

# ProTaper® Universal



NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

## **GEBRAUCHSANWEISUNG PROTAPER® UNIVERSAL**

**A0409 - A0410 - A0411 - A0415**

### **PROTAPER® INSTRUMENTE ZUR WURZELKANALAUFBEREITUNG:**

- ProTaper® Shaping Files
- ProTaper® Finishing Files

#### **0) 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**

Dieses Produkt enthält Nickel und sollte nicht bei Personen mit bekannter Nickelallergie angewandt werden.

#### **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 250-350 U/min und leichtem nach apikal gerichtetem Druck verwenden.
- Schneidbereich 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 büstender Weise verwenden, um einen geradlinigen Zugang zum Wurzelkanal zu schaffen.

- Finishing Files (F1, F2, F3, F4 und F5) nicht mit büstender 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 büstender 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 büstender Bewegung einsetzen, bis die Arbeitslänge erreicht ist.
  - Arbeitslänge nochmals überprüfen.
  - Finishing File F1 (nicht-büstende 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-büstenden Bewegung bis zur Arbeitslänge einsetzen, falls eine zusätzliche Erweiterung notwendig oder ein größeres Foramen vorhanden ist.Nötigenfalls die SX mit büstender 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

**Aufbereitungsverfahren für zahnärztliche Instrumente.**

### I - VORWORT

**Als „steril“ gekennzeichnete Produkte benötigen keine spezielle Behandlung vor der ersten Verwendung. Bei allen anderen Produkten, die nicht als „steril“ gekennzeichnet sind, ist vor der ersten Verwendung eine Reinigung und Sterilisation gemäß Abschnitt III - ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT, Teil 4 bis 8 dieser Gebrauchsanweisung (GA) erforderlich.**

Bei Produkten, die nicht als „zum Einmalgebrauch“ gekennzeichnet sind, muss die Wiederaufbereitung gemäß dieser GA durchgeführt werden. Aus Gründen der Hygiene und des Gesundheitsschutzes müssen diese Instrumente vor jeder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden, um jegliche Kontamination zu vermeiden.

### **Ausgenommene Produkte:**

Uniclip und Mooser Calcifiable Kunststoffstifte können nicht sterilisiert werden und müssen durch Einlegen in NaOCl (mindestens 2,5 %) für 5 Min. bei Umgebungstemperatur desinfiziert werden.

## II - ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

- 4) Nur Desinfektionslösungen mit bestätigter Wirksamkeit (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung verwenden. Für alle Metallprodukte wird empfohlen, Desinfektions- und Reinigungsmittel mit Korrosionsschutzwirkung zu verwenden.
- 5) Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Brille, Maske).
- 6) Der Anwender ist für die Reinigung und Sterilisation oder Desinfektion des Produkts vor der ersten und vor jeder weiteren Verwendung sowie für die Nutzung beschädigter oder schmutziger Produkte verantwortlich, insofern nach der Sterilisation zutreffend.
- 7) Für den Zahnarzt ist es am sichersten, unsere Produkte nur ein Mal zu verwenden. Falls unsere Produkte wiederverwendet werden, empfehlen wir, sie nicht häufiger als 5 Mal zu verwenden. Nach jeder Aufbereitung müssen sie vor Gebrauch sorgfältig inspiziert werden: Augenscheinliche Defekte wie etwa Verformungen (Verbiegung, Entdrillung), Bruch, Korrosion, Verlust der Farbcodierung oder -markierung sind Anzeichen dafür, dass die Produkte ihren vorgesehenen Verwendungszweck nicht mehr mit dem notwendigen Sicherheitsniveau erfüllen können und deshalb entsorgt werden müssen.

Wir empfehlen, die folgende maximale Anzahl von Verwendungen unserer Instrumente zur Wurzelkanalaufbereitung nicht zu überschreiten:



Typ des Kanals	Edelstahlinstrumente mit einem Durchmesser <b>≤ISO 015</b>	Edelstahlinstrumente mit einem Durchmesser <b>&gt;ISO 015</b>	NiTi-Instrumente
Extrem gekrümmte (>30°) oder S-förmige Kanäle	max. 1 Kanal	max. 2 Kanäle	max. 2 Kanäle
Mäßig gekrümmte Kanäle (10° bis 30°)	max. 1 Kanal	max. 4 Kanäle	max. 4 Kanäle
Leicht gekrümmte (<10°) oder gerade Kanäle	max. 1 Kanal	max. 8 Kanäle	max. 8 Kanäle



















