

**Product : ProTaper® Universal (Treatment)****Ref doc. : F19 02 85.X / 01 / 2006 updated 05/2006****CE  
0459**

		Page
GB	DIRECTION FOR USE	2
F	PROTOCOLE D'UTILISATION	6
D	GEBRAUCHSANWEISUNG	10
E	ISTRUCCIONES DE USO	14
I	ISTRUZIONI PER L'USO	18
DK	BRUGSANVISNING	22
S	BRUKSANVISNING	26
FIN	KÄYTTÖOHJEET	29
NL	GEbruiksvoorschrift	33
P	PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO	37
GR	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ	41

**EC REP**Dentsply France SAS  
4, rue Michael Faraday  
F – 78180 Montigny Le Bretonneux

## Directions for use ProTaper® Universal

### ProTaper® instruments for endodontic treatment:

- ProTaper® shaping files
- ProTaper® finishing files

**COMPOSITION:** the cutting part of these instruments is made of a nickel-titanium alloy.

### 1. INDICATIONS FOR USE:

These instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, by qualified users.

**Application field:** shaping and cleaning of the root canal system.

### 2. CONTRAINDICATIONS:

None known.

### 3. WARNINGS:

None known.

### 4. PRECAUTIONS:

- Multiple use disinfection and resterilization cycles may lead to increased risk of file separation.
- These instruments should not be immersed in a sodium hypochlorite solution.
- Instrument decontamination: strictly follow decontamination instructions from the manufacturer.
- Irrigate abundantly and frequently
- Establish a reproducible glide path using hand files, at least an Iso 015 size.
- Use in a constant rotation at a speed of 150-350 rpm with light apical pressure.
- Clean flutes frequently and check for signs of distortion or wear.
- For optimal usage, torque control devices are recommended.
- Use the Shaping Files (S1, S2 and SX) with a brushing action on the withdrawal stroke in order to create straight line radicular access.
- Use the Finishing Files (F1, F2, F3, F4 and F5) with no brushing action.
- Use the appropriate finishing files to passively follow the canal to the working length, and then withdraw immediately.

### 5. ADVERSE REACTIONS:

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

### 6. STEP BY STEP INSTRUCTIONS FOR PROTAPER® FILES:

- 1) Create straight line access to canal orifice
- 2) Always irrigate and confirm a reproducible glide path with an ISO 015 hand file.
- 3) Protocol of use:
  - Locate the orifice.
  - Use passively an ISO 015 hand file to resistance.
  - Use Shaping File S1 with brushing action until the same depth as the ISO 015 hand file is reached.
  - Repeat this sequence until the working length is determined with an ISO 015 hand file and reached with S1.
  - Use shaping file S2 with brushing action until the working length is reached.
  - reconfirm working length.
  - Use finishing file F1 (non-brushing motion) with each insertion deeper than the previous insertion until the working length is reached.
  - Gauge the foramen with hand files.
  - Use the appropriate finishing file (F2, F3, F4, F5) with the same non-brushing motion to working length if additional enlargement is required or if foramen is larger.

If necessary, use the SX with a brushing motion to move the coronal aspect of the canal away from the furcation and / or to create more coronal shape.

## **7. DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION:**

First clean and decontaminate the instruments and their supports. Then decontaminate and sterilize them out of their environment (in bags) with the autoclave at 134°C and 3 bar during 18 minutes.

### **7.1 General recommendation**

- Single use marked instruments are not approved for re-use.
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments.
- For your own safety, please wear personal protective equipments (gloves, glasses).
- Use only disinfecting solution which is approved for their efficacy (DGHM-listing, CE marking, FDAapproval)
- Tungsten Carbide burs, Plastic Support, Hand instruments and NiTi instruments are degraded by Peroxide hydrogen (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) solution.
- NiTi Instruments are degraded if immersed more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5 %.
- Instruments made of aluminium are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt.
- Do not use acid (pH < 6) or alkaline (pH > 8) solutions.
- After 5 cycles, degradation of marking may appear.

## 7.2 Step-by-step procedure

### A. Devices

			A2. Implantable devices			
			A1. Instruments	Following usages		
				First usage		
	Operation	Operating mode	Warning			
1.	Pre-Disinfection or Decontamination	Soak immediately just after usage all instruments in a disinfectant solution combined with proteolytic enzyme if possible.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Follow instructions and observe concentrations and immersion time given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments).</li> <li>- The disinfectant solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation).</li> <li>- Do not use disinfectant solution containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendation).</li> <li>- For visible impurities are observed on instruments a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.</li> </ul>		X	
2a.	Automated Cleaning / Disinfection	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disassemble the devices (silicone stops to be removed)</li> <li>- Place them in a kit, support or container</li> <li>- Put them in the thermodisinfectant (for at least 10 min at 93°C or Ao value &gt; 3000).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent).</li> <li>- Avoid any contact between instruments or posts when placing in the thermodisinfectant.</li> <li>- Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendation).</li> <li>- The thermodisinfectant is not recommended for instruments made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel. In case of chemical disinfection, there is a danger of remnants of the disinfectant on the instruments.</li> <li>- Sufficient rinsing step should be available in the program. Use purified water for rinsing (max 10 germs/ml and max 0.25 endotoxin units/ml) like Aqua Purificata.</li> <li>- Use filtered air for drying the instruments or posts.</li> <li>- Use only approved thermodisinfectant according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.</li> <li>- If possible, an automated procedure is preferred.</li> </ul>	X	X	X
2b.	Manual Cleaning / Disinfection	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disassemble the devices (silicone stops to be removed)</li> <li>- Immerse them in the disinfectant solution assisted with ultrasonic device if suitable.</li> <li>- Rinse the devices thoroughly with clean, demineralised or distilled water and then dry them with filtered compressed air.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No visible impurities should be observed on the instruments.</li> <li>- Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted).</li> <li>- Avoid any contact between instruments or posts when placing in the solution, use kits, supports or container.</li> <li>- Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also general recommendation).</li> <li>- Use purified water for rinsing (max 10 germs/ml and max 0.25 endotoxin units/ml) like Aqua Purificata.</li> <li>- If a disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before autoclaving.</li> </ul>	X	X	X
3.	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inspect devices and sort out those with defects.</li> <li>- Assemble the devices (stops)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again.</li> <li>- Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of colour coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument or posts.</li> <li>- Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging.</li> </ul>		X	X
4.	Packaging	- Pack the devices in "Sterilisation pouches".	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life.</li> <li>- Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.</li> </ul>	X	X	X
5.	Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Steam sterilisation at: 134°C (237°F) during 18 min for endodontics instruments and root canal filling instruments</li> <li>- 134 °C (237°F) during at least 5 min for all other devices.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labelling.</li> <li>- Use fractionated vacuum or gravity (less preferred) autoclaves (according to EN 13060, EN 285).</li> <li>- Use validated sterilisation procedure according to ISO 17665-1</li> <li>- Respect maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer.</li> <li>- Use only the listed sterilization procedures.</li> </ul>	X	X	X
6.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment.	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet (check the packaging before using the instruments).	X	X	X

## B. Filling material

	Operation	Operating mode	Warning
1.	Disinfection	- Immerse the obturation devices in alcohol during 30 sec at ambient temperature.	- Do not use disinfectant solution containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendation).

**Protocole d'utilisation de ProTaper® Universall****Les instruments ProTaper® pour traitement endodontique:**

- Limes de mise en forme ProTaper®
- Limes de finition ProTaper®

**COMPOSITION DE CES LIMES:** leur partie travaillante est en nickel-titane.

**1. INDICATIONS D'UTILISATION:**

Ces limes devront être utilisées uniquement en milieu clinique/hospitalier, et leur utilisateur(trice) présenter la qualification professionnelle requise pour leur utilisation.

**But d'utilisation de ces limes:** mise en forme et nettoyage du système canalaire.

**2. CONTRE-INDICATIONS:**

A notre connaissance, aucune.

**3. MISES EN GARDE:**

A notre connaissance, aucune.

**4. PRECAUTIONS:**

- La réutilisation des limes ainsi que des cycles de désinfection et de re-stérilisation successifs, peuvent augmenter les risques de casse.
- Ne pas immerger ces limes dans de l'hypochlorite de sodium.
- Concernant leur décontamination: bien suivre les instructions du fabricant.
- Irriguer souvent.
- Réaliser un couloir perméable d'irrigation (reproductible) à l'aide de limes manuelles de taille minimum ISO 015.
- Vitesse de rotation constante comprise entre 150 et 350 rotations par minute.
- Nettoyer souvent la lime pour éliminer la boue dentinaire prisonnière de ses spires, et vérifier que la lime n'est pas déformée.
- Appliquer une pression apicale légère lors du travail des instruments.
- Pour une utilisation optimale de ces limes, il est recommandé de les utiliser avec des moteurs équipés d'un limiteur de couple.
- Utiliser les limes de finition (S1, S2 et SX) en effectuant un mouvement d'appui pariétal lors de la sortie de l'instrument afin de créer un accès direct au canal radiculaire.
- Utiliser les limes de finition (F1, F2 et F3, F4 et F5) sans mouvement d'appui pariétal.
- Utiliser les limes de finition adéquates en progressant de façon passive dans le canal jusqu'à la longueur de travail puis retirer aussitôt l'instrument.

**5. EFFETS SECONDAIRES:**

Au stade technologique actuel, aucun effet secondaire ne nous a été signalé à ce jour.

**6. MODE D'EMPLOI DES LIMES PROTAPER®:**

- 1) Créer un accès direct au canal radiculaire
- 2) Irriguer constamment et maintenir un couloir perméable d'irrigation reproductible à l'aide de limes manuelles de taille ISO 015.
  - Localiser l'orifice
  - Utiliser de façon passive une lime manuelle ISO 015 jusqu'à rencontrer une certaine résistance.
  - Utiliser la lime de finition S1 avec un mouvement d'appui pariétal jusqu'à la même profondeur que celle atteinte avec la lime ISO 015.
  - Répéter cette séquence jusqu'à atteindre avec la lime S1 la longueur de travail déterminée à l'aide d'une lime manuelle de taille ISO 015.
  - Utiliser la lime de finition S2 avec un mouvement d'appui pariétal jusqu'à la longueur de travail.
  - Vérifier la longueur de travail.
  - Utiliser progressivement la lime de finition F1 (sans mouvement d'appui pariétal) jusqu'à la longueur de travail, en allant un peu plus profondément à chaque nouveau passage de lime.

- Jauger le foramen apical en utilisant des limes manuelles.
- Si un plus grand élargissement apical s'avère nécessaire, ou que le foramen est plus large, utiliser la lime de finition adéquate (F2, F3, F4, F5) – sans mouvement d'appui pariétal – jusqu'à la longueur de travail.

Si nécessaire, utiliser la lime SX – en effectuant un mouvement d'appui pariétal – pour déporter le trajet canalaire à l'opposé de la furcation et/ou réaliser une forme plus coronaire.

## **7. DESINFECTION, NETTOYAGE ET STERILISATION:**

Les instruments et leurs supports doivent tout d'abord être nettoyés et décontaminés. Ensuite, après les avoir mis dans des sachets pour les isoler de leur environnement, les stériliser en autoclave à 134°C et à 3 bars pendant 18 minutes.

### **7.1 RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES**

- Ne pas réutiliser les instruments marqués "à usage unique".
- La stérilisation du produit avant première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera là aussi l'entière responsabilité.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, protection oculaire).
- Utilisez uniquement des solutions désinfectantes d'efficacité éprouvée (solutions figurant sur la liste DGHM, marquage CE, agrément FDA)
- Le peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) dégrade les fraises au carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments Ni-Ti.
- Ne pas laisser les instruments Ni-Ti plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5 %.
- Les solutions à base de soude caustique ou de sel de mercure dégradent les instruments en aluminium. Ne pas non plus utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).
- Après 5 cycles, il se peut que le marquage commence à se dégrader.

