nedosiahne rovnaká hĺbka ako v prípade ručného pilníka ISO 015.
- 10) Zopakujte túto postupnosť s tvarovacím pilníkom S2, presne podľa popisu pre tvarovací pilník S1, kým sa nedosiahne hĺbka ručného pilníka ISO 015.
- 11) V prítomnosti viskózneho chelátora alebo NaOCl preskúmajte apikálnu 1/3 ručnými pilníkmi ISO 010 a 015 a jemne nimi pracujte, kým nebudú voľné na dĺžku.
- 12) Stanovte pracovnú dĺžku, potvrdte priechodnosť a overte prítomnosť hladkej reprodukovateľnej dráhy posúvania v apikálnej 1/3.
- 13) Najprv otieraním použite tvarovací pilník S1 a potom tvarovací pilník S2, kým sa nedosiahne pracovná dĺžka.

- 14) Znova potvrdte pracovnú dĺžku, iriguje, zopakujte postup a znova iriguje, najmä vo viac zakrivených kanálikoch.
- 15) Dokončovací pilník F1 používajte bez otierania a vkladajte ho tak, aby každé ďalšie vloženie bolo hlbšie ako predchádzajúce, kým sa nedosiahne pracovná dĺžka. Nenechávajte pilník v pracovnej dĺžke dlhšie ako jednu sekundu.
- 16) Odmerajte otvor pomocou ručného pilníka ISO 020:
 - Ak je nástroj na dĺžku pevný, príprava je hotová a kanálik je pripravený na uzavretie.
 - Ak je nástroj na dĺžku uvoľnený, pokračujte s dokončovacím pilníkom F2 a v prípade potreby s dokončovacími pilníkmi F3, F4 a F5 rovnakým pohybom bez otierania až do pracovnej dĺžky, pričom vykonajte meranie po každom dokončovacom pilníku ručnými pilníkmi rovnakej veľkosti (ISO 025, ISO 030, ISO 040 alebo ISO 050).
- 17) V prípade potreby otieraním použite tvarovací pilník SX, aby ste posunuli koronálnu časť kanálika od rozvetvenia a/alebo aby ste vytvorili koronálnejší tvar. Nástroj SX je možné použiť aj na optimálne tvarovanie kanálikov v kratších koreňoch.
- 18) Na vysušenie použite špeciálne papierové hroty a na uzavretie koreňových kanálikov použite špeciálne gutaperčové hroty.

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 tlačenú kópiu návodu na použitie, prečítajte si časť „Získanie tlačenej kópie návodu na použitie“ na webovej stránke <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html>.
- Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov v návodoch na použitie a na štítkoch nájdete v časti Symboly v návode na použitie (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Autorizovaný zástupca



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

Výrobca



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Gold®

HU

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ STERIL GYÖKÉRKEZELÉSI MŰSZEREK

0) HASZNÁLATI JAVALLATOK

- A termékek foggyökérbetegségek kezelésére javallottak.
- Tervezett használat: Motoros műszer a gyökércsatorna előkészítéséhez (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.
- A műszereket gyökérkezelési motorral együtt kell használni (manuálisan az erős görbületekben).

1) ELLENJAVALLATOK

Nincs.

2) TARTALOM, ÖSSZETÉTEL ÉS KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

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

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

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

A ProTaper Gold® termékcsoport a következő gyökérkezelési műszerekből áll:

Kód xx-hossz y-reszelő mé- rete	Termék	ISO XXX YYYYv XXX-ISO méret YYY-kúpméret v-változó kúp	Elérhető hosszak	Csomagolás és tartalom
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® For- mázó reszelők	SX: ISO 019 004v	19 mm	Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
		S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	21/25/31 mm	
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Fi- nomreszelők	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold® As- sortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® DE- MO PACK/ Assort- ment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)

- A nyomaték szabályozó eszközök optimális használatot biztosítanak.
- Állandó, 250 - 350 rpm fordulatszámon használja a gyökérkezelési motorokat.
- Nyomaték beállítása:

A reszelő mérete	Nyomaték [Ncm]	Fordulatszám [fordulat/perc]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

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

4) ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

- Forgó reszelők helyett kézi reszelőt használjon.
- Kis méretű, rugalmas és/vagy NiTi reszelőket használjon (ez segít megelőzni a csatorna eltolását).
- Használat közben szemrevételezéssel ellenőrizze a munkavégzési részt a fenti bekezdésben felsorolt valamennyi sérülés tekintetében (tehát minden egyes hullám után).
- Kerülje a folyamatos tágitáshoz vezető körkörös mozgatót, ehelyett a mozgató során kis íveket írjon le (töltő mozgás, órafelhúzásszerű szakaszos mozgás, kiegyensúlyozott erőt alkalmazó technika) annak érdekében, hogy a műszer forgás miatti hajlító fáradása minimálisra csökkenjen, és ezzel az élettartama megnöjön.

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

- 1) A különböző, vízszintes szögben készített radiográfiai felvételek áttekintésével diagnosztikailag határozza meg az adott gyökércsatorna szélességét, hosszúságát és görbületét.
- 2) Hozzon létre egy egyenes bemenetet a csatornanyílás(ok)ba, ügyelve a belső tengely falainak szélesítésére, kiegyenesítésére és kikészítésére.
- 3) Végezzen bőséges és gyakori öblítést az egyes műszerhasználatok után (a helyes fogászati gyakorlat szerint).
- 4) A ProTaper Gold® sorozat ugyanaz, függetlenül a csatorna hosszától, átmérőjétől vagy görbületétől.
- 5) ISO 10 és ISO 015 kézi reszelőkkel, viszkózus kelátképző anyag (például: Glyde File Prep™ gyökércsatorna kondicionáló) jelenlétében passzívan mérje fel a koronális kétharmadot.
- 6) Gyengéden működtesse ezeket a műszereket addig, amíg meg nem bizonyosodik egy sima, reprodukálható vezetőcsatorna meglétéről. Másik lehetőségként mechanikus vezetőcsatorna-reszelők (például: ProGlider® vagy PathFile®) is használhatók az ISO 010 kézi reszelő után.
- 7) NaOCl jelenlétében egy S1 formázó reszelővel kefélje ki és kövesse végig a vezetőcsatornát. Mielőtt könnyű ellenállásba ütközik, oldalirányban kefélje ki és vágja el a dentint a kifutásnál, hogy javítsa az egyenes vonalú bemenetet és az apikális előrehaladást. A kefélést mindig az elágazástól elfele végezze.
- 8) Használjon passzívan egy ISO 015 kézi reszelőt, amíg ellenállásba nem ütközik.
- 9) Kefelő mozgást végezve használjon egy S1 formázó reszelőt addig, amíg az ISO 015 kézi reszelő mélységét el nem éri.
- 10) Ismétlje meg ezt a sorozatot egy S2 formázó reszelővel, pontosan az S1 formázó reszelőnél leírt módon, amíg az ISO 015 kézi reszelő mélységét el nem éri.
- 11) Viszkózus kelátképző anyag vagy NaOCl jelenlétében, ISO 010 és ISO 015 kézi reszelőkkel mérje fel az apikális egyharmadot, és gyengéden használja ezeket addig, amíg lazán nem illeszkednek a teljes hosszba.

- 12) Hozza létre a munkahosszt, bizonyosodjon meg az átjárhatóságról, és ellenőrizze a sima, reprodukálható vezetőcsatorna meglétét az apikális egyharmadban.
- 13) Először használja keféző mozgást végezve az S1 formázó reszelőt, majd az S2 formázó reszelőt addig, amíg a munkahosszt el nem éri.
- 14) Bizonyosodjon meg ismét a munkahossz meglétéről, öblítsen, rekapituláljon, majd végezen újra öblítést, különösen a görbébb csatornáknban.
- 15) Használja az F1 finomreszelőt, de ne keféző mozgást végezve, hanem úgy, hogy minden behelyezéssel mélyebbre halad az előző behelyezésnél, addig, amíg a munkahosszt el nem éri. Ne hagyja a reszelőt a munkahosszban 1 másodpercnél hosszabb ideig.
- 16) Egy ISO 020 kézi reszelő segítségével mérje meg a nyílást:
 - Ha a műszer a teljes hosszban pontosan illeszkedik, az előkészítés befejeződött, a csatorna pedig készen áll a lezárásra.
 - Ha a műszer nem illeszkedik pontosan a teljes hosszban, folytassa az F2 finomreszelővel, szükség esetén lépjen tovább az F3, F4 és F5 finomreszelőkre, és ne keféző mozgást végezve érje el a munkahosszt, amelyet mindegyik finomreszelő használata után mérjen meg egy ugyanolyan méretű kézi reszelővel (ISO 025, ISO 030, ISO 040 or ISO 050).
- 17) Szükség esetén használja az SX formázó reszelőt keféző mozgást végezve, hogy a csatorna koronális oldalát eltávolítsa az elágazástól, és/vagy jobban koronális formát hozzon létre. Az SX a csatornák optimális formázására is használható a rövidebb gyökerekben.
- 18) A gyökércsatornák szárításához használja a kijelölt papírcsúcsokat, a lezáráshoz pedig a kijelölt guttapercha csúcsokat.

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.
- A nem harmonizált szimbólumok magyarázatát a használati utasításokhoz és címkékhez kapcsolódóan a használati utasítás szimbólumok között tekintheti meg (<https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html>).

Megbízott képviselő



2797

EC REP

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

Gyártó



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Gold®

RO

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE ENDODONTICE STERILE REUTILIZABILE

0) INDICAȚII DE UTILIZARE

- Produsele sunt indicate pentru tratarea bolii endodontice.
- Destinație de utilizare: instrument motorizat destinat pregătirii canalului radicular (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.
- Instrumentele se vor utiliza în combinație cu un motor endodontic (manual în cazul curburilor severe).

1) CONTRAINDICAȚII

Niciuna.

