

ProTaper Next®

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	30
NL	Gebruiksaanwijzing	35
SV	Användarinstruktioner	40
DA	Brugsanvisning	45
NO	Brukerinstruksjoner	50
LT	Naudojimo instrukcija	55
LV	Lietošanas norādījumi	60
ET	Kasutusjuhised	65
CS	Návod k použití	70
SK	Návod na použitie	75
HU	Használati utasítás	80
RO	Instrucțiuni de utilizare	85
SR	Uputstva za upotrebu	90
BS	Uputstva za upotrebu	95
CNR	Uputstva za upotrebu	100
SQ	Udhëzimet për përdorim	105
EL	Οδηγίες χρήσης	110
TR	Kullanım Kılavuzu	116
PT-BR	Instruções de uso	121
KO	사용 지침	126

ProTaper Next®

EN

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

INSTRUCTIONS FOR USE

SINGLE USE STERILE ENDODONTIC INSTRUMENTS

0) INDICATIONS FOR USE

- 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 Next® instruments are made of three main components: the working part made of a nickel-titanium alloy (M-Wire®) (except for instrument XA which is made of standard NiTi), a silicone stopper and a plated brass shank with colored rings (except for instrument XA).

The ProTaper Next® range comprises following endodontic instruments:

Code	Product	ISO XXX YYYv XXX-ISO size YYY-taper size v-variable taper	Available lengths	Packaging and content
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blister with 3 instruments (sterile)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blister with 3 instruments (sterile)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blister with 1 instrument of each ISO (sterile)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blister with 6 instruments (sterile)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blister with 3 instruments (sterile)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blister with 2 instruments of each ISO (sterile)
A 0802	ProTaper Next® DEMO	X1 X2 X3	25 mm	Blister with 1 instrument of each ISO (sterile)

- Torque control devices ensure optimal usage.
- Use with endodontic motors in a constant rotation at a speed of 300 rpm.
- Set torque at:

File Size	Torque [Ncm]	Speed [rpm]
ProTaper Next® X1 ProTaper Next® X2 ProTaper Next® X3 ProTaper Next® X4 ProTaper Next® X5	2-3	300
ProTaper Next® XA	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 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 Next® 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) Scout the whole root canal with small-sized hand files, determine working length by using an apex locator in combination with radiographs, irrigate and confirm patency.
- 5) If preflaring of the orifice is necessary, use the ProTaper Next® XA (Accessory) file to improve radicular access by removing triangles of dentin, relocating the coronal aspect of a canal away from an external root concavity and creating more shape as desired.
- 6) Always irrigate and if necessary, expand the glide path using small-sized hand files or dedicated mechanical glide path files.
- 7) In the presence of NaOCl, brush and follow along the glide path with the ProTaper Next® X1 (ISO 017 004), in one or more passes, alternatively with small-sized hand files if necessary, until full working length is passively reached.
- 8) During protocol of use, irrigate, recapitulate with a small-sized hand file after each sequential ProTaper Next® instrument, then re-irrigate.
- 9) Use ProTaper Next® X2 (ISO 025 006), exactly as described for ProTaper Next® X1, until full working length is passively reached.
- 10) Inspect the apical flutes of the ProTaper Next® X2: If they are loaded with dentin, then the shape is finished, the correspondingly sized gutta-percha master cone or size verifier may be fitted, and the canal is ready for disinfection.
- 11) Alternatively, gauge the foramen with an ISO 025 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 shaping with ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) and, when necessary, proceed with ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) or ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), gauging after each instrument respectively with a hand file of the same size. Use the same shaping technique up to working length.

12) Use dedicated paper points to dry and dedicated gutta-percha points to obturate the root canals.

8) HYGIENE, DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

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

9) ADDITIONAL INFORMATION

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

Authorised Representative



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 Next®

FR

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUMENTS ENDODONTIQUES STÉRILES À USAGE UNIQUE

0) INDICATIONS D'UTILISATION

- 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 Next® sont constitués de trois éléments principaux : la partie travaillante en alliage nickel-titane (M-Wire®) (sauf pour l'instrument XA qui est fabriqué en NiTi standard), une butée en silicone et un manche en laiton chromé avec anneaux de couleur (sauf pour l'instrument XA).

La gamme ProTaper Next® comprend les instruments endodontiques suivants :

Code	Produit	ISO XXX YYYv XXX-ISO taille YYY-taille de conicité v-conicité variable	Longueurs disponibles	Emballage et contenu
A 0803	ProTaper Next®	X1 : ISO 017 004v X2 : ISO 025 006v X3 : ISO 030 007v X4 : ISO 040 006v X5 : ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blisters de 3 instruments (stériles)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA : ISO 019 035	19 mm	Blisters de 3 instruments (stériles)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blisters de 1 instrument de chaque ISO (stérile)
A 0800	ProTaper Next®	XA : ISO 019 035 X1 : ISO 017 004v X2 : ISO 025 006v X3 : ISO 030 007v X4 : ISO 040 006v X5 : ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blisters de 6 instruments (stériles)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA : ISO 019 035	19 mm	Blisters de 3 instruments (stériles)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blisters de 2 instruments de chaque ISO (stériles)
A 0802	DÉMO ProTaper Next®	X1 X2 X3	25 mm	Blisters de 1 instrument de chaque ISO (stérile)

- Les dispositifs de contrôle du couple permettent une utilisation optimale.
- Utilisez avec des moteurs endodontiques avec une rotation constante à une vitesse de 300 rpm.
- Définir le couple à :

Taille de la lime	Couple [Ncm]	Vitesse [tr/min]
ProTaper Next® X1 ProTaper Next® X2 ProTaper Next® X3 ProTaper Next® X4 ProTaper Next® X5	2-3	300
ProTaper Next® XA	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

- Suivre strictement ces instructions d'utilisation pour réduire les risques 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 Next® 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).
 - Privilégier 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) Explorer tout le canal radiculaire à l'aide de limes manuelles de petite taille, déterminer la longueur de travail à l'aide d'un localisateur d'apex en combinaison avec des radiographies, irriguer et confirmer la perméabilité.
- 5) Si un évasement préalable de l'orifice est nécessaire, utiliser la lime (accessoire) ProTaper Next® XA pour améliorer l'accès radiculaire en retirant des triangles de dentine, en éloignant l'aspect coronaire d'un canal d'une concavité radiculaire externe et en créant plus de forme comme souhaité.
- 6) Toujours irriguer et, si nécessaire, élargir le couloir d'irrigation à l'aide de limes manuelles de petite taille ou de limes pour couloir d'irrigation rotatives dédiées.

- 7) En présence de NaOCl, broser et suivre le long du couloir d'irrigation avec ProTaper Next® X1 (ISO 017 004), en un ou plusieurs passages, sinon avec des limes manuelles de petite taille si nécessaire, jusqu'à atteindre la longueur de travail de façon passive.
- 8) Pendant le protocole d'utilisation, irriguer et recommencer avec une lime manuelle de petite taille après chaque instrument ProTaper Next® séquentiel, puis irriguer à nouveau.
- 9) Utiliser ProTaper Next® X2 (ISO 025 006), exactement tel que décrit pour ProTaper Next® X1, jusqu'à atteindre la longueur de travail de façon passive.
- 10) Vérifier les spires apicales de ProTaper Next® X2. Si elles sont chargées de dentine, alors la mise en forme est terminée, le maître cône de gutta-percha de taille correspondante ou un vérificateur de taille peut être installé, et le canal est prêt à être désinfecté.
- 11) Sinon, mesurer la taille du foramen à l'aide d'une lime manuelle ISO 025 :
 - 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 la mise en forme avec ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) et, si nécessaire, continuer avec ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) ou ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), en mesurant après chaque instrument avec une lime manuelle de la même taille. Utiliser la même technique de mise en forme pour atteindre la longueur de travail.
- 12) 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

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

9) INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Représentant autorisé



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 Next®

IT

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

ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI ENDODONTICI STERILI MONOUSO

0) INDICAZIONI PER L'USO

- 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 Next® sono costituiti da tre componenti principali: la parte in movimento in lega di nickel-titanio (M-Wire®) (eccetto lo strumento XA che è realizzato in lega NiTi standard), un tappo di silicone e uno stelo di ottone rivestito con anelli colorati (eccetto lo strumento XA).

La linea ProTaper Next® comprende i seguenti strumenti endodontici:

Codice	Prodotto	ISO XXX YYYv dimensioni ISO XXX dimensioni taper YYY taper variabile v	Lunghezze di- sponibili	Confezione e contenuto
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blister con 3 strumenti (sterili)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blister con 3 strumenti (sterili)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blister con 1 strumento per ciascuna delle dimensioni ISO (sterile)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blister con 6 strumenti (sterili)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blister con 3 strumenti (sterili)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blister con 2 strumenti per ciascuna delle dimensioni ISO (sterili)
A 0802	ProTaper Next® DE-MO	X1 X2 X3	25 mm	Blister con 1 strumento per ciascuna delle dimensioni ISO (sterile)

- I dispositivi di controllo della coppia assicurano un utilizzo ottimale.
- Usare con motori endodontici a rotazione costante con una velocità di 300 giri/min.
- Regolare la coppia su:

Dimensioni della lima	Coppia [Ncm]	Velocità [giri/min]
ProTaper Next® X1	2-3	300
ProTaper Next® X2		
ProTaper Next® X3		
ProTaper Next® X4		
ProTaper Next® X5		
ProTaper Next® XA	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

- Attenersi rigorosamente alle presenti istruzioni per l'uso per ridurre al minimo i rischi per il dispositivo, il paziente e/o l'utente di seguito specificati:

- 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 Next® 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 canale).
 - 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) Esplorare l'intero canale radicolare con lime manuali di piccole dimensioni, determinare la lunghezza di lavoro utilizzando un localizzatore apicale in combinazione con le radiografie, irrigare e confermare la pervietà.
- 5) Se è necessario eseguire il preflaring dell'orifizio, utilizzare la lima XA ProTaper Next® (accessoria) per migliorare l'accesso radicolare rimuovendo triangoli di dentina, spostando l'aspetto coronale di un canale lontano da una concavità radicolare esterna e migliorando la sagomatura, secondo quanto desiderato.
- 6) Irrigare sempre e, se necessario, espandere il percorso di scorrimento usando lime manuali di piccole dimensioni o lime meccaniche dedicate in funzione del percorso di scorrimento.
- 7) Utilizzando una soluzione di NaOCl, spazzolare e proseguire lungo il percorso di scorrimento con la lima X1 ProTaper Next® (ISO 017 004), eseguendo una o più passate, o in alternativa utilizzare, se necessario, lime manuali di piccole dimensioni, fino a raggiungere passivamente la totale lunghezza di lavoro.

- 8) Durante il protocollo d'uso, irrigare, ricapitolare con una lima manuale di piccole dimensioni dopo l'uso sequenziale di ciascuno strumento ProTaper Next®, quindi irrigare nuovamente.
- 9) Utilizzare la lima X2 ProTaper Next® (ISO 025 006) esattamente come descritto per la lima X1 ProTaper Next®, fino a raggiungere passivamente la totale lunghezza di lavoro.
- 10) Ispezionare le scanalature apicali eseguite con la lima X2 ProTaper Next®: se sono cariche di dentina, la sagomatura è terminata, il corrispondente cono master di guttaperca o il Size Verifier possono essere inseriti e il canale è pronto per la disinfezione.
- 11) In alternativa, calibrare il foro con una lima manuale ISO 025:
 - 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 la sagomatura con la lima X3 ProTaper Next® (ISO 030 007) e, se necessario, continuare con le lime X4 ProTaper Next® (ISO 040 006) o X5 ProTaper Next® (ISO 050 006), eseguendo la calibrazione dopo l'uso di ciascuno strumento con una lima manuale delle stesse dimensioni. Utilizzare la stessa tecnica di sagomatura fino a raggiungere la totale lunghezza di lavoro.
- 12) Usare punte di carta dedicate per asciugare e punte di guttaperca dedicate per otturare i canali radicolari.

8) IGIENE, DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

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

9) INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Qualsiasi 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 Next®

DE

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

STERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG

0) INDIKATIONEN

- 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 Next®-Instrumente bestehen aus drei Hauptbestandteilen: dem Arbeitsteil aus einer Nickel-Titan-Legierung (M-Wire®) (außer Instrument XA, das aus Standard-NiTi hergestellt ist), einem Silikonstopper sowie einem vermessingten Schaft mit farbcodierten Ringen (außer Instrument XA).

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

Code	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO-Größe YYY-Konizität v-variable Konizität	Erhältliche Längen	Packungsform und Inhalt
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017-004v X2: ISO 025-006v X3: ISO 030-007v X4: ISO 040-006v X5: ISO 050-006v	21/25/31 mm	Blister à 3 Instrumente (steril)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019-035	19 mm	Blister à 3 Instrumente (steril)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blister à 1 Instrument je ISO-Größe (steril)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019-035 X1: ISO 017-004v X2: ISO 025-006v X3: ISO 030-007v X4: ISO 040-006v X5: ISO 050-006v	21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019-035	19 mm	Blister à 3 Instrumente (steril)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blister à 2 Instrumente je ISO-Größe (steril)
A 0802	ProTaper Next® DE-MO	X1 X2 X3	25 mm	Blister à 1 Instrument je ISO-Größe (steril)

- Geräte mit Drehmomentbegrenzung sorgen für eine optimale Anwendung.
- Betreiben Sie diese mit einem endodontischen Motor in kontinuierlicher Rotation bei einer Drehzahl von 300 U/min.
- Stellen Sie das Drehmoment auf:

Feilengröße	Drehmoment [Ncm]	Drehzahl [U/min]
ProTaper Next® X1	2–3	300
ProTaper Next® X2		
ProTaper Next® X3		
ProTaper Next® X4		
ProTaper Next® X5		
ProTaper Next® XA	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 genau, um die folgenden 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 Next®-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) Sondieren Sie den gesamten Wurzelkanal mit einer feinen Handfeile, bestimmen Sie die Arbeitslänge mit einem elektronischen Apex-Lokalisator in Verbindung mit Röntgenaufnahmen, spülen und bestätigen Sie die Gängigkeit.
- 5) Wenn die Kanalöffnung vorerweitert werden muss, verwenden Sie eine ProTaper Next® XA (Accessory) Feile, um den radikulären Zugang durch das Entfernen von Dentindreiecken zu verbessern, den koronalen Kanalabschnitt weg von einer externen Wurzelkonkavität zu verlagern und für mehr Konizität zu sorgen.
- 6) Spülen Sie wiederholt und erweitern Sie den Gleitpfad gegebenenfalls mit feinen Handfeilen oder ausgewiesenen maschinell betriebenen Gleitpfadfeilen.
- 7) Bürsten und folgen Sie dem Gleitpfad unter Verwendung von NaClO mit der ProTaper Next® X1 (ISO 017-004) in einem oder mehreren Durchgängen, bei Bedarf alternativ mit feinen Handfeilen, bis die volle Arbeitslänge passiv erreicht worden ist.