## 7.2 PROTOCOLE DE STERILISATION

### A. Systèmes

			A2. Systèmes implémentables			
			A1. Instrumentation	Utilisations suivantes		
				1 <sup>ère</sup> utilisation		
Etape	Mode opératoire	Mise en garde				
1.	Prédésinfection ou décontamination	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bien suivre les temps de trempage indiqués par le fabricant car une concentration trop élevée par exemple peut provoquer, entre autres, la corrosion des instruments.</li> <li>- La solution désinfectante devra être sans aldéhyde. Cela, afin d'éviter la fixation de résidus sanguins.</li> <li>- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales).</li> <li>- Si vous voyez des salissures sur l'instrument, commencez par le nettoyer avec une lingette.</li> </ul>		X	
2a.	Nettoyage et décontamination automatiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Démonter les dispositifs (retirer les stops silicone)</li> <li>- Les placer dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat.</li> <li>- Les introduire dans un thermodésinfecteur puis les y laisser pendant au moins 10 min. à 93°C (ou Ao &gt; 3000).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés ou pliés par exemple).</li> <li>- Placez les instruments/les tenons à l'intérieur du thermodésinfecteur en faisant en sorte qu'ils ne se touchent pas.</li> <li>- Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi: «Recommandations générales »).</li> <li>- L'usage du thermodésinfecteur pour les instruments en aluminium, en carbure de tungstène ou en acier carbone est déconseillé! La décontamination chimique présente le risque qu'il reste des résidus de désinfectant sur les instruments.</li> <li>- Le programme devra comporter une étape de rinçage suffisant, lequel devra être effectué avec une eau purifiée (valeurs maxi à ne pas dépasser: 10 germes/ml et 0,25 unités d'endotoxines/ml) Aqua Purificata, par exemple.</li> <li>- Sécher les instruments/les tenons avec un air comprimé préalablement filtré.</li> <li>- Utiliser impérativement un thermodésinfecteur certifié conforme à EN ISO 15883, et faire régulièrement l'entretien et l'étalonnage de cet appareil.</li> <li>- Si possible, optez de préférence pour le mode automatique.</li> </ul>	X	X	X
2b.	Nettoyage et décontamination manuels	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Démonter les dispositifs (retirer les stops silicone)</li> <li>- Les tremper dans une solution désinfectante et, si approprié, utiliser les ultrasons.</li> <li>- Bien rincer les dispositifs avec une eau propre (eau déminéralisée/distillée) puis les sécher à l'air comprimé (air comprimé préalablement filtré).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vous ne devriez plus voir aucune salissure sur les instruments.</li> <li>- Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés, plies ou tordus par exemple).</li> <li>- Placer les instruments/les tenons dans la solution désinfectante en faisant en sorte qu'ils ne touchent pas. Utiliser un kit, un support ou un conteneur adéquat.</li> <li>- Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi: «Recommandations générales »).</li> <li>- Utiliser pour le rinçage une eau purifiée (valeurs maxi à ne pas dépasser: 10 germes/ml et 0,25 d'unités d'endotoxines/ml), par exemple de l' Aqua Purificata.</li> <li>- Si la solution désinfectante contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments avant de les mettre dans l'autoclave.</li> </ul>	X	X	X
3.	Inspection	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts.</li> <li>- Réassembler les instruments (monter les stops).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si des instruments sont encore sales, les nettoyer et les restériliser.</li> <li>- Débarrassez-vous des instruments présentant des déformations (instruments pliés ou tordus) ou abîmés (cassés, attaqués par la corrosion) ou présentant d'autres défauts (comme par exemple la disparition du code couleur, du marquage) pouvant avoir des conséquences sur la résistance, la fiabilité et/ou les performances du produit.</li> <li>- Avant d'emballer une fraise en acier carbone, la protéger de la corrosion avec un agent anticorrosion.</li> </ul>		X	X
4.	Emballage	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Placer les instruments dans des "sachets de stérilisation".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant.</li> <li>- Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C (286°F) et qui soit conforme à EN ISO 11607.</li> </ul>	X	X	X
5.	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stérilisation à la vapeur à 134°C (237°F) pendant 18 min. pour les instruments d'endodontie et d'obturation</li> <li>- Et à 134 °C (237°F) pendant au moins 5 minutes pour tous les autres types d'ustensiles.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stériliser les instruments, les tenons et les supports en plastique en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage.</li> <li>- Utiliser de préférence un autoclave "à vide fractionné" plutôt normes EN 13060, EN 285.</li> <li>- Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 17665-1.</li> <li>- Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant.</li> <li>- Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que ceux indiqués.</li> </ul>	X	X	X



		A2. Systèmes implétables			
		A1. Instrumentation	Utilisations suivantes		
			1 <sup>ère</sup> utilisation		
	Etape	Mode opératoire	Mise en garde		
6.	Stockage	- Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l'intérieur) dans un endroit sec et propre.	- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. Par conséquent, toujours bien vérifier l'état de l'emballage avant d'utiliser les instruments qu'il contient.	X	X

## B. Instrumentation d'obturation

	Etape	Mode opératoire	Mise en garde
1.	Désinfection	- Tremper l'instrumentation d'obturation dans de l'alcool à température ambiante et l'y laisser pendant 30 secondes.	- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec l'instrumentation (voir: Recommandations générales).

## Gebrauchsanweisung ProTaper® Universal

### ProTaper® Instrumente zur Wurzelkanalaufbereitung:

- ProTaper® Shaping Files
- ProTaper® Finishing Files

**ZUSAMMENSETZUNG:** Das Arbeitsteil der Instrumente besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung.

### 1. INDIKATIONEN:

Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken verwendet werden.

**Anwendungsgebiet:** Aufbereitung des Wurzelkanalsystems.

### 2. KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannt.

### 3. WARNHINWEISE:

Keine bekannt.

### 4. VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Mehrfache Desinfektions- und Sterilisationszyklen können zu einem erhöhten Frakturrisiko der Feilen führen.
- Die Instrumente sollten nicht in Natriumhypochlorit-Lösung eingetaucht werden.
- Dekontamination der Instrumente: Die entsprechenden Angaben des Herstellers müssen exakt eingehalten werden.
- Oft und reichlich spülen.
- Mit Handfeilen, Mindestgröße ISO 015, einen reproduzierbaren Gleitweg schaffen.
- ProTaper® bei konstanter Rotation mit einer Drehzahl von 150-350 U/min und leichtem nach apikal gerichtetem Druck verwenden.
- Schneidebereich häufig reinigen und auf Anzeichen von Verformung oder Abnutzung prüfen.
- Für eine optimale Handhabung sind Systeme mit Drehmomentregulierung zu empfehlen.
- Shaping Files (S1, S2 und SX) bei der Auswärtsbewegung in bürstender Weise verwenden, um einen geradlinigen Zugang zum Wurzelkanal zu schaffen.
- Finishing Files (F1, F2, F3, F4 und F5) nicht mit bürstender Arbeitsbewegung verwenden.
- Die geeigneten Finishing Files passiv dem Kanalverlauf bis zur Arbeitslänge folgen lassen und dann sofort wieder herausziehen.

### 5. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN:

Zur gegenwärtigen technischen Ausführung liegen uns bislang keine Berichte über unerwünschte Wirkungen vor.

### 6. ANWENDUNG DER PROTAPER® FEILEN SCHRITT FÜR SCHRITT:

- 1) Geradlinigen Zugang zum Kanaleingang schaffen.
- 2) Stets spülen und mit einer Handfeile der Größe ISO 015 einen reproduzierbaren Gleitweg schaffen.
- 3) Behandlungsablauf:
  - Kanaleingang lokalisieren.
  - Handfeile ISO 015 passiv einführen, bis Widerstand spürbar wird.
  - Shaping File S1 mit bürstender Bewegung verwenden, bis dieselbe Tiefe wie mit der Handfeile ISO 015 erreicht ist.
  - Diesen Ablauf wiederholen, bis die Arbeitslänge mit einer Handfeile ISO 015 bestimmt und mit der S1 erreicht ist.
  - Shaping File S2 mit bürstender Bewegung einsetzen, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
  - Arbeitslänge nochmals überprüfen.
  - Finishing File F1 (nicht-bürstende Bewegung) bei jeder Einführung tiefer als beim vorherigen Mal einbringen, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
  - Durchmesser des Foramen mit Handfeilen messen.

- Die geeignete Finishing File (F2, F3, F4, F5) mit derselben nicht-bürstenden Bewegung bis zur Arbeitslänge einsetzen, falls eine zusätzliche Erweiterung notwendig oder ein größeres Foramen vorhanden ist.

Nötigenfalls die SX mit bürstender Bewegung verwenden, um den koronalen Abschnitt des Kanals vom Furkationsbereich weg zu erweitern und / oder eine größere koronale Konizität zu schaffen.

## **7. DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION:**

Zuerst die Instrumente und die zugehörigen Ständer reinigen und dekontaminieren. Dann von der Umgebung abgeschirmt (in Hüllen) mit dem Autoklav 18 Minuten bei 134°C und 3 bar dekontaminieren und sterilisieren.

### **7.1 ALLGEMEINE HINWEISE UND EMPFEHLUNGEN**

- Als Einmal-Artikel gekennzeichnete Instrumente sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.
- Für die Sterilität der einzelnen Produkte sowohl bei der ersten Verwendung, wie auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung von beschädigten oder verunreinigten Instrumenten trägt der Anwender die Verantwortung.
- Zur Ihrer eigenen Sicherheit bitte eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille).
- Nur solche Desinfektionslösungen verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung).
- Wasserstoffperoxid-Lösung (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) greift Hartmetall-, NiTi- und Handinstrumente sowie Kunststoffständer an.
- NiTi-Instrumente werden angegriffen, wenn man sie länger als 5 Minuten in über 5 %iger NaOCl-Lösung einweicht.
- Aluminiuminstrumente werden von Natriumhydroxid-Lösungen mit Quecksilbersalzen angegriffen.
- Keine sauren (pH < 6) oder alkalischen (pH > 8) Lösungen verwenden.
- Nach 5 Zyklen kann die Kennzeichnungsqualität gemindert sein.

## 7.2 VORGEHENSWEISE SCHRITT FÜR SCHRITT

### A. Instrumente

			A2. Stiftsysteme			
			A1. Instrumente	Weitere Verwendungen		
				Erste Verwendung		
	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise			
1.	Vordesinfektion oder Dekontamination	Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in einer Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Anleitungen des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen).</li><li>- Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden).</li><li>- Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).</li><li>- Wenn an den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion von Hand mit einer weichen Bürste entfernt werden.</li></ul>		X	
2a.	Automatische Reinigung / Desinfektion	Instrumente auseinander nehmen (Silikonstopper entfernen). In einen Kit, Ständer oder Behälter geben. In den Thermodesinfektor stellen (mindestens 10 min bei 93°C) oder Werte > 3000.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen) verwerfen.</li><li>- Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten im Thermodesinfektor vermeiden.</li><li>- Anleitungen und Konzentrationsangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).</li><li>- Instrumente aus Aluminium, Hartmetall oder Kohlenstoffstahl sollten nicht im Thermodesinfektor behandelt werden. Bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Rückständen auf den Instrumenten.</li><li>- Das Programm sollte über ausreichende Reinigungsschritte verfügen.</li><li>- Mit gereinigtem Wasser (max. 10 Keime / ml, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten / ml), z.B. Aqua purificata, nachspülen.</li><li>- Instrumente oder Stifte mit gefilterter Luft trocknen.</li><li>- Nur einen der ISO-Norm 15883 entsprechenden Thermodesinfektor verwenden und diesen regelmäßig warten.</li><li>- Wenn vorhanden, wird ein automatisches Verfahren bevorzugt.</li></ul>	X	X	X
2b.	Manuelle Reinigung / Desinfektion	Instrumente auseinander nehmen (Silikonstopper entfernen). In Desinfektionslösung, falls angebracht mit Ultraschall, einlegen. Instrumente gründlich mit sauberem, vollentsalztem oder destilliertem Wasser nachspülen und dann mit gefilterter Druckluft trocknen.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zeigen.</li><li>- Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen, verzogen) verwerfen.</li><li>- Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten im Thermodesinfektor vermeiden; Kits, Ständer oder Behälter verwenden.</li><li>- Anleitungen sowie Konzentrations- und Zeitangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).</li><li>- Mit gereinigtem Wasser (max. 10 Keime / ml, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten / ml), z.B. Aqua purificata, nachspülen.</li><li>- Wenn die Desinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen.</li></ul>	X	X	X
3.	Kontrolle	Instrumente kontrollieren, fehlerhafte aussortieren. Instrumente dann wieder zusammensetzen (Stopper).	<ul style="list-style-type: none"><li>- Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.</li><li>- Instrumente oder Stifte mit Verformungen (verbogen, verzogen), Schäden (gebrochen, korrodiert) oder sonstigen Fehlern (Verlust der Farbcodierung oder Kennzeichnung), die ihre Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können, verwerfen.</li><li>- Instrumente aus Kohlenstoffstahl vor der Verpackung mit einem Korrosionsinhibitor schützen.</li></ul>		X	X
4.	Verpackung	Instrumente in geeignete Sterilisationshüllen geben.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Das vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdatum der Hüllen kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind.</li><li>- Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und der ISO-Norm 11607 entsprechen.</li></ul>	X	X	X
5.	Sterilisation	Dampfsterilisation: 18 min bei 134°C (Instrumente zur Aufbereitung / Füllung von Wurzelkanälen), mindestens 5 min bei 134°C (alle anderen Instrumente).	<ul style="list-style-type: none"><li>- Instrumente und Kunststoffständer müssen gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden.</li><li>- Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum- oder mit Gravitations-Verfahren benutzen (entsprechend EN 13060, EN 285).</li><li>- Gemäß ISO 17665-1 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden.</li><li>- Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten.</li><li>- Ausschließliche Anwendung des angegebenen Sterilisationsverfahren.</li></ul>	X	X	X
6.	Lagerung	Instrumente in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	Die Sterilität der Instrumente ist nicht gewährleistet, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder feucht ist (Hüllen vor Gebrauch der Instrumente kontrollieren).	X	X	X

## B. Füllungsmaterialien

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise
1.	Desinfektion	- Füllungsmaterialien 30 sec bei Raumtemperatur in Alkohol eintauchen.	Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Materialien inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).

## Modo de utilización del ProTaper® Universal

### Instrumentos ProTaper® para el tratamiento endodóncico:

- Limas de preparación ProTaper®
- Limas de acabado ProTaper®

**COMPOSICION:** la parte cortante de estos instrumentos es de una aleación de níquel titanio.

### 1. INDICACIONES DE USO:

Estos instrumentos solo se deben utilizar en hospitales o clínicas, por profesionales cualificados.

**Campo de aplicación:** limpieza y preparación del sistema de conductos radiculares.

### 2. CONTRAINDICACIONES:

Ninguna

### 3. ADVERTENCIAS:

Ninguna

### 4. PRECAUCIONES:

- Excesivos ciclos de desinfección y esterilización pueden incrementar el riesgo de fractura de la lima.
- Estos instrumentos no deben sumergirse en soluciones de hipoclorito sódico.
- Descontaminación de los instrumentos: seguir estrictamente las instrucciones de descontaminación que dice el fabricante.
- Irrigación frecuente y abundante.
- Establecer un camino permeable del conducto con limas manuales por lo menos hasta un ISO 015.
- Usarlo en rotación continua a una velocidad de 150-350 RPM con ligera presión apical.
- Limpiar las helicoides frecuentemente y revisar si aparecen signos de distorsión o debilitamiento.
- Para un uso óptimo, se recomienda utilizar motores con control de torque.
- Usar las limas de preparación (S1, S2 y SX) con un movimiento de cepillado hacia fuera del conducto para crear un acceso en línea recta al conducto.
- Usar las limas de acabado (F1, F2, F3, F4 y F5) sin movimiento de cepillado.
- Usar las limas de acabado de manera correcta para llegar pasivamente a la longitud de trabajo y posteriormente sacarlas.