2) CONȚINUT, COMPOZIȚIE ȘI DISPOZITIVE COMPATIBILE

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

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

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

Gama ProTaper Gold® cuprinde următoarele instrumente endodontice:

Cod xx-lungime y-mărime ac	Produs	ISO XXX YYYYv XXX-mărime ISO YYY-conicitate v-conicitate variabilă	Lungimi dis- ponibile	Ambalaj și conținut
A 0410 2xx G0y 03	Ace de modelare ProTaper Gold®	SX: ISO 019 004v	19 mm	Blister cu 6 instrumente (sterile)
		S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	21/25/31 mm	
A 0411 2xx G0y 03	Ace de finisare ProTaper Gold®	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blister cu 6 instrumente (sterile)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold® As- sortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister cu 6 instrumente (sterile)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® DE- MO PACK/ Assor- tment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister cu 6 instrumente (sterile)

- Dispozitivele cu opțiune de comandă a cuplului asigură o utilizare optimă.
- A se utiliza cu motoare endodontice cu rotație constantă la o turație de 250 - 350 rpm.
- Stabiliți cuplul la:

Mărime ac	Cuplu [Ncm]	Turație [rot/min]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

- 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 irigații insuficiente.
- Înghițirea piesei de lucru a instrumentului.
- Reacții toxice sau alergice provocate de reziduurile rezultate în urma prelucrării.
- La fel ca toate instrumentele de tratare a canalelor radiculare, acționate mecanic, instrumentele ProTaper Gold® nu trebuie utilizate într-un canal radicular cu o curbură apicală pronunțată din cauza riscului ridicat de separare. În acest caz, în zona apicală trebuie utilizate ace manuale precurbate.

4) MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Siguranța și eficiența utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează, ori în cazul copiilor.
- Utilizați o digă din cauciuc în timpul procedurii endodontice.
- Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, mască).
- Inspectați ambalajul înainte de utilizare și nu utilizați instrumentele dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați instrumente al căror termen de valabilitate a expirat.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă instrumentul nu prezintă semne de deteriorare ca deformări (îndoire, desprindere), rupturi, urme de coroziune, muchii ascuțite deteriorate, pierderea codului de culoare sau a marcajelor. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Înainte de utilizarea oricărui instrument, asigurați-vă că acesta este bine conectat la capul piesei contraunghi.
- Verificați instrumentul și curățați piesa de lucru în timpul instrumentării, verificând dacă există semne de deformare, alungire sau uzură, cum ar fi caneluri neregulate, puncte tocite. Dacă prezintă aceste semne, instrumentele nu își mai pot îndeplini funcția prevăzută la nivelul de siguranță necesar și trebuie eliminate la deșeuri.
- Aceste instrumente nu trebuie scufundate complet într-o soluție de hipoclorit de sodiu (NaOCl). Numai piesa de lucru a instrumentului din NiTi, care intră în contact cu pacientul, trebuie scufundată într-o soluție 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 manuale în locul celor cu mișcare rotativă.
- Utilizați ace de dimensiune mică, flexibile și/sau din NiTi (acest lucru contribuie la evitarea deplasării canalului).
- Inspectați vizual piesa de lucru pentru a detecta dacă în timpul utilizării a apărut vreuna dintre defecțiunile indicate în paragraful anterior (adică după fiecare mișcare de prelucrare a canalului).
- Evitați mișcarea de rotație continuă standard pentru lărgire și optați pentru mișcări mici în unghi (mișcare de umplere, mișcare oscilatorie în sens orar sau tehnică de forțare compensată) pentru a limita solicitarea instrumentelor prin îndoire din cauza mișcării rotative a acestora și a optimiza durata lor de viață preconizată.

5) REACȚII ADVERSE

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

- 1) Revizualizați diferitele radiografii pe o direcție unghiulară orizontală pentru a determina prin diagnosticare lățimea, lungimea și curbura oricărui canal radicular.
- 2) Creați un acces în linie dreaptă la orificiul (orificiile) canalului, punând accent pe lățimea, platitudinea și finisajul pereților axiali interiori.
- 3) Irigați abundant și frecvent după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
- 4) Secvența de instrumente ProTaper Gold® este aceeași indiferent de lungimea, diametrul sau curbura canalului.
- 5) Explorați pasiv cele 2/3 coronare cu ace manuale ISO 010 și ISO 015, în prezența unui agent chelator vâscos (ca produsul pentru tratarea canalelor radiculare Glyde File Prep™).
- 6) Utilizați delicat aceste instrumente până se obține o cale de glisare netedă și reproductibilă. Alternativ, se pot utiliza ace mecanice pentru calea de glisare (ca ProGlider® sau PathFile®) după un ac manual ISO 010.
- 7) În prezența NaOCl, periați și urmați calea de glisare cu un ac de modelare S1. Înainte de a întâmpina o ușoară rezistență, periați lateral și tăiați dentina folosind o mișcare de periere spre exterior, pentru a îmbunătăți accesul în linie dreaptă și înaintarea apicală. Periați întotdeauna în sens opus furcației.
- 8) Utilizați pasiv un ac manual ISO 015 până se întâmpină rezistență.
- 9) Utilizați acul de modelare S1 cu mișcări de periere până se atinge aceeași adâncime ca și cu acul manual ISO 015.
- 10) Repetați această secvență cu acul de modelare S2, exact ca în descrierea pentru acul de modelare S1, până se atinge adâncimea acului manual ISO 015.
- 11) În prezența unui agent chelator vâscos sau a NaOCl, explorați treimea apicală cu acele manuale ISO 010 și 015 și introduceți-le ușor până când nu mai ajung pe toată lungimea.

- 12) Stabiliți lungimea de lucru, confirmați vizibilitatea și verificați prezența unei căi de glisare netede și reproductibile în treimea apicală.
- 13) Utilizați mai întâi acul de modelare S1, iar după aceea, acul de modelare S2, cu o mișcare de periere, până se atinge lungimea de lucru.
- 14) Reconfirmați lungimea de lucru, irigați, repetați și reirigați, în special, în cazul canalelor mai curbate.
- 15) Introduceți acul de finisare F1, fără a efectua mișcări de periere, de fiecare dată, mai adânc decât la introducerea anterioară, până se atinge lungimea de lucru. Nu lăsați un ac la lungimea de lucru mai mult de o secundă.
- 16) Măsurați foramenul cu un ac manual ISO 020:
 - Dacă instrumentul este așezat bine pe toată lungimea, pregătirea este finalizată și canalul este pregătit de obturare.
 - Dacă instrumentul nu ajunge pe toată lungimea, continuați cu acul de finisare F2 și, dacă este necesar, continuați cu acele de finisare F3, F4 și F5, fără mișcări de periere, până la lungimea de lucru, măsurând după fiecare ac de finisare cu ace manuale de aceeași mărime (ISO 025, ISO 030, ISO 040 sau ISO 050).
- 17) Dacă este necesar, introduceți acul de modelare SX cu o mișcare de periere pentru a muta aspectul coronar al canalului departe de furcație și/sau a crea mai multă formă coronară. SX poate fi utilizat și pentru modelarea optimă a canalelor din rădăcinile mai scurte.
- 18) Utilizați conuri de hârtie speciale pentru uscare și conuri de gutapercă speciale pentru a obtura canalele radiculare.

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



EC REP

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

Producător



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Gold®

 SR

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VIŠEKRATNI STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI

0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Proizvodi su namenjeni lečenju endodontske bolesti.
- Predviđena svrha: instrument sa motornim pogonom namenjen za pripremu korenskog kanala (oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korenskog kanala).
- Endodontski instrumenti smeju se koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. lekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških pomoćnika.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2) SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

ProTaper Gold® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonski čep u boji i mesingana drška sa prstenom u boji (osim za instrument SX).

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 Gold® proizvoda sačinjavaju sledeći endodontski instrumenti:

Šifra xx – dužina y – veličina turpije	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX – ISO veličina YYY – veličina konusa v – promenljiv konus	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržaj
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® turpije za oblikovanje	SX: ISO 019 004v S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	19 mm 21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® turpije za završnu obradu	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold® Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® DEMO PACK/Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)

- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta osiguravaju optimalno korišćenje.
- Koristite sa endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 250 - 350 rpm.
- Podesiti obrtni moment na:

Veličina turpije	Obrtni moment [Ncm]	Brzina [o/min]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5 do 6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5 do 2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3 do 4	

- Lubrikanti kao što je NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ treba da budu korišćeni.
- Upotreba radiografskih snimaka u kombinaciji sa apeks lokatorom i alatom za prilagođavanje 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 endodontskih 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.
- Kao što je slučaj i sa svim instrumentima za obradu korenskih kanala na mašinski pogon, ProTaper Gold® instrumenti se ne smeju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

4) MERE OPREZA

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

- Vizuelno pregledajte radni deo da biste tokom rada otkrili sve nedostatke navedene u prethodnom odlomku (tj. nakon svakog ciklusa).
- Izbegavajte standardno neprekidno rotaciono kretanje, a umesto toga koristite male pokrete pod nagibom (kretanje turpijom, oscilaciona kretanja namotavanja sata ili tehnika balansiranja sile) kako biste ograničili zamor rotacionog savijanja na instrumentima i produžili njihovo očekivano trajanje.

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) RADNI KORACI

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korenskog kanala.
- 2) Omogućite pravilan pristup ulazima u korenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
- 3) Natapajte obilno i često nakon svakog korišćenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- 4) ProTaper Gold® niz je isti bez obzira na dužinu, prečnik ili zakrivljenost kanala.
- 5) Pasivno ispitajte koronalnu 2/3 ručnim turpijama ISO 010 i ISO 015 u prisustvu viskoznog helatora (kao što je Glyde File Prep™ uređaj za korenski kanal).
- 6) Lagano rukujte ovim instrumentima dok se ne postigne glatka, ponovljiva putanja klizanja. Opcionalno se mehanizovane turpije putanje klizanja (npr. ProGlider® ili PathFile®) mogu koristiti nakon ručne turpije veličine ISO 010.
- 7) U prisustvu NaOCl četkajte i sledite putanju klizanja turpijom za oblikovanje S1. Pre nego što naiđete na blagi otpor, bočno četkajte i isecite dentin na izlazu da bi se poboljšao pravolinijski pristup i apikalno napredovanje. Uvek se odmaknite od zone račvanja.
- 8) Za otpor koristite pasivnu ručnu turpiju ISO 015.
- 9) Koristite turpiju za oblikovanje S1 sa četkanjem dok ne dostignete istu dubinu kao ručna turpija veličine ISO 015.
- 10) Ponavljajte ovaj niz sa turpijom za oblikovanje S2, tačno onako kako je opisano za turpiju za oblikovanje S1 dok se ne dostigne dubina ručne turpije ISO 015.
- 11) U prisustvu viskoznog helatora ili NaOCl, ispitajte apikalnu trećinu ručnim turpijama ISO 010 i 015 i nežno je obradite dok ne postanu labave.
- 12) Odredite radnu dužinu, potvrdite prohodnost i proverite prisustvo glatke ponovljive putanje klizanja u apikalnoj trećini.
- 13) Prvo koristite turpiju za oblikovanje S1, a zatim turpiju za oblikovanje S2 pokretima četkanja dok se ne postigne radna dužina.
- 14) Ponovo potvrdite radnu dužinu, natopite, rekapitulirajte i ponovo natapajte, posebno u zakrivljenijim kanalima.