- 8) Als zum Einmalgebrauch gekennzeichnete Produkte sind nicht für die Wiederverwendung zugelassen.
- 9) Für den abschließenden Spülschritt muss unbedingt deionisiertes Wasser verwendet werden, egal ob ein automatischer Thermodesinfektor oder eine manuelle Reinigungsmethode zum Einsatz kommt. Leitungswasser ist für die übrigen Spülschritte zulässig.
- 10) Instrumente mit Kunststoffgriffen und NiTi-Instrumente sollten nicht mit Wasserstoffperoxidlösung (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) verwendet werden, die diese bekanntlich angreift.
- 11) Nur der aktive Teil des NiTi-Instruments, das in Kontakt mit dem Patienten ist, sollte in eine NaOCl-Lösung mit einer Konzentration von MAX. 5 % eingetaucht werden.
- 12) Vermeiden Sie ein Austrocknen des Produkts vor oder während der Vordesinfektion oder Reinigung. Angetrocknetes biologisches Material kann schwer zu entfernen sein.
- 13) Verwenden Sie nur für das Produkt geeignete Materialien zur Aufbereitung.
- 14) Verwenden Sie keine Etikettensysteme oder Identifizierungsmarker direkt auf dem Produkt.

### III - ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

	Vorgang	Handlungen	Warnung und Anmerkungen
1.	Zerlegen	- Zerlegen Sie das Produkt, falls zutreffend.	- Entfernen und entsorgen Sie Silikonstopper.
2.	Vordesinfektion	- Legen Sie alle Produkte sofort nach Gebrauch in eine Desinfektionslösung (wir empfehlen hierfür Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0,4%ige Lösung für mindestens 15 Minuten). Verwenden Sie ein Tray aus Polyethylen mit hoher Dichte oder Edelstahl.	- Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten (eine zu hohe Konzentration kann Korrosion oder andere Defekte an Produkten verursachen). - Die Vordesinfektionslösung sollte eine vom Hersteller speziell für diesen Zweck entwickelte Lösung sein. Sie ist in der vom Hersteller angegebenen Verdünnung zu verwenden. Sie sollte ein proteolytisches Enzym enthalten oder damit kombiniert sein. - Die Vordesinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blutverunreinigungen zu verhindern) und keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer enthalten. Erneuern Sie die Vordesinfektionslösung regelmäßig, d. h. wenn sie verschmutzt oder ihre Wirksamkeit durch mikrobielle Belastungen verringert wird. - Verwenden Sie keine Vordesinfektionslösungen, die Phenol oder sonstige Produkte enthalten, die nicht mit den Produkten kompatibel sind. - Bei sichtbaren Verunreinigungen von Instrumenten wird eine Vorreinigung mit einer weichen Bürste (wahlweise aus Nylon, Polypropylen, Acrylat) empfohlen. Bürsten Sie das Produkt manuell ab, bis die sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
3.	Spülen	- Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.) unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur).	- Verwenden Sie zum Spülen Leitungswasser. - Wenn eine Vordesinfektionslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Reinigungsschritt durchzuführen.