- 8) Spülen Sie während der Behandlung und rekapitulieren Sie nach jedem in der Sequenz verwendeten ProTaper Next®-Instrument mit einer feinen Handfeile, spülen Sie danach erneut.
- 9) Verwenden Sie die ProTaper Next® X2 (ISO 025-006) genauso wie für die ProTaper Next® X1 beschrieben, bis Sie die volle Arbeitslänge passiv erreicht haben.
- 10) Überprüfen Sie die apikalen Bereiche des Arbeitsteils der ProTaper Next® X2: Wenn diese mit Dentin bedeckt sind, ist die Aufbereitung beendet, der Guttapercha-Mastercone oder der Size Verifier in der entsprechenden Größe kann eingepasst und der Kanal desinfiziert werden.
- 11) Sondieren Sie das Foramen alternativ mit einer Handfeile der ISO-Größe 025:
 - 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, setzen Sie die Aufbereitung mit der ProTaper Next® X3 (ISO 030-007) und wenn nötig mit der ProTaper Next® X4 (ISO 040-006) oder der ProTaper Next® X5 (ISO 050-006) fort, wobei Sie nach jedem Instrument jeweils mit der Handfeile in derselben Größe sondieren. Verwenden Sie die gleiche Aufbereitungstechnik bis zur Arbeitslänge.
- 12) 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

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

9) WEITERE INFORMATIONEN

- Jeder ernste Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder durchnässt ist.
- Eine kostenlose gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung erhalten Sie auf unserer Website unter dem Punkt „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 Next®

 ES

*ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
UN SOLO USO - REPROCESAMIENTO PROHIBIDO
ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR RADIACIÓN*

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA ESTÉRILES DE UN SOLO USO

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 Next® están formados por tres componentes principales: la pieza operante hecha de una aleación de níquel-titanio (M-Wire®) (excepto el instrumento XA, que es de NiTi estándar), un tope de silicona y un vástago de latón chapado con anillos de color (excepto el instrumento XA).

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

Código	Producto	ISO XXX YYYYv Tamaño ISO-XXX Tamaño de conicidad -YYY conicidad variable-v	Longitudes disponibles	Embalaje y contenido
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blíster con 3 instrumentos (estériles)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blíster con 3 instrumentos (estériles)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blíster con 1 instrumento de cada ISO (estéril)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blíster con 6 instrumentos (estériles)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blíster con 3 instrumentos (estériles)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blíster con 2 instrumentos de cada ISO (estériles)
A 0802	ProTaper Next® DE-MO	X1 X2 X3	25 mm	Blíster con 1 instrumento de cada ISO (estéril)

- Los dispositivos de control de par garantizan un uso óptimo.
- Utilización con motores de endodoncia en rotación constante a una velocidad de 300 rpm.
- Ajuste el par a:

Tamaño de la lima	Par [Ncm]	Velocidad [rpm]
ProTaper Next® X1	2-3	300
ProTaper Next® X2		
ProTaper Next® X3		
ProTaper Next® X4		
ProTaper Next® X5		
ProTaper Next® XA	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 con el fin de 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 Next® 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) Explore todo el conducto radicular con limas manuales de pequeño tamaño, determine la longitud de trabajo utilizando un localizador de ápices junto con radiografías, irrigue y con-firme la permeabilidad.
- 5) Si es necesario ensanchar el orificio, utilice la lima ProTaper Next® XA (Accesorio) para mejorar el acceso radicular eliminando triángulos de dentina, reubicando la parte coronal del conducto lejos de una concavidad radicular externa y creando mayor ensanchamiento según se desee.
- 6) Irrigue siempre y si es necesario amplíe la vía de permeabilidad utilizando limas manuales de pequeño tamaño o limas mecánicas específicas.
- 7) Si hay presencia de NaClO, cepille y siga a lo largo de la vía de permeabilidad con ProTaper Next® X1 (ISO 017 004), en una o varias pasadas, alternativamente con limas manuales de pequeño tamaño si es necesario, hasta alcanzar la longitud total de trabajo pasivamente.
- 8) Durante el protocolo de uso, irrigue, recapitule con una lima manual de pequeño tamaño después de cada instrumento secuencial ProTaper Next® y luego vuelva a irrigar.
- 9) Utilice ProTaper Next® X2 (ISO 025 006), exactamente como se describe para ProTaper Next® X1, hasta que se alcance la longitud total de trabajo de forma pasiva.

- 10) Inspeccione las espiras apicales de la ProTaper Next® X2: Si están cargadas de dentina, la forma está terminada, pudiendo por tanto ajustar el cono maestro de gutapercha del tamaño correspondiente o el verificador de tamaño, y el conducto estará listo para la desinfección.
- 11) Como alternativa, calibre el foramen con una lima manual ISO 025:
- 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 conformando con ProTaper Next® X3 (ISO 030 007), y en caso necesario proceda con ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) o ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), calibrado después de cada instrumento, respectivamente, con una lima manual del mismo tamaño. Utilice la misma técnica de conformación hasta alcanzar la longitud de trabajo.
- 12) Utilice puntas de papel específicas para secar y puntas de gutapercha para obturar los conductos radiculares.

8) HIGIENE, DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

9) INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Representante autorizado



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

Fabricante



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



www.dentsplysirona.com/ifu



2797

ProTaper Next®

PT

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

0) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 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 Next® os instrumentos são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio (M-Wire®) (exceto para o instrumento XA que é feita de liga de NiTi standard), um êmbolo de silicone e uma haste de latão cromado com anéis coloridos (exceto para instrumento XA).

A gama ProTaper Next® inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código	Produto	ISO XXX YYYv tamanho XXX ISO tamanho XXX do co- ne cone variável v	Comprimen- tos disponí- veis	Embalagem e conteúdo
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril)
	ProTaper Next® Lima de Abertura Comple- mentar	XA: ISO 019 035	19 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril)
	Gama ProTaper Next®	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada ISO (estéril)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
	ProTaper Next® Lima de Abertura Comple- mentar	XA: ISO 019 035	19 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril)
	Gama ProTaper Next®	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blister com 2 instrumentos de cada ISO (estéril)
A 0802	ProTaper Next® DE- MO	X1 X2 X3	25 mm	Blister com 1 instrumento de cada ISO (estéril)

- Dispositivos de controlo do binário asseguram uma utilização ideal.
- Utilizar com motores endodônticos numa rotação constante, a uma velocidade de 300 rpm.
- Definir binário para:

Tamanho da lima	Torque [Ncm]	Velocidade [rpm]
ProTaper Next® X1 ProTaper Next® X2 ProTaper Next® X3 ProTaper Next® X4 ProTaper Next® X5	2-3	300
ProTaper Next® XA	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 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 Next® 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 inspecionar as ranhuras de corte, depois irrigar, repetir com uma lima manual e irrigar novamente.
- Para a instrumentação de canais extremamente curvos, é mais seguro utilizar a lima apenas para a instrumentação de um canal, de modo a reduzir o risco de quebra. Prestar atenção às boas práticas seguintes:
 - Utilizar uma lima nova e eliminá-la após o tratamento do canal (utilização num único canal).
 - Utilizar limas manuais ao invés de limas rotativas.
 - Utilizar limas pequenas, flexíveis e/ou de NiTi (isto ajudará a evitar o transporte do canal).
 - Inspecionar visualmente a peça de trabalho para detetar a presença dos defeitos indicados no parágrafo anterior durante a utilização (ou seja, após cada movimento).
 - Evitar o movimento rotativo contínuo de alargamento padrão e, em vez disso, executar pequenos movimentos em ângulo (movimento da lima, movimento de rotação para a direita ou técnica de força equilibrada) para limitar a fadiga de flexão rotativa dos instrumentos e aumentar a sua vida útil.

5) REAÇÕES ADVERSAS

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) Examinar todo o canal radicular com limas pequenas, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices juntamente com radiografias, irrigar e confirmar.
- 5) Se for necessário fazer o pré-alargamento do orifício, usar a lima ProTaper Next® XA (Acessório) para melhorar o acesso radicular removendo triângulos de dentina, deslocando o aspeto coronal de um canal para longe de uma concavidade externa da raiz e criando mais forma conforme desejado.
- 6) Irrigar sempre e, se necessário, expandir o glide path usando limas manuais pequenas ou limas glide path mecânicas específicas.
- 7) Na presença de NaOCl, escovar e seguir ao longo do glide path com a ProTaper Next® X1 (ISO 017 004), em uma ou mais passagens, alternativamente com limas manuais mais pequenas, se necessário, até que o comprimento total de trabalho seja passivamente atingido.
- 8) Durante o protocolo de utilização, irrigar, recapitular com uma lima manual pequena após cada instrumento ProTaper Next® sequencial e, de seguida, irrigar novamente.

- 9) Usar ProTaper Next® X2 (ISO 025 006), exatamente conforme descrito, para a ProTaper Next® X1, até atingir passivamente o comprimento de trabalho.
- 10) Inspeccionar as ranhuras apicais da ProTaper Next® X2: se estiverem carregadas com dentina, a forma está finalizada, o cone principal de guta-percha de tamanho correspondente ou o verificador de tamanho pode ser encaixado e o canal está pronto para desinfecção.
- 11) Em alternativa, medir o forame com uma lima manual ISO 025:
 - Se o instrumento estiver bem ajustado, a preparação está concluída e o canal está pronto para ser obturado.
 - Se o instrumento estiver solto, continuar a moldar com a ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) e, quando necessário, prosseguir com a ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) ou ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), medindo após cada instrumento respetivamente com uma lima manual do mesmo tamanho. Aplique a mesma técnica de instrumentação até ao comprimento de trabalho.
- 12) 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

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

9) INFORMAÇÃO ADICIONAL

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



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



www.dentsplysirona.com/ifu



2797

ProTaper Next®

 NL

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

GEBRUIKSINSTRUCTIES

STERIELE ENDODONTISCHE INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

0) GEBRUIKSINDICATIES

- 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 Next®-instrumenten bestaan uit drie hoofdcomponenten: het werkende deel gemaakt van een nikkel-titanlegering (M-Wire®) (behalve voor instrument XA, dat is gemaakt van standaard NiTi), een siliconenstop en een geplaatste messing schacht met gekleurde ringen (behalve voor instrument XA).

Het ProTaper Next® assortiment omvat de volgende endodontische instrumenten:

Code	Product	ISO XXX YYYv XXX-ISO-maat YYY- conusmaat v-variabele conus	Beschikbare lengtes	Verpakking en inhoud
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	B blister met 3 instrumenten (steriel)
	ProTaper Next® Hulp- vrij voor openen	XA: ISO 019 035	19 mm	B blister met 3 instrumenten (steriel)
	ProTaper Next® As- sortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	B blister met 1 instrument van elke ISO (steriel)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	B blister met 6 instrumenten (steriel)
	ProTaper Next® Hulp- vrij voor openen	XA: ISO 019 035	19 mm	B blister met 3 instrumenten (steriel)
	ProTaper Next® As- sortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	B blister met 2 instrumenten van elke ISO (steriel)
A 0802	ProTaper Next® DE- MO	X1 X2 X3	25 mm	B blister met 1 instrument van elke ISO (steriel)

- Instrumenten met koppelregelaars maken optimaal gebruik mogelijk.
- Gebruik met endodontische motoren in een constante rotatie met een snelheid van 300 toeren per minuut.
- Stel koppel in op:

Vijlmaat	Koppel [Ncm]	Toerental [tpm]
ProTaper Next® X1	2-3	300
ProTaper Next® X2		
ProTaper Next® X3		
ProTaper Next® X4		
ProTaper Next® X5		
ProTaper Next® XA	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 strikt deze gebruiksinstructies op om de volgende risico's voor het apparaat, de patiënt en/of de gebruiker te minimaliseren:

- 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 Next®-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) Verken het gehele wortelkanaal met kleine handvijlen, bepaal de werk lengte met een apexlocator en röntgenfoto's, spoel het wortelkanaal en controleer de doorgankelijkheid.
- 5) Wanneer voorverbreden van de opening nodig is, gebruik dan de ProTaper Next®-XA-hulpvijl voor het verbeteren van de radicaire toegang door het verwijderen van driehoeken van dentine, het verplaatsen van het coronale aspect van een kanaal weg van een externe wortelconcaviteit en het creëren van meer vorm naar wens.
- 6) Altijd spoelen en indien nodig de geleidebaan uitbreiden met behulp van kleine handvijlen of speciale mechanische geleidebaanvijlen.
- 7) In aanwezigheid van NaOCl borstelen en de geleidebaan volgen met de ProTaper Next® X1 (ISO 017 004), in één of meer bewerkingen, of in plaats daarvan met kleine handvijlen indien nodig, totdat de volledige werk lengte passief is bereikt.
- 8) Tijdens het gebruiksprotocol, spoelen, herhalen met een kleine handvijl na elk opeenvolgend ProTaper Next®-instrument, vervolgens opnieuw spoelen.
- 9) Gebruik ProTaper Next® X2 (ISO 025 006) precies zoals beschreven voor ProTaper Next® X1, totdat de volledige werk lengte passief is bereikt.

- 10) Inspecteer de apicale groeven van de ProTaper Next® X2: Als ze bedekt zijn met dentine, dan is de vorm afgewerkt, en kan de bijbehorende maat guttapercha masterconus of maatverificator worden geplaatst en is het kanaal klaar voor desinfectie.
- 11) U kunt als alternatief ook het foramen meten met een ISO 025-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, ga dan verder met de vormgeving met de ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) en ga indien nodig verder met de ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) of ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), na elk instrument meten met een handvijl van dezelfde maat. Gebruik dezelfde vormgevingstechniek tot de werklengte.
- 12) Gebruik speciale papierpunten om te drogen en speciale guttapercha-punten om de wortelkanalen te obtureren.

8) HYGIËNE, DESINFECTIE, REINIGING EN STERILISATIE

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

9) AANVULLENDE INFORMATIE

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

Geautoriseerd vertegenwoordiger



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

Fabrikant



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Next®

 SV

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

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

STERILA ENDODONTISKA INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK

0) INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- 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) KONTRAIKATIONER

Inga.

2) INNEHÅLL, SAMMANSÄTTNING OCH KOMPATIBLA ANORDNINGAR

ProTaper Next®-instrumenten består av tre huvudkomponenter: arbetsstycket tillverkat av en nickel-titanlegering (M-Wire®) (förutom XA-instrument som är tillverkade via standarden NiTi), en silikonpropp och ett pläterat mässingsskaft med färgade ringar (med undantag för XA-instrumenten).