### 5. REACCIONES ADVERSAS:

En la situación técnica actual no se ha descrito ninguna reacción adversa.

### 6. INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA LAS LIMAS PROTAPER®:

1. Crear un acceso recto al orificio del conducto.
2. Siempre irrigar y confirmar que existe un camino permeable del conducto con una lima manual ISO 015.
3. Protocolo de uso:
  - Localizar el orificio.
  - Usar pasivamente una lima manual ISO 015 hasta encontrar resistencia.
  - Usar la lima de preparación S1 con movimiento de cepillado hasta la misma distancia que llegó la lima manual ISO 015.
  - Repetir esta secuencia hasta que se determine la longitud de trabajo con la lima manual ISO 015 y la lima S1 llegue a dicha longitud de trabajo.
  - Usar la lima de preparación S2 con movimiento de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo.
  - Reconfirmar la longitud de trabajo.
  - Usar la lima de acabado F1 (movimiento de no cepillado) llegando en cada inserción a mayor profundidad hasta alcanzar la longitud de trabajo.
  - Medir el foramen con limas manuales.
  - Usar la correcta lima de acabado (F2, F3, F4, F5) con el mismo movimiento de no cepillado hasta la longitud de trabajo si se requiere más ensanchamiento o el foramen es mayor.

- Si es necesario, usar la lima SX con movimiento de cepillado para alejar la parte coronal del conducto de la furca y/o crear más ensanchamiento coronal.

## **7. DESINFECCION, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION:**

Primero limpiar y descontaminar los instrumentos y sus soportes. Luego esterilizarlos en bolsas con autoclave a 134°C y 3 bar durante 18 minutos.

### **7.1 RECOMENDACIONES GENERALES**

- Los instrumentos marcados como de un solo uso no está permitido volverlos a usar.
- El usuario es el responsable de la esterilidad del producto y para usos posteriores así como de instrumentos dañados o sucios.
- Para su propia seguridad, usar equipos de protección personal (guantes, gafas).
- Solo usar soluciones desinfectantes que estén aceptadas por su eficacia (en el listado DGHM, marcado CE, aprobadas por FDA)
- Las fresas de carburo de tungsteno, soportes de plástico, instrumentos manuales e instrumentos NiTi son degradados por soluciones de Peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Los instrumentos NiTi son degradados si se sumergen durante más de 5 minutos en una solución de NaOCl a mas del 5%.
- Los instrumentos de aluminio son degradados en presencia de soluciones de sosa cáustica con sales de mercurio. No usar soluciones ácidas (pH < 6) o alcalinas (pH > 8).
- Después de 5 ciclos, puede aparecer degradación del marcado de los kits

## 7.2 Procedimiento paso a paso

### A) Aparatos

			A2. Dispositivos implantables			
			A1. Instrumentos	Siguientes usos		
				Primer uso		
	Operación	Modo de operar	Advertencia			
1.	Pre-Desinfección o descontaminación	- Sumergir todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticos, si es posible.	- Seguir las instrucciones y observar concentraciones y tiempos de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros efectos en los instrumentos). - La solución desinfectante debería no contener aldehidos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre). - No usar solución desinfectante que contenga fenol o cualquier otro producto que no sea compatible con los instrumentos (ver recomendaciones generales). - Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda una pre-limpieza con cepillado manual de los mismos con un material suave.		X	
2a.	Limpieza y desinfección automáticas	- Desmontar los instrumentos (quitar los topes de silicona) - Colocarlos en un kit, soporte o contenedor - Ponerlos en un desinfectante térmico (durante al menos 10 min a 93°C). o Ao valor > 3000).	- Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos al colocarlos en el desinfectante térmico. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (ver también recomendaciones generales). - El desinfectante térmico no se recomienda para instrumentos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbon. En caso de desinfección clínica, pueden quedar restos del desinfectante en los instrumentos. - Deben darse suficientes pasos de enjuage en el programa. - Usar agua purificada para el lavado (máximo 10 gémenes/ml y máximo 0.25 unidades de endotoxina/ml) como el “Aqua Purificada”. - Usar aire filtrado para secar los instrumentos. - Usar solo desinfectante térmico aceptado de acuerdo con ISO 15883 y tener un mantenimiento regular. - Use solo los procedimientos de esterilización relacionados.	X	X	X
2b.	Limpieza y desinfección manuales	- Desmontar los instrumentos (quitar los topes de silicona) - Sumergirlos en una solución desinfectante con ultrasonidos, si es posible. - Lavar los instrumentos abundantemente con agua limpia desmineralizada o destilada y luego secarlos con aire comprimido filtrado.	- Las impurezas no visibles deberían observarse en los instrumentos. - Desechar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados y torcidos). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos al colocarlos en la solución, en los kits, soportes o contenedores. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones y los tiempos recomendados por el fabricante (ver también las recomendaciones generales). - Usar agua purificada para el lavado (máximo 10 gémenes/ml y máximo 0.25 unidades de endotoxinas/ml) como el “Aqua Purificata”. - Si una solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda lavar los instrumentos justo antes de ponerlos en el autoclave.	X	X	X
3.	Inspección	- Inspeccionar los instrumentos y descartar aquellos con defectos. - Montar los instrumentos (topes).	- Los instrumentos sucios deben de ser limpiados y desinfectados otra vez. - Desechar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daños (roturas, corrosión) o defectos (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento. - Proteger las fresas de acero al carbón con inhibidor de la corrosión antes del empaquetamiento.		X	X
4.	Empaquetado	- Empaquetar los instrumentos en bolsas de esterilización.	- Comprobar el periodo de caducidad del paquete dado por el fabricante para determinar la vida útil. - Usar empaquetamiento que sea resistente hasta temperaturas de 141°C (286°F) y de acuerdo con ISO 11706.	X	X	X
5.	Esterilización	- Esterilización al calor a: 134°C (237°F) durante 18 min para instrumentos endodóncicos e instrumentos de obturación de conductos radiculares 134 °C (237°F) durante al menos 5 min para el resto de instrumentos.	- Los instrumentos y los soportes de plástico deben ser esterilizados de acuerdo con la etiqueta del empaquetado. - Usar autoclaves fraccionados o de gravedad (de acuerdo con EN 13060, EN 285). - Usar procedimientos de esterilización validados de acuerdo con ISO 17665-1 - Respetar el procedimiento de mantenimiento del autoclave dado por el fabricante. - Use solo los procedimientos de esterilización relacionados.	X	X	X



			<b>A2. Dispositivos implantables</b>			
			<b>A1. Instrumentos</b>	<b>Siguientes usos</b>		
				<b>Primer uso</b>		
	<b>Operación</b>	<b>Modo de operar</b>	<b>Advertencia</b>			
6.	Almacenaje	- Mantener los instrumentos en los paquetes de esterilización en un ambiente seco y limpio.	- La esterilidad no se puede garantizar si el paquete está abierto, dañado o mojado (comprobar el paquete antes de usar los instrumentos).	X	X	X

## B. Material de Obturación

	<b>Operación</b>	<b>Modo de operar</b>	<b>Advertencia</b>
1.	Desinfección	- Sumergir los instrumentos de obturación en alcohol durante 30 segundos a temperatura ambiente.	- No usar soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos (Ver recomendaciones generales).

## Modo di uso del ProTaper® Universal

### Strumenti ProTaper® per il trattamento endodontico:

- Shaping files ProTaper®
- Finishing files ProTaper®

**COMPOSIZIONE:** strumenti in lega di nichel-titanio.

### 1. INDICAZIONI PER L'USO:

Questi strumenti devono essere utilizzati solo in uno studio odontoiatrico o in ambito ospedaliero da personale qualificato.

**Campo di applicazione:** sagomatura e pulizia del canale radicolare.

### 2. CONTROINDICAZIONI:

Nessuna conosciuta.

### 3. AVVERTENZE:

Nessuna conosciuta.

### 4. PRECAUZIONI:

- L'utilizzo frequente dei cicli di disinfezione e re-sterilizzazione aumenta il rischio che lo strumento si rompa.
- Questi strumenti non devono essere immersi in una soluzione di ipoclorito di sodio.
- Decontaminazione degli strumenti: seguire attentamente le istruzioni per la decontaminazione fornite dal produttore.
- Irrigare abbondantemente e spesso.
- Stabilire un sentiero di scorrimento (glide path) riproducibile, usando file manuali, almeno fino alla misura ISO 15.
- Usare in rotazione continua ad una velocità compresa tra 150-350 RPM con una leggera pressione.
- Pulire frequentemente le lame dai detriti e controllare segni di deformazione o usura.
- Per un uso ottimale, si consigliano micromotori o macchine con controllo di torque.
- Per creare un accesso rettilineo al canale radicolare, usare gli Shaping Files (S1, S2 e SX) con un movimento di pennellatura in uscita.
- Usare gli strumenti Finishing Files (F1, F2, F3, F4 e F5) senza movimento di pennellatura.
- Usare i Finishing Files corretti per seguire passivamente il canale fino alla lunghezza di lavoro desiderata e poi estrarre immediatamente lo strumento dal canale.

### 5. REAZIONI INDESIDERATE:

Allo stato attuale, finora non sono state registrate reazioni indesiderate.

### 6. SEQUENZA OPERATIVA PER I FILE PROTAPER®:

- 1) Si inizia creando un accesso rettilineo all'orifizio del canale.
- 2) E' necessario irrigare sempre il canale e creare un sentiero di scorrimento (glide path) riproducibile con un file manuale di misura ISO 15.
- 3) Protocollo di utilizzo:
  - Localizzare l'orifizio.
  - Usare passivamente un file ISO 15 fino a incontrare resistenza.
  - Usare lo Shaping File S1 con un'azione di pennellatura fino alla stessa profondità raggiunta dal file manuale ISO 15.
  - Ripetere la sequenza fino a determinare la lunghezza di lavoro con un file manuale ISO15 e raggiungere la medesima con lo strumento S1.
  - Usare lo strumento S2 con movimento di pennellatura, fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.
  - Riconfermare la lunghezza di lavoro.
  - Si prosegue utilizzando il Finishing File F1 (senza movimento di pennellatura), inserendolo ogni volta più in profondità fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.
  - Misurare il forame apicale con file manuali.

- Se è necessario un ulteriore allargamento del forame apicale oppure, se il forame apicale è più grande, usare il finishing file corretto (F2, F3, F4, F5) con lo stesso movimento fino al raggiungimento della lunghezza di lavoro.

Se necessario, usare lo strumento SX con movimento di pennellatura, restando nella porzione più coronale del canale lontani dalla biforcazione e/o creare maggiore sagomatura nella porzione coronale.

## **7. DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE:**

Per prima cosa pulire e decontaminare gli strumenti e il loro supporto. Quindi decontaminarli e sterilizzarli imbustati in autoclave a 134°C e 3 bar per 18 minuti.

### **7.1 RACCOMANDAZIONI GENERALI**

- Gli strumenti monouso non devono essere riutilizzati.
- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali).
- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco DGHM, marcatura CE, approvazione FDA).
- Le frese al carburo di tungsteno, i supporti in plastica, gli strumenti in NiTi si degradano se immersi in soluzione a base di perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Gli strumenti in NiTi si degradano se immersi per più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl con concentrazione superiore al 5%.
- Gli strumenti in alluminio si degradano in presenza di soluzioni a base di soda caustica con sali di mercurio. Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline (pH > 8).
- Dopo 5 cicli, può verificarsi un deterioramento delle marcature.

## 7.2 PROCEDURA

### A. Dispositivi

			A2. Dispositivi impiantabili			
			A1. strumenti	Utilizzi successivi		
				Primo utilizzo		
Operation	Modalità operativa	Avvertenze				
1. Pre-disinfezione o Decontaminazione	- Immergere immediatamente dopo l'usotutti gli strumenti in una soluzione disinfettante se possibile combinata con enzimi proteolitici.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti). - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali). - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.			X	
2a. Pulizia / Disinfezione automatica	- Nei casi in cui è previsto rimuovere le parti separabili (togliere, ad es., gli stop in silicone). - Posizionarli in un kit, un supporto o un contenitore - Inserirli in un termodisinfettore (per almeno 10 minuti a 93°C o un valore Ao > 3000).	- Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati). - Evitare qualunque contatto con strumenti o perni durante il loro inserimento nel termodisinfettore. - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - Non usare il termodisinfettore in caso di strumenti in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio. In caso di disinfezione chimica, c'è il pericolo che rimangano dei residui di disinfettante sugli strumenti. - E' sufficiente quindi provvedere ad un risciacquo degli stessi per eliminare gli eventuali residui. - Per il risciacquo, usare acqua distillata (max 10 germi/ml e max 0.25 unità endotossine/ml). - Per asciugare gli strumenti o i perni, usare aria filtrata. - Usare solo termodisinfettori approvati secondo la norma ISO 15883, ed eseguire una regolare manutenzione. - Se possibile è meglio adottare una disinfezione automatica.		X	X	X
2b. Pulizia / Disinfezione manuale	- Nei casi in cui è previsto rimuovere le parti separabili (togliere, ad es., gli stop in silicone). - Immergerli in una soluzione disinfettante e, se possibile, avvalersi di una vaschetta a ultrasuoni. - Sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua demineralizzata o distillata e poi asciugarli con aria compressa filtrata.	- Sugli strumenti non devono essere visibili impurità. - Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati o deformati). - Evitare qualunque contatto con gli strumenti durante la loro immersione nella soluzione, utilizzare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e rispettare i tempi e le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - Per il risciacquo, usare acqua distillata (max 10 germi/ml e max 0.25 unità endotossine/ml) - Se la soluzione disinfettante contiene un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti prima di autoclavarli.		X	X	X
3. Ispezione	- Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti. - Ricomporre le parti separabili (stop in silicone).	- Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. - Eliminare gli strumenti con evidenti deformazioni (piegati, attorcigliati), danni (rotti, corrosi) o difetti (perdita del codice colore o della marcatura) che possono influenzare la resistenza, la sicurezza o le prestazioni di strumenti o perni. - Proteggere le frese in acciaio al carbonio con un anticorrosivo prima dell'imbustamento.			X	X
4. Imbustamento	- Imbustare gli strumenti in "Buste di sterilizzazione".	- Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usare buste resistenti a temperature fino a 141°C (286°F) e conformi alla norma ISO 11607.		X	X	X
5. Sterilizzazione	- Sterilizzare a vapore a: 134°C (237°F) per 18 minuti per strumenti endodontici e strumenti per otturazione canalare 134 °C (237°F) per almeno 5 minuti per tutti gli altri strumenti.	- Gli strumenti, i perni ed i supporti in plastica devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta dell'imballo. - Usare autoclavi con vuoto frazionato o gravitazionale (soluzione meno preferita) secondo le norme EN 13060, EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665-1 - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate.		X	X	X
6. Stoccaggio	- Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto.	- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida (controllare la busta prima di usare gli strumenti).		X	X	X

## B. Materiale d'otturazione

	Operation	Modalità operativa	Avvertenze
1.	Disinfezione	- Immergere i dispositivi di otturazione in alcol per 30 secondi a temperatura ambiente.	- Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali).