4a.	Automatische Reinigung mit Thermodesinfektor	- Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter (aus Edelstahl oder Titan), um jeglichen Kontakt zwischen Produkten oder Stiften zu vermeiden. - Geben Sie die Produkte in den Thermodesinfektor und starten Sie den festgelegten Zyklus (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 Min. bei 90 °C (194 °F)). - Verwenden Sie eine Reinigungslösung (wir empfehlen Neodisher Mediclean Forte 0,4%ige Lösung).	- Entsorgen Sie alle Produkte mit Defekten (gebrochene, verbogene ...). - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften und verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter, wenn Sie die Produkte in den Thermodesinfektor geben. - Befolgen Sie die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebenen Anweisungen und Konzentrationen. - Befolgen Sie die Anweisungen für den Thermodesinfektor und verifizieren Sie nach jedem Zyklus die vom Hersteller angegebenen Erfolgskriterien. - Der abschließende Spülschritt sollte mit deionisiertem Wasser erfolgen. Für die anderen Schritte nehmen Sie die jeweilige vom Hersteller angegebene Wasserqualität. - Verwenden Sie nur einen zugelassenen Thermodesinfektor gemäß EN ISO 15883, der regelmäßig gewartet und validiert wird. - Es wird empfohlen, ein alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden zu verwenden, das Fett entfernen, desinfizieren (gegen Bakterien/Pilze wirken) und Korrosion hemmen kann. Das Reinigungsmittel sollte bezüglich seiner Wirksamkeit bestätigt sein (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend seiner Gebrauchsanweisung verwendet werden. Das Reinigungsmittel sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein.
<b>ODER</b>			
4b.i	Manuelle Reinigung mit Unterstützung durch ein Ultraschallgerät	- Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter (aus Edelstahl oder Titan), um jeglichen Kontakt zwischen den Produkten zu vermeiden. - Legen Sie die Produkte für mindestens 15 Minuten in eine Reinigungslösung (wir empfehlen Neodisher Mediclean Forte 2%ige Lösung), unterstützt durch ein Ultraschallgerät, falls geeignet.	- Die Produkte sollten keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen. - Bei sichtbaren Verunreinigungen von Produkten muss eine manuelle Reinigung mit einer weichen Bürste (wahlweise aus Nylon, Polypropylen, Acrylat) erfolgen, bis die Verunreinigungen entfernt sind. - Entsorgen Sie alle Produkte mit Defekten (gebrochene, verbogene und entdrillte). - Befolgen Sie die Anweisungen und beachten Sie die vom Hersteller der Reinigungslösung angegebene Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten. - Es wird empfohlen, ein alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden zu verwenden, das Fett entfernen, desinfizieren (gegen Bakterien/Pilze wirken) und Korrosion hemmen kann. Das Reinigungsmittel sollte bezüglich seiner Wirksamkeit bestätigt sein (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) und entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden. - Das Reinigungsmittel sollte aldehydfrei und ohne Di- oder Triethanolamine als Korrosionshemmer sein.
4b.ii	Spülen	- Reichliches Abspülen (mindestens 1 Min.) unter fließendem Wasser (Umgebungstemperatur).	- Verwenden Sie zum Spülen deionisiertes Wasser. - Wenn die zuvor verwendete Reinigungslösung einen Korrosionshemmer enthält, wird empfohlen, den Spülschritt direkt vor dem Autoklavieren durchzuführen.
4b.iii	Trocknen	- Die Produkte müssen vor der Inspektion und Verpackung gründlich abgetrocknet werden.	- Mit einem nicht gewebten Einmaltuch trocknen. - Die Produkte sind so lange zu trocknen, bis alle sichtbaren Feuchtigkeitsspuren entfernt sind. - Es ist besonders auf eine effektive Trocknung von Gelenken oder Hohlräumen innerhalb eines Produkts zu achten.