ProTaper Next® sortimentet omfattar de följande endodontiska instrument:

Kod	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO storlek YYY-avsmalnande storlek V-variabel avsmalning	Tillgängliga längder	Förpackning och innehåll
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Bliester med 3 instrument (steril)
	ProTaper Next® Tillhörande öppningsfil	XA: ISO 019 035	19 mm	Bliester med 3 instrument (steril)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Bliester med 1 instrument ur varje ISO (sterila)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Bliester med 6 instrument (steril)
	ProTaper Next® Tillhörande öppningsfil	XA: ISO 019 035	19 mm	Bliester med 3 instrument (steril)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Bliester med 2 instrument ur varje ISO (sterila)
A 0802	ProTaper Next® DE-MO	X1 X2 X3	25 mm	Bliester med 1 instrument ur varje ISO (sterila)

- Vridmomentkontroll säkerställer optimal användning.
- Används med endodontiska mekaniska drivningar med en konstant rotation på 300 vpm.
- Ställ vridmomentet in på:

Filstorlek	Vridmoment [Ncm]	Hastighet [varv/min.]
ProTaper Next® X1	2–3	300
ProTaper Next® X2		
ProTaper Next® X3		
ProTaper Next® X4		
ProTaper Next® X5		
ProTaper Next® XA	3–4	

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

3) VARNINGAR

- Följ denna bruksanvisning strikt för att minimera följande risker för enheten, patienten och/eller användaren:

- 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 Next® 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 avslutade de inre axiella väggarna.
- 3) Skölj rikligt och ofta efter varje använt instrument (enligt god tandvård).
- 4) Undersök hela rotkanalen med små handfiler, bestäm arbetslängden med hjälp av en spetslokalisering i kombination med röntgenbilder, skölj och bekräfta öppenhet.
- 5) Om förstoring på förhand av öppningen är nödvändig, använder du ProTaper Next® XA-filen (tillbehör) för att förbättra radikulär åtkomst genom att avlägsna trianglar av dentin, flytta den koronala aspekten av en kanal bort från en extern rotkonkavitet och skapa mer form efter önskemål.
- 6) Skölj alltid och expandera glidbanan vid behov med hjälp av små handfiler eller dedikerade mekaniska glidbanefiler.
- 7) Vid närvaro av NaOCl, borstar och följer du glidbanan med ProTaper Next® X1 (ISO 017 004), i ett eller flera pass, alternativt med små handfiler vid behov, tills full arbetslängd passivt har uppnåtts.
- 8) Under användningsprotokollet, skölj, rekapitulera med en liten handfil efter varje sekventiell ProTaper Next®-instrument, och skölj sedan igen.
- 9) Använd ProTaper Next® X2 (ISO 025 006), exakt enligt beskrivningen för ProTaper Next® X1, tills full arbetslängd passivt har uppnåtts.
- 10) Inspektera de apikala skårorna på ProTaper Next® X2: Om de är fyllda med dentin, är foramen färdig, huvudkonen i guttaperka i motsvarande storlek eller storleksverifierare kan fästas, och kanalen är klar för desinfektion.
- 11) Alternativt kan du mäta foramen med en ISO 025-handfil:
 - Om instrumentet är tätt på längden är förberedelserna färdiga och kanalen är redo för obturer.
 - Om instrumentet är löst på längden, fortsätter du forma med ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) och vid behov med ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) eller ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), och mäter efter varje instrument med en handfil av samma storlek. Använd samma formningsteknik upp till arbetslängd.

12) Använd dedikerade papperspunkter för att torka och dedikerade guttaperkapunkter för att tömma rotkanalerna.

8) HYGIEN, DESINFEKTION, RENGÖRING OCH STERILISERING

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

9) EXTRA INFORMATION

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

Auktoriserade återförsäljare



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

Tillverkare



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Next®

DA

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

BRUGSANVISNING

STERILE RODBEHANDLINGSINSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG

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 Next®-instrumenter er fremstillet af tre hovedkomponenter: Den virksomme del er fremstillet af en nikkeltitaniumlegering (M-Wire®) (med undtagelse af XA-instrumentet, som er fremstillet af standard-NiTi), en silikoneprop og et forgyldt skaft i messing med farvede ringe (med undtagelse af XA-instrumentet).

ProTaper Next®-serien består af følgende rodbehandlingsinstrumenter:

Kode	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO-størrelse YYY-konusstørrelse v-variabel konus	Tilgængelige længder	Emballage og indhold
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile)
	ProTaper Next®-åbnefil, tilbehør	XA: ISO 019 035	19 mm	Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile)
	ProTaper Next®-sortiment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blisterpakning med 1 instrument af hver ISO (sterile)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blisterpakning med 6 instrumenter (sterile)
	ProTaper Next®-åbnefil, tilbehør	XA: ISO 019 035	19 mm	Blisterpakning med 3 instrumenter (sterile)
	ProTaper Next®-sortiment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blisterpakning med 2 instrumenter af hver ISO (sterile)
A 0802	ProTaper Next® DE-MO	X1 X2 X3	25 mm	Blisterpakning med 1 instrument af hver ISO (sterile)

- Momentstyringsanordninger sikrer optimal brug.
- Brug med rodbehandlingsmotorer i en konstant rotation ved en hastighed på 300 rpm.
- Indstil moment til:

Filstørrelse	Moment [Ncm]	Hastighed [o/min]
ProTaper Next® X1 ProTaper Next® X2 ProTaper Next® X3 ProTaper Next® X4 ProTaper Next® X5	2-3	300
ProTaper Next® XA	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 nøjagtigt 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 Next®-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) Kontrollér hele rodkanalen med en lille håndfil, bestem arbejds længden ved hjælp af en apexlokator kombineret med røntgenoptagelser, skyl, og kontrollér passagen.
- 5) Hvis for-åbning af åbningen er nødvendig, bruges ProTaper Next®-XA-filen (tilbehør) til at forbedre radikulær adgang ved at fjerne trekanten af dentin, flytte den koronale del af en kanal væk fra en ekstern rodkonkavitet og oprette mere form efter ønske.
- 6) Skyl altid og udvid adgangsvejen efter behov ved hjælp af små håndfile eller dertil beregnede mekaniske file til adgangsveje.
- 7) Ved anvendelse af NaOCl børstes og følges langs adgangsvejen med ProTaper Next® X1 (ISO 017 004) i én eller flere bevægelser, alternativt med små håndfile efter behov, indtil den fulde arbejds længde passivt opnås.
- 8) Under anvendelsesproceduren skal der skylles og rekapituleres med en lille håndfil efter hvert fortløbende ProTaper Next®-instrument. Skyl derefter igen.
- 9) Brug ProTaper Next® X2 (ISO 025 006), nøjagtigt som beskrevet for ProTaper Next® X1, indtil fuld arbejds længde passivt opnås.
- 10) Kontrollér de apikale skær på ProTaper Next® X2: Hvis de er fyldt med dentin, er formen færdig, den tilsvarende størrelse guttaperka-hovedkegle eller størrelsesverifikator kan monteres, og kanalen er klar til desinfektion.
- 11) Mål alternativt foramen med en håndfil ISO 025:
 - Hvis instrumentet er tæt på længden, er præpareringen færdig, og kanalen er klar til at blive lukket.

- Hvis instrumentet er løst i længden fortsættes præparering med ProTaper Next® X3 (ISO 030 007), fortsæt efter behov med ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) eller ProTaper Next® X5 (ISO 050 006) og mål efter hvert enkelt instrument med en håndfil af samme størrelse. Brug den samme præparingsteknik op til arbejdslængden.

12) Brug dertil dedikerede papirpunkter til at tørre og dertil dedikerede guttaperka-punkter til at lukke rodkanalerne.

8) HYGIEJNE, DESINFEKTION, RENGØRING OG STERILISERING

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

NO

*BARE FOR BRUK TIL TANNBEHANDLING
KUN TIL PROFESJONELL BRUK
BARE TIL ENGANGSBRUK - REPROSESSERING IKKE TILLATT
STERIL – STERILISERT MED STRÅLING*

BRUKERINSTRUKSJONER

ENGANGSBRUK 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 Next® instrumentene består av tre hovedkomponenter: arbeidsdelen laget av en nikel-titanlegering (M-Wire®), (unntatt instrument XA som er laget av standard NiTi), en farget silikon stopper og et belagt messinghåndtak med en farget ring (unntatt SX instrumentet).

ProTaper Next®-utvalget omfatter følgende endodontiske instrumenter:

Kode	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO størrelse YYY-konisk spiss størrelse v-variabel konisk spiss	Tilgjengelige lengder	Innpakning og innhold
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Forpakning med 3 instrumenter (sterile)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Forpakning med 3 instrumenter (sterile)
	ProTaper Next® As- sortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Forpakning med 1 instrument av hver ISO (sterilt)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Forpakning med 6 instrumenter (sterile)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Forpakning med 3 instrumenter (sterile)
	ProTaper Next® As- sortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Forpakning med 2 instrumenter av hver ISO (sterile)
A 0802	ProTaper Next® DEMO	X1 X2 X3	25 mm	Forpakning med 1 instrument av hver ISO (sterilt)

- Momentkontrollenheter sikrer optimal bruk.
- Brukes med endodontiske motorer i en konstant rotasjon ved en hastighet på 300 o/min.
- Still inn moment:

Filstørrelse	Moment [Ncm]	Hastighet [omdr/min]
ProTaper Next® X1 ProTaper Next® X2 ProTaper Next® X3 ProTaper Next® X4 ProTaper Next® X5	2-3	300
ProTaper Next® XA	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

- Denne bruksanvisningen må følges nøyaktig for å minimere følgende risiko 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 Next®-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 skjærekanter, 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 vinkelbeve-
gelser (filebevegelse, oscillerende klokkeopptrekkingsbevegelse eller balansert kraft-
teknikk) for å begrense rotasjonsbøyingsstrettheten på instrumentene og forlenge forven-
tet 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) Utforsk hele rotkanalen med en liten størrelse håndfil, bestem arbeidslengde med en elektronisk apekslokator kombinert med røntgenbilder, irrigering og bekreft åpning.
- 5) Hvis forutvidning av åpningen er nødvendig, bruk ProTaper Next® XA (Tilbehørs) filen å forbedre radikulær tilgang ved å fjerne triangler av dentin, forskyve det koronale aspektet til kanalen bort fra en utvendig rotkonkavitet, og opprette mer form hvis ønskelig.
- 6) Irriger alltid, og hvis nødvendig utvider du glidebanen ved bruk av små håndfiler eller dedikerte mekaniske glidebanefiler.
- 7) I nærvær av NaOCl børster og følger du langs glidebanen med ProTaper Next® X1 (ISO 017 004), i ett eller flere strøk, alternativt med små håndfiler hvis nødvendig, helt til arbeidslengden er oppnådd.
- 8) Under bruksprotokollen irrigerer du, rekapitulerer med en liten håndfil etter hvert sekvensielle ProTaper Next® instrument, deretter irrigeres det på nytt.
- 9) Bruk ProTaper Next® X2 (ISO 025 006) nøyaktig som beskrevet for ProTaper Next® X1 helt til arbeidslengden er passivt nådd.
- 10) Inspiser de apikale aspektene til ProTaper Next® X2: Hvis de er fylt med dentin, er formin-
gen fullført, den tilsvarende størrelsen guttaperka hovedkeglen eller størrelsesverifisereren
kan monteres, og kanalen er klar for desinfeksjon.
- 11) Aktivt, mål foramen med en ISO 025 håndfil:
 - Hvis instrumentet passer i lengde, er forberedelsene klare og kanalen er klar til å bli ob-
turert.

- Hvis instrumentet er løst i lengden, fortsetter du formingen med ProTaper Next® X3 (ISO 030 007), og hvis nødvendig med ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) eller ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), og måler henholdsvis etter hvert instrument med en håndfil i samme størrelse. Bruk den same forme-teknikken helt til arbeidslengden er nådd.

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

8) HYGIENE DESINFISERING, RENGJØRING OG STERILISERING

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

9) TILLEGGSINFORMASJON

- Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med 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



EC REP

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

Produsent



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Next®

 LT

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

VIENKARTINIO NAUDOJIMO STERILUS ENDODONTINIS INSTRUMENTAS

0) NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Gaminiai, skirti endodontinėms ligoms gydyti.
- Numatytoji paskirtis: variklio 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) KONTRINDIKACIJOS

Nėra.

2) TURINYS, SUDĖTIS IR SUDERINAMIEJI ĮRENGINIAI

ProTaper Next® instrumentai pagaminti iš trijų komponentų: darbinė dalis iš nikelio ir titano lydinio (M-Wire®) (išskyrus XA, kuris pagamintas iš standartinio NiTi), spalvotas silikono kamštis ir žalvariu dengta rankenėlė su spalvotu žiedu (išskyrus XA instrumentą).