- 15) Koristite turpiju za završnu obradu F1, kretnjom bez četkanja, sa svakim umetanjem dubljim od prošlog umetanja dok se ne postigne radna dužina. Ne ostavljajte turpiju na radnoj dužini duže od jedne sekunde.
- 16) Izmerite otvor ručnom turpijom veličine ISO 020:
- Ako je instrument dugo pripijen, priprema je završena i kanal je spreman za zatvaranje.
 - Ako je instrument labav, nastavite sa turpijom za završnu obradu F2 i po potrebi nastavite sa turpijama za završnu obradu F3, F4 i F5, istim pokretom bez četkanja do radne dužine, mereći posle svake turpije za završnu obradu sa ručnim turpijama iste veličine (ISO 025, ISO 030, ISO 040 ili ISO 050).
- 17) Ako je potrebno, koristite turpiju za oblikovanje SX pokretima četkanja da biste pomerili koronalni deo kanala dalje od zone račvanja i/ili da biste postigli koronalniji oblik. SX se takođe može koristiti za optimalno oblikovanje kanala u kraćim korenima.
- 18) Koristite namenske papirne vrhove za sušenje i namenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korenskog kanala.

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

Ovlašćeni predstavnik



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

Proizvođač



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



2797



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Gold®

 BS

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VIŠEKRATNI STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI

0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Proizvodi su namijenjeni liječenju endodontske bolesti.
- Predviđena svrha: instrument sa motornim pogonom namijenjen za pripremu korijenskog kanala (oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korijenskog kanala).
- Endodontski instrumenti se smiju koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu s pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških pomoćnika.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji s endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2) SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

ProTaper Gold® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonski čep u boji i mesingana drška sa prstenom u boji (osim za instrument SX).

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 Gold® sačinjavaju sljedeći endodontski instrumenti:

Šifra xx – dužina y – veličina turpije	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX – ISO veličina YYY – veličina konusa v – varijabilni konus	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržaj
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® turpije za oblikovanje	SX: ISO 019 004v	19 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
		S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	21/25/31 mm	
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® turpije za završnu obradu	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold® Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® DEMO PACK/ Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)

- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta omogućavaju optimalno korištenje.
- Koristite s endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 250 - 350 rpm.
- Podesiti obrtni moment na:

Veličina turpije	Obrtni moment [Ncm]	Brzina [o/min]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5 do 6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5 do 2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3 do 4	

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

4) MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod djece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Ne koristiti instrumente nakon isteka roka.
- Prije svake upotrebe provjerite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Prije korištenja bilo kog instrumenta, provjerite da li je čvrsto spojen za glavu suprotnog ugla.
- Često provjeravajte instrument i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primjer neravne žljebove, tupa mjesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smiju potpuno potapati u rastvor natrijum-hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta, koji je u kontaktu sa pacijentom, treba da se potopi u koncentratu rastvora NaOCl od MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Obilno i često potapajte kanal tokom cijele procedure i nakon svakog korištenja instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati turpije niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte rezne žljebove, a zatim natopite, rekapitulirajte ručnom turpijom i ponovo natopite.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, sigurnije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
 - Koristite novu turpiju i bacite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
 - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.

- Koristite male, fleksibilne ili/i NiTi turpije (to će vam pomoći da izbjegnute prenos kanala).
- Vizuelno pregledajte radni dio da biste tokom rada otkrili sve nedostatke navedene u prethodnom odlomku (tj. nakon svakog ciklusa).
- Izbjegavajte standardno neprekidno rotaciono kretanje, a umjesto toga koristite male pokrete pod nagibom (kretanje turpijom, oscilaciona kretnja namotavanja sata ili tehnika balansa sile) kako biste ograničili zamor rotacionog savijanja na instrumentima i produžili njihovo očekivano trajanje.

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) RADNI KORACI

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
- 2) Omogućite pravilan pristup ulazima u korijenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
- 3) Natapajte obilno i često nakon svakog korištenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- 4) ProTaper Gold® niz je isti bez obzira na dužinu, prečnik ili zakrivljenost kanala.
- 5) Pasivno ispitajte koronalnu 2/3 ručnim turpijama ISO 010 i ISO 015 u prisustvu viskoznog helatora (kao što je Glyde File Prep™ uređaj za korijenski kanal).
- 6) Lagano rukujte ovim instrumentima dok se ne postigne glatka, ponovljiva putanja klizanja. Opcionalno se mehanizovane turpije putanje klizanja (npr. ProGlider® ili PathFile®) mogu koristiti nakon ručne turpije veličine ISO 010.
- 7) U prisustvu NaOCl četkajte i pratite putanju klizanja turpijom za oblikovanje S1. Prije nego što naiđete na blagi otpor, bočno četkajte i isijecite dentin na izlazu da bi se poboljšao pravolinijski pristup i apikalno napredovanje. Uvijek se odmaknite od zone račvanja.
- 8) Za otpor koristite pasivnu ručnu turpiju ISO 015.
- 9) Koristite turpiju za oblikovanje S1 sa četkanjem dok ne dostignete istu dubinu kao ručna turpija veličine ISO 015.
- 10) Ponavljajte ovaj niz sa turpijom za oblikovanje S2, tačno onako kako je opisano za turpiju za oblikovanje S1 dok se ne dostigne dubina ručne turpije ISO 015.
- 11) U prisustvu viskoznog helatora ili NaOCl, ispitajte apikalnu trećinu ručnim turpijama ISO 010 i 015 i nježno je obradite dok ne postanu labave.
- 12) Odredite radnu dužinu, potvrdite prohodnost i provjerite prisustvo glatke ponovljive putanje klizanja u apikalnoj trećini.
- 13) Prvo koristite turpiju za oblikovanje S1, a zatim turpiju za oblikovanje S2 pokretima četkanja dok se ne postigne radna dužina.
- 14) Ponovo potvrdite radnu dužinu, natopite, rekapitulirajte i ponovo natapajte, posebno u zakrivljenijim kanalima.

- 15) Koristite turpiju za završnu obradu F1, kretnjom bez četkanja, sa svakim umetanjem dubljim od prošlog umetanja dok se ne postigne radna dužina. Ne ostavljajte turpiju na radnoj dužini duže od jedne sekunde.
- 16) Izmjerite otvor ručnom turpijom veličine ISO 020:
- Ako je instrument dugo pripijen, priprema je završena i kanal je spreman za zatvaranje.
 - Ako je instrument labav, nastavite sa turpijom za završnu obradu F2 i po potrebi nastavite sa turpijama za završnu obradu F3, F4 i F5, istim pokretom bez četkanja do radne dužine, mjereći poslije svake turpije za završnu obradu sa ručnim turpijama iste veličine (ISO 025, ISO 030, ISO 040 ili ISO 050).
- 17) Ako je potrebno, koristite turpiju za oblikovanje SX pokretima četkanja da biste odmaknuli koronalni dio kanala od zone račvanja i/ili da biste postigli koronalniji oblik. SX se također može koristiti za optimalno oblikovanje kanala u kraćim korijenima.
- 18) Koristite namjenske papirne vrhove za sušenje i namjenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korijenskog kanala.

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

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 Gold®

 CNR

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VIŠEKRATNI STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI

0) INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Proizvodi su namijenjeni liječenju endodontske bolesti.
- Predviđena svrha: instrument sa motornim pogonom namijenjen za pripremu korijenskog kanala (oblikovanje i uklanjanje mrtvog i stranog materijala iz korijenskog kanala).
- Endodontski instrumenti se smiju koristiti samo u klinikama i bolnicama, u skladu sa pravilima dobre stomatološke prakse, od strane kvalifikovanih stomatologa, npr. ljekara opšte prakse i specijalista (endodontista) i stomatoloških pomoćnika.
- Treba koristiti instrumente u kombinaciji sa endodontskim motorom (ručno kod izraženih zakrivljenosti).

1) KONTRAINDIKACIJE

Nema.

2) SADRŽAJ, SASTAV I KOMPATIBILNOST

ProTaper Gold® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma, silikonski čep u boji i mesingana drška sa prstenom u boji (osim za instrument SX).

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 Gold® sačinjavaju sljedeći endodontski instrumenti:

Šifra xx – dužina y – veličina turpije	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX – ISO veličina YYY – veličina konusa v – varijabilni konus	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržaj
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® turpije za oblikovanje	SX: ISO 019 004v	19 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
		S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	21/25/31 mm	
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® turpije za završnu obradu	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold® Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® DEMO PACK/ Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)

- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta omogućavaju optimalno korišćenje.
- Koristite sa endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 250 - 350 rpm.
- Podesiti obrtni moment na:

Veličina turpije	Obrtni moment [Ncm]	Brzina [o/min]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5 do 6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5 do 2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3 do 4	

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

4) MJERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nijesu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod djece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Prije upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Ne koristiti instrumente nakon isteka roka.
- Prije svake upotrebe provjerite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primjer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Prije korišćenja bilo kog instrumenta, provjerite da li je čvrsto spojen za glavu suprotnog ugla.
- Često provjeravajte instrument i čistite radne dijelove tokom kontrole instrumenata, provjeravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primjer neravne žljebove, tupa mjesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nijesu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smiju potpuno potapati u rastvor natrijum-hipohlorita (NaOCl). Samo radni dio NiTi instrumenta, koji je u kontaktu sa pacijentom, treba da se potopi u koncentratu rastvora NaOCl od MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smjera.
- Obilno i često potapajte kanal tokom cijele procedure i nakon svakog korišćenja instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- Uvijek koristite minimalni pritisak na apikalni dio. Nikada nemojte silom gurati turpije niz kanal.
- Kada instrument ne napreduje lako, očistite i pregledajte rezne žljebove, a zatim natopite, rekapitulirajte ručnom turpijom i ponovo natopite.
- Za oblikovanje izuzetno zakrivljenih kanala, bezbjednije je koristiti turpijicu za oblikovanje samo jednog kanala kako bi se smanjila opasnost od lomljenja. Obratite pažnju na sljedeće dobre prakse:
 - Koristite novu turpiju i bacite je u otpad nakon obrade kanala (upotreba jednog kanala).
 - Koristite ručne umjesto rotacionih turpijica.