## Brugsanvisning for ProTaper® Universal

### ProTaper® instrumenter til endodontisk udrensning:

- ProTaper® shaping files (præpareringsfile)
- ProTaper® finishing files (finisheringsfile)

**Materialer:** Den arbejdende del af disse instrumenter er fremstillet af NiTi (nikkeltitanium).

### 1. INDIKATIONER:

Disse instrumenter må kun anvendes i et klinisk eller medicinsk miljø af kvalificerede brugere.  
Anvendelsesområde: Endodontisk formgivning og udrensning af rodkanaler.

### 2. KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte

### 3. ADVARSLER: Ingen kendte

### 4. FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Gentagne desinfektions- og sterilisationsprocedurer kan medføre øget risiko for fraktur af filene.
- Disse instrumenter må ikke lægges i blød i en natriumhypokloritopløsning.
- Desinfektion af instrumenter: Følg nøje anvisningerne fra desinfektionsmiddelproducenten.
- Skyl rigeligt og jævnlige
- Etabler en entydig adgangsvej vha. håndfile til mindst ISO 15
- Anvend en konstant rotationshastighed på 150-350 omdr./min. og med et let apikalt pres.
- Rengør skærerne jævnlige og kontroller om der er tegn på forvridning eller slid
- Det anbefales at anvende en endomotor med torquekontrol for at opnå optimale resultater
- Anvend Shaping Files (S1, S2 and SX) med en penslende bevægelse mens filen trækkes tilbage for at skabe en lige cirkulær adgangskavitet.
- Anvend Finishing Files (F1, F2, F3, F4 and F5) uden penslende bevægelse.
- Anvend passende finishing files til passivt at følge kanalen ned til den fastlagte arbejdsdybde, og tag den omgående ud af kanalen når arbejdsdybden er nået.

### 5. BIVIRKNINGER:

Indtil videre er der, på det nuværende tekniske stadie, ikke rapporteret bivirkninger.

### 6. TRIN FOR TRIN ANVISNINGER FOR PROTAPER FILES:

- 1) Skab en retlinet adgangsvej til kanalindgangen.
- 2) Skyl ofte og kontroller vha. en håndfil ISO 15 at der er opnået en entydig adgangsvej.
- 3) Anvendelsesprotokol
  - Lokaliser kanalindgangen.
  - Anvend passivt en håndfil ISO 15 til der føles modstand.
  - Anvend shaping fil S1 med en penslende bevægelse til samme dybde som blev nået med håndfil ISO 15.
  - Gentag denne sekvens til arbejdsdybden er fastlagt med en håndfil ISO 15 og nået med S1
  - Anvend shaping fil S2 med en penslende bevægelse til arbejdsdybden er nået.
  - Kontroller arbejdsdybden igen.
  - Anvend finishing fil F1 (uden penslende bevægelse) arbejd dybere og dybere indtil arbejdsdybden er nået.
  - Mål forarmen apikale med håndfile.
  - Anvend passende finishing file (F2, F3, F4, F5) med den same ikke penslende bevægelse ned til arbejdsdybden hvis yderligere oprensning er nødvendig, eller hvis forarmen apikale er for stor.

Hvis nødvendigt kan SX file anvendes i en hurtig bevægelse for at flytte den coronale del væk fra furkaturen og / eller skabe mere plads coronalt.

### 7. DESINFEKTION, RENGØRING OG STERILISATION:

Først rengøres og desinficeres instrumenter og holdere. Derefter desinficeres og steriliseres de i autoklaveposer ved 134°C og 3 bar i 18 minutter.

### 7.1) Generelle anbefalinger

- Instrumenter markeret med "single use" (til engangsbrug) må ikke genanvendes.
- Brugeren er til enhver tid ansvarlig for steriliteten af de anvendte produkter, både ved førstegangsanvendelse og ved enhver senere anvendelse, ligesom brugeren er ansvarlig for, at anvendte instrumenter ikke er beskadigede eller snavsede.
- Af hensyn til egen sikkerhed bør anvendes passende personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller).
- Anvend udelukkende desinfektionsmidler, der er godkendt for deres effektivitet (DGHM-listede, CE- mærkede, FDA-godkendte)
- Hårdmetalbor, plaststandere, håndinstrumenter og NiTi-instrumenter nedbrydes af hydrogenperoxid ( $H_2O_2$ )-opløsninger.
- NiTi-instrumenter beskadiges, hvis de nedsænkes i NaOCl-opløsninger i højere koncentrationer end 5% i mere end 5 minutter.
- Aluminiuminstrumenter nedbrydes ved kontakt med opløsninger af kaustisk soda med kviksølvsalte. Anvend ikke syre ( $pH < 6$ ) eller alkaliske ( $pH > 8$ ) opløsninger.
- Efter 5 cyklusser kan der forekomme en nedbrydning af markeringerne.

## 7.2) Trin-for-trin procedure

### A. Anordninger

			<b>A2. Implanterbare anordninger</b>			
			<b>A1. Instrumenter</b>	<b>Efterfølgende anvendelser</b>		
				<b>Første anvendelse</b>		
	<b>Procedure</b>	<b>Fremgangsmåde</b>	<b>Advarsler</b>			
1.	Prædesinfektion/ dekontaminering	- Nedsenk instrumenterne umiddelbart efter brug i et desinfektionsmiddel - om muligt kombineret med et proteolytisk enzym.	- Følg anvisningerne og vær opmærksom på de koncentrationer og tidsangivelser, som er angivet af producenten (en for høj koncentration kan medføre skader på materialer og instrumenter). - Desinfektionsmidlet må ikke indeholde aldehyd (for at undgå fiksering af blodpletter). - Anvend ikke et desinfektionsmiddel, der indeholder fenol eller et produkt, som ikke er forligeligt med instrumenterne (se generelle anbefalinger). - Hvis der er synlige urenheder på instrumenterne anbefales en initial rengøring, ved manuelt at skrubbe dem med en blød børste.		X	
2a.	Automatiseret rengøring/ desinfektion	- Adskil anordningerne (silikonestops afmonteres) - Placer dem i et sæt, stander eller beholder - Placer dem i en dental opvaskemaskine (i mindst 10 minutter ved 93°C eller Ao værdi >3000	- Kassér knækkede og bøjede instrumenter. - Undgå kontakt mellem instrumenterne/stifterne, når de anbringes i en dental opvaskemaskine. - Følg anvisningerne og vær opmærksom på koncentrationerne angivet af fabrikanten (se også de generelle anbefalinger). - Dental opvaskemaskine anbefales ikke til aluminiums-, hårdmetal- eller kulstofstål-instrumenter. Hvis der anvendes kemisk desinfektion, er der en risiko for, at rester af desinfektionsmidlet bliver siddende på instrumenterne. - Programmet bør omfatte tilstrækkeligt effektive skylleprogrammer. Anvend rensset vand (maks. 10 mikroorganismer/ml og maks. 0,25 endotoxinenheder/ml) fx Aqua Purificata. - Anvend filtreret luft til tørring af instrumenter/stifter. - Anvend en godkendt dental opvaskemaskine iht. EN ISO 15883, vedligehold og kalibrer regelmæssigt. - En automatiseret procedure er at foretrække, hvis det er muligt.	X	X	X
2b.	Manuel rengøring/ desinfektion	- Adskil anordningerne (silikonestops afmonteres)- - Nedsenk dem i et desinfektionsmiddel, meget gerne i et ultralydsrensekar. - Skyl anordningerne omhyggeligt med rent, demineraliseret eller destilleret vand, og tør dem vha. filtreret trykluft.	- Der må ikke efterlades synlige urenheder på instrumenterne. - Kassér knækkede, bøjede og vredne instrumenter. - Undgå kontakt mellem instrumenterne/stifterne, når de anbringes i desinfektionsmidlet, anvend sæt, standere eller beholdere. - Følg anvisningerne og vær opmærksom på koncentrationerne og tidsangivelserne angivet af fabrikanten (se også de generelle anbefalinger). - Anvend rensset vand til skylning (maks. 10 mikroorganismer/ml og maks. 0,25 endotoxinenheder/ml ) fx Aqua Purificata. - Hvis desinfektionsmidlet indeholder en korrosionshæmmer, anbefales det at skylle instrumenterne umiddelbart inden autoklaving.	X	X	X
3.	Inspektion	- Inspicer anordningerne og frasortér dem, som har defekter. - Saml anordningerne (monter silikonestops).	- Snavsede instrumenter skal rengøres og desinficeres igen. - Kassér ethvert instrument, der udviser deformation (bøjede eller vredne), skader (brækkede eller korroderede) eller andre defekter (mistet farvekodning/-markering), som influerer på instrumenternes/stifternes sikkerhed, holdbarhed eller anvendelse i øvrigt. Beskyt stålbor med en korrosionshæmmer inden pakning.		X	X
4.	Pakning	- Pak anordningerne i autoklaveposer	- Kontroller den holdbarhedsperiode, der er angivet af posefabrikanten, for at fastlægge holdbarheden. -Anvend autoklaveposer som kan modstå autoklaving ved 141°C i overensstemmelse med EN ISO 11607.	X	X	X
5.	Sterilisation	- Autoklaver ved: 134°C i 18 minutter for endodontiske instrumenter og rodfyldningsinstrumenter 134 °C i mindst 5 minutter for alle andre anordninger	- Instrumenter, stifter og plaststandere skal steriliseres i overensstemmelse med angivelsen på etiketten. - Anvend vakuumaautoklave (iht. EN 13060, EN 285). - Anvend en dokumenteret steriliseringsprocedure iht. ISO 11134 - Respekter vedligeholdelsesprogrammet for autoklaven, som angivet af producenten. - Anvend kun de her angivne steriliseringsprocedurer.	X	X	X
6.	Opbevaring	Opbevar anordningerne steriliseret i autoklaveposerne i et tørt og rent miljø.	- Steriliteten kan ikke garanteres. hvis autoklaveposen er åben, beskadiget eller våd (kontroller pakningen inden anvendelse af instrumenterne).	X	X	X



**B. Fyldningsmateriale**

	<b><i>Procedure</i></b>	<b><i>Fremgangsmåde</i></b>	<b><i>Advarsel</i></b>
1.	Desinfektion	- Nedsænk obturationsmaterialet i alkohol i 30 sekunder ved rumtemperatur.	- Anvend ikke et desinfektionsmiddel, der indeholder fenol eller et produkt, som ikke er forligeligt med obturationsmaterialet (se generelle anbefalinger).



## Bruksanvisning ProTaper

### ProTaper rotkanalsinstrument:

- ProTaper rotkanalsinstrument för preparering
- ProTaper rotkanalsinstrument för finishering

**Sammansättning:** instrumentens avverkande del är tillverkad i nickel-titan legering.

### 1. INDIKATIONER:

Dessa instrument får enbart användas för dentalt bruk av kvalificerad tandvårdspersonal.

Applikationsområde: preparation och rengöring av rotkanaler.

**2. KONTRAINDIKATIONER:** Inga kända.

**3. VARNINGAR:** Inga kända

### 4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Upprepad desinficering och sterilisering kan medföra ökad risk för fil separering.
- Dessa instrument skall inte läggas i natrium hypoklorid lösning.
- Sterilisering av instrument: Följ noga fabrikantens instruktion för sterilisering.
- Skölj rikligt och ofta.
- Etablera en reproducerbar rotkanalsbana med hjälp av handinstrument av minst ISO 015 storlek.
- Användes i konstant rotation vid ett varvtal av 150-350 varv/min. med lätt tryck apikalt.
- Rengör skären frekvent och kontrollera att inga förvridningar eller förslitningar har uppkommit.
- För optimal användning rekommenderas ett mätinstrument för kontroll av vridmomentet.
- Använd filar för utformning av kanalen (S1, S2 och SX) med en borstliknande rörelse vid det tillbakadragande draget för att åstadkomma en rak linje för radikulärt tillträde.
- Använd instrument (F1, F2, F3, F4 och F5) för finishering utan borstliknande rörelse.
- Använd lämpliga finisheringsinstrument som passivt följer rotkanalen i den fulla arbetslängden, och dra sedan tillbaka omedelbart.

### 5. NEGATIVA REAKTIONER:

Med nuvarande teknik har inga negativa reaktioner rapporterats så här långt.