ProTaper Next® asortimentą sudaro šie endodontiniai instrumentai:

Kodas	Gaminys	ISO XXX YYYv XXX - ISO dydis YYY – kūgiškumas v – kintamasis kūgiškumas	Galimi ilgiai	Pakuotė ir turinys
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	3 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
	ProTaper Next® „Accessory Opener File“	XA: ISO 019 035	19 mm	3 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
	ProTaper Next® „Assortment“	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Kiekvieno ISO dydžio 1 instrumento lizdinė pakuotė (sterili)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	6 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
	ProTaper Next® „Accessory Opener File“	XA: ISO 019 035	19 mm	3 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
	ProTaper Next® „Assortment“	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Kiekvieno ISO dydžio 2 instrumentų lizdinė pakuotė (sterili)
A 0802	ProTaper Next® DEMO	X1 X2 X3	25 mm	Kiekvieno ISO dydžio 1 instrumento lizdinė pakuotė (sterili)

- Sukimo momento kontrolės prietaisas užtikrina optimalų naudojimą.
- Naudokite su endodontiniais varikliais, kurie nuolat sukasi 300 aps./min. greičiu.
- Nustatykite sukimo momentą:

Dildės dydis	Sukimo momentas [Ncm]	Greitis [sūk./min.]
ProTaper Next® X1	2-3	300
ProTaper Next® X2		
ProTaper Next® X3		
ProTaper Next® X4		
ProTaper Next® X5		
ProTaper Next® XA	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 vadovaukitės šia naudojimo instrukcija, kad sumažintumėte pavojų prietaisui, pacientui ir (ar) naudotojui:
 - 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 mašininų šaknies kanalo instrumentų, ProTaper Next® 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, įsitinkite, kad jis tinkamai sujungtas su kampinio elemento galvute.
- Patikrinkite instrumentą ir naudodami dažnai valykite darbinę dalį, patikrinkite, ar nėra deformacijos arba nusidėvėjimo požymių, pavyzdžiui, nevienodų griovelių, pilkšvų dėmių. Jei yra tokių požymių, instrumentu negalima saugiai atlikti numatytų užduočių, todėl jį reikia utilizuoti.
- Instrumentų negalima merkti į natrio hipochlorito tirpalą (NaOCl). Į NE didesnės nei 5 % koncentracijos NaOCl tirpalą reikėtų merkti tik darbinę NiTi instrumento dalį, kuri liečiasi prie paciento.
- Išsishakančiuose 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. Laikytės 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 sąraše (t. y. po kiekvienos bangos).
- Nenaudokite standartinio nepertraukiamo gręžiamojo judesio, geriau naudokite trumpus kampinius judesius (šlifavimo judesį, rankinio laikrodžio prisukimo judesį arba subalansuotos jėgos techniką), kad instrumentams netektų per didelę 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 diagnostškai 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) Žvalgykite visą šaknies kanalą maža rankine dilde, nustatykite darbinį gylį šaknies viršūnės ieškikliu kartu su rentgeno nuotraukomis, praplaukite ir patvirtinkite praeinamumą.
- 5) Jei reikalingas pirminis angos platinimas, naudokite ProTaper Next® XA (priedas) dilde, kad pagerintumėte radikulinę prieigą, pašalindami dentino trikampius, perkeldami kanalo vainikinę kryptį toliau nuo išorinių šaknies įgaubų ir suformuodami reikiamą formą.
- 6) Visuomet praplaukite, jei reikia, praplėskite slydimo kelią mažomis rankinėmis dildėmis ar atitinkamomis mechanizuotomis slydimo kelio dildėmis.
- 7) Jei naudojate NaOCl, braukite ir dirbkite slydimo keliu su ProTaper Next® X1 (ISO 017 004) vienu ar keliais etapais arba su mažesnio dydžio rankinėmis dildėmis, jei reikia, kol pasyviai pasieksite visą darbinį gylį.
- 8) Laikantis naudojimo protokolo, išplaukite, ir pakartokite naudodami mažą rankinę dilde kaskart panaudojus ProTaper Next® instrumentą ir tuomet vėl išplaukite.
- 9) Naudokite ProTaper Next® X2 (ISO 025 006) tiksliai pagal ProTaper Next® X1 nurodymus, kol pasyviai pasieksite visą darbinį gylį.
- 10) Apžiūrėkite ProTaper Next® X2 apikalinius griovelius: jei juose yra dentino, laikoma, kad formavimas yra užbaigtas ir kanalą galima užpildyti atitinkamo dydžio pagrindiniu gutaperčos kaiščiu arba dydžio tikrinimo kaiščiu, kanalas paruoštas dezinfekavimui.
- 11) Taip pat galite išmatuoti angą ISO 025 rankine dilde:
 - Jei instrumentas per visą ilgį yra prigludęs, reiškia, kad paruošimas baigtas ir kanalą galima užpildyti.
 - Jei juntamas instrumento laisvumas, tęskite formavimą ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) ir, jei reikia, toliau naudokite ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) arba ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), po kiekvieno instrumento išmatuodami to paties dydžio rankine dilde. Naudokite tą pačią techniką, kol pasieksite darbinį gylį.

12) Nusausinkite specialiais popieriniais kaiščiais, o atitinkamais gutaperčos kaiščiais užpildykite šaknies kanalus.

8) HIGIENA, DEZINFEKAVIMAS, PLOVIMAS IR STERILIZAVIMAS

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

9) PAPILDOMA INFORMACIJA

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

Igaliojasis atstovas



EC REP

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

Gamintojas



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Next®

LV

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

VIENREIZLIETOJAMI 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 Next® instrumenti ir izgatavoti no trim galvenajām sastāvdaļām: darba daļa, kas izgatavota no niķeļa-titāna sakausējuma (M-Wire®) (izņemot instrumentu XA, kas ir izgatavots no standarta NiTi), silikona aizturis un kāts ar misiņa pārklājumu un krāsainiem gredzeniem (izņemot instrumentu XA).

ProTaper Next® klāsts ietver šādus endodontijas instrumentus:

Kods	Produkts	ISO XXX YYYYv XXX-ISO izmērs YYY-konusa izmērs v-mainīgais konuss	Pieejamie ga- rumi	Iepakojums un saturs
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blisteris ar 3 instrumentiem (sterili)
	ProTaper Next® Accessory Opener Fi- le	XA: ISO 019 035	19 mm	Blisteris ar 3 instrumentiem (sterili)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blisteris ar 1 instrumentu no katra ISO (sterili)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blisteris ar 6 instrumentiem (sterili)
	ProTaper Next® Accessory Opener Fi- le	XA: ISO 019 035	19 mm	Blisteris ar 3 instrumentiem (sterili)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blisteris ar 2 instrumentiem no katra ISO (sterili)
A 0802	ProTaper Next® DE- MO	X1 X2 X3	25 mm	Blisteris ar 1 instrumentu no katra ISO (sterili)

- Griezes kontroles ierīces nodrošina optimālu lietošanu.
- Izmantojiet ar endodontiskajiem motoriem ar konstantu rotācijas ātrumu 300 apgr./min.
- Iestatiet griezi uz:

Failis izmērs	Griezes moments [Ncm]	Ātrums [apgr./min.]
ProTaper Next® X1 ProTaper Next® X2 ProTaper Next® X3 ProTaper Next® X4 ProTaper Next® X5	2-3	300
ProTaper Next® XA	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 pamācību, lai minimizētu šādus 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 Next® instrumentus nedrīkst izmantot izteiktu sakņu kanālu apeksu izliekumu gadījumos, jo pastāv paaugstināts 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, lūdzu, lietojiet personisko aizsargaprīkojumu (cimdus, brilles, masku).
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un nelietojiet instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.
- Nelietojiet instrumentus pēc derīguma termiņa beigām.
- Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai instrumentam nav defektu, piemēram, deformāciju (salielts, 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 nebīdiat 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 failēs.
- Izmantojiet maza izmēra elastīgas un/vai NiTi failēs (šādi var izvairīties no kanāla transportēšanas).
- Lai noteiktu iepriekšējā punktā uzskaitītos bojājumus, vizuāli pārbaudiet darba daļu lietošanas laikā (t. i. pēc katras kārtas).
- Izvairieties no standarta izrīvēšanas nepārtrauktās rotējošās kustības, bet tā vietā izmantojiet neliela leņķa kustības (vīlēšanas kustību, pulksteņa uzvilšanas svārstību kustību vai līdzsvarota spēka tehniku), lai ierobežotu instrumentu rotējošās lieces nogurumu un pagarinātu to kalpošanas laiku.

5) NEVĒLAMĀS BLAKNES

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

6) UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

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

7) DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

- 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) Izmeklējiet visu saknes kanālu ar maza izmēra rokas failēm, nosakiet darba garumu, izmantojot virsotnes lokatoru kombinācijā ar rentgenuzņēmumiem, izskalojiet un pārlieciniet par caurgājību.
- 5) Ja ir nepieciešams iepriekš paplašināt atveri, izmantojiet ProTaper Next® faili, lai uzlabotu piekļuvi saknei, izņemot dentīna trīsstūrus, pārvietojot kanāla kroņa pusi prom no ārējā saknes izliekuma un veidojot citu formu, kāda ir vēlama.
- 6) Vienmēr skalojiet un, ja nepieciešams, paplašiniet pieejas ceļu, izmantojot maza izmēra rokas failēs vai tam paredzētas mehāniskas pieejas failēs.
- 7) NaOCl klātbūtnē veiciet tīrīšanas kustības un sekojiet pieejas ceļam ar ProTaper Next® X1 (ISO 017 004) vienā vai vairākos gājienos vai ar maza izmēra rokas failēm, ja ir nepieciešams, kamēr pasīvi tiks sasniegts pilns darba garums.
- 8) Izpildot lietošanas protokolu, skalojiet, atkārtojiet ar maza izmēra rokas faili pēc katra nākamā ProTaper Next® instrumenta, tad vēlreiz noskalojiet.
- 9) Izmantojiet ProTaper Next® X2 (ISO 025 006) precīzi tā, kā ir aprakstīts ProTaper Next® X1 gadījumā, kamēr pasīvi tiks sasniegts pilns darba garums.
- 10) Pārbaudiet ProTaper Next® X2 apikālās rievās malas: ja tās ir pilnas ar dentīnu, tad veidošana ir pabeigta, var pielāgot attiecīga izmēra gutaperčas konu vai izmēra verifikatoru un kanāls ir gatavs dezinfekcijai.
- 11) Var arī izmērīt atveri ar ISO 025 lieluma rokas faili:
 - Ja instruments cieši pieguļ pēc garuma, sagatavošana ir pabeigta un kanāls ir gatavs aizpildīšanai.

- Ja instruments brīvi kustas visā garumā, turpiniet formēšanu ar ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) un, ja nepieciešams, ar ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) vai ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), attiecīgi pēc katra instrumenta veicot mērījumu ar tāda paša izmēra rokas faili. Izmantojiet tādu pašu veidošanas tehniku, kamēr tiks sasniegts darba garums.

12) Sakņu kanālu nosusināšanai un aizpildīšanai izmantojiet tam paredzētās papīra torundas un gutaperčas torundas.

8) HIGIĒNA, DEZINFICĒŠANA, TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA

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

9) PAPILDU INFORMĀCIJA

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

Pilnvarotais pārstāvis



EC REP

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 Next®

ET

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

KASUTUSJUHISED

ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD 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 Next® instrumendid on valmistatud kolmest põhikomponendist: nikli-titaani sulamist tööosa (M-Wire®) (va instrument XA, mis on valmistatud standardsest NiTi sulamist), värviline silikoonstopper ja kaetud messingvarras värviliste rõngastega (va instrument XA).

ProTaper Next® tootevalikusse kuuluvad järgmised endodontilised instrumendid:

Kood	Toode	ISO XXX YYYv XXX-ISO suurus YYY-taper tihvti suurus v-varieeruv taper tihvt	Saadaolevad pikkused	Pakend ja sisu
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blisterpakend 3 instrumendiga (steriilsed)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blisterpakend 3 instrumendiga (steriilsed)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blisterpakend 1 instrumendiga igast ISO suurusest (steriilsed)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blisterpakend 6 instrumendiga (steriilsed)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blisterpakend 3 instrumendiga (steriilsed)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blisterpakend 2 instrumendiga igast ISO suurusest (steriilsed)
A 0802	ProTaper Next® DE-MO	X1 X2 X3	25 mm	Blisterpakend 1 instrumendiga igast ISO suurusest (steriilsed)

- Pöördemomendi reguleerimisseadmed tagavad optimaalse kasutamise.
- Kasutamine endodontiliste mootoritega ühtlasel pöörlemissagedusel kiirusega 300 p/min.
- Pöördemomendi reguleerimine sagedusele:

Viili suurus	Pöördemoment [Ncm]	Pöörlemissagedus [p/min]
ProTaper Next® X1	2-3	300
ProTaper Next® X2		
ProTaper Next® X3		
ProTaper Next® X4		
ProTaper Next® X5		
ProTaper Next® XA	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 kõrvalekaldumatult kasutusjuhiseid, 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 Next® instrumente kasutada kõrgeenenud murdumisrisi tõttu järskude apikaalsete kõverustega juurekanalis. Sellisel juhul tuleb apikaalses piirkonnas kasutada eelkõverdatud käsiviile.

4) ETTEVAATUSABINÕUD

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

- Kasutage uut viili ning kõrvaldage see pärast kanali ravi (ühes kanalis kasutamine).
- Kasutage pöördviilide asemel käsiviile.
- Kasutage väikese suurusega, painduvaid või/ja NiTi viile (aitab vältida kanali transportimist).
- Kontrollige kasutamise ajal iga tööosa visuaalselt eelmises lõigus loetletud defektide suhtes (st pärast iga etappi).
- Vältige standardset pidevalt pöörlevat hõõritusliikumist ning kasutage selle asemel väikese nurga all liigutusi (viilimisliigutus, kellakeeramise võnkuv liigutus või tasakaalustatud jõutehnika), et piirata seadmete pöördpaindest tulenevat kulumist ja pikendada nende eeldatavat 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) Hinnake kogu juurekanalit väikeste käsiviilidega, määrake tööpikkus, kasutades elektroonilist tipuleidjat koos röntgenpiltidega, loputage ja siis kinnitage läbitavus.
- 5) Ava eelneva laiendamise vajadusel kasutage ProTaper Next® XA (täiendavat) viili radikaalse juurdepääsu parandamiseks, eemaldades dentiini kolmnurgad, juhtides kanali koronaaltasapinda eemale juure välimisest süvendist ja anda sellele soovitud kuju.
- 6) Loputage alati ja vajadusel laiendage väikeste käsiviilide või vastavate mehaaniliste libisemistee viilidega libisemisteed.
- 7) Harjake ja liikuge NaOCl keskkonnas mööda libisemisteed viiliga ProTaper Next® X1 (ISO 017 004), alternatiivselt vajadusel väikeste käsiviilidega, üks või enam viilimistoimingut, kuni täielik tööpikkus on passiivselt saavutatud.
- 8) Kasutusprotokolli ajal loputage, korrake väikese käsiviiliga pärast iga järjestikuse ProTaper Next® instrumendi kasutamist, loputage uuesti.
- 9) Kasutage ProTaper Next® X2 (ISO 025 006) täpselt samuti nagu kirjeldatud ProTaper Next® X1 juures, kuni täielik tööpikkus on passiivselt saavutatud.
- 10) Kontrollige ProTaper Next® X2 apikaalseid sooni: kui need on täidetud dentiiniga ja vastava suurusega gutapertšist peatihvt või Size Verifier sobib, siis on kujundamine lõpetatud ja kanal on desinfitseerimiseks valmis.
- 11) Alternatiivselt saab ava mööta ISO 025 käsiviiliga:

- kui instrument sobib täpselt pikkusega, on prepareerimine lõpetatud ja kanal obtureerimiseks valmis.
- Kui instrument liigub pikisuunas vabalt, jätkake kujundamist viiliga ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) ja vajadusel jätkake viiliga ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) või ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), mõõtes pärast iga instrumenti vastava sama suurusega käsiviiliga. Kasutage sama kujundamistehnikat tööpikkuse saavutamiseni.

12) Kasutage juurekanalite kuivatamiseks vastavaid pabertihvte ja obtureerimiseks gutapertšitihvte.

8) HÜGIEEN, DESINFITSEERIMINE, PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

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

9) LISATEAVE

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

Volitatud esindaja



EC REP

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

Tootja



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Next®

CS

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

NÁVOD K POUŽITÍ

JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

0) INDIKACE PRO POUŽITÍ

- 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 Next® jsou vyrobeny ze tří hlavních součástí: pracovní části ze slitiny niklu a titanu (M-Wire®) (kromě nástroje XA vyrobeného ze standardního materiálu NiTi), silikonové zarážky a barevné mosazné stopky s barevnými kroužky (kromě nástroje XA).