- Koristite male, fleksibilne ili/i NiTi turpije (to će vam pomoći da izbjegnute prenos kanala).
- Vizuelno pregledajte radni dio da biste tokom rada otkrili sve nedostatke navedene u prethodnom odlomku (tj. nakon svakog ciklusa).
- Izbjegavajte standardno neprekidno rotaciono kretanje, a umjesto toga koristite male pokrete pod nagibom (kretanje turpijom, oscilaciona kretnja namotavanja sata ili tehnika balansa sile) kako biste ograničili zamor rotacionog savijanja na instrumentima i produžili njihovo očekivano trajanje.

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) RADNI KORACI

- 1) Pregledajte različite radiografske snimke pod horizontalnim uglom kako biste dijagnostički ustanovili širinu, dužinu i zakrivljenost svakog korijenskog kanala.
- 2) Omogućite pravilan pristup ulazima u korijenski kanal kanala sa naglaskom na proširivanje, izravnavanje i završnu obradu unutrašnjih aksijalnih zidova.
- 3) Natapajte obilno i često nakon svakog korišćenog instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- 4) ProTaper Gold® niz je isti bez obzira na dužinu, prečnik ili zakrivljenost kanala.
- 5) Pasivno ispitajte koronalnu 2/3 ručnim turpijama ISO 010 i ISO 015 u prisustvu viskoznog helatora (kao što je Glyde File Prep™ uređaj za korijenski kanal).
- 6) Lagano rukujte ovim instrumentima dok se ne postigne glatka, ponovljiva putanja klizanja. Opcionalno se mehanizovane turpije putanje klizanja (npr. ProGlider® ili PathFile®) mogu koristiti nakon ručne turpije veličine ISO 010.
- 7) U prisustvu NaOCl četkajte i pratite putanju klizanja turpijom za oblikovanje S1. Prije nego što naiđete na blagi otpor, bočno četkajte i isijecite dentin na izlazu da bi se poboljšao pravolinijski pristup i apikalno napredovanje. Uvijek se odmaknite od zone račvanja.
- 8) Za otpor koristite pasivnu ručnu turpiju ISO 015.
- 9) Koristite turpiju za oblikovanje S1 sa četkanjem dok ne dostignete istu dubinu kao ručna turpija veličine ISO 015.
- 10) Ponavljajte ovaj niz sa turpijom za oblikovanje S2, tačno onako kako je opisano za turpiju za oblikovanje S1 dok se ne dostigne dubina ručne turpije ISO 015.
- 11) U prisustvu viskoznog helatora ili NaOCl, ispitajte apikalnu trećinu ručnim turpijama ISO 010 i 015 i nježno je obradite dok ne postanu labave.
- 12) Odredite radnu dužinu, potvrdite prohodnost i provjerite prisustvo glatke ponovljive putanje klizanja u apikalnoj trećini.
- 13) Prvo koristite turpiju za oblikovanje S1, a zatim turpiju za oblikovanje S2 pokretima četkanja dok se ne postigne radna dužina.
- 14) Ponovo potvrdite radnu dužinu, natopite, rekapitulirajte i ponovo natapajte, posebno u zakrivljenijim kanalima.

- 15) Koristite turpiju za završnu obradu F1, kretnjom bez četkanja, sa svakim umetanjem dubljim od prošlog umetanja dok se ne postigne radna dužina. Ne ostavljajte turpiju na radnoj dužini duže od jedne sekunde.
- 16) Izmjerite otvor ručnom turpijom veličine ISO 020:
- Ako je instrument dugo pripijen, priprema je završena i kanal je spreman za zatvaranje.
 - Ako je instrument labav, nastavite sa turpijom za završnu obradu F2 i po potrebi nastavite sa turpijama za završnu obradu F3, F4 i F5, istim pokretom bez četkanja do radne dužine, mjereći poslije svake turpije za završnu obradu sa ručnim turpijama iste veličine (ISO 025, ISO 030, ISO 040 ili ISO 050).
- 17) Ako je potrebno, koristite turpiju za oblikovanje SX pokretima četkanja da biste odmaknuli koronalni dio kanala od zone račvanja i/ili da biste postigli koronalniji oblik. SX se takođe može koristiti za optimalno oblikovanje kanala u kraćim korijenima.
- 18) Koristite namjenske papirne vrhove za sušenje i namjenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korijenskog kanala.

8) HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

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

9) DODATNE INFORMACIJE

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

Ovlašćeni predstavnik



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 Gold®

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

0) INDIKACIONET PËR PËRDORIM

- Produktet tregohen për trajtimin e sëmundjes endodontike.
- Qëllimi i synuar: vegël motorike me qëllim përgatitjen e kanalit të rrënjës (formësimi dhe zbrazja 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.
- Instrumentet duhet të përdoren në kombinim e një motor endodontik (manualisht në përkuqjet e ashpra).

1) KUNDËRINDIKACIONET

Nuk ka.

2) PËRMBAJTJA, PËRBËRJA DHE PAJISJET E PËRPUTHSHME

Instrumentet ProTaper Gold® përbëhen nga tre komponentë kryesorë: pjesa e punës prej aliazhi nikel-titani, një tapë silikon me ngjyrë dhe një tubi prej tunxhi të praruar me unazë të ngjyrosur (përveç veglës SX).

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

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

Gama e ProTaper Gold® përfshin këto instrumente endodontike:

Kodi Gjatësia-xx Madhësia e limës-y	Produkti	ISO XXX YYYYv Madhësia ISO-XXX Madhësia e turjelës- YYY Turjela e ndryshueshme-v	Gjatësitë e disponueshm e	Paketimi dhe përmbajtja
A 0410 2xx G0y 03	Limat e formësimit të ProTaper Gold®	SX: ISO 019 004v	19 mm	Blister me 6 instrumente (sterile)
		S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	21/25/31 mm	
A 0411 2xx G0y 03	Limat e lustrës së ProTaper Gold®	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blister me 6 instrumente (sterile)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold® Asortimenti	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister me 6 instrumente (sterile)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® PAKETIM DEMONSTRUES/ Asortimenti	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister me 6 instrumente (sterile)

- Pajisjet e kontrollit të çiftit rrotullues garantojnë përdorim optimal.
- Përdoreni me motorë endodontikë në një rrotullim konstante me një shpejtësi prej 250 - 350 rpm.
- Vendosni çiftin rrotullues:

Madhësia e limës	Çifti rrotullues [Ncm]	Shpejtësia [rpm]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

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

4) MASAT PARAPRAKE

- Siguria dhe efikasiteti i përdorimit nuk janë përcaktuar për gratë shtatzëna ose që ushqejnë me gji apo për fëmijët.
- Përdorni një sistem prite gome gjatë procedurës endodontike.
- Për sigurinë tuaj, mbani pajisje personale mbrojtëse (doreza, syze, maskë).
- Kontrolloni paketimin para përdorimit dhe mos i përdorni instrumentet nëse paketimi është i dëmtuar.
- Mos i përdorni instrumentet pas datës së skadimit.
- Kontrolloni instrumentin para çdo përdorimi për shenja defektesh si deformime (shtypje, shtendosje), thyerje, gërryerje, buzë prerëse të dëmtuara, humbja e kodimit ose shënimit me ngjyrë. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin përdorimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.
- Para përdorimit të ndonjë instrumenti, sigurohuni që është i lidhur mirë me kokën e kundërkëndit.
- Kontrolloni instrumentin dhe pastrojeni shpesh pjesën e punës gjatë përdorimit të instrumenteve, duke kontrolluar për shenja deformimi, zgjatjeje ose konsumimi, siç janë gypat e pabarabartë, pikat e turbullta. Me këto indikacione pajisjet nuk mund të përmbushin përdorimin e synuar me nivelin e kërkuar të sigurisë, instrumentet duhen asgjësuar.
- Instrumentet nuk duhen zhytur plotësisht në një solucion me hipoklorit natriumi (NaOCl). Vetëm pjesa e punës e instrumentit NiTi, e cila është në kontakt me pacientin duhet zhytur në një koncentrat solucioni NaOCl në një nivel JO më të madh se 5%.
- Bëni kujdes në zonën apikale dhe në kanalet që ndajnë dhe/ose shfaqin përkulje të prera ose ripërkulje.
- Shpëlani bollshëm dhe shpesh kanalën gjatë gjithë procedurës dhe pas përdorimit të çdo instrumenti (sipas praktikave të mira dentare).
- Përdorni gjithmonë presionin minimal apikal. Mos i fusni kurrë me zor limat në kanal.
- Kur instrumenti nuk ecën përpara lehtësisht, pastroni dhe kontrolloni gypat prerës, pastaj shpëlani, rinisni me një limë manuale dhe shpëlani sërish.