### 6. BRUKSANVISNING STEG-FÖR-STEG FÖR PROTAPER ROTKANALSINSTRUMENT:

- 1) Skapa tillträde i en rak linje från rotkanalsöppningen.
- 2) Skölj alltid och konfirmera en reproducerbar bana i rotkanalen med ett ISO 015 handinstrument.
- 3) Arbetsgång :
  - Lokalisera rotkanalsöppningen.
  - Använd passivt instrument ISO 015 handinstrument tills det möter motstånd.
  - Använd S1 kontureringsinstrument för utformning med borst liknande rörelser till samma djup som ISO 015 handinstrumentet.
  - Repetera denna sekvens tills det att arbetslängden är etablerad med ett ISO 015 handinstrument samt att S1 instrumentet har nått samma djup.
  - Använd kontureringsinstrumentet S2 med borstliknande rörelser tills det att arbetsdjupet har nåtts.
  - Bekräfta åter arbetsdjupet.
  - Använd F1 finisherings instrument (utan borst liknande rörelser) med varje inserering djupare än den tidigare tills det att arbetsdjupet har erhållits.
  - Mät foramen med hand instrument.
  - Använd lämpligt finisheringsinstrument (F2, F3, F4, F5) med samma icke borst liknande rörelse till arbetsdjupets längd om ytterligare utvidning krävs eller om foramen är större.

Om indikerat, använd SX med en borst liknande rörelse för att flytta den coronala aspekten av rotkanalen bort från furkationen och/eller för att skapa mer coronalt utrymme.

## 7. DESINFICERING, RENGÖRING OCH STERILISERING:

Rengör först och desinficera instrumenten och deras respektive ställ. Autoklavera därefter i autoklavpåsar i 134°C och 3 bar under 18 minuter.

### 7.1) Allmänna rekommendationer

- Instrument som är märkta engångsinstrument får ej återanvändas.
- Användaren är ansvarig för produktens sterilitet i den första produktcykeln och för all fortsatt användning såväl som för användning av skadade och/eller kontaminerade instrument.
- För er egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning, som skyddshandskar och skyddsglasögon.
- Använd enbart desinficerande vätska som är godkänd för sin effektivitet (DGHM-listad, CE märkt, FDA godkänd)
- Hårdmetallbör, Plastställ, Handinstrument och NiTi instrument bryts ned av väteperoxid
- lösningar ( $H_2O_2$ ) .
- NiTi instrument bryts ned om de läggs ned i mer än 5 minuter i en NaOCl lösning med en koncentration högre än 5%.
- Aluminium instrument bryts ned vid kontakt med Kaustik soda lösningar med kvicksilversalt. Använd inte sura (pH < 6) eller alkaliska (pH > 8) lösningar.
- Efter 5 cykler så börjar markeringarna på de olika instrumenten att brytas ned.

### 7.2) Åtgärder steg för steg

#### A. Produkter

			A2. Rotkanalstift			
			A1. Instrument		Efterföljande användningar	
					Första användningen	
	Åtgärd	Tillvägagångssätt	Varning			
1.	För-Desinfektion eller Dekontaminering	- Lägg ned alla instrument eller enheter omedelbart efter användning i desinficerande vätska kombinerat med protein fritt enzym om möjligt.	- Följ instruktionerna och observera de av fabrikanten angivna koncentrationerna och nedsänkningstiden i desinfektionsvätskan (för hög koncentration kan orsaka korrosion eller andra defekter på instrumenten). - Desinfektionsvätskan skall också vara fri från aldehyd (för att undvika bindning av orent blod). - Använd inte desinfektionsvätska som innehåller fenol eller några andra produkter som inte är kompatibla med instrumenten (Se allmänna rekommendationer). - Vid synliga föroreningar på instrumenten rekommenderas en första rengöring med en mjuk borste.		X	
2a.	Automatiserad Rengöring / Desinfektion	- Demontera enheterna eller instrumenten (silikon stopp skall avlägsnas) - Placera dem i ett set, ställ eller behållare - Kör dem i en diskdesinfektor (i minst 10 min i 93°C), eller Ao värde > 3000.	- Kasta alla instrument med större uppenbara defekter (brutna, böjda). - Undvik all kontakt mellan instrumenten vid placeringen i diskdesinfektorn. - Följ instruktionerna och observera koncentrationerna angivna av tillverkaren (se också de allmänna rekommendationerna). - Rengöring och desinfektion med diskdesinfektor rekommenderas inte för instrument tillverkade av aluminium, hårdmetall eller kolstål. Vid kemisk desinfektion finns det en risk för lämningar av desinfektionsmedel på instrumenten. - Tillräcklig sköljning skall finnas som ett steg i programmet. - Använd renat vatten (max 10 mikroorganismer/ml och max 0.25 endotoxina enheter/ml). - Använd filtrerad luft för torkningen av instrumenten eller rotkanalstiften. - Använd enbart godkänd diskdesinfektor i enlighet med ISO 15883, underhåll och kalibrera den regelbundet. - Om möjligt är en automatiserad process att föredra.		X	X
2b.	Manuell rengöring / desinfektion	- Demontera enheterna eller instrumenten (silikon stopp skall avlägsnas) - Lägg ned dem i en desinficeringslösning gärna i kombination med ultraljudsbad om möjligt. - Skölj enheterna noggrant med	- Inga synliga orenheter skall synas på instrumenten. - Kasta instrument med stora uppenbara defekter (brutna, böjda, och vridna). - Undvik all kontakt mellan instrument och stift vid nedläggning i desinfektionsbadet, använd kit, ställ eller behållare. - Följ bruksanvisningen och observera koncentrationen och tiden som anges av tillverkaren (se också allmänna rekommendationer).		X	X

		rent, demineraliserat eller destillerat vatten och blåst torrt med filtrerad komprimerad luft.	- Använd renat vatten för sköljning (max 10 mikroorganismer/ml och max 0.25 endotoxina enheter/ml). - Om en desinfektionsvätska innehåller en korrosionsinhibitor, rekommenderas sköljning av instrumenten strax före autoklaving.			
3.	Inspektion.	- Inspektera enheterna och sortera ut de som är defekta. - Sätt ihop enheterna (stopps)	- Smutsiga instrument måste rengöras och desinficeras igen. - Kasta instrument med eventuella deformationer (böjda, vridna), skadade (brutna, korroderade) eller defekta (förlorad färgkodning eller markering) som påverkar motståndskraften, säkerheten eller prestandan hos instrumentet eller rotkanalstiftet. - Skydda kolstålsborr med korrosions inhibitor före förpackning.		X	X
4.	Förpackning	- Packa enheterna i sterilpåsar.	- Kontrollera den av tillverkaren angivna livslängden på steril påsarna. - Använd sterilpåsar som är resistent mot temperaturer upp till 141°C och i enlighet med EN ISO 11607.	X	X	X
5.	Sterilisering	- Autoklavera i 134°C under 18 min för endodonti instrument och rotkanal fyllnads instrument. 134 °C i minst 5 min för alla andra enheter.	- Instrumenten, rotkanalstift och plastställ måste steriliseras enligt etiketten på förpackningen. - Använd vakuum autoklav med för och eftervakuum (i enlighet med EN 13060, EN 285). - Använd validerad steriliseringsprocess i enlighet med ISO 11134 - Följ noga fabrikantens anvisningar för underhållet av autoklaven. - Använd enbart listade steriliseringsprocedurer.	X	X	X
6.	Förvaring	- Förvara enheterna i sin sterilförpackning i en torr och ren miljö.	- Steriliteten kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller fuktig (kontrollera förpackningen innan instrumenten användes).	X	X	X

#### B. Fyllnadsmaterial

	<b>Åtgärd</b>	<b>Tillvägagångssätt</b>	<b>Varning</b>
1.	Desinfektion	- Lägg ned obturatorerna i alkohol i 30 sek. vid rumstemperatur.	- Använd inte desinfektionsmedel som innehåller Fenol eller någon annan komponent som inte är kompatibel med instrumenten (Se Allmänna Rekommendationer).

## ProTaper®-instrumenttien käyttöohje

### Endodonttiseen käyttöön tarkoitetut ProTaper®-instrumentit

- ProTaper® muotoiluviilat
- ProTaper® viimeistelyviilat

**Käyttöalue:** juurikanavien muotoilu ja puhdistus.

### 1. KÄYTTÖINDIKAATIOT:

Näitä instrumentteja saa käyttää ainoastaan vastaanotto- tai sairaalaolosuhteissa. Ainoastaan ammattihenkilöiden käyttöön.

### 2. KONTRAINDIKAATIOT: Ei tunneta

### 3. VAROITUKSIA: Ei tunneta

### 4. VAROTOIMENPITEET

- Useat desinfiointi- ja uudelleen sterilointi kerrat voivat lisätä neulan katkemisriskiä.
- Näitä instrumentteja ei saa upottaa natriumhypokloriittiliuokseen.
- Instrumenttien puhdistus: noudata valmistajan puhdistussuositukset erittäin tarkasti.
- Huuhtelee runsaalla nestemäärällä ja usein
- Luo toistettava liukureitti käyttäen käsiviiloja, vähintään kokoa ISO 015.
- Käytä jatkuvaa pyörimisliikettä jonka nopeus on 150 – 350 kierrosta minuutissa, ja paina kevyesti apikaalisuuntaan.
- Puhdista kiertäessä säännöllisesti ja tarkista ettei näy merkkejä muodonmuutoksista tai kulumisesta.
- Paras lopputulos saadaan laitteella joka valvoo vääntömomenttia.
- Käytä muotoiluviiloja (S1, S2 ja SX) niin, että ulosvedon aikana tehdään harjaava like. Näin saavutetaan suora pääsy juurikanaviin.
- Älä käytä harjaavaa liikettä viimeistelyviilojen yhteydessä (F1, F2, F3, F4 ja F5).
- Seuraa juurikanavaa passiivisesti työskentelysyvyyteen sopivilla viimeistelyviiloilla. Poista viila kanavasta välittömästi kun työskentelysyvyys on saavutettu.

### 5. HAITTAVAIKUTUKSET

Nykyisestä teknisestä ratkaisusta ei toistaiseksi ole raportoitu haittavaikutuksia.

### 6. PROTAPER-VIILojen KÄYTTÖOHJEET ASKEL ASKELEELTA:

- 1) Luo ensin suoralinjainen pääsy juurikanavan suuaukkoon
- 2) Huuhtelee aina, ja varmista että löytyy toistettava liukureitti ISO 015-kokoisella käsiviilalla
- 3) Käyttöjärjestys :
  - Paikanna kanavan suuaukko
  - Vie ISO 015 käsiviilalla passiivisesti kanavaan kunnes tuntuu vastusta
  - Käytä muotoiluviilaa S1 samaan syvyyteen kuin käsiviilalla, harjaavin liikkein
  - Toista nämä toimenpiteet kunnes työskentelysyvyys on voitu määrittää ISO 015 käsiviilalla ja sama syvyys saavutetaan S1:llä
  - Käytä muotoiluviilaa S2 harjaavin liikkein, kunnes työskentelysyvyys on saavutettu
  - Varmista työskentelysyvyys uudelleen
  - Käytä viimeistelyviilaa F1 (ilman harjaavaa liikettä), ja vie se joka kerta syvemmälle kuin edellisellä kerralla, kunnes työskentelysyvyys on saavutettu
  - Mittaa foramenin koko käsiviilalla
  - Käytä sopivaa viimeistelyviilaa (F2, F3, F4, F5), edelleen ilman harjaavaa liikettä, työskentelysyvyyteen asti jos tarvitaan lisää laajentamista tai jos foramen on suurempi

Tarvittaessa voidaan juurikanavan kruunun puoleinen aukko siirtää pois furkaation läheisyydestä käyttämällä SX harjaavin liikkein. Näin voidaan myös tehdä lisää tilaa kruunun alueella.

## 7. DESINFIOINTI, PUHDISTUS JA STERILOINTI

Puhdista ja desinfioi ensin instrumentit omissa telineissään. Desinfioi ja steriloï ne sitten irrallaan omasta ympäristöstään (pusseissa) autoklaavissa 134°C lämpötilassa 3 barin paineessa 18 minuuttia..

### 7.1) Yleiset suositukset

- Kertakäyttöisiksi merkittyjä välineitä ei saa käyttää uudelleen.
- Käyttäjä on vastuussa siitä, että tuote on steriili ensimmäisellä käyttökerralla kuten myös jokaisesta seuraavasta käytöstä, ja vahingoittuneiden tai likaisten instrumenttien mahdollisesta käyttämisestä.
- Oman turvallisuuden vuoksi on syytä käyttää suojavälineitä kuten silmälaseja ja käsineitä.
- Käytä ainoastaan teholtään hyväksytyjä desinfiointiliuoksia (DGHM-listaus, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä)
- Vetyperoksidiliuos ( $H_2O_2$ ) vahingoittaa kovametalliporia, muovitelineitä, käsi-instrumenttejä ja NiTi-instrumenttejä.
- NiTi-instrumentit vahingoittuvat jos ne upotetaan yli 5 minuutiksi yli 5 % NaOCl-liuokseen.
- Alumiini-instrumentit vahingoittuvat elohopeasuolapitoisissa lipeäliuoksissa (natriumhydroksidi). Älä käytä happamia (pH < 6) tai emäksisiä (pH > 8) liuoksia.
- 5 puhdistuskierron jälkeen voivat instrumenttien merkinnät alkaa heikentyä.