ProTaper Next® Produktová řada zahrnuje následující endodontické nástroje:

Kód	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO velikost YYY - velikost kuželovité části nástroje V - Proměnná velikost kuželovité části nástroje	Dostupné délky	Balení a obsah
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blistr se 3 nástroji (sterilní)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blistr se 3 nástroji (sterilní)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blistr s 1 kusem každého ISO (sterilní)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blistr se 6 nástroji (sterilní)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blistr se 3 nástroji (sterilní)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blistr se 2 nástroji každého ISO (sterilní)
A 0802	ProTaper Next® DEMO	X1 X2 X3	25 mm	Blistr s 1 kusem každého ISO (sterilní)

- Zařízení pro regulaci točivého momentu zajišťují optimální využití.
- Používejte s endodontickými motory s konstantní rychlostí otáčení. 300 rpm.
- Nastavte točivý moment na:

Velikost pilníku	Točivý moment [Ncm]	Otáčky [ot/min]
ProTaper Next® X1	2-3	300
ProTaper Next® X2		
ProTaper Next® X3		
ProTaper Next® X4		
ProTaper Next® X5		
ProTaper Next® XA	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 pro minimalizaci následujících rizik 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 Next® 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) Prověřte celý kořenový kanálek ručními pilníky malých rozměrů, určete pracovní délku pomocí apex lokátoru v kombinaci s rentgenovými snímky, vypláchněte a ověřte průchodnost.
- 5) Pokud je nutné předústění otvoru, použijte pilník ProTaper Next® XA (příslušenství) ke zlepšení radikulárního přístupu odstraněním trojúhelníků dentinu, přemístěním koronálního aspektu kanálku mimo vnější konkávnost kořene a vytvořením požadovaného tvaru.
- 6) Vždy provádějte výplach a v případě potřeby rozšiřte průchod pomocí malých ručních pilníků nebo speciálních mechanických pilníků pro průchody.
- 7) Za použití NaOCl proveďte v průchodu jednou nebo vícekrát kartáčovací pohyb pomocí ProTaper Next® X1 (ISO 017 004) nebo v případě potřeby malými ručními pilníky až do pasivního dosažení plné pracovní délky.
- 8) V případě protokolu o použití vyplachujte, kontrolujte malým ručním pilníkem po každém sekvenčním použití ProTaper Next® a potom znovu vypláchněte.
- 9) Použijte ProTaper Next® X2 (ISO 025 006) přesně dle popisu pro ProTaper Next® X1 až do pasivního dosažení plné pracovní délky.
- 10) Zkontrolujte apikální drážky nástroje ProTaper Next® X2: jsou-li naplněné zubovinou, je tvar dokončen, můžete použít hlavní kužel z gutaperči příslušné velikosti nebo ověřovač velikosti a kanálek je připraven k dezinfekci.
- 11) Alternativně změřte foramen ručním pilníkem ISO 025:
 - Pokud nástroj po délce přiléhá, příprava je dokončena a kanálek je připraven k vyplnění.

- Pokud je nástroj na délku volný, pokračujte ve tvarování pomocí ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) a v případě potřeby pokračujte nástrojem ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) nebo ProTaper Next® X5 (ISO 050 006) s měřením po každém nástroji ručním pilníkem stejné velikosti. Používejte stejnou techniku tvarování až do pracovní délky.

12) K vysušení kořenových kanálků použijte určené papírové a gutaperčové hroty.

8) HYGIENA, DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

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

9) DODATEČNÉ INFORMACE

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

Autorizovaný zástupce



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

Výrobce



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Next®

 SK

*LEN NA DENTÁLNE POUŽITIE
LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE
JEDNORAZOVÉ POUŽITIE – OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE JE ZAKÁZANÉ
STERILNÉ – STERILIZOVANÉ OŽIARENÍM*

NÁVOD NA POUŽITIE

JEDNORAZOVÉ STERILNÉ ENDODONTICKÉ NÁSTROJE

0) INDIKÁCIE NA POUŽITIE

- Produkty sú určené na liečbu ochorení zubnej drene a tkanív zubných koreňov.
- Určený účel: Motorom poháňaný nástroj určený na prípravu koreňového kanálíka (tvarovanie a čistenie koreňového kanálíka).
- 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 Next® sú vyrobené z troch hlavných komponentov: pracovnej časti vyrobenej zo zliatiny niklu a titánu (M-Wire®) (okrem nástroja XA, ktorý je vyrobený zo štandardnej zliatiny niklu a titánu), silikónovej zarážky a pokovaného mosadzného drieku s farebnými krúžkami (s výnimkou nástroja XA).

Produktový rad ProTaper Next® pozostáva z nasledujúcich endodontických nástrojov:

Kód	Produkt	ISO XXX YYYv XXX – veľkosť ISO YYY – veľkosť kužeľovitej časti nástroja v – variabilná veľkosť kužeľovitej časti nástroja	Dostupné dĺžky	Balenie a obsah
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 3 nástrojmi (sterilné)
	Príslušenstvo ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blistrové balenie s 3 nástrojmi (sterilné)
	Súprava ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 1 nástrojom každého typu ISO (sterilné)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blistrové balenie so 6 nástrojmi (sterilné)
	Príslušenstvo ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blistrové balenie s 3 nástrojmi (sterilné)
	Súprava ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blistrové balenie s 2 nástrojmi každého typu ISO (sterilné)
A 0802	DEMONŠTRAČNÝ NÁSTROJ ProTaper Next®	X1 X2 X3	25 mm	Blistrové balenie s 1 nástrojom každého typu ISO (sterilné)

- Optimálne použitie zabezpečia zariadenia na reguláciu krútiaceho momentu.
- Používajte s endodontickými motormi pri konštantnom otáčaní rýchlosťou 300 ot./min.
- Nastavte krútiaci moment na:

Veľkosť pilníka	Krútiaci moment [Ncm]	Otáčky [ot./min]
ProTaper Next® X1 ProTaper Next® X2 ProTaper Next® X3 ProTaper Next® X4 ProTaper Next® X5	2 – 3	300
ProTaper Next® XA	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, aby sa minimalizovali nasledujúce riziká pre pomôcku, 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 Next® 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 škvry. 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) Preskúmajte celý koreňový kanálik ručnými pilníkmi malej veľkosti, stanovte pracovnú dĺžku pomocou apexlokátora v kombinácii s röntgenovými snímkami, irigujte a potvrdte priechodnosť.
- 5) Ak je potrebné predbežné rozšírenie otvoru, použite pilník ProTaper Next® XA (príslušenstvo) na zlepšenie prístupu ku koreňu odstránením trojuholníkov dentínu, premiestnením koronálnej časti kanálika mimo vonkajšej konkávnej časti koreňa a vytvorením požadovaného tvaru.
- 6) Vždy irigujte a v prípade potreby rozšírte dráhu posúvania pomocou ručných pilníkov malej veľkosti alebo špeciálnych mechanických pilníkov na vytvorenie dráhy posúvania.
- 7) V prítomnosti NaOCl pohybujte pilníkom ProTaper Next® X1 (ISO 017 004) ako pri otieraní a postupujte po dráhe posúvania v jednom alebo viacerých prechodoch, v prípade potreby môžete použiť ručné pilníky, kým sa pasívne nedosiahne úplná pracovná dĺžka.
- 8) Počas používania irigujte, po každom ďalšom nástroji ProTaper Next® zopakujte postup pomocou ručného pilníka malej veľkosti a znovu irigujte.
- 9) Nástroj ProTaper Next® X2 (ISO 025 006) použite presne podľa popisu pre nástroj ProTaper Next® X1, kým sa pasívne nedosiahne úplná pracovná dĺžka.

- 10) Skontrolujte apikálne drážky nástroja ProTaper Next® X2: Ak sú naplnené dentínom, tvar je dokončený, môže sa vložiť gutaperčový hlavný čap alebo nástroj na overenie veľkosti a kanálik je pripravený na dezinfekciu.
- 11) Prípadne odmerajte otvor pomocou ručného pilníka ISO 025:
- Ak je nástroj na dĺžku pevný, príprava je hotová a kanálik je pripravený na uzavretie.
 - Ak je nástroj na dĺžku uvoľnený, pokračujte v tvarovaní pomocou nástroja ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) a v prípade potreby pokračujte pomocou nástroja ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) alebo ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), pričom vykonajte meranie po každom nástroji ručnými pilníkmi rovnakej veľkosti. Používajte rovnakú techniku tvarovania až do pracovnej dĺžky.
- 12) Na vysušenie použite špeciálne papierové hroty a na uzavretie koreňových kanálikov použite špeciálne gutaperčové hroty.

8) HYGIENA, DEZINFEKCIA, ČISTENIE A STERILIZÁCIA

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

9) DODATOČNÉ INFORMÁCIE

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

Autorizovaný zástupca



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



2797

Výrobca



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Next®

HU

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EGYSZER HASZNÁLATOS 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 Next® műszerek három fő komponensből állnak:-titán ötvözetből (M-Wire®) készült (az XA műszer kivételével, amely standard nikkel-titánból készült) működő részből, egy színes szilikon záródugóból és színes gyűrűvel ellátott, sárgarézzel bevont szárból (az XA műszer kivételével).

A ProTaper Next® termékcsoport a következő gyökérkezelési műszerekből áll:

Kód	Termék	ISO XXX YYYv XXX-ISO méret YYY-kúpméret v-változó kúp	Elérhető hosszak	Csomagolás és tartalom
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 3 műszerrel (steril)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Buborékcsomagolás 3 műszerrel (steril)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 1 műszerrel minden ISO esetében (steril)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 6 műszerrel (steril)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Buborékcsomagolás 3 műszerrel (steril)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Buborékcsomagolás 2 műszerrel minden ISO esetében (steril)
A 0802	ProTaper Next® DE-MO	X1 X2 X3	25 mm	Buborékcsomagolás 1 műszerrel minden ISO esetében (steril)

- A nyomatékszabályozó eszközök optimális használatot biztosítanak.
- Állandó, 300 rpm fordulatszámot használja a gyökérkezelési motorokat.
- Nyomaték beállítása:

A reszelő mérete	Nyomaték [Ncm]	Fordulatszám [fordulat/perc]
ProTaper Next® X1	2-3	300
ProTaper Next® X2		
ProTaper Next® X3		
ProTaper Next® X4		
ProTaper Next® X5		
ProTaper Next® XA	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 kövesse ezt a használati utasítást a termékkel, a pácienssel és/vagy a felhasználóval kapcsolatos alábbi kockázatok minimalizálása érdekében:
 - 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 Next® 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 megnőjön.

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) Kis méretű kézi reszelő segítségével mérje fel a teljes gyökércsatornát, radiográfiai felvételek és egy apex lokátor segítségével határozza meg a munkahosszt, végezzen öblítést, majd bizonyosodjon meg az átjárhatóságról.
- 5) Ha a nyílás előzetes szélesítése szükséges, a ProTaper Next® XA (Accessory) reszelővel javítsa a radikuláris bemenetet a dentinháromszögek eltávolításával, a csatorna koronális oldalának eltávolításával egy külső gyökér konkavitástól és szükség szerinti forma kialakításával.
- 6) Mindig végezzen öblítést, és – ha szükséges – kis méretű kézi reszelők vagy kijelölt mechanikus vezetőcsatorna-reszelők segítségével hosszabbítsa meg a vezetőcsatornát.
- 7) NaOCl jelenlétében egy ProTaper Next® X1 (ISO 017 004) reszelővel kefélje ki és kövesse végig a vezetőcsatornát egy vagy több menetben, másik lehetőségként kis méretű kézi reszelőkkel – ha szükséges –, amíg passzívan el nem éri a teljes munkahosszt.
- 8) A protokoll közben öblítsen, rekapituláljon egy kis méretű kézi reszelővel a sorozat minden ProTaper Next® műszere után, majd végezzen újra öblítést.
- 9) Használja a ProTaper Next® X2 (ISO 025 006) terméket, pontosan a ProTaper Next® X1 terméknél leírt módon, amíg passzívan el nem éri a teljes munkahosszt.
- 10) Vizsgálja meg a ProTaper Next® X2 apikális hornyait: ha tele vannak dentinnel, akkor a forma kész van, a megfelelő méretű guttapercha mestercsúcs vagy méretellenőrző felilleszhető, és a csatorna készen áll a fertőtlenítésre.
- 11) Másik lehetőségként egy ISO 025 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 a formázást a ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) reszelővel, szükség esetén lépjen tovább a ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) vagy ProTaper Next® X5 (ISO 050 006) reszelőre, és mindegyik műszer használata után végezzen mérést egy ugyanolyan méretű kézi reszelővel. Ugyanezt a formázási technikát használja a munkahossz eléréséig.

12) A gyökércsatornák szárításához használja a kijelölt papírcsúcsokat, a lezáráshoz pedig a kijelölt guttapercha csúcsokat.

8) HIGIÉNY, FERTŐTLENÍTÉS, TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS

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

9) KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

- A termékkel összefüggésben előforduló minden súlyos esetet jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé a helyi előírások szerint.
- A sterilitás nincs garantálva, ha csomagolás nyitott, sérült vagy nedves.
- Ha a Használati utasítás ingyenes, nyomtatott példányára van szüksége, lásd a <https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html> weboldalon a „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



EC REP

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

Gyártó



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Next®

RO

*EXCLUSIV PENTRU UZ DENTAR
EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL
UNICĂ FOLOSINȚĂ - REPROCESAREA INTERZISĂ
STERIL - STERILIZAT CU RADIAȚII*

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE ENDODONTICE STERILE, DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

0) INDICAȚII DE UTILIZARE

- 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 generații și specialiști 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 Next® se compun din trei componente principale: piesa de lucru fabricată dintr-un aliaj de nichel și titan, (M-Wire®) (cu excepția instrumentului XA care este fabricat din aliaj NiTi standard) un opritor din silicon colorat și o coadă din alamă placată, cu inele colorate (cu excepția instrumentului XA).