- Për 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 manuale në vend të atyre rrotulluese.
 - Përdorni lima të vogla, fleksibël ose/dhe prej nikel-titaniumi NiTi (kjo do të shmangë transportimin e kanalit).
 - Gjatë përdorimit, 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

- 1) Kontrolloni radiografi të ndryshme me kënde horizontale për të përcaktuar nga ana diagnostike gjerësinë, gjatësinë dhe përkuljen e çdo rrënje të dhënë dhe kanalit të saj.
- 2) Krijoni akses në vijë të drejtë në çarjen (et) e kanalit duke u përqendruar te zgjerimin, petëzimi dhe lustrimi i mureve të brendshme aksiale.
- 3) Shpëlani bollshëm dhe shpesh pas përdorimit të çdo instrumenti (sipas praktikave të mira dentare).
- 4) Sekuenca ProTaper Gold® është e njëjtë pavarësisht distancës, diametrit ose përkuljes së kanalit.
- 5) Ekzaminoni përciptazi koronalen 2/3 me lima dore ISO 010 dhe ISO 015, në praninë e një përzierjeje viskoze (si balsami Glyde File Prep™ i kanalit të rrënjës).
- 6) Punoni ngadalë me këto instrumente derisa të krijohet një shteg rrëshqitës dhe i riprodhueshëm. Përndryshe, mund të përdoren limat e mekanizuara të shtegut (ProGlider® ose PathFile®) pas një lime dore ISO 010.
- 7) Në praninë e NaOCl, pastroni dhe vazhdoni përgjatë shtegut me Limën e Formësimit S1. Para se të haset në një rezistencë të lehtë, pastroni anash dhe prisni dentinën në periferi për të përmirësuar aksesin në vijë të drejtë dhe me progresion apikal. Gjithmonë pastroni nga degëzimi.
- 8) Përdorni pasivisht një limë dore ISO 015 nëse haset në rezistencë.
- 9) Përdorni Limën e Formësimit S1 duke e lëvizur si furça derisa të arrihet e njëjta thellësi si lima e dorës ISO 015.
- 10) Përsëritni këtë sekuencë me Limën e Formësimit S2, saktësisht siç përshkruhet për Limën e Formësimit S1, derisa të arrihet thellësia e limës së dorës ISO 015.

- 11) Në praninë e përzierjes viskoze ose NaOCl, ekzaminoni apikalen 1/3 me limat e dorës ISO 010 dhe 015 dhe përdorni ngadalë derisa të lëvizin lirisht në distancën e punës.
- 12) Krijoni distancën e punës, konfirmoni kalimin dhe verifikoni praninë e një shteg të lëmuar të riprodhueshëm në apikalin 1/3.
- 13) Përdorni Limës e parë të Formësimit S1 dhe më pas Limën e Formësimit S2, duke lëvizur siç përdorni furçën, derisa të arrihet distanca e punës.
- 14) Konfirmoni sërish distancën e punës, shpëlani, zbritni sërish poshtë dhe shpëlani prapë, veçanërisht në kanalet që janë më të lakuara.
- 15) Përdorni Limën e Lustrimit F1, duke lëvizur jo siç përdorni furçën dhe duke shkuar më thellë se më parë derisa të arrihet distanca e punës. Mos e lini limën në distancën e punës më gjatë se një sekondë.
- 16) Matni çarjen me një limë dore ISO 020:
 - Nëse instrumente ngushtohet në distancën e punës, përgatitja ka mbaruar dhe kanali është gati për t'u mbyllur.
 - Nëse instrumenti lëviz lirshëm në distancën e punës, vazhdoni me Limën e Lustrimit F2 dhe, kur të shihet e nevojshme, vazhdoni me Limat e Lustrimit F3, F4 dhe F5, me të njëjtën lëvizje jo siç përdorni furçën në distancën e punës, duke matur pas përdorimit të secilës Limë Lustrimi përkatësisht me limat e dorës të së njëjtës madhësi (ISO 025, ISO 030, ISO 040 ose ISO 050).
- 17) Nëse është e nevojshme, përdorni Limën e Formësimit SX me lëvizje siç përdorni furçën për ta zhvendosur orientimin e kurorës së kanalit larg degëzimit dhe/ose për të krijuar më shumë formë të kurorës. SX mund të përdoret gjithashtu për t'u dhënë formë kanaleve në rrënjë më të shkurtër.
- 18) Përdorni piketa të dedikuara letre për të tharë dhe piketa të dedikuara gutta-percha për të mbyllur kanalet e rrënjës.

8) HIGJIENA, DEZINFEKTIMI, PASTRIMI DHE STERILIZIMI

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

9) INFORMACIONE SHITESË

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

Përfaqësuesi i autorizuar



EC REP

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

Prodhuesi



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Gold®

EL

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

0) ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Τα προϊόντα προορίζονται για τη θεραπεία ενδοδοντικών παθήσεων.
- Προβλεπόμενη χρήση: Μηχανοκίνητο εργαλείο που προορίζεται για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα (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.
- Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μοτέρ ενδοδοντίας (χειροκίνητα σε περιπτώσεις έντονης καμπυλότητας).

1) ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Καμία.

2) ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ, ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

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

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

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

Η σειρά ProTaper Gold® περιλαμβάνει τα ακόλουθα ενδοδοντικά εργαλεία:

Κωδικός xx-μήκος y-μέγεθος ρί- νης	Προϊόν	ISO XXX YYYY XXX-ISO μέγεθος YYY-μέγεθος κώνου v-μεταβλητός κώνος	Διαθέσιμα μή- κη	Συσκευασία και περιεχόμενα
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Πίνες διαμόρφωσης	SX: ISO 019 004v	19 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
		S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	21/25/31 mm	
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Πίνες αποπεράτωσης	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
A 0409 2xx G01 03	Συλλογή ProTaper Gold®	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
A 0409 2xx GD1 03	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ DEMO/ Συλλογή ProTaper Gold®	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)

- Οι συσκευές ελέγχου της ροπής διασφαλίζουν τη βέλτιστη χρήση.
- Χρήση με μοτέρ ενδοδοντίας με συνεχή περιστροφή με ταχύτητα 250 - 350 rpm.
- Ρύθμιση ροπής σε:

Μέγεθος ρίνης	Ροπή [Ncm]	Ταχύτητα περιστροφής [σ.α.λ.]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1.5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

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

4) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν αποδειχθεί σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν ή σε παιδιά.
- Χρησιμοποιήστε σύστημα ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια της ενδοδοντικής επέμβασης.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία μετά την ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε το εργαλείο πριν από κάθε χρήση για τυχόν ελαττώματα, όπως παραμορφώσεις (κάμψη, εκτύλιξη), θραύση, διάβρωση, κατεστραμμένα κοπτικά άκρα, απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή της σήμανσης. Εάν ισχύει κάτι από αυτά, οι συσκευές δεν μπορούν να καλύπτουν τη χρήση για την οποία προορίζονται με το απαιτούμενο επίπεδο ασφάλειας, τα εργαλεία θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε οργάνου, βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά στην κεφαλή της γωνιακής χειρολαβής.
- Πρέπει να ελέγχετε το εργαλείο και να καθαρίζετε το λειτουργικό μέρος 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 λειτουργικό μέρος του εργαλείου NiTi, το οποίο έρχεται σε επαφή με τον ασθενή, θα πρέπει να εμβαπτίζεται σε πυκνό διάλυμα NaOCl συγκέντρωσης ΟΧΙ πάνω από 5%.
- Προσέξτε στην περιοχή του ακρορριζίου και στους ριζικούς σωλήνες που διαχωρίζονται ή/και παρουσιάζουν έντονες καμπυλότητες ή επαναλαμβανόμενες καμπυλότητες.
- Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς του σωλήνα σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης και μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με τις ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε ελάχιστη ακρορριζική πίεση. Μην ωθείτε ποτέ τις ρίνες με δύναμη μέσα στον ριζικό σωλήνα.

- Όταν ένα εργαλείο δεν προωθείται εύκολα, καθαρίστε και επιθεωρήστε τις αύλακες κοπής, κατόπιν πραγματοποιήστε διακλυσμό, ελέγξτε με μια ρίνη χειρός και επαναλάβετε τον διακλυσμό.
- Κατά τη διαμόρφωση ριζικών σωλήνων εξαιρετικά μεγάλης καμπυλότητας, είναι πιο ασφαλές να χρησιμοποιείται η ρίνη μόνο για τη διαμόρφωση ενός ριζικού σωλήνα, έτσι ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος θραύσης. Προσέξτε τις εξής ορθές πρακτικές:
 - Χρησιμοποιήστε καινούργια ρίνη και απορρίψτε τη μετά την υποβολή του ριζικού σωλήνα σε θεραπεία (χρήση μόνο σε έναν ριζικό σωλήνα).
 - Χρησιμοποιήστε χειροκίνητες αντί για περιστροφικές ρίνες.
 - Χρησιμοποιήστε εύκαμπτες ρίνες μικρού μεγέθους ή/και ρίνες NiTi (με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η μετατόπιση του ριζικού σωλήνα).
 - Επιθεωρήστε οπτικά το τμήμα εργασίας για κάθε ελάττωμα που αναφέρθηκε στην προηγούμενη παράγραφο κατά τη διάρκεια της χρήσης (δηλ. ύστερα από κάθε κίνηση μέσας-έξω).
 - Αποφύγετε τη συνεχή περιστροφική κίνηση της τυπικής διάνοιξης και, αντ' αυτής, χρησιμοποιήστε κινήσεις υπό μικρή γωνία (παλινδρομική κίνηση παρόμοια με το κούρδισμα ρολογιού ή τεχνική ισορροπημένης δύναμης), προκειμένου να περιοριστεί η κόπωση περιστροφικής κάμψης των εργαλείων και να παραταθεί η αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους.

5) ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΕΣ ΕΝΈΡΓΕΙΕΣ

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

6) ΣΥΝΘΉΚΕΣ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗΣ

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

7) ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΉΜΑ ΠΡΟΣ ΒΉΜΑ

- 1) Εξετάστε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί υπό διαφορετικές οριζόντιες γωνίες, για να προσδιορίσετε διαγνωστικά το πλάτος, το μήκος και την κάμψη του κάθε ριζικού σωλήνα.
- 2) Δημιουργήστε ευθύγραμμη πρόσβαση στο στόμιο ή στα στόμια των ριζικών σωλήνων, δίνοντας έμφαση στην κωνικότητα, την εξομάλυνση και το φινίρισμα των εσωτερικών αξονικών τοιχωμάτων.
- 3) Κάντε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς μετά τη χρήση κάθε εργαλείου (σύμφωνα με ορθές οδοντιατρικές πρακτικές).
- 4) Η διαδικασία ProTaper Gold® είναι ίδια ανεξάρτητα από το μήκος, τη διάμετρο ή την καμπυλότητα του ριζικού σωλήνα.
- 5) Προετοιμάστε παθητικά τα 2/3 του μυλικού τμήματος με ρίνες χειρός ISO 010 και ISO 015, παρουσία ενός ιξώδους χηλικού παράγοντα (όπως το root canal conditioner Glyde File Prep™).
- 6) Δουλέψτε ήπια αυτά τα εργαλεία μέχρι να επιβεβαιωθεί μια λεία, αναπαραγωγίμη οδός πρόσβασης. Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μηχανικές ρίνες οδού πρόσβασης (όπως η ProGlider® ή η PathFile®) ύστερα από μια ρίνη χειρός ISO 010.