## 7.2) Toimintakaavio

### A) Instrumentit

			<b>A2. Kiinnitettävät tuotteet</b>		
			<b>A1. Instrumentit</b>	Seuraavat kerrat	
				Ensimmäinen käyttö	
	<b>Toiminta</b>	<b>Suoritustapa</b>	<b>Varoitus</b>		
1.	Esidesinfointi tai dekontaminaatio	- Upota kaikki instrumentit välittömästi käytön jälkeen desinfioivaan liuokseen, mikäli mahdollista yhdistettynä proteolyttiseen entsyymiin.	- Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja liotusaikasuosituksia (liian suuri ainepitoisuus voi aiheuttaa korroosiota tai muita vaurioita). - Desinfointiliuoksen pitää olla aldehydivapaa (vältetään verijätteiden fiksointia). - Älä käytä fenolipitoisia desinfointiaineita, tai muita aineita jotka eivät sovellu kyseisille instrumenteille (ks. yleisohjeet). - Jos instrumenttien pinnalla on näkyvää likaa suositellaan käsin suoritettavaa harjaamista pehmeällä harjalla.	X	
2a.	Automatisoitu puhdistus / desinfointi	- Pura instrumentit osiin (silikonistopparit poistetaan) - Aseta instrumentit telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. - Pane instrumentit lämpödesinfektoriin (vähintään 10 minuutiksi 93°C lämpötilaan) or Ao value > 3000).	- Heitä pois kaikki instrumentit jotka ovat selvästi vahingoittuneet (taipuneet tai katkenneet). - On pyrittävä siihen, että instrumentit tai nastat eivät kosketa toisiaan kun ne sijoitetaan lämpödesinfektoriin. - Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja liotusaikasuosituksia (ks. yleisohjeet). - Lämpödesinfektoria ei suositella alumiini-, kovametalli- tai hiiliteräsinstrumenteille. Kemiallisessa desinfektiossa on vaarana, että instrumentteihin jää desinfektioaine jäämiä.- Ohjelmassa täytyy olla riittävä huuhteluvaihe. - Käytä puhdistettua vettä (enintään 10 mikrobia / ml ja enintään 0,25 endotoksiinisyksikköä / ml) kuten Aqua Purificata. - Käytä suodatettua ilmaa instrumenttien tai nastojen kuivaamiseen.  - Käytä ainoastaan ISO 15883:n mukaista lämpödesinfektoria, ja huolehdi sen säännöllisestä huollosta ja kalibroinnista. - Jos mahdollista, suosi automaattista menetelmää.	X	X
2b.	Käsin tehtävä puhdistus / desifointi	- Pura instrumentit osiin (silikonistopparit poistetaan) - Upota instrumentit desinfointiliuokseen. Käytä tarvittaessa ultraäänipesukonetta. - Huuhtelee instrumentit perusteellisesti puhtaalla, demineralisoidulla tai tislatusvedellä, ja kuivaa suodatetulla paineilmalla.	- Instrumentteihin ei saa jäädä näkyvää likaa. - Hävitä kaikki instrumentit jotka ovat selvästi vahingoittuneet (katkenneet, taipuneet, vääntyneet). - Käytä telineitä tai pitimiä etteivät instrumentit kosketa toisiaan liuoksessa. - Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja liotusaikasuosituksia (ks. yleisohjeet). - Käytä puhdistettua vettä huuhteluun (enintään 10 mikrobia / ml ja enintään 0,25 endotoksiinisyksikköä / ml) kuten Aqua Purificata. - Mikäli desinfointiaine sisältää korroosionestoainetta suositellaan instrumenttien huuhtelemista välittömästi ennen autoklavointia.	X	X
3.	Tarkastus	- Tarkasta instrumentit ja poista vialliset. - Kokoa instrumentit uudelleen (stopparit).	- Likaiset instrumentit on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen. - Heitä pois kaikki vahingoittuneet (taipuneet, vääntyneet) instrumentit tai nastat. Vauriot, kuten murtumiset, korroosio ja värikoodien häviäminen, vaikuttavat instrumenttien turvallisuuteen ja toimivuuteen. - Suojaa hiiliteräsinstrumentit korroosionestoaineella ennen pakkaamista.	X	X
4.	Pakkaaminen	- Pakkaa instrumentit sterilointipusseihin.	- Tarkista kuinka kauan valmistaja ilmoittaa sisällön säilyvän steriilinä pussissa. - Käytä pakkausmateriaaleja jotka kestävät 141°C (286°F) ja ovat ISO 11607-standardin mukaiset.	X	X
5.	Sterilointi	- Autoklavointi: endodontiset instrumentit ja juurikanavan täyttöinstrumentit: 18 minuuttia 134°C (237°F) lämpötilassa. Kaikki muut instrumentit: vähintään 5 minuuttia 134 °C (237°F) lämpötilassa.	- Instrumentit, nastat ja muovitelineet on steriloitava pakkauksessa olevien merkintöjen mukaisesti. - Käytä vakuumi- tai painovoima- autoklavioita (vähemmän suositeltava) (EN 13060 ja EN 285 mukaan). - Käytä hyväksyttyä sterilointimenetelmää ISO 11134:n mukaisesti. - Huolehdi autoklaavin valmistajan suositusten mukaisesta huolto-ohjelmasta.  - Käytä vain ohjeessa mainittuja sterilointimenetelmiä.	X	X
6.	Säilytys	- Säilytä instrumentit sterilointipakkausissa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä.	- Steriliteettiä ei voi taata jos pakkaus avataan, rikkoutuu tai kastuu (tarkista pakkaus ennen kuin käytät instrumentteja).	X	X

**B. Täytemateriaali**

	Toiminta	Suoritustapa	Varoitus
1.	Desinfiointi	- Upota täytenastat huoneenlämpöiseen alkoholiin 30 sekunniksi.	- Älä käytä desinfiointiliuosta joka sisältää fenolia tai muuta sellaista ainetta joka ei sovellu kyseisille instrumenteille (ks. Yleiset suositukset).



## **Gebruiksaanwijzing ProTaper® Universal**

### **ProTaper® instrumenten voor endodontische behandelingen:**

- ProTaper® shaping files
- ProTaper® finishing files

**Samenstelling:** het snijdende gedeelte van deze instrumenten is vervaardigd uit een nikkeltitaan legering

### **1. GEBRUIKSINDICATIES**

Deze instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerde gebruikers in een klinische omgeving.

Toepassing: vormgeven en reinigen van het wortelkanaalstelsel.

**2. CONTRA-INDICATIES:** Geen bekend.

**3. WAARSCHUWINGEN:** Geen bekend

### **4. VOORZORGSMAATREGELEN:**

- Het hergebruik van vijlen alsook herhaaldelijke cycli van desinfecteren en opnieuw steriliseren verhogen het risico van breuk.
- Deze instrumenten mogen niet in een natriumhypochloriet oplossing worden ondergedompeld.
- Ontsmetten van de instrumenten: volg nauwkeurig de instructies van de fabrikant.
- Spoel herhaaldelijk en overvloedig;
- Creëer met behulp van handvijlen van tenminste ISO 015 een geleide baan.
- Gebruik een constante rotatiesnelheid van 150 - 350 t.p.m. en oefen een lichte apicale druk uit.
- Reinig met regelmaat de spoed en let op tekenen van vervorming of slijtage.
- Voor een optimaal gebruik worden torsie gecontroleerde toestellen aangeraden.
- Gebruik de Shaping Files (S1, S2 en SX) bij het terugtrekken uit het wortelkanaal met een penselende beweging teneinde een rechtlijnige toegang tot het wortelkanaal te creëren.
- Gebruik de Finishing Files (F1, F2, F3, F4 en F5) zonder deze penselende beweging.
- Gebruik passende Finishing Files om het kanaal passief te volgen tot op werklengte en trek ze daarna onmiddellijk terug.

### **5. NEVENEFFECTEN:**

In de huidige technische staat zijn tot heden geen nadelige effecten gerapporteerd.

### **6. STAP VOOR STAP GEBRUIKSAANWIJZING VOOR PROTAPER VIJLEN:**

1. Creëer een rechte toegang tot de wortelkanaalingang
2. Irrigeer steeds en creëer een geleide baan met behulp van een handvijl ISO 015
3. Gebruiksaanwijzing:
  - Lokaliseer de wortelkanaalingang.
  - Gebruik een handvijl ISO 015 passief totdat weerstand wordt gevoeld.
  - Gebruik Shaping File S1 met een penselende beweging totdat dezelfde diepte als die van de handvijl ISO 015 is bereikt
  - Herhaal deze volgorde totdat de werklengte is bepaald met een handvijl ISO 015 en bereikt kan worden met de Shaping File S1.
  - Gebruik Shaping File S2 met een penselende beweging totdat de werklengte is bereikt
  - Bevestig opnieuw de werklengte
  - Gebruik een Finishing File F1 (zonder penselende beweging) met elke penetratie iets dieper dan de voorgaande totdat de werklengte is bereikt.
  - Bepaal met een handvijl de diameter van het foramen
  - Gebruik de passende Finishing File (F2, F3, F4, F5) met dezelfde niet-penselende beweging tot op werklengte, indien extra verbreding nodig is of indien het foramen breder is

Gebruik indien nodig de SX met een penselende beweging teneinde de coronale opening van het wortelkanaal te verplaatsen weg van de furcatie en/of om meer coronale verbreding te creëren

## **7. DESINFECTIE, SCHOONMAKEN EN STERILISEREN:**

Reinig en desinfecteer allereerst de instrumenten en hun houders. Desinfecteer en steriliseer ze hierna gedurende 18 minuten afgeschermd van de omgeving (in sterilisatiezakken) in de autoclaaf op 134°C en 3 bar.

### **7.1) Algemene aanbeveling**

- Instrumenten die zijn gemerkt als zijnde voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product bij het eerste en elk volgend gebruik alsook voor het gebruik van beschadigde of vuile instrumenten.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermmiddelen (handschoenen, brillen).
- Gebruik uitsluitend desinfectantia die op hun doeltreffendheid zijn getest (DGHM-lijst, CE-merk, FDA goedkeuring).
- Hardmetaalboren, houders van kunststof, handinstrumenten en NiTi-instrumenten worden door waterstofperoxide ( $H_2O_2$ ) aangetast.
- NiTi instrumenten worden aangetast als zij langer dan 5 minuten in een oplossing van meer dan 5% NaOCl worden ondergedompeld.
- Aluminium instrumenten worden aangetast bij aanwezigheid van caustische sodaoplossingen met kwikzout. Gebruik geen zure ( $pH < 6$ ) of alkalische ( $pH > 8$ ) oplossingen.
- Na 5 cycli, kan aantasting van de merktekens optreden.

## 7.2) Stap-voor-stap procedure

A. apparaten, instrumenten e.d.

				<b>A2. Implanterbare systemen</b>		
				A1. Instrumenten	Volgend gebruik	Eerste gebruik
	Bewerking	Werkwijze	Waarschuwing			
1.	Predesinfectie of decontaminatie	- Dompel direct na gebruik alle instrumenten in een desinfecterende oplossing, zo mogelijk gecombineerd met een proteolytisch enzym.	- Volg de gebruiksaanwijzing en let op de concentraties en de immersietijd zoals die door de fabrikant zijn opgegeven (een te sterke concentratie kan corrosie en andere defecten aan de instrumenten veroorzaken). - De desinfecterende oplossing moet aldehydevrij zijn (om het fixeren van bloedverontreiniging te voorkomen). - Gebruik geen fenol bevattende desinfectantia of een ander niet met de instrumenten compatibel product (zie de algemene aanwijzingen). - Bij zichtbare verontreiniging op instrumenten wordt een voorafgaande reiniging aanbevolen door deze manueel met zacht materiaal te borstelen.		X	
2a.	Automatisch reinigen / desinfecteren	- Demonteer de instrumenten (verwijder de siliconen stops) - Plaats ze in een set, houder of container - Plaats ze in de thermodesinfector (gedurende tenminste 10 min. bij 93°C of Ao waarde > 3000).	- Gooi instrumenten met grote duidelijke defecten weg (gebroken, verbogen). - Vermijd bij het plaatsen in de thermodesinfector elk contact tussen instrumenten en stiften. - Volg de instructies en let op de concentraties zoals door de fabrikant aangegeven (zie ook de algemene aanwijzingen). - De thermodesinfector wordt niet aangeraden voor aluminium, hardmetalen of koolstofstalen instrumenten. Bij chemische desinfectie bestaat het gevaar dat overblijfselen van het desinfectans op de instrumenten achterblijft. - Het programma moet een voldoende spoeltijd bevatten. - Gebruik gezuiverd water (max. 10 ziektekiemen/ml en max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) zoals Aqua Purificata. - Gebruik voor het drogen van de instrumenten en stiften gefilterde lucht. - Gebruik enkel een volgens EN ISO 15883 goedgekeurde thermodesinfector. Onderhoud en kalibreer deze regelmatig. - Een geautomatiseerde procedure heeft de voorkeur, indien mogelijk.	X	X	X
2b	Handmatig reinigen / desinfecteren	- Demonteer de instrumenten (verwijder de siliconen stops) - Dompel ze in de desinfecterende oplossing, indien gewenst versterkt met een ultrasonisch bad - Spoel de instrumenten grondig met zuiver, gedemineraliseerd of gedistilleerd water en droog ze dan met gefilterde perslucht.	- Er mag geen zichtbaar vuil op de instrumenten te zien zijn. - Gooi instrumenten met grote duidelijke defecten weg (gebroken, verbogen, getordeerd). - Vermijd elk contact tussen de instrumenten of stiften wanneer ze in de oplossing worden geplaatst. Gebruik sets, houders of containers. - Volg de instructies en let op de concentraties en tijdsduur zoals door de fabrikant aangegeven (zie ook de algemene aanwijzingen). - Gebruik voor spoelen gezuiverd water (max. 10 ziektekiemen/ml en max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) zoals Aqua Purificata. - Indien een desinfecterende oplossing een roestremmer bevat, is het aan te bevelen om de instrumenten af te spoelen voordat ze worden geautoclaveerd,.	X	X	X
3	Inspectie	- Inspecteer instrumenten en verwijder deze met defecten. - Assembleer de instrumenten (stops)	- Vuile instrumenten moeten worden gereinigd en opnieuw worden gedesinfecteerd. - Verwijder instrumenten die vervormingen (gebogen, getordeerd), beschadigingen (gebroken, gecorrodeerd) of defecten (verlies van de kleurcodering of vertonen die de weerstand, veiligheid of de prestaties van het instrument beïnvloeden). - Bescherm koolstofstalen boren met een roestremmer alvorens ze in te pakken.		X	X
4.	Verpakking	- Verpak alles in sterilisatiezakken.	- Controleer de vervaldatum van de zak opgegeven door de fabrikant, om de bewaartermijn vast te stellen. - Gebruik verpakkingsmateriaal dat bestand is tegen een temperatuur tot 141°C (286°F) en dat voldoet aan EN ISO 11706.	X	X	X
5.	Sterilisatie	Stoomsterilisatie op: - 134°C (237°F) gedurende 18 min. voor endodontische instrumenten en wortelkanaalvul-instrumenten - 134 °C (237°F) gedurende tenminste 5 min. voor alle andere instrumenten.	- De instrumenten, stiften en de kunststof houders moeten worden gesteriliseerd volgens de aanwijzingen op de verpakking. - Gebruik een gefractioneerde autoclaaf of een autoclaaf met voorvacuüm (mindere voorkeur) volgens EN 13060, EN 285. - Gebruik de geldige sterilisatieprocedure volgens ISO 11134 - Houd u aan de onderhoudsprocedure van de autoclaaf zoals die door de fabrikant is opgesteld. - Pas uitsluitend de opgegeven sterilisatieprocedures toe.	X	X	X

6.	Opslag	Bewaar in een droge en reine plaats in sterilisatiezakken.	- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of nat is (controleer de verpakking alvorens de instrumenten te gebruiken).	X	X	X
----	--------	--	---	---	---	---

#### B. Obturatie instrumenten

	Bewerking	Werkwijze	Waarschuwing
1.	Desinfectie	Dompel de obturatie instrumenten gedurende 30 seconden in alcohol op omgevingstemperatuur.	Gebruik geen phenol bevattende desinfecterende oplossingen of producten die niet met de instrumenten compatibel zijn (Zie de algemene aanbevelingen).