5.	Inspektion	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Falls zutreffend die Produkte zusammenbauen (einschließlich Anbringen von neuen Silikonstopps).</li> <li>- Inspizieren Sie die Produkte auf ihre Funktionstüchtigkeit.</li> <li>- Inspizieren Sie die Produkte mit bloßem Auge unter geeigneter Beleuchtung (min. 500 Lux) und sortieren Sie Produkte mit Defekten aus.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schmutzige Produkte müssen nochmals gereinigt werden.</li> <li>- Silikonstopps nicht wiederverwenden.</li> <li>- Entsorgen Sie Produkte, die Defekte aufweisen, wie oben in den Allgemeinen Empfehlungen beschrieben (Punkt 4).</li> </ul>
6.	Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Legen Sie die Produkte in ein Kit, eine Ablage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften zu vermeiden, und verpacken Sie die Produkte in „Sterilisationsbeutel“.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Für die Dampfsterilisation vor der Sterilisation muss das Produkt in Papier- und Kunststoffbeuteln doppelt verpackt werden. Stellen Sie sicher, dass die Beutel für die Dampfsterilisation geeignet und gemäß ISO 11607 und EN 868-5 validiert und hergestellt sind.</li> <li>- Verwenden Sie eine geeignete Verpackung, die feuchte- und hitzebeständig (141 °C, 286° F) ist sowie ISO 11607 entspricht.</li> <li>- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen Instrumenten oder Stiften während der Sterilisation. Verwenden Sie Kits, Ablagen oder Behälter.</li> <li>- Scharfe Instrumente, die sich nicht in einer Box befinden, sind mit Silikonschläuchen zu umhüllen, um ein Durchstechen der Verpackung zu vermeiden.</li> <li>- Versiegeln Sie die Beutel gemäß Herstelleranweisungen. Wenn ein Thermo-Sealer verwendet wird, müssen der Prozess validiert und der Thermo-Sealer kalibriert und geeignet sein.</li> <li>- Überprüfen Sie die vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdauer des Beutels.</li> </ul>
7.	Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es können folgende Sterilisationszyklen verwendet werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 132 °C (269,6 °F), 4 Minuten;</li> <li>• 134 °C (273,2 °F), 3 Minuten;</li> <li>• 134 °C (273,2 °F), 18 Minuten.</li> </ul> </li> <li>- Wir empfehlen eine Dampfsterilisation bei 134 °C (273,2 °F) während 18 Minuten, um auch potenziell vorhandene Prionen zu deaktivieren.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Instrumente und Stifte müssen gemäß Verpackungsetiketten sterilisiert werden.</li> <li>- Stellen Sie bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Autoklavzyklus sicher, dass die maximale Beladungsmenge des Sterilisators nicht überschritten wird.</li> <li>- Legen Sie die Beutel gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Sterilisators in den Dampfsterilator.</li> <li>- Verwenden Sie nur Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum-Luftentfernung, die den Anforderungen von EN 13060 (Klasse B, Kleinststerilator) bzw. EN 285 (normaler Sterilator) entsprechen.</li> <li>- Verwenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren gemäß ISO 17665 mit einer Mindest-Trocknungszeit von 20 Min.</li> <li>- Die Einhaltung des Wartungsverfahrens des Sterilisators liegt in der Verantwortung des Eigentümers und sollte entsprechend den Anforderungen für die Sterilisation medizinischer Produkte erfolgen (Beispiele: Planung der Wartung, Eignung, Akzeptanzkriterien für Kondensat und Wasser gemäß EN 285, Anhang 2).</li> <li>- Kontrollieren Sie die Effizienz- und Akzeptanzkriterien des Sterilisationsverfahrens (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, keine Farbveränderung der Verpackung, positive physiko-chemische Indikatoren, Übereinstimmung der tatsächlichen Zyklusparameter mit den Referenz-Zyklusparametern). Der Unversehrtheit der Verpackung ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken, wenn die Sterilisation bei 134 °C (273,2 °F) während 18 Minuten erfolgt ist.</li> <li>- Bewahren Sie die Rückverfolgbarkeitsaufzeichnungen auf und definieren Sie die Haltbarkeit gemäß den Richtlinien des Verpackungsherstellers.</li> <li>- Kürzere Sterilisationszyklen gemäß den örtlichen Vorschriften sind möglich, die Deaktivierung von Prionen ist dann jedoch nicht garantiert.</li> </ul>
8.	Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lagern Sie die Produkte in der Sterilisationsverpackung in einer sauberen Umgebung, geschützt vor Feuchtigkeitsquellen und direktem Sonnenlicht. Aufbewahrung bei Umgebungstemperatur (normalerweise 15-25 °C (59-77 °F)).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nach der Sterilisation sollte das Produkt vorsichtig gehandhabt werden, um die Unversehrtheit der Verpackung aufrechtzuerhalten (Sterilbarriere).</li> <li>- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist.</li> <li>- Überprüfen Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor dem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Haltbarkeitsdatum). Im Falle einer Beschädigung der Verpackung sollte das gesamte Verfahren einschließlich Sterilisation wiederholt werden.</li> </ul>

Symbole	DE
	Winkelstück (WS)
	Autoklavierbar der angegebenen Temperatur

Symbole	DE
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht sterilisierbar
	Einmalverwendung
 xxxx-xxxx min. <sup>-1</sup>	Empfohlene Umdrehungsgeschwindigkeit
	Zubehöre
	Geöffnete Verpackung, nicht ersetzbar
	LOT - Nummer
	Wird nicht einzeln verkauft
	Sortiment
	Nickel-Titan
	Kunststoff
	Silikon
	Edelstahl rostfrei
	Vor Sonneneinstrahlung und Wärme schützen
	Zulässiger Temperaturbereich für Betrieb, Lagerung und Transport
	Fabrikationsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten

### Hersteller



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
 Chemin du Verger, 3  
 CH-1338 Ballaigues  
 Schweiz  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)