- 7) Παρουσία NaOCl, βουρτσίστε και ακολουθήστε την οδό πρόσβασης με τη ρίνη διαμόρφωσης S1. Πριν αισθανθείτε μικρή αντίσταση, βουρτσίστε πλευρικά και κόψτε την οδοντίνη κατά την κίνηση προς τα έξω για να βελτιώσετε την ευθύγραμμη πρόσβαση και την προώθηση στο ακρορρίζιο. Πραγματοποιείτε πάντοτε το βούρτσισμα (ψήκτριση) αντίθετα προς το διχασμό των ριζών.
- 8) Χρησιμοποιήστε παθητικά μια ρίνη χειρός ISO 015 για αντίσταση.
- 9) Χρησιμοποιήστε τη ρίνη διαμόρφωσης S1 με κίνηση ψήκτρισης, έως ότου επιτευχθεί το ίδιο βάθος με τη ρίνη χειρός ISO 015.
- 10) Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία με τη ρίνη διαμόρφωσης S2, ακριβώς όπως περιγράφεται για τη ρίνη διαμόρφωσης S1, έως ότου επιτευχθεί το βάθος της ρίνης χειρός ISO 015.
- 11) Παρουσία ενός ιξώδους χηλικού παράγοντα ή NaOCl, προετοιμάστε το ακρορριζικό 1/3 με τις ρίνες χειρός ISO 010 και 015 και δουλέψτε τες ήπια μέχρι να χαλαρώσουν στο μήκος.
- 12) Εξασφαλίστε το μήκος εργασίας, επιβεβαιώστε τη βατότητα και επαληθεύστε την παρουσία μιας λείας, αναπαραγωγίσιμης οδού πρόσβασης στο ακρορρίζιο 1/3.
- 13) Χρησιμοποιήστε πρώτα τη ρίνη διαμόρφωσης S1 και έπειτα τη ρίνη διαμόρφωσης S2, με μια κίνηση ψήκτρισης, έως ότου επιτευχθεί το μήκος εργασίας.
- 14) Επιβεβαιώστε ξανά το μήκος εργασίας, κάντε διακλυσμό, ανακεφαλαιώστε και επαναλάβετε το διακλυσμό, ειδικά σε πιο καμπύλους ριζικούς σωλήνες.
- 15) Χρησιμοποιήστε τη ρίνη αποπεράτωσης F1, χωρίς κίνηση ψήκτρισης, με κάθε εισαγωγή βαθύτερα από την προηγούμενη, μέχρι να επιτευχθεί το μήκος εργασίας. Μην αφήσετε τη ρίνη στο μήκος εργασίας περισσότερο από ένα δευτερόλεπτο.
- 16) Μετρήστε το τμήμα με ρίνη χειρός ISO 020:
 - Εάν το εργαλείο είναι εφαρμοστό κατά μήκος, η προετοιμασία έχει ολοκληρωθεί και ο ριζικός σωλήνας είναι έτοιμος για έμφραξη.
 - Εάν το εργαλείο είναι χαλαρό στο μήκος, συνεχίστε με τη ρίνη αποπεράτωσης F2 και, όταν είναι απαραίτητο, συνεχίστε με τις ρίνες αποπεράτωσης F3, F4 και F5, με την ίδια κίνηση χωρίς ψήκτριση στο μήκος εργασίας, μετρώντας μετά από κάθε ρίνη αποπεράτωσης αντίστοιχα με τις ρίνες χειρός του ίδιου μεγέθους (ISO 025, ISO 030, ISO 040 ή ISO 050).
- 17) Αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τη ρίνη διαμόρφωσης SX με μια κίνηση ψήκτρισης, για να μεταφέρετε το μυλικό τμήμα του ριζικού σωλήνα μακριά από τον διχασμό των ριζών και/ή για να διαμορφώσετε καλύτερα το μυλικό τμήμα. Η ρίνη SX μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για βέλτιστη διαμόρφωση των ριζικών σωλήνων σε πιο κοντές ρίζες.
- 18) Χρησιμοποιήστε ειδικούς κώνους χάρτου για να στεγνώσετε και ειδικούς κώνους γουαπέρκας για να εμφράξετε τους ριζικούς σωλήνες.

8) ΥΓΙΕΙΝΉ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, 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 ΠΛΗΡΟΦΟΡΪΕΣ

- 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 Gold®

TR

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

KULLANIM KILAVUZU

YENİDEN KULLANILABİLİR STERİL ENDODONTİK ALETLER

0) KULLANIM GÖSTERGELERİ

- Ürünler endodontik hastalıkların tedavisi için endikedir.
- Kullanım amacı: Kök kanalı hazırlığı (kök kanalının şekillendirilmesi ve debridmanı) için tasarlanmış motorla çalışan alet.
- Endodontik aletler, yalnızca klinik veya hastane ortamında, iyi diş hekimliği uygulamalarına uygun olarak, genel pratisyenler, Endo uzmanları (Endodontist) ve Diş Hekimi Yardımcıları gibi kalifiye diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.
- Aletler, bir endodontik motorla birlikte kullanılmalıdır (keskin eğriliklerde manuel olarak).

1) KONTRAENDİKASYONLAR

Yok.

2) İÇERİK, KOMPOZİSYON VE UYUMLU CİHAZLAR

ProTaper Gold® aletleri üç ana bileşenden oluşur: nikel-titanyum alaşımından yapılmış hareketli parça, renkli silikon tıpa ve renkli halkaya sahip kaplamalı piriç sap (SX aleti hariç).

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

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

ProTaper Gold® yelpazesi aşağıdaki endodontik aletleri içerir:

Kod xx-uzunluk y-eğe ölçüsü	Ürün	ISO XXX YYYYv XXX-ISO boyut YYY-konik boyut v-değişken konik	Mevcut uzunluklar	Paketleme ve içerik
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Şekillendirme eğeleri	SX: ISO 019 004v S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	19 mm 21/25/31 mm	6 aletli blister (steril)

Kod xx-uzunluk y-eđe ölçüsü	Ürün	ISO XXX YYYYv XXX-ISO boyut YYY-konik boyut v-deđişken konik	Mevcut uzunluklar	Paketleme ve içerik
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® Bitirme eđeleri	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	6 aletli blister (steril)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold® Çeşitleri	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	6 aletli blister (steril)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® DEMO PAKETİ/ Çeşitleri	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	6 aletli blister (steril)

- Tork kontrol cihazları optimum kullanım sağlar.
- 250 - 350 dev/dak hızında sabit dönüşle endodontik motorlarla kullanın.
- Tork ayarı:

Eđe Ölçüsü	Tork [Ncm]	Hız [dev/dak]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1.5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

- EDTAProLubeGlyde™ gibi kaydırıcılar kullanılacaktır.
- Radyografların bir apeks bulucu ve silikon durdurucuyu doğru çalışma uzunluđuna ayarlamak için kullanılan bir aletle birlikte kullanılması, uygun çalışma uzunluđu belirleme için uygun yöntemdir.

3) UYARILAR

- Cihaz, hasta ve/veya kullanıcı için aşıđıdaki riskleri en aza indirmek için bu Kullanım Kılavuzuna ve Endodontik Ürünler İçin Genel İşlem Talimatlarına (bkz. bölüm 8) kesinlikle uyun:
 - Aletin kırılması.
 - Çapraz bulaşma.
 - Yetersiz yağlama ve irigasyon nedeniyle ısı oluşumu.

- Aletin hareketli parçasının yutulması.
- İşleme artıklarının neden olduğu toksik veya alerjik reaksiyonlar.
- Tüm makineli kök kanal aletlerine olduğu gibi ProTaper Gold® aletleri, yüksek ayrılma riski nedeniyle dik apikal eğriliği olan bir kök kanalında kullanılmamalıdır. Bu durumda apikal bölgede önceden eğrilmiş el eğeleri kullanılmalıdır.

4) ÖNLEMLER

- Kullanımda güvenlik ve etkinlik hamile veya çocuğunu emziren kadınlarda veya çocuklarda sağlanmamıştır.
- Endodontik prosedür sırasında bir izolasyon lastiği sistemi kullanın.
- Kendi güvenliğiniz için kişisel koruyucu ekipman (eldiven, gözlük, maske) kullanın.
- Kullanmadan önce ambalajı inceleyin ve ambalaj hasarlıysa aletleri kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş aletleri kullanmayın.
- Aleti her kullanımdan önce deformasyonlar (bükülme, açılma), kırılma, korozyon, kesici kenarların hasarlı olması, renk kodlaması veya işaretlemenin kaybolması gibi kusur belirtileri açısından kontrol edin. Bu belirtilere sahip cihazlar gerekli güvenlik seviyesinde kullanım amaçlarını yerine getiremez ve atılmalıdır.
- Herhangi bir aleti kullanmadan önce anguldurva başlığına iyi bağlandığından emin olun.
- Aletlerle çalışırken hareketli parçayı sık sık temizleyin, eşit olmayan kanallar, mat noktalar gibi bozulma veya aşınma göstergelerini kontrol edin. Bu belirtilere sahip cihazlar gerekli güvenlik seviyesinde kullanım amaçlarını yerine getiremez ve atılmalıdır.
- Aletler sodyum hipoklorit solüsyonu içerisine daldırılmamalıdır (NaOCl). NiTi aletin yalnızca hasta ile temas halinde olan hareketli parçası, %5'ten fazla OLMAYAN bir NaOCl solüsyon konsantrasyonuna daldırılmalıdır.
- Apikal bölgede ve bölünen ve/veya dik eğriliklere veya kıvrımlara sahip kanallarda dikkatli olun.
- Prosedür boyunca ve kullanılan her aletten sonra (iyi diş uygulamalarına göre) kanalı bolca ve sık sık irrije edin.
- Her zaman minimum apikal basınç kullanın. Eğeleri kanalın altına doğru kesinlikle zorlamayın.
- Alet kolayca ilerlemediğinde, kesme oluklarını temizleyin ve inceleyin, ardından irrije edin, manuel bir eğe ile işlemi tekrarlayın ve yeniden irrije edin.
- Aşırı kavisli kanalları şekillendirdiğinizde, kırılma riskini azaltmak amacıyla eğeyi yalnızca bir kanalı şekillendirmek için kullanmak daha güvenlidir. Aşağıdaki iyi uygulamalara dikkat edin:
 - Yeni bir eğe kullanın ve kanal tedavi edildikten sonra atın (tek kanal kullanımı).
 - Döner eğeler yerine manuel eğeler kullanın.
 - Küçük boyutlu, esnek ve/veya NiTi eğeler kullanın (bu, kanal aktarımını önlemeye yardımcı olacaktır).
 - Hareketli parçayı kullanım sırasında önceki paragrafta listelenen tüm kusurlar açısından görsel olarak inceleyin (örn. her ileri geri hareketten sonra).