Gama ProTaper Next® cuprinde următoarele instrumente endodontice:

Cod	Produs	ISO XXX YYYv XXX-mărime ISO YYY-conicitate v-conicitate variabilă	Lungimi disponibile	Ambalaj și conținut
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blișter cu 3 instrumente (sterile)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blișter cu 3 instrumente (sterile)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blișter cu 1 instrument din fiecare tip de instrument (steril)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blișter cu 6 instrumente (sterile)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blișter cu 3 instrumente (sterile)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blișter cu 2 instrumente din fiecare tip ISO (steril)
A 0802	ProTaper Next® DE-MO	X1 X2 X3	25 mm	Blișter cu 1 instrument din fiecare tip de instrument (steril)

- Dispozitivele cu opțiune de comandă a cuplului asigură o utilizare optimă.
- A se utiliza cu motoare endodontice cu rotație constantă la o turație de 300 rpm.
- Stabiliți cuplul la:

Mărime ac	Cuplu [Ncm]	Turație [rot/min]
ProTaper Next® X1 ProTaper Next® X2 ProTaper Next® X3 ProTaper Next® X4 ProTaper Next® X5	2-3	300
ProTaper Next® XA	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 pentru a reduce la minimum următoarele riscuri 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 Next® 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 abundent și frecvent după utilizarea fiecărui instrument (conform bunelor practici stomatologice).
- 4) Explorați întregul canal radicular cu ace manuale mici, determinați lungimea de lucru prin utilizarea unui dispozitiv pentru localizarea apexului în asociere cu radiografiile, irigați și confirmați vizibilitatea.
- 5) Dacă este necesară lărgirea preliminară a orificiului, utilizați acul ProTaper Next® XA (accesoriu) pentru a ameliora accesul radicular prin eliminarea triunghiurilor de dentină, repositionând aspectul coronar al canalului departe de o concavitate externă a rădăcinii și modelând mai mult, după dorință.
- 6) Irigați întotdeauna și, dacă este necesar, lărgiți calea de glisare utilizând ace manuale mici sau ace mecanice speciale pentru calea de alunecare.
- 7) În prezența NaOCl, periați și urmați calea de glisare cu ProTaper Next® X1 (ISO 017 004), în una sau mai multe treceri, alternativ, cu ace manuale mici, dacă este necesar, până se atinge pasiv lungimea de lucru completă.
- 8) În timpul protocolului de utilizare, repetați cu un ac manual mic după fiecare instrument ProTaper Next® secvențial, iar după aceea, irigați din nou.
- 9) Utilizați ProTaper Next® X2 (ISO 025 006), exact ca în descrierea pentru ProTaper Next® X1, până se atinge pasiv lungimea de lucru completă.
- 10) Inspectați canelurile apicale ale instrumentului ProTaper Next® X2 și dacă sunt încărcate cu dentină, forma este finisată, se poate monta conul principal din gutapercă sau verificatorul de mărime și canalul este gata pentru dezinfectare.

11) Alternativ, măsurați foramenul cu un ac manual ISO 025:

- 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 modelarea cu ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) și dacă este necesar, continuați cu ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) sau ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), măsurând după fiecare instrument cu un ac manual de aceeași mărime. Utilizați aceeași tehnică de modelare până obțineți lungimea de lucru.

12) Utilizați conuri de hârtie speciale pentru uscare și conuri de gutapercă speciale pentru a obtura canalele radiculare.

8) IGIENA, DEZINFECTAREA, CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

- Instrumentele ProTaper Next® sunt dispozitive de unică folosință și nu pot fi reutilizate. Reutilizarea poate crește riscul de contaminare încrucișată sau de rupere a acestora.
- Dezinfectarea, curățarea și sterilizarea nu sunt aplicabile.
- Produsele vor fi eliminate în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea în siguranță a dispozitivelor ascuțite și contaminate.

9) INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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

Reprezentant autorizat



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

Producător



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Next®

SR

*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – PONOVDNA OBRADA ZABRANJENA
STERILNO - STERILIZOVANO RADIJACIJOM*

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

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 Next® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dela izrađenog od legure nikla i titanijuma (M-Wire®) (osim instrumenta XA koji je izrađen od standardnog NiTi-a), silikonskog čepa i mesingane drške sa prstenovima u boji (osim instrumenta XA).

Opseg ProTaper Next® proizvoda sačinjavaju sledeći endodontski instrumenti:

Šifra	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX – ISO veličina YYY – veličina konusa v – promenljiv konus	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržaj
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blistar sa 3 instrumenta (sterilni)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blistar sa 3 instrumenta (sterilni)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blistar sa 1 instrumentom od svake veličine ISO (sterilni)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blistar sa 6 instrumenata (sterilni)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blistar sa 3 instrumenta (sterilni)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blistar sa 2 instrumenta svake veličine ISO (sterilno)
A 0802	ProTaper Next® DE-MO	X1 X2 X3	25 mm	Blistar sa 1 instrumentom od svake veličine ISO (sterilni)

- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta osiguravaju optimalno korišćenje.
- Koristite sa endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 300 rpm.
- Podesiti obrtni moment na:

Veličina turpije	Obrtni moment [Ncm]	Brzina [o/min]
ProTaper Next® X1 ProTaper Next® X2 ProTaper Next® X3 ProTaper Next® X4 ProTaper Next® X5	2 do 3	300
ProTaper Next® XA	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 Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sledeće rizike za 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 Next® instrumenti se ne smeju koristiti ako postoji nagla apikalna zakrivljenost zbog povećanog rizika od separacije. U ovom slučaju, prethodno zakrivljene ručne turpije treba koristiti u apikalnom području.

4) MERE OPREZA

- Sigurnost i efikasnost upotrebe nisu ustanovljeni kod trudnica i dojilja, kao ni kod dece.
- Tokom endodontskog zahvata koristiti sistem gumene brane.
- Radi svoje sigurnosti nosite ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočare, masku).
- Pre upotrebe pregledajte pakovanje i ne koristite instrumente ako je pakovanje oštećeno.
- Ne koristiti instrumente nakon isteka roka.
- Pre svake upotrebe proverite da li postoje bilo kakvi tragovi oštećenja instrumenta, na primer deformacije (savijanja, odmotavanja), lom, korozija, oštećene reznih ivica, gubitak boje šifre ili oznaka. Sa ovim indikacijama, uređaji ne mogu da se koriste na predviđeni način na potrebnom nivou sigurnosti, pa instrumente treba odložiti u otpad.
- Pre korišćenja bilo kog instrumenta, proverite da li je on dobro povezan za glavu kontraugla.
- Često proveravajte instrument i čistite radne delove tokom kontrole instrumenata, proveravajući tragove deformacije, izduživanja ili habanja, na primer neravne žlebove, tupa mesta. Uz ove tragove koji ukazuju na to da uređaji nisu u stanju da potpuno ispune predviđenu svrhu na potrebnom nivou sigurnosti, instrumente treba odložiti u otpad.
- Instrumenti se ne smeju potpuno potapati u rastvor natrijum-hipohlorita (NaOCl). Samo radni deo NiTi instrumenta, koji je u kontaktu sa pacijentom, treba da se potopi koncentratom rastvora NaOCl do MAKSIMALNO 5%.
- Budite oprezni u apikalnom području i kanalima koji se razdvajaju i/ili imaju nagla zakrivljenja u oba smera.
- Obilno i često potapajte kanal tokom cele procedure i nakon svakog korišćenja instrumenta (u skladu sa dobrom stomatološkom praksom).
- Uvek koristite minimalni pritisak na apikalni deo. Nikada nemojte silom gurati 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) Ispitajte kompletan korenski kanal malim turpijama, odredite radnu dužinu pomoću lokatora vrha u kombinaciji sa radiografima, natopite i potvrdite prohodnost.
- 5) Ako je potrebno prethodno otvaranje ulaza u korenski kanal, upotrebite ProTaper Next® XA (pribor) za poboljšanje radikularnog pristupa uklanjanjem trouglova dentina, premeštanjem koronalnog dela kanala dalje od spoljnog udubljenja korena i stvaranjem više oblika po želji.
- 6) Uvek natapajte i po potrebi proširite putanju klizanja malim ručnim turpijama ili namenskim turpijama sa mehaničkom putanjom klizanja.
- 7) U prisustvu NaOCl, četkajte i pratite putanju klizanja proizvodom ProTaper Next® X1 (ISO 017 004), jednim ili više prolaza, po potrebi malim turpijama, sve dok se pasivno ne dostigne puna radna dužina.
- 8) Tokom protokola upotrebe natapajte, rekapitulirajte malom ručnom turpijom nakon svakog sledećeg ProTaper Next® instrumenta, a zatim ponovo natapajte.
- 9) Koristite ProTaper Next® X2 (ISO 025 006) kako je opisano za ProTaper Next® X1 dok se pasivno ne dostigne puna radna dužina.
- 10) Pregledajte apikalne žlebove proizvoda ProTaper Next® X2: ako su napunjeni dentinom, tada je oblikovanje završeno, može se postaviti odgovarajući konus od gutaperke odgovarajuće veličine ili verifikator veličine, a kanal je spreman za dezinfekciju.
- 11) Opcionalno, izmerite otvor ručnom turpijom ISO 025:
 - Ako je instrument dugo pripijen, priprema je završena i kanal je spreman za zatvaranje.

- Ako je instrument labav po dužini, nastavite sa oblikovanjem proizvodom ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) i po potrebi nastavite sa proizvodom ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) ili ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), mereći nakon svakog instrumenta ručnom turpijom iste veličine. Koristite istu tehniku oblikovanja do radne dužine.

12) Koristite namenske papirne vrhove za sušenje i namenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korenskog kanala.

8) HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- ProTaper Next® instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija nisu primenljivi.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu sa lokalnim propisima za bezbedno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

9) DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom 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



EC REP

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

Proizvođač



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Next®

 BS

*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – PONOVDNA OBRADA ZABRANJENA
STERILNO - STERILIZOVANO RADIJACIJOM*

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

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 Next® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma (M-Wire®) (osim instrumenta XA koji je izrađen od standardnog NiTi-a), silikonskog čepa i mesingane drške sa prstenovima u boji (osim instrumenta XA).

Opseg proizvoda ProTaper Next® sačinjavaju sljedeći endodontski instrumenti:

Šifra	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX – ISO veličina YYY – veličina konusa v – varijabilni konus	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržaj
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blister sa 1 instrumentom od svake veličine ISO (sterilni)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blister sa 6 instrumenata (sterilni)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blister sa 3 instrumenta (sterilni)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blister sa 2 instrumenta svake veličine ISO (sterilno)
A 0802	ProTaper Next® DEMO	X1 X2 X3	25 mm	Blister sa 1 instrumentom od svake veličine ISO (sterilni)

- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta omogućavaju optimalno korištenje.
- Koristite s endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 300 rpm.
- Podesiti obrtni moment na:

Veličina turpije	Obrtni moment [Ncm]	Brzina [o/min]
ProTaper Next® X1 ProTaper Next® X2 ProTaper Next® X3 ProTaper Next® X4 ProTaper Next® X5	2 do 3	300
ProTaper Next® XA	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 Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sljedeće rizike za 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 Next® 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) Ispitajte kompletan korijenski kanal malim turpijama, odredite radnu dužinu pomoću lokatora vrha u kombinaciji sa radiografima, natopite i potvrdite prohodnost.
- 5) Ako je potrebno prethodno otvaranje ulaza u korijenski kanal, upotrijebite ProTaper Next® XA (pribor) za poboljšanje radikularnog pristupa uklanjanjem trouglova dentina, premještanjem koronalnog dijela kanala dalje od spoljnog udubljenja korijena i stvaranjem više oblika po želji.
- 6) Uvijek natapajte i po potrebi proširite putanju klizanja malim ručnim turpijama ili namjenskim turpijama sa mehaničkom putanjom klizanja.
- 7) U prisustvu NaOCl, četkajte i slijedite putanju klizanja proizvodom ProTaper Next® X1 (ISO 017 004), jednim ili više prolaza, po potrebi malim turpijama, sve dok se pasivno ne dostigne puna radna dužina.
- 8) Tokom protokola upotrebe natapajte, rekapitulirajte malom ručnom turpijom nakon svakog sljedećeg ProTaper Next® instrumenta, a zatim ponovo natapajte.
- 9) Koristite ProTaper Next® X2 (ISO 025 006) kako je opisano za ProTaper Next® X1 dok se pasivno ne dostigne puna radna dužina.
- 10) Pregledajte apikalne žljebove proizvoda ProTaper Next® X2: ako su napunjeni dentinom, tada je oblikovanje završeno, može se postaviti odgovarajući konus od gutaperke odgovarajuće veličine ili verifikator veličine, a kanal je spreman za dezinfekciju.
- 11) Druga opcija je da izmjerite otvor ručnom turpijom ISO 025:
 - Ako je instrument dugo pripijen, priprema je završena i kanal je spreman za zatvaranje.

- Ako je instrument labav po dužini, nastavite sa oblikovanjem proizvodom ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) i po potrebi nastavite sa proizvodom ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) ili ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), mjereći nakon svakog instrumenta ručnom turpijom iste veličine. Koristite istu tehniku oblikovanja do radne dužine.

12) Koristite namjenske papirne vrhove za sušenje i namjenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korijenskog kanala.

8) HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- ProTaper Next® instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Nije moguća primjena dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu s lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

9) DODATNE INFORMACIJE

- Svaki ozbiljni incident u 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



EC REP

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

Proizvođač



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Next®

 CNR

*SAMO ZA STOMATOLOŠKU UPOTREBU
SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU
JEDNOKRATNA UPOTREBA – PONOVDNA OBRADA ZABRANJENA
STERILNO - STERILIZOVANO RADIJACIJOM*

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

STERILNI ENDODONTSKI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

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 Next® instrumenti se sastoje od tri glavne komponente: radnog dijela izrađenog od legure nikla i titanijuma (M-Wire®) (osim instrumenta XA koji je izrađen od standardnog NiTi-a), silikonskog čepa i mesingane drške sa prstenovima u boji (osim instrumenta XA).

