

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

## GEBRAUCHSANWEISUNG

STERILE ROTIERENDE ENDODONTISCHE FEILEN

### TRUNATOMY™ INSTRUMENTE ZUR ENDODONTISCHEN BEHANDLUNG:

- TruNatomy™ Orifice Modifier: 020 .08 / 16mm;
- TruNatomy™ Glider 017 .02v / 21mm-25mm-31mm;
- TruNatomy™ Small 020 .04v / 21mm-25mm-31mm;
- TruNatomy™ Prime 026 .04v / 21mm-25mm-31mm;
- TruNatomy™ Medium 036 .03v / 21mm-25mm-31mm.

### 0) ZUSAMMENSETZUNG

Das Arbeitsteil dieser Instrumente besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung.

### 1) INDIKATIONEN

Die TruNatomy™ Feilen sind für die Aufbereitung und Reinigung des Wurzelkanals bei endodontischen Behandlungen bestimmt.

Diese Instrumente sind nur für die Verwendung durch qualifizierte Personen in Zahnarztpraxen und Krankenhäusern gemäß guter zahnärztlicher Praxis vorgesehen.

### 2) KONTRAINDIKATIONEN

Wie alle mechanisch angetriebenen Wurzelkanalinstrumente sollten TruNatomy™ Feilen aufgrund des erhöhten Bruchrisikos nicht bei ausgeprägten und abrupten apikalen Krümmungen verwendet werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung wurden bei Schwangeren, stillenden Frauen und Kindern noch nicht nachgewiesen.

### 3) WARNHINWEISE

Diese Feilen dürfen nur von qualifizierten Personen im klinischen Umfeld verwendet werden.

Dieses Produkt enthält Nickel und sollte nicht bei Personen mit bekannter allergischer Überempfindlichkeit auf dieses Material angewandt werden.

TruNatomy™ Feilen werden steril geliefert. Bei Wiederverwendung besteht ein erhöhtes Risiko von Kreuzkontamination.

#### 4) VORSICHTSMASSNAHMEN

Wie bei allen neuen Produkten ist Vorsicht geboten, bis Sie mit ihrer Verwendung vertraut sind. Die Arbeitslängenbestimmung mit einem mechanischen Instrument oder einem Handinstrument ist unbedingt erforderlich, um eine richtige Instrumentierung sicherzustellen. Eine empfohlene Methode für die Arbeitslängenbestimmung ist die Verwendung von Röntgenaufnahmen in Verbindung mit einem Apex-Lokalisator. Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen und Krankenhäusern gemäß guter zahnärztlicher Praxis (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Maske und Kofferdam usw.) verwendet werden. Trotz der vorgesehenen Schutzvorrichtungen gegen möglichen Fehlgebrauch sind einige wichtige Punkte zu beachten:

- Inspizieren Sie die Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist;
- Für eine optimale Nutzung werden Geräte mit Drehmomentkontrolle empfohlen;
- Alle TruNatomy™ rotierenden Feilen sollten mit einer Motordrehzahl von 500 U/min und einem Drehmoment von 1,5 Ncm verwendet werden;
- Stellen Sie vor der Verwendung eines Instruments stets sicher, dass es richtig am Winkelstückkopf befestigt ist;
- Verwenden Sie die TruNatomy™ Feilen ohne büstende Bewegung;
- Gehen Sie im apikalen Bereich und bei starken Krümmungen besonders vorsichtig vor;
- Diese Instrumente dürfen nicht in eine Natriumhypochlorit-Lösung eingetaucht werden;
- Reinigen Sie das Arbeitsteil während der Instrumentierung häufig, mit gleichzeitiger Sichtprüfung auf Anzeichen von Verformung, Ausdehnung oder Abnutzung wie etwa ungleichmäßige Rillen oder stumpfe Stellen;
- Spülen Sie während der Behandlung nach jeder Verwendung einer Feile den Kanal immer wieder gründlich;
- TruNatomy™ Feilen sollten nur in Regionen des Kanals mit bestätigtem und reproduzierbarem Gleitpfad verwendet werden;
- Verwenden Sie die passenden Finierfeilen, um dem Kanal passiv bis auf Arbeitslänge zu folgen, wie in Abschnitt 6 „Anwendung Schritt für Schritt“ empfohlen, und ziehen Sie sie dann sofort zurück;
- Die maximale Aufbereitungsgröße des TruNatomy™ Systems ist durch das Instrument der mittleren Größe (MEDIUM) vorgegeben. Wenn jedoch eine größere Aufbereitung erforderlich ist, empfehlen wir die weitere Bearbeitung des apikalen Bereichs mit den erforderlichen NiTi-Handfeilen;
- Die TruNatomy™ Feilen sind nur zur Einmalverwendung bestimmt (ein Patient, eine einzige Behandlung). Die mechanischen Eigenschaften der TruNatomy™ Feilen halten mindestens 4 Kanäle mit einer Krümmung von 35° (d. h. Schneider-Technik) aus.

TruNatomy™ Feilen werden mit einem Verfahren hergestellt, das ihnen ein farbiges Aussehen verleiht. Durch diese geschützte Verarbeitung können TruNatomy™ Feilen leicht gebogen erscheinen. Dabei handelt es sich nicht um einen Herstellungsfehler. Obwohl sich die Feile nur mit den Fingern leicht begradigen lässt, ist dies vor Gebrauch nicht notwendig. Sobald sie im Kanal ist, folgt die TruNatomy™ Feile der Anatomie.

#### 5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Dieses Produkt enthält Nickel und sollte nicht bei Personen mit bekannter allergischer Überempfindlichkeit auf dieses Material angewandt werden.