- Standart oyma sürekli dönme hareketinden kaçının ve bunun yerine aletlerdeki dönme bükme yorgunluğunu sınırlamak ve beklenen alet ömürlerini uzatmak için küçük açılı hareketler (eğeleme hareketi, saat kurma salınım hareketi veya dengeli kuvvet tekniği) kullanın.

5) TERS REAKSİYONLAR

Mevcut teknik durumda bugüne kadar ters bir reaksiyon raporlanmamıştır.

6) SAKLAMA KOŞULLARI

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

7) ADIM ADIM TALİMATLAR

- 1) Verilen herhangi bir kök ve kanalın genişliği, uzunluğu ve eğimini teşhis ederek belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.
- 2) İç aksiyal duvarları genişletme, düzleştirme ve bitirmeye önem vererek kanal deliğine(deliklerine) doğrusal erişim sağlayın.
- 3) Kullanılan her aletten sonra bol ve sık irrije edin (iyi diş hekimliği uygulamalarına göre).
- 4) ProTaper Gold® sekansı, kanalın uzunluğu, çapı veya eğriliğinden bağımsız olarak aynı kalır.
- 5) Viskoz bir şelatör (Glyde File Prep™ kök kanal kremi gibi) olması durumunda, ISO 010 ve ISO 015 el eğeleri ile koronal 2/3'ü pasif olarak inceleyin.
- 6) Pürüzsüz, tekrarlanabilir bir kayma yolu oluşana kadar bu aletler ile yavaşça çalışın. Alternatif olarak, bir ISO 010 el eğesinden sonra mekanize kayma yolu eğeleri (ProGlider® veya PathFile® gibi) kullanılabilir.
- 7) NaOCl olduğu durumlarda, Şekillendirme Eğesi S1 ile kaymanu fırçalayın ve takip edin. Hafif bir direnç ile karşılaşmadan önce doğrudan erişimi ve apikal ilerlemeyi iyileştirmek için dentini dışa doğru lateral olarak fırçalayın ve kesin. Her zaman furkasyondan dışa doğru fırçalayın.
- 8) Dirence karşı pasif olarak bir ISO 015 el eğesi kullanın.
- 9) ISO 015 el eğesi ile ulaşılmış aynı derinliğe ulaşılan kadar Şekillendirme Eğesi S1'i fırçalama hareketiyle kullanın.
- 10) ISO 015 el eğesi ile ulaşılan derinliğine ulaşılan kadar, tam olarak Şekillendirme Eğesi S1 için açıklandığı gibi Şekillendirme Eğesi S2 ile bu sekansı tekrarlayın.
- 11) Viskoz bir şelatör veya NaOCl olması durumunda, ISO 010 ve 015 el eğeleri ile apikal 1/3'ü inceleyin ve uzunlamasına gevşeklik oluşana kadar nazikçe çalışın.
- 12) Çalışma uzunluğunu sağlayın, açıklığın olduğunu teyit edin ve apikal 1/3'te pürüzsüz, tekrarlanabilir bir kayma yolunun olduğundan emin olun.
- 13) Önce Şekillendirme Eğesi S1'i, ardından Şekillendirme Eğesi S2'yi fırçalama hareketiyle çalışma uzunluğuna ulaşılan kadar kullanın.
- 14) Özellikle daha kavisli kanallarda çalışma uzunluğunu yeniden teyit edin, irrije edin, işlemi tekrarlayın ve yeniden irrije edin.
- 15) Çalışma uzunluğuna ulaşılan kadar her giriş bir öncekinden daha derin olacak şekilde ve fırçalama hareketi kullanmadan bir işlemde Bitirme Eğesi F1'i kullanın. Eğeyi bir saniyeden fazla çalışma uzunluğunda bırakmayın.
- 16) Bir ISO 020 el eğesi ile foramenleri ölçün:

- Alet uzunlamasına sıkı bir biçimde yerleşmişse hazırlık tamamlanmıştır ve kanal doldurulmaya hazırdır.
 - Alet uzunlamasınayken gevşeklik varsa, Bitirme Eđesi F2 ile devam edin ve gerektiđinde, her Bitirme Eđesinden sonra sırasıyla aynı boyutta el eđeleri (ISO 025, ISO 030, ISO 040 veya ISO 050) ile ölçü alarak, çalışma uzunluđuna aynı fırçalamasız hareketle F3, F4 ve F5 Bitirme Eđeleri ile devam edin.
- 17) Gerekirse kanalın koronal yönünü furkasyondan uzaklařtırmak ve/veya daha koronal bir řekil oluřturmak için řekillendirme Eđesi SX'i fırçalama hareketiyle kullanın. SX ayrıca daha kısa köklerdeki kanalları en iyi řekilde řekillendirmek için de kullanılabilir.
- 18) Kurutmak için özel kađıt konları ve kök kanallarını doldurmak için özel güta-perka konları kullanın.


8) HİJYEN, DEZENFEKSİYON, TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

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

9) EK BİLGİLER

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

Yetkili Temsilci


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

Üretici



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Gold®



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

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTÉREIS REUTILIZÁVEIS

0) INDICAÇÕES DE USO

- Os produtos são indicados para tratamento de doença endodôntica.
- Finalidade pretendida: Instrumento a motor destinado à preparação do canal radicular (moldagem 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.
- Os instrumentos devem ser utilizados em conjunto com um motor endodôntico (manualmente em curvaturas acentuadas).

1) CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

2) CONTEÚDO, COMPOSIÇÃO E DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

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

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 Gold® 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	Comprimentos disponíveis	Embalagem e conteúdo
A 0410 2xx G0y 03	Limas de moldagem ProTaper Gold®	SX: ISO 019 004v	19 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
		S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	21/25/31 mm	
A 0411 2xx G0y 03	Limas de acabamento ProTaper Gold®	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
A 0409 2xx G01 03	Seleção ProTaper Gold®	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
A 0409 2xx GD1 03	PACOTE DEMO/ Se- leção ProTaper Gold®	SX S1 S2 F1 F2 F3	19 mm 21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)

- Dispositivos de controle do torque asseguram um uso ideal.
- Utilizar com motores endodônticos em uma rotação constante, a uma velocidade de 250 - 350 rpm.
- Definir torque para:

Dimensões da lima	Torque [Ncm]	Velocidade [rpm]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1,5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

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

4) PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças.
- Usar um sistema de dique de borracha durante o procedimento endodôntico.
- Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- 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.
- Antes de usar qualquer instrumento, certifique-se de que o mesmo está bem ligado à cabeça contra-ângulo.
- Durante a instrumentação, verificar os instrumentos e limpar frequentemente a peça de trabalho, procurando sinais de distorção, alongamento ou desgaste, como estrias desiguais ou manchas baças. Com estas indicações de que os dispositivos não conseguem cumprir o uso previsto com o nível de segurança exigido, os instrumentos devem ser descartados.
- Os instrumentos não devem ser totalmente mergulhados em uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a peça de trabalho do instrumento NiTi que está em contato com o paciente deve ser imersa em uma solução de NaOCl concentrada de NÃO mais de 5%.
- Proceder com cuidado na zona apical e em canais que se dividam e/ou apresentem curvaturas abruptas ou múltiplas.
- Irrigar abundante e frequentemente o canal durante todo o procedimento e após o uso de cada instrumento (de acordo com as boas práticas dentárias).
- Exerça uma pressão apical mínima. Nunca force as limas no interior do canal.
- Quando o instrumento não progredir facilmente, limpar e inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro usar a lima apenas para a instrumentação de um canal para reduzir o risco de fratura. Preste atenção às seguintes boas práticas:

- Use uma lima nova e descarte-a após o tratamento do canal (uso em canal único).
- Usar limas manuais ao invés de limas rotativas.
- Use limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isso ajudará a evitar o transporte do canal).
- 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

- 1) Analise radiografias com diferentes angulações horizontais, para determinar a largura, o comprimento e a curvatura de qualquer canal radicular.
- 2) Crie um acesso em linha reta ao(s) orifício(s) do canal, com especial atenção ao alargamento, nivelamento e acabamento das paredes internas axiais.
- 3) Irrigar abundantemente e com frequência após cada instrumento usado (de acordo com as boas práticas odontológicas).
- 4) A sequência ProTaper Gold® é a mesma independentemente do comprimento, diâmetro ou curvatura do canal.
- 5) Examinar passivamente os 2/3 coronais com limas manuais ISO 010 e ISO 015 na presença de um quelante viscoso (como o condicionador do canal radicular Glyde File Prep™).
- 6) Manuseie estes instrumentos suavemente até confirmar a existência de uma via de permeabilidade suave e reproduzível. Em alternativa, pode usar limas glide path mecanizadas (como ProGlider® ou PathFile®) depois de uma lima manual ISO 010.
- 7) Na presença de NaOCl, escovar e seguir ao longo do glide path com a Lima de Moldagem S1. Antes de se deparar com uma leve resistência, escovar lateralmente e cortar a dentina para melhorar o acesso em linha reta e a progressão apical. Realize sempre a escovagem para fora da bifurcação.
- 8) Usar passivamente uma lima manual ISO 015 até encontrar resistência.
- 9) Usar uma Lima de Moldagem S1 com ação de escovagem até atingir a mesma profundidade que a lima manual ISO 015.
- 10) Repetir esta sequência com uma Lima de Moldagem S2, exatamente como descrito para a Lima de Moldagem S1, até atingir a profundidade da lima manual ISO 015.
- 11) Na presença de um quelante viscoso ou NaOCl, examinar o 1/3 apical com limas manuais ISO 010 e 015 e trabalhar suavemente até que estejam completamente soltas.
- 12) Estabeleça o comprimento de trabalho, confirme a patência e verifique a presença de uma via de permeabilidade suave e reproduzível no 1/3 apical.