PARA USO DENTÁRIO EXCLUSIVO

## Protocolo de utilização ProTaper® Universal

### Instrumentos ProTaper® para tratamento endodôntico:

- ProTaper® Limas de configuração
- ProTaper® Limas de acabamento

**Composição:** A parte cortante destes instrumentos é composta de uma liga de níquel-titânio.

### 1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Estes instrumentos são apenas para ser usados por pessoal qualificado em clínica ou ambiente hospitalar.  
Campo de aplicação: Configuração e limpeza do sistema de canais radiculares.

### 2. CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhuma.

### 3. AVISOS: Nenhuma

### 4. PRECAUÇÕES:

- O múltiplo uso de ciclos de desinfecção e esterilização podem influenciar o aumento do risco de quebra de limas
- Estes instrumentos não devem ser imersos numa solução de hipoclorito de sódio.
- Descontaminação dos instrumentos: Siga estritamente as instruções do fabricante.
- Irrigar frequentemente e com abundância.
- Estabelecer um trajecto de deslize reproductível utilizando limas manuais, de tamanho mínimo ISO 015.
- Utilizar em rotação constante a uma velocidade de 150-350 RPM com ligeira pressão apical.
- Limpar frequentemente as ranhuras e verificar se existem sinais de distorção ou desgaste.
- Para otimizar o resultado, recomenda-se a utilização de dispositivos com controlo de binário.
- Utilizar as limas de configuração (S1, S2 e SX) com uma acção de escovagem no movimento de retrocesso, de forma a criar um acesso radicular em linha recta.
- Utilizar as limas de acabamento (F1, F2, F3, F4 e F5) sem acção de escovagem.
- Utilizar as limas de acabamento adequadas, para passivamente chegar ao comprimento de trabalho do canal e em seguida retirar imediatamente.

### 5. REACÇÕES ADVERSAS:

Até ao presente, não foi reportada qualquer reacção adversa.

### 6. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO:

- 1) Criar um acesso em linha recta ao orifício do canal.
  - 2) Irrigar continuamente e confirmar o trajecto de deslize reproductível com uma lima manual ISO 015.
  - 3) Protocolo de utilização:
    - Localizar o orifício.
    - Utilizar uma lima manual ISO 015 passivamente até atingir resistência.
    - Utilizar a lima de configuração S1 com acção de escovagem até atingir a mesma profundidade da lima manual ISO 015.
    - Repetir esta sequência até se determinar o comprimento de trabalho com uma lima manual ISO 015 e se atingir o mesmo com uma lima S1.
    - Utilizar a lima de configuração S2 com acção de escovagem até se atingir o comprimento de trabalho.
    - Reconfirmar o comprimento de trabalho.
    - Utilizar a lima de acabamento F1 (movimento sem escovagem) com cada inserção mais profunda que a anterior até se atingir o comprimento de trabalho.
- Medir o foramen com limas manuais.
- Utilizar as limas de acabamento adequadas (F2, F3, F4, F5) sem movimento de escovagem até ao comprimento de trabalho, se for necessário um alargamento adicional ou se o foramen for maior.

Se necessário, utilizar a lima SX com um movimento de escovagem para afastar a parte coronária do canal da bifurcação e/ou criar uma forma mais coronal.

## **7. DESINFECÇÃO. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO:**

Primeiro limpe e descontamine os instrumentos e os seus suportes. Depois descontamine e esterilize-os fora do seu ambiente (em manga) no autoclave a 134°C e 3 Bar durante 18 minutos.

### **7.1) Recomendações gerais**

- Instrumentos marcados de uso único não devem ser reutilizados.
- O utilizador é responsável pela esterilização do produto no primeiro ciclo e em cada seguinte utilização assim como pelo uso de instrumentos danificados ou sujos
- Para sua própria segurança, por favor use equipamentos de proteção pessoal (luvas, óculos).
- Utilize somente solução desinfetante que esteja aprovada em relação à sua eficácia (Listagem DGHM, marcas CE, aprovação FDA)
- Brocas de carboneto de tungsténio, suportes plásticos, instrumentos manuais e NiTi degradam-se pela solução de Peroxido de hidrogénio ( $H_2O_2$ ).
- Instrumentos de NiTi degradam-se se imersos mais de 5 minutos numa solução de NaOCl a mais de 5%.
- Instrumentos feitos de alumínio degradam-se na presença das soluções de soda cáustica. Não utilize soluções ácidas ( $pH < 6$ ) ou alcalinas ( $pH > 8$ ).
- Após 5 ciclos podem aparecer marcas de degradação..

## 7.2) Procedimento passo a passo

### A. Instrumentos

			A2. Instrumentos implantáveis			
			A1. Instrumentos	Usos seguintes		
				Primeiro uso		
	Operação	Modo de operação	Avisos			
1.	Pré-Desinfecção Ou Descontaminação	- Lave imediatamente a seguir á utilização todos os instrumentos numa solução desinfectante combinada com um enzima proteolítico se possível.	- Siga as instruções e respeite as concentrações e tempo de imersão indicado pelo fabricante (uma excessiva concentração pode causar corrosão ou outros defeitos nos instrumentos). -A solução de desinfecção deverá ser livre de aldeído (para evitar a fixação de impurezas do sangue). - Não use solução desinfectante contendo Phenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com os instrumentos. (Veja a recomendação geral). - Para impurezas visíveis observadas nos instrumentos recomenda-se uma pré-lavagem escovando manualmente com um material macio.		X	
2a.	Limpeza Automática/ Desinfecção	- Desmontagem dos instrumentos (Retirar stops de silicone) - Coloque num kit suporte ou contentor - Coloque no autoclave (pelo menos durante 10 min a 93°C ou Ao valor > 3000).	- Descarte qualquer instrumento com grande e óbvio defeito (partido, torcido) - Evite qualquer contacto entre instrumentos ou postes quando colocados no autoclave. -Siga as instruções e observe as concentrações indicadas pelo fabricante (veja a recomendação geral). -O autoclave não é recomendado para instrumentos feitos de alumínio, carboneto de tungsténio ou aço carbónico.No caso de desinfecção química, existe o perigo de restos do desinfectante nos instrumentos.. - Suficientes enxaguamentos devem estar disponíveis no programa - Use água purificada para enxaguamento (max 10 germes/ml and max 0.25 endotoxinas unids/ml) como Aqua Purificata. - Use ar filtrado para para secagem dos instrumentos ou postes. - Use unicamente Autoclave aprovado de acordo com a EN ISO 15883, mantenha e calibre-o regularmente. - Se possível um procedimento automático é preferível.	X	X	X
2b.	Limpeza manual / Desinfecção	- Desmontagem dos instrumentos (Retirar os stops de silicone) -Mergulhe-os numa solução desinfectante assistida com aparelho ultrasónico se apropriado. - Enxague os instrumentos abundantemente com água destilada ou desmineralizada e depois seque com ar comprimido filtrado.	- Impurezas visíveis não devem ser observadas nos instrumentos. - Descarte quaisquer instrumentoscom grandes e óbvios defeitos(partidos, torcidos e retorcidos) - Evite qualquer contacto entre instrumentos ou postes quando colocados na solução, use kits, suportes ou contentor. - Siga as instruções e respeite as concentrações e tempo recomendado pelo fabricante (veja recomendação geral). - Use água purificada para enxaguamento (max 10 germes/ml and max 0.25 endotoxinas unids/ml) como Aqua Purificata. - Se qa solução desinfectante conter um inibidor de corrosão, recomenda-se o enxaguamento dos instrumentos antes de autoclavar.	X	X	X
3.	Inspeção	- Inspeccione os instrumentos e retire aqueles com defeitos. - Monte os instrumentos (stops)	- Instrumentos sujos devem ser limpos e desinfectados novamente. - Descarte instrumentos que tenham deformações(torcidos, retorcidos), danificados (partidos, corroidos) ou defeituosos ( perca de código de cor ou marca) que afectem a resistência, segurança e performance dos instrumentos ou postes. - Proteja.as brocas de aço carbónico com inibidor de corrosão antes de embalar.		X	X
4.	Embalagem	- Embale os instrumentos em “Sacos de Esterilização”.	- Verifique o período de validade do saco dado pelo fabricante para determinar o tempo de vida. - Use embalagens que sejam resistentes até uma temperature de 141°C (286°F) e de acordo com a EN ISO 11607.	X	X	X

5.	Esterilização	-Esterilização a vapor: 134 °C (237°F) durante 18 min instrumentos endodonticos e instrumentos de obturação canalar. 134 °C (237°F) durante pelo menos 5 min para todos os outros instrumentos.	- Os instrumentos, postes e suportes plásticos devem ser esterilizados de acordo com a etiqueta da embalagem. - Use autoclaves de vacuo fraccionado ou gravidade (menos preferido) (de acordo com EN 13060, EN 285). - Use procedimento de esterilização validado de acordo com a ISO 11134 -Respeite o procedimento de manutenção do aparelho de autoclave dado pelo fabricante. - Use unicamente procedimentos de esterilização reconhecidos.	X	X	X
6.	Armazenamento	- Guarde os instrumentos em embalagens esterilizadas num ambiente seco e limpo	-A esterilização não pode ser garantida se a embalagem está aberta, danificada ou molhada (verifique a embalagem antes de usar os instrumentos).	X	X	X

#### B. Material de obturação

	<b>Operação</b>	<b>Modo de operação</b>	<b>Aviso</b>
1.	Disinfeção	- Mergulhe os instrumentos de obturação em alcool durante 30 seg a temperatura ambiente	- Não use solução desinfectante contendo Phenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com os instrumentos (veja recomendação geral)



## Οδηγίες χρήσης ProTaper® Universal

### ProTaper® εργαλεία για ενδοδοντική θεραπεία:

- ProTaper® ρίνες διαμόρφωσης (Shaping Files)
- ProTaper® ρίνες τελείωσης (Finishing Files)

**Σύνθεση:** το κοπτικό τμήμα αυτών των εργαλείων είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου.

### 1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Αυτά τα εργαλεία προορίζονται για χρήση μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, από έμπειρους χρήστες.

Πεδίο εφαρμογής: διαμόρφωση και καθαρισμός του συστήματος των ριζικών σωλήνων.

**2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Καμία γνωστή.

**3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** Καμία γνωστή

### 4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Οι πολλαπλοί κύκλοι απολύμανσης και αποστείρωσης μπορούν να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο θραύσης της ρίνης.
- Αυτά τα εργαλεία δεν θα πρέπει να εμβαπτίζονται σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου.
- Απολύμανση των εργαλείων: ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες απολύμανσης του κατασκευαστή.
- Κάνετε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς
- Διατηρείτε μία αναπαραγώγιμη οδό πρόσβασης με χρήση ρινών χειρός, μεγέθους τουλάχιστον ISO 015.
- Χρησιμοποιείτε με μία σταθερή περιστροφή σε ταχύτητα 150-350 rpm, με ελαφρά ακρορριζική πίεση.
- Καθαρίζετε τακτικά τις αυλακώσεις και ελέγχετε για σημάδια παραμόρφωσης ή φθοράς.
- Για ιδανική χρήση, συνιστώνται συσκευές ελεγχόμενης ροπής.
- Χρησιμοποιείτε τις ρίνες διαμόρφωσης (S1, S2 and SX) με μία κίνηση ψήκτρισης κατά τη φάση της απόσυρσης, έτσι ώστε να δημιουργείται μία ευθεία γραμμή ριζικής πρόσβασης.
- Χρησιμοποιείτε τις ρίνες τελείωσης (F1, F2, F3, F4 and F5) χωρίς κίνηση ψήκτρισης.
- Χρησιμοποιείτε τις κατάλληλες ρίνες τελείωσης, έτσι ώστε αυτές να ακολουθούν παθητικά τον ριζικό σωλήνα μέχρι το μήκος εργασίας και κατόπιν αποσύρετε τις αμέσως.