Opseg proizvoda ProTaper Next® sačinjavaju sljedeći endodontski instrumenti:

Šifra	Proizvod	ISO XXX YYYv XXX – ISO veličina YYY – veličina konusa v – varijabilni konus	Dostupne dužine	Pakovanje i sadržaj
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blistar sa 3 instrumenta (sterilni)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blistar sa 3 instrumenta (sterilni)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blistar sa 1 instrumentom od svake veličine ISO (sterilni)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blistar sa 6 instrumenata (sterilni)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19 mm	Blistar sa 3 instrumenta (sterilni)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blistar sa 2 instrumenta svake veličine ISO (sterilno)
A 0802	ProTaper Next® DEMO	X1 X2 X3	25 mm	Blistar sa 1 instrumentom od svake veličine ISO (sterilni)

- Uređaji za kontrolu obrtnog momenta omogućavaju optimalno korišćenje.
- Koristite sa endodontskim motorima u konstantnoj rotaciji pri brzini od 300 rpm.
- Podesiti obrtni moment na:

Veličina turpije	Obrtni moment [Ncm]	Brzina [o/min]
ProTaper Next® X1 ProTaper Next® X2 ProTaper Next® X3 ProTaper Next® X4 ProTaper Next® X5	2 do 3	300
ProTaper Next® XA	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 Uputstva za upotrebu kako biste smanjili sljedeće rizike za 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 Next® 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 kretanja 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) Ispitajte kompletan korijenski kanal malim turpijama, odredite radnu dužinu pomoću lokatora vrha u kombinaciji sa radiografima, natopite i potvrdite prohodnost.
- 5) Ako je potrebno prethodno otvaranje ulaza u korijenski kanal, koristite ProTaper Next® XA (pribor) za poboljšanje radikularnog pristupa uklanjanjem trouglova dentina, premještanjem koronalnog dijela kanala dalje od spoljnog udubljenja korijena i stvaranjem više oblika po želji.
- 6) Uvijek natapajte i po potrebi proširite putanju klizanja malim ručnim turpijama ili namjenskim turpijama sa mehaničkom putanjom klizanja.
- 7) U prisustvu NaOCl, četkajte i slijedite putanju klizanja proizvodom ProTaper Next® X1 (ISO 017 004), jednim ili više prolaza, po potrebi malim turpijama, sve dok se pasivno ne dostigne puna radna dužina.
- 8) Tokom protokola upotrebe natapajte, rekapitulirajte malom ručnom turpijom nakon svakog sljedećeg ProTaper Next® instrumenta, a zatim ponovo natapajte.
- 9) Koristite ProTaper Next® X2 (ISO 025 006) kako je opisano za ProTaper Next® X1 dok se pasivno ne dostigne puna radna dužina.
- 10) Pregledajte apikalne žljebove proizvoda ProTaper Next® X2: ako su napunjeni dentinom, tada je oblikovanje završeno, može se postaviti odgovarajući konus od gutaperke odgovarajuće veličine ili verifikator veličine, a kanal je spreman za dezinfekciju.

11) Druga opcija je izmjeriti otvor ručnom turpijom ISO 025:

- Ako je instrument dugo pripijen, priprema je završena i kanal je spreman za zatvaranje.
- Ako je instrument labav po dužini, nastavite sa oblikovanjem proizvodom ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) i po potrebi nastavite sa proizvodom ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) ili ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), mjereći nakon svakog instrumenta ručnom turpijom iste veličine. Koristite istu tehniku oblikovanja do radne dužine.

12) Koristite namjenske papirne vrhove za sušenje i namjenske vrhove sa gutaperkom za zatvaranje korijenskog kanala.

8) HIGIJENA, DEZINFEKCIJA, ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA

- ProTaper Next® instrumenti su uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se koristiti više puta. Ponovna upotreba može povećati rizik od unakrsne kontaminacije ili loma.
- Nije moguća primjena dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije.
- Proizvode treba odlagati u otpad u skladu sa lokalnim propisima za sigurno odlaganje oštih i kontaminiranih uređaja.

9) DODATNE INFORMACIJE

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

Ovlašćeni predstavnik



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

Proizvođač



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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Next®

 SQ

VETËM PËR PËRDORIM DENTAR
VETËM PËR PËRDORIM PROFESIONAL
PËRDORIM I VETËM - NDALOHET RIPËRPUNIMI
STERIL – I STERILIZUAR ME RREZATIM

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

INSTRUMENTE ENDODONTIKE STERILE ME PËRDORIM TË VETËM

0) INDIKACIONET PËR PËRDORIM

- 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 e ProTaper Next® përbëhen nga tre komponentë kryesorë: pjesa e punës prej aliazhi (M-Wire®) (përveç veglës XA, i cili është prej nikeli dhe titani standard) nikeli dhe titani, një tapë silikonit me ngjyrë dhe një tubi prej tunxhi të praruar me unaza të ngjyrosura (përveç instrumentit XA).

Gama e ProTaper Next® përfshin këto instrumente endodontike:

Kodi	Produkti	ISO XXX YYYYv Madhësia ISO-XXX Madhësia e turjelës- YYY Turjela e ndryshueshme-v	Gjatësitë e disponueshm e	Paketimi dhe përmbajtja
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blister me 3 instrumente (sterile)
	ProTaper Next® Limë hapëse e aksesorëve	XA: ISO 019 035	19 mm	Blister me 3 instrumente (sterile)
	ProTaper Next® Asortimenti	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blister me 1 instrument të secilës ISO (sterile)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blister me 6 instrumente (sterile)
	ProTaper Next® Limë hapëse e aksesorëve	XA: ISO 019 035	19 mm	Blister me 3 instrumente (sterile)
	ProTaper Next® Asortimenti	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blister me 2 instrumente të secilës ISO (sterile)
A 0802	DEMONSTRIMI I ProTaper Next®	X1 X2 X3	25 mm	Blister me 1 instrument të secilës ISO (sterile)

- Pajisjet e kontrollit të çiftit rrotullues garantojnë përdorim optimal.
- Përdoreni me motorë endodontikë në një rrotullim konstante me një shpejtësi prej 300 rpm.
- Vendosni çiftin rrotullues:

Madhësia e limës	Çifti rrotullues [Ncm]	Shpejtësia [rpm]
ProTaper Next® X1	2-3	300
ProTaper Next® X2		
ProTaper Next® X3		
ProTaper Next® X4		
ProTaper Next® X5		
ProTaper Next® XA	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 udhëtim përdorimi 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 Next® 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 praktikave të 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 reaktion 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) Bëni kontrollin e të gjithë kanalit të rrënjës me lima të vogla dore, përcaktoni distancën e punës duke përdorur një lokalizues kulmi në kombinim me radiografitë, shpëlani dhe konfirmoni kalueshmërinë.
- 5) Nëse është i nevojshëm zgjerimi paraprak i çarjes, përdorni limën ProTaper Next® XA (aksesor) për të përmirësuar aksesin rrënjësor duke hequr trekëndëshat e dentinës, duke zhvendosur aspektin koronal të një kanali larg lugëtisë së jashtme të rrënjës dhe duke krijuar formën siç kërkohet.
- 6) Shpëlani gjithmonë deh nëse është e nevojshme, zgjeroni shtegun duke përdorur lima të vogla ose lima të dedikuara mekanike për shtegun.
- 7) Në praninë e NaOCl, pastroni dhe vazhdoni përgjatë shtegut me ProTaper Next® X1 (ISO 017 004), në një ose më shumë kalime, ose me lima të vogla dore nëse është e nevojshme, derisa të arrihet pasivisht distanca e plotë e punës.
- 8) Gjatë protokollit të përdorimit, shpëlani, zbritni poshtë me një limë të vogël dore pas përdorimit të secilit instrument ProTaper Next®, më pas shpëlani sërish.
- 9) Përdorni ProTaper Next® X2 (ISO 025 006), fiks siç përshkruhet për ProTaper Next® X1, derisa të arrihet pasivisht distanca e plotë e punës.
- 10) Kontrolloni gypat apikale të ProTaper Next® X2: nëse janë të mbushura me dentinë, atëherë forma është e lëmuar, koni kryesor përkatës i gutta-percha ose verifikuesi i madhësisë mund të përputhen dhe kanali është gati për dezinfektim.

11) Përndryshe, matni çarjen me një limë dore ISO 025:

- Nëse instrumente ngushtohet në distancën e punës, përgatitja ka mbaruar dhe kanali është gati për t'u mbyllur.
- Nëse instrumenti është i lirë në distancë, vazhdoni t'i jepni formë me ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) dhe, kur është e nevojshme, procedoni me ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) ose ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), duke matur përkatësisht pas secilës vegël me një limë dore të të njëjtës masë. Përdorni të njëjtën teknikë formësimi deri në distancën e punës.

12) 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

- instrumentet ProTaper Next® janë pajisje me një përdorim dhe nuk mund të përdoren sërish. Ripërdorimi mund të rrisë rrezikun e kontaminimit të tërthortë ose thyerjes.
- Dezinfektimi, pastrimi dhe sterilizimi nuk aplikohet.
- Produktet duhet të asgjësohen në përputhje me rregulloret lokale për asgjësimin e sigurt të pajisjeve të mprehta dhe të ndotura.

9) INFORMACIONE SHITESË

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

Përfaqësuesi i autorizuar

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



2797

ProTaper Next®

EL

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

0) ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 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 Next® αποτελούνται από τρία βασικά μέρη: το λειτουργικό μέρος που είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου (M-Wire®) (εκτός από το εργαλείο ΧΑ που είναι κατασκευασμένο από κανονικό NiTi), έναν αναστολέα σιλικόνης και ένα στέλεχος από ορείχαλκο με επίστρωση με χρωματιστούς δακτυλίους (εξαιρουμένου του εργαλείου ΧΑ).

Η σειρά ProTaper Next® περιλαμβάνει τα ακόλουθα ενδοδοντικά εργαλεία:

Κωδικός	Προϊόν	ISO XXX YYYY XXX-ISO μέγεθος YYY-μέγεθος κώνου v-μεταβλητός κώνος	Διαθέσιμα μή- κη	Συσκευασία και περιεχόμενα
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 3 εργαλεία (αποστειρωμένα)
	ProTaper Next® Πίνη διάνοιξης εξαρτήματος	XA: ISO 019 035	19 mm	Κυψέλη με 3 εργαλεία (αποστειρωμένα)
	ProTaper Next® Συλλογή	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε ISO (αποστειρωμένα)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Κυψέλη με 6 εργαλεία (αποστειρωμένα)
	ProTaper Next® Πίνη διάνοιξης εξαρτήματος	XA: ISO 019 035	19 mm	Κυψέλη με 3 εργαλεία (αποστειρωμένα)
	Συλλογή ProTaper Next®	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Κυψέλη με 2 εργαλεία από κάθε ISO (αποστειρωμένα)
A 0802	ProTaper Next® DEMO	X1 X2 X3	25 mm	Κυψέλη με 1 εργαλείο από κάθε ISO (αποστειρωμένα)

- Οι συσκευές ελέγχου της ροπής διασφαλίζουν τη βέλτιστη χρήση.
- Χρήση με μοτέρ ενδοδοντίας με συνεχή περιστροφή με ταχύτητα 300 rpm.
- Ρύθμιση ροπής σε:

Μέγεθος ρίνης	Ροπή [Ncm]	Ταχύτητα περιστροφής [σ.α.λ.]
ProTaper Next® X1 ProTaper Next® X2 ProTaper Next® X3 ProTaper Next® X4 ProTaper Next® X5	2-3	300
ProTaper Next® XA	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

- Ακολουθήστε αυστηρά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης για να ελαχιστοποιήσετε τους ακόλουθους κινδύνους για τη συσκευή, τον ασθενή και/ή 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 Next® 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) Προετοιμάστε ολόκληρο τον ριζικό σωλήνα με ρίνες χειρός μικρού μεγέθους, προσδιορίστε το μήκος εργασίας χρησιμοποιώντας έναν εντοπιστή ακρορριζίου σε συνδυασμό με ακτινογραφίες, κάντε διακλυσμό και επιβεβαιώστε τη βατότητα.
- 5) Εάν είναι απαραίτητη η κωνικότητα του στομίου, χρησιμοποιήστε τη ρίνη ProTaper Next® XA (εξάρτημα) για να βελτιώσετε την ριζική πρόσβαση αφαιρώντας τρίγωνα οδοντίνης, μεταφέροντας το μυλικό τμήμα ριζικού σωλήνα μακριά από μια εξωτερική κοιλότητα ρίζας και δημιουργώντας περισσότερο σχήμα κατά βούληση.
- 6) Κάνετε πάντα διακλυσμό και εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε την οδό πρόσβασης με τη χρήση ρινών χειρός μικρού μεγέθους ή ειδικών μηχανικών ρινών οδού πρόσβασης.

- 7) Παρουσία NaOCl, βουρτσίστε και ακολουθήστε την οδό πρόσβασης με το ProTaper Next® X1 (ISO 017 004), με ένα ή περισσότερα περάσματα, εναλλακτικά με ρίνες χειρός μικρού μεγέθους εάν είναι απαραίτητο, έως ότου επιτευχθεί παθητικά το πλήρες μήκος εργασίας.
- 8) Κατά τη διάρκεια του πρωτοκόλλου χρήσης, κάντε διακλυσμό, ανακεφαλαιώστε με μια ρίνη χειρός μικρού μεγέθους μετά από κάθε διαδοχικό εργαλείο ProTaper Next® και στη συνέχεια επαναλάβετε τον διακλυσμό.
- 9) Χρησιμοποιήστε το ProTaper Next® X2 (ISO 025 006), ακριβώς όπως περιγράφεται για το ProTaper Next® X1, έως ότου επιτευχθεί παθητικά το πλήρες μήκος εργασίας.
- 10) Εξετάστε τις ακρορριζικές αύλακες του ProTaper Next® X2: Εάν είναι γεμάτες οδοντίνη, τότε έχει ληφθεί το τελικό σχήμα, μπορεί να τοποθετηθεί ο κύριος κώνος γουταπέρκας ή ο επαληθευτής μεγέθους αντίστοιχου μεγέθους, και ο ριζικός σωλήνας είναι έτοιμος για απολύμανση.
- 11) Εναλλακτικά, μετρήστε το τρήμα με ρίνη χειρός ISO 025:
 - 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 τη διαμόρφωση με το ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) και, όταν είναι απαραίτητο, συνεχίστε με τα ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) ή ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), μετρώντας μετά από κάθε εργαλείο αντίστοιχα με μια ρίνη χειρός του ίδιου μεγέθους. Χρησιμοποιήστε την ίδια τεχνική διαμόρφωσης μέχρι το μήκος εργασίας.
- 12) Χρησιμοποιήστε ειδικούς κώνους χάρτου για να στεγνώσετε και ειδικούς κώνους γουταπέρκας για να εμφράξετε τους ριζικούς σωλήνες.

8) ΥΓΙΕΙΝΉ, ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΪΡΩΣΗ

- Τα εργαλεία ProTaper Next® είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίησή τους μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ή θραύσης.
- Δεν εφαρμόζονται διαδικασίες απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών και μολυσμένων συσκευών.

9) ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

EC REP

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

Κατασκευαστής

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



www.dentsplysirona.com/ifu

ProTaper Next®

TR

*SADECE DİŞ KULLANIMI İÇİN
SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİN
TEK KULLANIM - YENİDEN İŞLEME YASAKTIR
STERİL – RADYASYONLA STERİLİZE EDİLMİŞ*

KULLANIM KILAVUZU

TEK KULLANIMLIK 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 Next® aletleri üç ana bileşenden oluşur: nikel-titanyum alaşımından yapılmış hareketli parça (M-Wire®) (standart NiTi'den yapılmış XA aleti hariç), silikon tıpa ve renkli halkalara sahip kaplamalı pirinç sap (XA aleti hariç).

