

# ProTaper Ultimate™

 DE

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

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

WIEDERVERWENDBARE STERILE ENDODONTISCHE INSTRUMENTE

### **0) INDIKATIONEN**

- Die Produkte sind zur Behandlung endodontischer Erkrankungen vorgesehen.
- Verwendungszweck: Maschinelle Instrumente zur Wurzelkanalaufbereitung (Gleitpfad, Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals).
- Endodontische Instrumente dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken gemäß guter zahnärztlicher Praxis von entsprechend qualifiziertem Personal wie Allgemeinzahnärzten oder Endodontologen sowie von deren Assistenten verwendet werden.
- Die Instrumente sind zur Verwendung mit einem endodontischen Motor vorgesehen (bei starken Krümmungen auch manuell).

### **1) KONTRAINDIKATIONEN**

Keine

### **2) INHALT, AUFBAU UND KOMPATIBLE GERÄTE**

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

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

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

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

Code xx-Länge y-Feilengröße z-Menge pro Blister	Produkt	ISO XXX YYYv XXX-ISO-Größe YYY-Konizität v-variable Konizität	Erhältliche Längen	Packungsform und Inhalt
B ST PULR z 19 0SX	ProTaper Ultimate™ SX	ISO 020.003v	19 mm	Blister à 6 Instrumente (steril) Blister à 3 Instrumente (steril)
B ST PULR z xx 0SL	ProTaper Ultimate™ SLIDER	ISO 016.002v	21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril) Blister à 3 Instrumente (steril)
B ST PULR z xx 0SH	ProTaper Ultimate™ SHAPER	ISO 020.004v	21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril) Blister à 3 Instrumente (steril)
B ST PULR z xx 0F y	ProTaper Ultimate™ FINISHER	F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril) Blister à 3 Instrumente (steril)
B ST PULR 6 xx yyy	ProTaper Ultimate™ FINISHER	FX: ISO 035.012v FXL: ISO 050.010v	21/25/31 mm	Blister à 6 Instrumente (steril)
B ST PULR 5 xx SQE	ProTaper Ultimate™- Sequenz	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	21/25/31 mm	Blister à 1 Instrument je Ausführung (steril)
B DD PULR 525 SQE	ProTaper Ultimate™ Demo-Packung	SLIDER: ISO 016.002v SHAPER: ISO 020.004v F1: ISO 020.007v F2: ISO 025.008v F3: ISO 030.009v	25 mm	Blister à 1 Instrument je Ausführung (steril)

- Geräte mit Drehmomentbegrenzung sorgen für eine optimale Anwendung.
- Betreiben Sie diese mit einem endodontischen Motor in kontinuierlicher Rotation bei einer Drehzahl von 400 U/min.
- Stellen Sie das Drehmoment auf: 4 to 5.2 N cm.
- Gleitmittel wie z. B. NaClO, EDTA, ProLube, Glyde™ sollten verwendet werden.
- Bei der adäquaten Methode zur Festlegung der Arbeitslänge werden Röntgenbilder in Verbindung mit einem Wurzelkanallängenmessgerät verwendet sowie ein Werkzeug zum Einstellen des Silikonstoppers auf die korrekte Länge.

### 3) WARNHINWEISE

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

- Verschlucken des Arbeitsteils des Instruments.
- Toxische oder allergische Reaktionen durch Aufbereitungsrückstände.
- Wie alle maschinellen Wurzelkanalinstrumente sollten ProTaper Ultimate™-Instrumente aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht in Kanälen mit abrupten apikalen Krümmungen verwendet werden. Hier sollte im Apikalbereich mit vorgebogenen Handfeilen gearbeitet werden.

#### 4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern noch nicht nachgewiesen.
- Verwenden Sie bei der endodontischen Behandlung einen Kofferdam.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske) tragen.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Instrumente nach dem Verfallsdatum nicht mehr.
- Prüfen Sie die Instrumente vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Defekten wie z. B. Verformungen (verbogen, aufgedreht), Brüche, Korrosion, schadhafte Schneidekanten, fehlende Farbcodierung oder Markierung. Mangelhafte Instrumente können den Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllen und sollten verworfen werden.
- Achten Sie vor der Verwendung eines Instruments stets darauf, dass es sicher am Winkelstückkopf befestigt ist.
- Kontrollieren Sie das Instrument und reinigen Sie das Arbeitsteil bei der Anwendung häufig, achten Sie dabei auf Anzeichen von Verformungen, Dehnungen oder Abnutzung, wie etwa unebene Schneiden oder stumpfe Stellen. Mit Instrumenten, die derartige Mängel aufweisen, kann der Verwendungszweck nicht mit der nötigen Sicherheit erfüllt werden und diese sollten verworfen werden.
- Die Instrumente dürfen nicht vollständig in Natriumhypochlorit-Lösung (NaClO) eingetaucht werden. Nur das Arbeitsteil des NiTi-Instruments, das mit dem Patienten in Kontakt kommt, sollte in NaClO-Lösung mit einer Konzentration von maximal 5 % eingetaucht werden.
- Gehen Sie im apikalen Bereich und in Kanälen, die sich teilen und/oder abrupte Krümmungen oder Gegenkrümmungen aufweisen, vorsichtig vor.
- Während der gesamten Behandlung und nach jeder Verwendung eines Instruments muss der Kanal reichlich und häufig gespült werden (gemäß guter zahnärztlicher Praxis).
- Üben Sie nach apikal stets nur minimalen Druck aus. Wenden Sie beim Einführen der Feilen in den Kanal niemals Kraft an.
- Wenn das Instrument nur noch schwer vordringt, sollten Sie die Schneiden reinigen und kontrollieren, danach spülen, mit einer Handfeile wiederholen und erneut spülen.
- Bei der Aufbereitung stark gekrümmter Kanäle ist es sicherer, die Feile nur zur Aufbereitung eines einzigen Kanals zu verwenden, um die Bruchgefahr zu verringern. Beachten Sie die folgenden guten Praktiken:
  - Verwenden Sie eine neue Feile und entsorgen diese nach der Aufbereitung des Kanals (Verwendung für nur einen Kanal).