## 6) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT FÜR TRUNATOMY™ FEILEN

### 6.1 Röntgenologische Evaluierung

Zur diagnostischen Bestimmung von Weite, Länge und Krümmung von Wurzel und Kanal Röntgenbilder aus verschiedenen Horizontalwinkeln konsultieren.















### 6.2 TruNatomy™ Aufbereitungstechnik

- 1) Schätzen Sie die Arbeitslänge mit präoperativen Röntgenaufnahmen aus geeignetem Winkel gemäß 6.1.
- 2) Präparieren Sie konservativ eine ausreichend große Zugangskavität, so dass alle Wurzelkanaleingänge freigelegt sind.
- 3) Sondieren Sie die koronalen 2/3 der Kanäle mit einer K-Feile Nr. 010 unter Verwendung eines Schmiermittels, wie GLYDE™ FILE PREP, und spülen Sie.
- 4) Verwenden Sie anschließend einen TruNatomy™ Orifice Modifier mit 500 U/min und 1,50 Ncm. Bewegen Sie den TruNatomy™ Orifice Modifier mit Spülflüssigkeit im Kanal in 2-3 sanften Ein-/Auswärts-Bewegungen etwa 2-5 mm in den Kanal hinein und wieder hinaus. Wiederholen Sie diese Bewegung, bis das koronale Drittel aufbereitet ist. Das Instrument verfügt über 7 mm lange Schneiderillen, die nicht über den Kanaleingang hinaus verwendet werden sollten. Spülen Sie den Kanal und reinigen Sie die Schneiderillen häufig.
- 5) Sondieren Sie den gesamten Wurzelkanal mit einer K-Feile Nr. 010, bestimmen Sie die Arbeitslänge (AL) mit einem elektronischen Apex-Lokalisator (EAL) in Verbindung mit Röntgenaufnahmen, spülen Sie und bestätigen Sie die Gängigkeit.
- 6) Schaffen und bestätigen Sie mit Spülflüssigkeit im Kanal mit einem TruNatomy™ Glider einen reproduzierbaren Gleitpfad in 2-3 sanften Ein-/Auswärts-Bewegungen etwa 2-5 mm tief. Spülen Sie und wiederholen Sie, bis die zuvor mit einem EAL bestätigte AL erreicht ist.
- 7) Beginnen Sie die Aufbereitung IMMER passiv mit der TruNatomy™ PRIME Feile (500 U/min / 1,5 Ncm) in Gegenwart von Natriumhypochlorit mit maximal 2-3 sanften Ein-/Auswärts-Bewegungen etwa 2-5 mm tief in den Kanal hinein und wieder hinaus. Spülen Sie und wiederholen Sie so oft wie erforderlich bis zur AL. Beim Erreichen der Länge die Feile herausnehmen, um ein zu starkes Vergrößern des Foramen apicale zu vermeiden.
- 8) Spülen Sie häufig den Kanal und reinigen Sie die Schneiderillen der Feilen beim Herausnehmen von Verschmutzungen.
- 9) Wenn die TruNatomy™ PRIME Feile nicht leicht vordringt, nehmen Sie sie heraus, spülen Sie, wiederholen Sie mit einer #010 K-Feile, um die Kanalgängigkeit zu bestätigen, und wechseln Sie zur TruNatomy™ SMALL Feile.
- 10) Inspizieren Sie die Schneiderillen routinemäßig beim Herausnehmen auf Entwindung und Begradigung. Wenn Sie Verformungen feststellen, entsorgen Sie die Feile und verwenden Sie eine neue TruNatomy™ Feile.
- 11) Schieben Sie die TruNatomy™ SMALL Feile passiv in Gegenwart von Natriumhypochlorit mit maximal 2-3 sanften Ein-/Auswärts-Bewegungen etwa 2-5 mm hinein und wieder hinaus und entfernen Sie die Feile. Spülen Sie und wiederholen Sie so oft wie erforderlich mit einer sanften Ein-/Auswärts-Bewegung (wie oben beschrieben) bis zur Arbeitslänge und verwenden Sie dann die TruNatomy™ PRIME Feile bis zur AL, um die Aufbereitung zu optimieren\*. Beim Erreichen der Länge die Feile herausnehmen, um ein zu starkes Vergrößern des Foramen apicale zu vermeiden.
- 12) Wenn die Aufbereitung beendet ist, mit 3-D-Desinfektionsprotokollen fortfahren.
- 13) Verwenden Sie spezielle TruNatomy™ Papierspitzen, um die Wurzelkanäle zu trocknen, und spezielle TruNatomy™ Conform Fit™ Guttapercha-Stifte zur Obturation.

\* Wenn die TruNatomy™ PRIME Feile auf Arbeitslänge frei gleitet und die apikalen Rillen nicht mit Dentinspänen bedeckt sind, setzen Sie die Aufbereitung mit einer TruNatomy™ MEDIUM Feile fort.

## 7) REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Nicht zutreffend; die TruAnatomy™ Instrumente sind nur für die Einmalverwendung vorgesehen.

Symbole	DE
	Handgriff im rechten Winkel RW
	Verfallsdatum
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nur zur Einmalverwendung
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Sortiment
	Nickel-Titan
	Silikon
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Keine Rückgabe möglich, wenn Versiegelung geöffnet
	Rotation im Uhrzeigersinn

### Hersteller

CE  
0086




Maillefer Instruments Holding Sàrl  
Chemin du Verger, 3  
CH-1338 Ballaigues  
Schweiz  
dentsplysirona.com

**MAILLEFER**  
TruAnatomy™