ProTaper Next® yelpazesi aşağıdaki endodontik aletleri içerir:

Kod	Ürün	ISO XXX YYYv XXX-ISO boyut YYY-konik boyut v-değişken konik	Mevcut uzunluklar	Paketleme ve içerik
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	3 aletli blister (steril)
	ProTaper Next® Aksesuar Açıcı Eğe	XA: ISO 019 035	19 mm	3 aletli blister (steril)
	ProTaper Next® Çeşitleri	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Her ISO'dan 1 alet içeren blister (steril)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	6 aletli blister (steril)
	ProTaper Next® Aksesuar Açıcı Eğe	XA: ISO 019 035	19 mm	3 aletli blister (steril)
	ProTaper Next® Çeşitleri	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Her ISO'dan 2 alet içeren blister (steril)
A 0802	ProTaper Next® DEMO	X1 X2 X3	25 mm	Her ISO'dan 1 alet içeren blister (steril)

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

Eğe Ölçüsü	Tork [Ncm]	Hız [dev/dak]
ProTaper Next® X1 ProTaper Next® X2 ProTaper Next® X3 ProTaper Next® X4 ProTaper Next® X5	2-3	300
ProTaper Next® XA	3-4	

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

3) UYARILAR

- Cihaz, hasta ve/veya kullanıcı için aşağıdaki riskleri en aza indirmek için bu Kullanım Kılavuzuna harfiyen 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 Next® 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 aletinin 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 irrige edin.
- Her zaman minimum apikal basınç kullanın. Eğeleri kanalın altına doğru kesinlikle zorlamayın.
- Alet kolayca ilerlemediğinde, kesme oluklarını temizleyin ve inceleyin, ardından irrige edin, manuel bir eğe ile işlemi tekrarlayın ve yeniden irrige 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) Kök kanalının tamamını küçük boyutlu el eğeleri ile inceleyin, radyograflar ile birlikte elektronik bir apeks konumlandırıcı kullanarak Çalışma Uzunluğunu belirleyin, irrije edin ve açıklığı teyit edin.
- 5) Orifis için ön genişleme gerekliyse, dentin üçgenlerini kaldırarak, kanalın koronal yönünü harici bir kök konkavlığından uzağa yerleştirerek ve istendiği gibi daha fazla şekillendirme yapılarak radiküler erişimi iyileştirmek için ProTaper Next® XA (Aksesuar) eğesini kullanın.
- 6) Daima irigasyon uygulayın ve gerekirse küçük boyutlu el eğeleri veya özel mekanik kayma yolu eğeleri kullanarak kayma yolunu genişletin.
- 7) NaOCl olması durumunda, tam çalışma uzunluğuna pasif olarak ulaşılan kadar, bir veya daha fazla geçişte, alternatif olarak gerekirse küçük boyutlu el eğeleri ile ProTaper Next® X1 (ISO 017 004) kullanarak fırçalayın ve kayma yolunu takip edin.
- 8) Kullanım protokolü sırasında, irrije edin, her ardışık ProTaper Next® cihazından sonra küçük boyutlu bir el eğesi ile işlemi tekrarlayın, ardından yeniden irrije edin.
- 9) Tam çalışma uzunluğuna pasif olarak ulaşılan kadar ProTaper Next® X2'yi (ISO 025 006) ProTaper Next® X1 için açıklanan aynı şekilde kullanın.
- 10) ProTaper Next® X2'nin apikal oluklarını inceleyin: Dentin ile dolmuşlar ise şekil tamamlanmış demektir, uygun boyutta güta-perka ana koni veya boyut doğrulayıcı takılabilir ve kanal dezenfeksiyon için hazırdır.
- 11) Alternatif olarak, bir ISO 025 el eğesi ile foramenleri ölçün:
 - Alet uzunlamasına sıkı bir biçimde yerleşmişse hazırlık tamamlanmıştır ve kanal doldurulmaya hazırdır.
 - Alet uzunlamasına iken gevşeklik varsa ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) ile şekillendirmeye devam edin ve gerektiğinde ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) veya ProTaper Next® X5 (ISO 050 006) ile devam edin, aynı boyutta bir el eğesi ile her aletten sonra sırasıyla ölçün. Her zaman çalışma uzunluğuna kadar aynı şekillendirme tekniğini kullanın.

12) Kurutmak için özel kağıt konuları ve kök kanallarını doldurmak için özel güta-perka konuları kullanın.


8) HİJYEN, DEZENFEKSİYON, TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

- ProTaper Next® aletleri tek kullanımlık cihazlardır ve tekrar kullanılamazlar. Yeniden kullanım, çapraz bulaşma veya kırılma riskini artırabilir.
- Dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon uygulanmaz.
- Ürünler, keskin ve kontamine cihazların güvenli bir şekilde imha edilmesi için yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

9) EK BİLGİLER

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



*EXCLUSIVAMENTE PARA USO DENTÁRIO
APENAS PARA USO PROFISSIONAL
USO ÚNICO - REPROCESSAMENTO PROIBIDO
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO*

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS ENDODÔNTICOS ESTERILIZADOS DE USO ÚNICO

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 Next® são compostos por três componentes principais: a peça funcional em liga de níquel-titânio (M-Wire®) (exceto para o instrumento XA que é feita de liga de NiTi standard), um êmbolo de silicone e uma haste de latão cromado com anéis coloridos (exceto para instrumento XA).

A linha ProTaper Next® inclui os seguintes instrumentos endodônticos:

Código	Produto	ISO XXX YYYv Tamanho XXX-ISO Tamanho YYY-cone cone variável v	Comprimen- tos disponí- veis	Embalagem e conteúdo
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril)
	Lima de Abertura Complementar ProTaper Next®	XA: ISO 019 035	19 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril)
	Seleção ProTaper Next®	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blister com 1 instrumento de cada (esterilizado)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	Blister com 6 instrumentos (estéril)
	Lima de Abertura Complementar ProTaper Next®	XA: ISO 019 035	19 mm	Blister com 3 instrumentos (estéril)
	Seleção ProTaper Next®	X1 X2 X3	21/25/31 mm	Blister com 2 instrumentos de cada ISO (esterilizados)
A 0802	ProTaper Next® DE-MO	X1 X2 X3	25 mm	Blister com 1 instrumento de cada (esterilizado)

- Dispositivos de controle do torque asseguram um uso ideal.
- Utilizar com motores endodônticos em uma rotação constante, a uma velocidade de 300 rpm.
- Definir torque para:

Dimensões da lima	Torque [Ncm]	Velocidade [rpm]
ProTaper Next® X1 ProTaper Next® X2 ProTaper Next® X3 ProTaper Next® X4 ProTaper Next® X5	2-3	300
ProTaper Next® XA	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 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 Next® 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) Examinar todo o canal radicular com limas pequenas, determinar o comprimento de trabalho usando um localizador de ápices juntamente com radiografias, irrigar e confirmar.
- 5) Se for necessário fazer o pré-alargamento do orifício, usar a lima ProTaper Next® XA (Acessório) para melhorar o acesso radicular removendo triângulos de dentina, deslocando o aspecto coronal de um canal para longe de uma concavidade externa da raiz e criando mais forma conforme desejado.
- 6) Irrigar sempre e, se necessário, expandir o glide path usando limas manuais pequenas ou limas glide path mecânicas específicas.
- 7) Na presença de NaOCl, escovar e seguir ao longo do glide path com a ProTaper Next® X1 (ISO 017 004), em uma ou mais passagens, alternativamente com limas manuais menores, se necessário, até que o comprimento total de trabalho seja passivamente atingido.
- 8) Durante o protocolo de uso, irrigar, recapitular com uma lima manual pequena após cada instrumento ProTaper Next® sequencial e, em seguida, irrigar novamente.
- 9) Usar ProTaper Next® X2 (ISO 025 006), exatamente conforme descrito, para a ProTaper Next® X1, até atingir passivamente o comprimento de trabalho.
- 10) Inspeccionar as ranhuras apicais da ProTaper Next® X2: se estiverem carregadas com dentina, a forma está finalizada, o cone principal de guta-percha de tamanho correspondente ou o verificador de tamanho pode ser encaixado e o canal está pronto para desinfecção.

11) Em alternativa, medir o forame com uma lima manual ISO 025:

- Se o instrumento estiver bem ajustado, a preparação está concluída e o canal está pronto para ser obturado.
- Se o instrumento estiver solto, continuar moldando com a ProTaper Next® X3 (ISO 030 007) e, quando necessário, prosseguir com a ProTaper Next® X4 (ISO 040 006) ou ProTaper Next® X5 (ISO 050 006), medindo após cada instrumento respectivamente com uma lima manual do mesmo tamanho. Use a mesma técnica de instrumentação até o comprimento de trabalho.

12) Usar as pontas de papel específicas para secar e as pontas de guta-percha específicas para obturar os canais radiculares.

8) HIGIENE, DESINFECÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

9) INFORMAÇÃO ADICIONAL

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



2797

Importado por

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
R. José Francisco de Souza, 1926
CEP 13633-412 – Pirassununga/SP – Brasil
CNPJ. 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira
SAC 0800-771-2226 / (11) 3046-2222 (Brasil)

Resp. Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ/SP 04208396
ANVISA Nº : 80196880257
www.dentsplysirona.com.br



Fabricante

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



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

ProTaper Next®

KO

치과 전용
전문가용
일회용품 - 재처리 금지
살균 - 방사선으로 살균됨

사용 지침

일회용 멸균 근관 치료 기구

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 Next® 기구는 니켈-티타늄 합금의 작동 부분(M-Wire®)(표준 NiTi로 만들어진 XA 기구 제외), 실리콘 스톱퍼, 유색의 고리가 함께 있는 황동 도금 손잡이(XA 기구 제외), 이렇게 세 가지 주요 부품으로 구성됩니다.

ProTaper Next® 세트는 다음 근관 치료기로 구성되어 있습니다.

코드	제품	ISO XXX YYYv XXX-ISO 크기 YYY-테이퍼 크기 v-가변 테이퍼	이용 가능한 길이	포장 및 내용물
A 0803	ProTaper Next®	X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	기구 3개입 블리스터 포장(멸균)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19mm	기구 3개입 블리스터 포장(멸균)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	각 ISO 기구 1개입 블리스터 포장(멸균)
A 0800	ProTaper Next®	XA: ISO 019 035 X1: ISO 017 004v X2: ISO 025 006v X3: ISO 030 007v X4: ISO 040 006v X5: ISO 050 006v	21/25/31 mm	기구 6개입 블리스터 포장(멸균)
	ProTaper Next® Accessory Opener File	XA: ISO 019 035	19mm	기구 3개입 블리스터 포장(멸균)
	ProTaper Next® Assortment	X1 X2 X3	21/25/31 mm	각 ISO 기구 2개입 블리스터 포장(멸균)
A 0802	ProTaper Next® 데모	X1 X2 X3	25mm	각 ISO 기구 1개입 블리스터 포장(멸균)

- 토크 제어 장치는 최적의 사용을 보장합니다.
- 300 rpm의 일정한 회전 속도를 내는 근관 치료용 모터와 함께 사용합니다.
- 토크 설정:

파일 크기	토크[Ncm]	속도[rpm]
ProTaper Next® X1 ProTaper Next® X2 ProTaper Next® X3 ProTaper Next® X4 ProTaper Next® X5	2-3	300
ProTaper Next® XA	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

- 사용 지침을 엄격하게 따라 기기, 환자 또는 사용자에게 일어날 수 있는 다음 위험을 최소화 하십시오.

- 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 Next® 기구 역시 분리 위험이 높기 때문에 급격한 치근첨단 곡률이 있는 근관에 사용해서는 안 됩니다. 이 경우에는 치근첨단 구역에 구부러진 핸드 파일을 사용해야 합니다.

4) 주의 사항

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

- 기구의 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 기구를 사용한 후에는(이상적인 치아 시술법에 따라) 충분히 자주 세척해 주어야 합니다.
- 4) 작은 크기의 핸드 파일로 전체 근관을 스카우트하고, 방사선 사진과 함께 근관장 측정기를 이용해 시술 길이를 결정한 다음, 세척 후 개방성을 확인하십시오.
- 5) 구멍의 preflaring이 필요한 상황이라면, ProTaper Next® XA(액세서리) 파일로 상아질의 삼각을 제거하고, 외부 치근 함몰에서 근관의 주변부를 재배치하고, 필요한 모양을 더 생성하여 치근 진입부를 개선하십시오.
- 6) 항상 물을 빼내고 필요한 경우 소형 핸드 파일이나 전용 기계식 글라이드 경로 파일을 사용해 글라이드 경로를 확장하십시오.
- 7) NaOCl 용액이 있는 상황에서 ProTaper Next® X1 (ISO 017 004) 제품, 필요에 따라서는 소형 핸드 파일을 선택해 하나 이상의 글라이드 경로에서 조심스럽게 완전한 시술 길이에 도달할 때까지 브러시 작업 및 경로를 따라 진행하십시오.
- 8) ProTaper Next® 기구를 순차적으로 사용한 후 세척하고, 소형 핸드 파일로 근관벽을 정리한 후, 다시 세척하십시오.
- 9) 완전한 시술 길이에 도달할 때까지 ProTaper Next® X1에 설명대로 ProTaper Next® X2(ISO 025 006)을 사용하십시오.
- 10) ProTaper Next® X2의 치근첨단 플루트를 점검했을 때: 상아질이 채워져 있으면 형태가 완성된 것이고, 해당 크기의 거타 퍼차 마스터 콘이나 크기 검사기를 끼울 수 있고, 근관을 소독할 준비가 된 것입니다.
- 11) 또는 ISO 025 핸드 파일로 치근단공을 측정하십시오.
 - 기구가 시술 길이에 알맞게 들어 맞는다면 성형이 완료되고 근관은 충전될 준비가 끝난 것입니다.
 - 기구가 근관 내부 공간에서 여유가 있다면 ProTaper Next® X3 (ISO 030 007)으로 성형을 계속하고, 각 기구를 같은 크기의 핸드 파일과 각각 측정 후, 필요에 따라 ProTaper Next® X4(ISO 040 006) 혹은 ProTaper Next® X5 (ISO 050 006)로 진행하십시오. 최대 시술 길이까지 동일한 성형 기술을 사용하십시오.
- 12) 전용 페이퍼 포인트로 건조 후 전용 거타 퍼차 포인트로 근관을 충전하십시오.

8) 위생, 소독, 세척 및 멸균

- ProTaper Next® 기구는 일회용품으로 재사용할 수 없습니다. 재사용은 교차 감염 또는 파손의 위험을 높일 수 있습니다.
- 소독, 세척 및 멸균에 적합하지 않습니다.

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

9) 추가 정보

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

공인 대표



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

제조사



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



www.dentsplysirona.com/ifu