- 13) Primeiro usar a Lima de Moldagem S1 e depois a Lima de Moldagem S2, com uma ação de escovagem, até atingir o comprimento de trabalho.
- 14) Confirme novamente o comprimento de trabalho, irrigue, recapitule e irrigue novamente, principalmente nos canais mais curvos.
- 15) Usar a Lima de Acabamento F1, em uma ação «sem escovar», com cada inserção mais profunda do que a anterior até atingir o comprimento de trabalho. Não deixe a lima posicionada no comprimento de trabalho durante mais do que um segundo.
- 16) Medir o forame com uma lima manual ISO 020:
 - Se o instrumento estiver bem ajustado, a preparação está concluída e o canal está pronto para ser obturado.
 - Se o instrumento estiver solto, continuar com a Lima de Acabamento F2 e, quando necessário, prosseguir com as Limas de Acabamento F3, F4 e F5, com o mesmo movimento sem escovar até ao comprimento de trabalho, medindo após cada Lima de Acabamento respectivamente com uma lima manual do mesmo tamanho (ISO 025, ISO 030, ISO 040 ou ISO 050).
- 17) Se necessário, usar a Lima de Moldagem SX com uma ação de escovagem para afastar o aspecto coronal do canal da furca e/ou criar um formato mais coronal. A lima SX também pode ser usada para otimizar a instrumentação dos canais com raízes mais curtas.
- 18) Usar as pontas de papel específicas para secar e as pontas de guta-percha específicas para obturar os canais radiculares.

8) HIGIENE, DESINFEÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

9) INFORMAÇÃO ADICIONAL

- Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- A esterilidade não pode ser garantida caso a embalagem seja aberta, danificada ou molhada.
- Explicação dos símbolos não harmonizados para as instruções de uso e etiquetas, ver símbolos das Instruções de Uso (<https://bulario.dentsplysirona.com.br>).

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

Importado por



2797

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
R. José Francisco de Souza, 1926
CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)
Resp. Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ/SP 04208396
ANVISA Nº : 80196880454
www.dentsplysirona.com.br



Fabricante

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



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

ProTaper Gold®



치과 전용
 전문가용
 살균 - 방사선으로 살균됨
 재처리 의무

사용 지침
 재사용 멸균 근관 치료기

0) 제품 용도

- 해당 제품은 치근단 질환 치료에 쓰입니다.
- 사용 목적: 치근관 성형에 쓰이는 엔진 구동 기구(치근관 성형 및 괴사 조직 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.
- 기구는 근관 치료용 모터와의 조합으로 사용됩니다(매우 심한 곡률에서는 수동으로).

1) 금기 사항

없음.

2) 내용물, 구성 및 호환 장치

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

파일의 제조 공정에는 유색의 외형을 만드는 공정이 포함되어 있습니다.

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

ProTaper Gold® 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
A 0410 2xx G0y 03	ProTaper Gold® 성형 파일	SX: ISO 019 004v S1: ISO 018 002v S2: ISO 020 004v	19mm 21/25/31 mm	기구 6개입 블리스터 포장(멸균)

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
A 0411 2xx G0y 03	ProTaper Gold® 마무리 파일	F1: ISO 020 007v F2: ISO 025 008v F3: ISO 030 009v F4: ISO 040 006v F5: ISO 050 005v	21/25/31 mm	기구 6개입 블리스터 포장(멸균)
A 0409 2xx G01 03	ProTaper Gold® Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19mm 21/25/31 mm	기구 6개입 블리스터 포장(멸균)
A 0409 2xx GD1 03	ProTaper Gold® DEMO PACK/ Assortment	SX S1 S2 F1 F2 F3	19mm 21/25/31 mm	기구 6개입 블리스터 포장(멸균)

- 토크 제어 장치는 최적의 사용을 보장합니다.
- 250 - 350 rpm 의 일정한 회전 속도를 내는 근관 치료용 모터와 함께 사용합니다.
- 토크 설정:

파일 크기	토크[Ncm]	속도[rpm]
ProTaper Gold® S1 ProTaper Gold® SX	5-6	300
ProTaper Gold® S2 ProTaper Gold® F1	1.5-2	
ProTaper Gold® F2 ProTaper Gold® F3 ProTaper Gold® F4 ProTaper Gold® F5	3-4	

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

4) 주의 사항

- 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.
- 모든 기구 사용 전에는 콘트라앵글 헤드에 파일이 잘 연결되었는지 확인합니다.
- 고르지 않은 플루트, 흐린 얼룩과 같은 변형, 늘어짐 또는 마모를 확인하여 기구를 점검하고, 사용 중에는 시술부를 자주 세척합니다. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.
- 차아염소산나트륨(NaOCl) 용액에 기구를 완전히 담그지 마십시오. 환자와 접촉하는 NiTi 기구의 작동 부분만 5%의 농도를 넘지 않는 NaOCl 용액에 담가야 합니다.
- 치근단 및 근관 내 분할 또는 갑작스러운 곡률 또는 전향을 보이는 근관에서는 주의를 기울입니다.
- 과정 내내 및 각 기구를 사용한 후(이상적인 치과 시술에 따라)에는 충분히 그리고 빈번하게 근관을 물로 세척해 주어야 합니다.
- 항상 최소의 치근단 압력을 사용하십시오. 절대로 파일을 근관으로 밀어 넣지 마십시오.
- 기구가 수월하게 진입이 되지 않을 때는 절단 플루트를 세척 및 점검하고, 물로 세척 후 수동 파일로 진행하며 재세척하는 작업을 반복합니다.
- 휘어진 각도가 매우 큰 근관 성형 시에는 파손의 위험을 줄이기 위해 파일만을 사용하여 한 개의 근관을 성형하는 것이 안전합니다. 다음과 같은 올바른 관행에 주의를 기울이십시오.
 - 새로운 파일을 사용하고 근관을 치료한 후에는 파일을 폐기하십시오(근관 일회성 사용).
 - 회전 파일 대신 수동 파일을 사용합니다.
 - 작은 크기의 플렉시블 또는 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 회전급힘 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

- 1) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정하십시오.
- 2) 내부 측 벽의 확대, 평탄화 및 마감에 중점을 두어 근관 구멍의 직선 진입로를 생성하십시오.
- 3) 각 기기를 사용한 후에는(이상적인 치아 시술법에 따라) 충분히 자주 세척해 주어야 합니다.
- 4) ProTaper Gold® 시퀀스는 근관의 길이, 직경, 곡률과 관계없이 동일합니다.
- 5) 점성이 있는 킬레이트(Glyde File Prep™ root canal conditioner)가 있는 경우 핸드 파일(ISO 010 및 ISO 015)을 사용하여 치경부 2/3 지점을 수동적으로 스카우트하십시오.
- 6) 완만하고 다시 만들 수 있는 글라이드 경로를 확인할 때까지 기구들로 부드럽게 작업하십시오. 또는 기계식 글라이드 경로 파일(ProGlider® 또는 PathFile®)을 ISO 010 핸드 파일 다음으로 사용할 수도 있습니다.
- 7) 차아염소산나트륨(NaOCl) 용액이 있는 상황에서 성형 파일 S1으로 글라이드 경로를 따라 브러시 동작을 진행하십시오. 가벼운 저항을 마주하기 전 좌우 브러시 작업 및 상아질 바깥쪽 절단으로 직선 접근로 및 치근단 진행을 개선합니다. 항상 치근분지부에서 멀어지는 방향으로 브러시 동작을 진행하십시오.
- 8) 저항이 있는 부분은 수동으로 ISO 015 핸드 파일을 사용하십시오.
- 9) ISO 015 핸드 파일로 작업한 깊이와 같은 깊이에 도달할 때까지 성형 파일 S1을 사용하여 브러싱 동작을 반복하십시오.
- 10) ISO 015 핸드 파일의 깊이에 도달할 때까지 성형 파일 S1의 경우에서 설명한 것과 같이 성형 파일 S2로 시퀀스를 반복하십시오.
- 11) 점성이 있는 킬레이트 또는 NaOCl 용액이 있는 상황에서 ISO 010 및 015 핸드 파일로 치근단 1/3을 스카우트하고 공간에 여유가 생길 때까지 부드럽게 작업을 진행하십시오.
- 12) 시술 길이를 설정하고, 개방성 및 치근단 1/3 지점에서 완만하고 다시 만들 수 있는 글라이드 경로의 존재를 확인합니다.
- 13) 첫 성형 파일 S1과 그 다음 성형 파일 S2로 시술 깊이에 도달할 때까지 브러싱 동작을 반복하십시오.
- 14) 특히 더 굵은 근관의 경우 시술 길이를 재확인하고 세척, 근관벽 정리 후 다시 세척하십시오.
- 15) 마무리 파일 F1로 시술 길이 깊이에 도달할 때까지 각 삽입을 이전 삽입보다 더 깊게 주어 non-brushing 동작을 반복하십시오. 파일을 시술 길이에 1초 이상 두지 마십시오.
- 16) ISO 020 핸드 파일로 치근단공을 측정하십시오.
 - 기구가 시술 길이에 알맞게 들어 맞는다면 성형이 완료되고 근관은 충전될 준비가 끝난 것입니다.
 - 기구가 근관 내부에서 공간적 여유를 갖는다면 마무리 파일 F2,, 같은 사이즈의 핸드 파일(ISO 025, ISO 030, ISO 040, ISO 050)과 마무리 파일을 각각 측정 후 필요에 따라 마무리 파일 F3, F4, F5을 동일한 non-brushing 동작으로 진행하십시오.
- 17) 필요에 따라 성형 파일 SX로 브러싱 동작을 반복하여 근관의 주변을 치근분지부에서 이동하거나 더 많은 주변 모양을 생성하십시오. SX는 더 짧은 뿌리의 근관을 최적으로 성형할 수 있습니다.
- 18) 전용 페이퍼 포인트로 건조 후 전용 거타 퍼차 포인트로 근관을 충전하십시오.

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