- Verwenden Sie manuelle statt rotierender Feilen .
- Verwenden Sie feine, flexible und/oder NiTi-Feilen (dies hilft dabei, eine Verlagerung des Kanals zu vermeiden).
- Prüfen Sie das Arbeitsteil während der Behandlung visuell auf alle oben aufgeführten Defekte hin (d.h. nach jeder Hin- und Herbewegung).
- Vermeiden Sie die übliche reibende, kontinuierliche Rotationsbewegung , besser sind Bewegungen in kleinen Winkeln (feilend, oszillierend wie beim Uhraufziehen oder die Balanced-Force-Technik), um die Biegeermüdung der Instrumente durch Rotation zu begrenzen und ihre Lebensdauer zu verlängern.

## 5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

## 6) LAGERBEDINGUNGEN

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

## 7) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Alle ProTaper Ultimate™-Feilen sind für den Betrieb bei einer Drehzahl von 400 U/min und einem Drehmoment von 4 to 5.2 N cm validiert.

Die ProTaper Ultimate™-Instrumente können in allen Kanälen und vor allem in Kanälen mit unregelmäßigem Querschnitt mit bürstenden Auswärts-Bewegungen oder kurzen tuffenden Einwärts-Bewegungen verwendet werden, um schrittweise die Arbeitslänge (AL) zu erreichen.

Halten Sie das Winkelstück stets in der Mulde zwischen Daumen und Zeigefinger. Vermeiden Sie es, die Feilen einzuschieben; lassen Sie diese besser passiv entlang des Gleitpfades vordringen.

- 1) Fertigen Sie Röntgenbilder zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung der Wurzelkanäle aus verschiedenen Horizontalwinkeln an.
- 2) Präparieren Sie den Zugang so , dass alle Kanäleingänge leicht erkennbar sind.
- 3) Das Zusatzinstrument Shaping File SX kann bei beengten Platzverhältnissen zur Vorerweiterung des Kanal-Hauptteils oder zur Verlagerung des koronalsten Kanalbereichs weg von einer externen Wurzelkonkavität verwendet werden.
- 4) Lassen Sie unter Verwendung eines Gleitmittels den Slider in einem oder mehreren Durchgängen dem Kanal bis zum Endpunkt PASSIV folgen. Bestimmen Sie die Arbeitslänge (AL) mit einem elektronischen Wurzelkanallängenmessgerät in Kombination mit einem Röntgenbild und prüfen Sie den Kanal danach auf Gängigkeit.
- 5) Wenn der Slider nur schwer bis zum Endpunkt vordringt, wählen Sie eine Handfeile aus Edelstahl (SSt) in einer kleinen Größe aus. Sondieren Sie unter Verwendung eines Gleitmittels den Kanal, bestimmen Sie die AL, prüfen Sie die Gängigkeit und kontrollieren Sie den Gleitpfad. Wiederholen Sie nun Schritt 4.
- 6) Wählen Sie den Shaper aus und führen Sie diesen unter Verwendung von NaClO in einem oder mehreren Durchgängen entlang des Gleitpfades bis zur AL ein.
- 7) Spülen Sie nach dem Entfernen des Shapers mit Endo Activator, um das Debris zu zerkleinern und aufzulösen, danach spülen Sie erneut, um es zu entfernen.

- 8) Kontrollieren Sie besonders bei stärker gekrümmten Kanälen die AL erneut die AL.
- 9) Wählen Sie den FINISHER F1 (020.07) aus und lassen diesen in einem oder mehreren Durchgängen dem Kanal passiv bis zur AL folgen. Ziehen Sie diesen heraus und kontrollieren Sie den apikalen Schneidenbereich. Ist dieser mit Dentin (Debris) gefüllt, ist die Aufbereitung damit beendet.
- 10) Ist der FINISHER F1 bei erreichter AL locker und der apikale Schneidenbereich nicht mit Dentin gefüllt, verwenden Sie den FINISHER F2 (025.08) wie oben zum FINISHER F1 beschrieben.
- 11) Ist der FINISHER F2 bei erreichter AL locker und der apikale Schneidenbereich nicht mit Dentin gefüllt, verwenden Sie den FINISHER F3 (030.09) wie oben zu FINISHER F1 und F2 beschrieben.
- 12) Reinigen und kontrollieren Sie bei jeder Feile nach dem Herausziehen den Schneidenbereich, spülen und verwenden Sie daraufhin eine Feile der Größe 10 oder den Endo Activator, um Debris zu zerkleinern, spülen Sie danach erneut.
- 13) Prüfen Sie den Schneidenbereich nach dem Herausziehen auf Aufdrehung, Begradigung oder Dehnung. Verwerfen Sie die Feile, wenn Verformungen vorliegen, und verwenden Sie eine neue ProTaper Ultimate™-Feile.
- 14) Die Aufbereitung ist abgeschlossen, wenn der apikale Schneidenbereich eines Finishers mit Debris gefüllt ist und der Guttapercha-Mastercone oder Size-Verifier in der entsprechenden Größe bei erreichter AL exakt passt.

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

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

## 8) HYGIENE, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

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

## 9) WEITERE INFORMATIONEN

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

---

### Autorisierter Vertreter



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

### Hersteller



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



[www.dentsplysirona.com/ifu](http://www.dentsplysirona.com/ifu)