### 5. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

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

### 6. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΡΙΝΕΣ PROTAPER:

1) Δημιουργήστε μία ευθύγραμμη πρόσβαση στο στόμιο του ριζικού σωλήνα

1. 2) Κάνετε πάντοτε διακλυσμούς και διατηρείτε μία αναπαραγώγιμη οδό πρόσβασης με ρίνες χειρός ISO 015.

3) Πρωτόκολλο χρήσης:

- Εντοπίστε το στόμιο του ριζικού σωλήνα.
- Χρησιμοποιείτε παθητικά μία ρίνη χειρός ISO 015 μέχρι του σημείου αντίστασης.
- Χρησιμοποιείτε τη ρίνη διαμόρφωσης S1 με κίνηση ψήκτρισης μέχρι το ίδιο βάθος, στο οποίο έφτασε η ρίνη χειρός ISO 015.
- Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία, μέχρις ότου καθοριστεί το μήκος εργασίας με μία ρίνη χειρός ISO 015 και επιτευχθεί με την S1
- Χρησιμοποιείτε τη ρίνη διαμόρφωσης S2 με κίνηση ψήκτρισης μέχρι το μήκος εργασίας.
- Επαληθεύσατε το μήκος εργασίας.
- Χρησιμοποιείτε τη ρίνη τελείωσης F1 (χωρίς κίνηση ψήκτρισης) με κάθε εισαγωγή βαθύτερα από την προηγούμενη, μέχρι να φτάσετε στο μήκος εργασίας.
- Ελέγξτε τη διεύρυνση του ακρορριζικού τμήματος με ρίνες χειρός.
- Χρησιμοποιείτε την κατάλληλη ρίνη τελείωσης (F2, F3, F4, F5) με την ίδια κίνηση (όχι ψήκτρισης) μέχρι το μήκος εργασίας, εάν απαιτείται επιπλέον διεύρυνση ή εάν το ακρορριζικό τμήμα είναι μεγαλύτερο.

Εάν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιείτε τη ρίνη SX με μία κίνηση ψήκτρισης, για να μεταφέρετε το μυλικό τμήμα του ριζικού σωλήνα μακριά από τον διχασμό και / ή για να διαμορφώσετε καλύτερα το μυλικό τμήμα.

## **7. ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:**

Κατ' αρχήν, καθαρίστε και απολυμάνετε τα εργαλεία και τις βάσεις τους. Κατόπιν, αποστειρώστε τα σε ειδικά σακουλάκια σε αυτόκαυστο, στους 134°C υπό πίεση 3 bar για 18 λεπτά.

### **7.1) Γενικές συστάσεις**

- Τα εργαλεία με σήμανση μιας χρήσης δεν είναι εγκεκριμένα για επαναχρησιμοποίηση.
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ασηψία του προϊόντος για τον πρώτο κύκλο και για κάθε επιπλέον χρήση, όπως επίσης και για τη χρήση κατεστραμμένων ή ακάθαρτων εργαλείων.
- Για τη δική σας ασφάλεια, παρακαλούμε φοράτε προσωπικό εξοπλισμό προστασίας (γάντια, γυαλιά).
- Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικά διαλύματα που είναι εγκεκριμένα για την αποτελεσματικότητά τους (λίστα DGHM, σήμανση CE, έγκριση FDA)
- Οι φρέζες καρβιδίου, οι πλαστικές βάσεις, τα εργαλεία χειρός και οι ρίνες NiTi υποβαθμίζονται από το διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Τα εργαλεία NiTi υποβαθμίζονται εάν εμβαπτιστούν για περισσότερο από 5 λεπτά σε διάλυμα NaOCl συγκέντρωσης περισσότερο από 5%.
- Εργαλεία κατασκευασμένα από αλουμίνιο υποβαθμίζονται υπό την παρουσία διαλυμάτων καυστικής σόδας με άλατα του υδραργύρου. Μην χρησιμοποιείτε όξινα (pH < 6) ή αλκαλικά (pH > 8) διαλύματα.
- Μετά από 5 κύκλους, μπορεί να συμβεί ξεθώριασμα των σημαδιών.

## 7.2) Διαδικασία βήμα προς βήμα








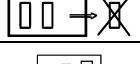


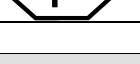
A. Συσκευές







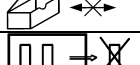
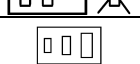



			A2. Εμφυτεύσιμες συσκευές			
			A1. Εργαλεία		Επόμενες χρήσεις	
			Προεידιοποίηση		Πρώτη χρήση	
Ενέργεια	Τρόπος Χειρισμού	Προεידιοποίηση				
1.	Προ-απολύμανση	- Αμέσως μετά τη χρήση, εμβάπτιστε όλα τα εργαλεία σε ένα απολυμαντικό διάλυμα συνδυασμένο με πρωτεολυτικά ένζυμα, εάν είναι δυνατόν.	- Ακολουθείστε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις που δίνονται από τον κατασκευαστή (μία υπερβολική συγκέντρωση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση ή άλλες βλάβες στα εργαλεία). - Το απολυμαντικό διάλυμα θα πρέπει να είναι χωρίς αλδεύδες (για την αποφυγή της μονιμοποίησης των υπολειμμάτων αίματος). - Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με τα εργαλεία (δείτε τις γενικές συστάσεις). - Αν παρατηρηθούν ορατά υπολείμματα πάνω στα εργαλεία, συνιστάται να καθαρίζονται βουρτσίζοντάς τα μηχανικά με ένα μαλακό υλικό.		X	
2a.	Αυτόματος καθαρισμός / απολύμανση	- Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία (τα στοπ σιλικόνης να αφαιρούνται) - Τοποθετήστε τα σε ένα κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο - Τοποθετήστε τα στη συσκευή θερμοαπολύμανσης (για τουλάχιστον 10 λεπτά στους 93°C ή τιμή Ao > 3000).	- Απορρίψτε οποιαδήποτε εργαλεία έχουν μεγάλα εμφανή ελαττώματα (σπασμένα, λυγισμένα). - Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων, όταν τα τοποθετείτε στη συσκευή θερμοαπολύμανσης. - Ακολουθείστε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις που δίνονται από τον κατασκευαστή (δείτε επίσης τις γενικές συστάσεις). - Η συσκευή θερμοαπολύμανσης δεν συνιστάται για εργαλεία κατασκευασμένα από αλουμίνιο, καρβίδιο του βολφραμίου ή ανθρακούχο χάλυβα. Σε περίπτωση χημικής απολύμανσης, υπάρχει κίνδυνος παραμονής καταλοίπων του απολυμαντικού πάνω στα εργαλεία. - Στο πρόγραμμα θα πρέπει να περιλαμβάνεται και επαρκές ξέπλυμα. - Χρησιμοποιείτε καθαρισμένο νερό (max 10 μικροοργανισμοί/ml και max 0.25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) όπως το Aqua Purificata. - Χρησιμοποιείτε φιλτραρισμένο αέρα για το στέγνωμα των εργαλείων ή των αξόνων. - Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένη συσκευή θερμοαπολύμανσης σύμφωνα με το ISO 15883 και κάντε συντήρηση και βαθμονόμηση τακτικά. - Εάν είναι δυνατόν, είναι προτιμητέα μία αυτοματοποιημένη διαδικασία.	X	X	X
2b.	Καθαρισμός με το χέρι / Απολύμανση	- Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία (τα στοπ σιλικόνης να αφαιρούνται) - Εμβάπτιστε τα σε απολυμαντικό διάλυμα, με υποβοήθηση μιας συσκευής καθαρισμού υπερήχων, εάν διατίθεται. - Ξεπλύντε σχολαστικά τα εργαλεία με καθαρό, απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό και κατόπιν στεγνώστε τα με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.	- Δεν θα πρέπει να φαίνονται ορατά υπολείμματα πάνω στα εργαλεία. - Απορρίψτε οποιαδήποτε εργαλεία έχουν μεγάλα εμφανή ελαττώματα (σπασμένα, λυγισμένα και στριμμένα). - Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ των εργαλείων όταν τα τοποθετείτε στο διάλυμα (χρησιμοποιείτε κιτ, βάσεις ή δοχείο). - Ακολουθείστε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους που δίνονται από τον κατασκευαστή (δείτε επίσης τις γενικές συστάσεις). - Χρησιμοποιείτε καθαρισμένο νερό για το ξέπλυμα (max 10 μικροοργανισμοί/ml και max 0.25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) όπως το Aqua Purificata. - Εάν το απολυμαντικό διάλυμα περιέχει έναν αντιδιαβρωτικό παράγοντα, συνιστάται να ξεπλένετε τα εργαλεία πριν την τοποθέτησή τους στο αυτόκαυστο.	X	X	X
3.	Επιθεώρηση	- Επιθεωρήστε τα εργαλεία και ξεχωρίστε αυτά με ελαττώματα. - Συναρμολογήστε τα εργαλεία (στοπ)	- Τα βρόμικα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξανά. - Απορρίψτε εργαλεία που εμφανίζουν οποιεσδήποτε παραμορφώσεις (λυγισμένα, στριμμένα), ζημιές (σπασμένα, διαβρωμένα), ή ελαττώματα (απώλεια χρωματικής κωδικοποίησης ή σημαδιών), που επηρεάζουν την αντοχή, την ασφάλεια ή την απόδοση του εργαλείου ή του άξονα. - Προφυλάξτε τις φρέζες από ανθρακούχο χάλυβα με αντιδιαβρωτικό πριν τη συσκευασία.		X	X
4.	Συσκευασία	- Συσκευάστε τα εργαλεία σε «σακούλκια αποστείρωσης».	- Ελέγξτε τη διάρκεια ισχύος της σακούλας, που δίνεται από τον κατασκευαστή, για να καθορίσετε τον χρόνο αποθήκευσης. - Χρησιμοποιείτε συσκευασίες που είναι ανθεκτικές σε θερμοκρασίες μέχρι 141°C (286°F) και πληρούν τις προδιαγραφές ISO 11607.	X	X	X

5.	Αποστείρωση	- Αποστειρώστε με ατμό στους: 134°C (237°F) για 18 λεπτά για ενδοδοντικά εργαλεία και εργαλεία έμφραξης ριζικών σωλήνων 134 °C (237°F) για τουλάχιστον 5 λεπτά για όλα τα άλλα εξαρτήματα.	- Τα εργαλεία, οι άξονες και οι πλαστικές βάσεις στήριξης πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με την σήμανση της συσκευασίας. - Χρησιμοποιείτε κλασματικά ή αυτόκαυστα βαρύτητας (λιγότερο προτιμητέα) (σύμφωνα με EN 13060, EN 285). - Χρησιμοποιείτε μία έγκυρη διαδικασία αποστείρωσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 11134 - Τηρείτε τη διαδικασία συντήρησης του αυτόκαυστου, που δίνεται από τον κατασκευαστή του. - Χρησιμοποιείτε μόνο τις αναφερόμενες διαδικασίες αποστείρωσης.	X	X	X
6.	Φύλαξη	- Διατηρείτε τα εργαλεία στη συσκευασία αποστείρωσης σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον.	- Η ασηψία δεν μπορεί να είναι εγγυημένη, εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή (ελέγχετε τη συσκευασία πριν χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία).	X	X	X

#### **Β. Υλικό έμφραξης**

	Ενέργεια	Τρόπος χειρισμού	Προειδοποίηση
1.	Απολύμανση	- Εμβαπτίστε τα υλικά έμφραξης σε αλκοόλη για 30 δευτερόλεπτα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.	- Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με υλικό έμφραξης (δείτε τις γενικές συστάσεις).

	<b>NL</b> Symboles	<b>P</b>	<b>GR</b> Symboles
	Schacht hoekstuk	Conta-ângulo	Γωνιακή χειρολαβή
	Steriliseerbaar aan gespecificeerde temperatuur	Esterilizável à temperatura indicada	Αποστειρώνεται στις συγκεκριμένες θερμοκρασίες
	Zie gebruiksaanwijzing	Ver as instruções de uso	Δείτε οδηγίες χρήσεως
	Niet steriliseerbaar	Não esterilizável	Μη αποστειρώσιμο
	Aanbevolen rotatiesnelheid	Velocidade de rotação recomendada	Προτεινόμενη ταχύτητα περιστροφής
	Accessoires	Accesórios	Αξεσουαρ
	Geopende verpakkingen worden niet vervangen	Embalagens abertas não são substituídas	Ανοιγμένες συσκευασίες δεν αντικαθίστανται
	Wordt niet apart verkocht	Não pode ser vendido separadamente	Δεν μπορεί να πωληθεί μεμονωμένα
	Assortiment	Sortido	Ασσορτί
	Nikkel-titanium	Níquel-titânio	Νικέλιο τιτανίου
	Plastic	Plástico	Γιλατικό

	<b>DK</b>	<b>S</b> Symboles	<b>FIN</b> Symboles
	Vinkelstykke	Handstycke	Kulmakappale
	Kan steriliseres ved den angivne temperatur	Steriliserbar vid den angivna temperaturen	Voidaan steriloida tietyssä lämpötilassa
	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisningen	Katsokaa käyttöohjeet
	Ikke steriliserbar	Ej steriliserbar	Ei steriloitava
	Anbefalet omdrejningshastighed	Rekommenderat varvtal	Suosittu pyörimisnopeus
	Tilbehør	Tillbehörs	Tarvikkeet
	Åbnede pakninger ombyttes ikke	Öppnade förpackningar kan inte bytas	Avattuja pakkauksia ei vaihd
	Sælges ikke separat	Säljes inte separat	Ei voida myydä erikseen
	Lajitelma	Sortiment	Sortiment
	Nikkel-titan	Nickel Titan	Nikkeli-titaani
	Plastik	Plastic	Muovi