

ProTaper® Universal - Retreatment



POUZE PRO DENTÁLNÍ POUŽITÍ

POKYNY PRO POUŽITÍ – PROTAPER® UNIVERSAL RETREATMENT

Nástroje ProTaper® pro ošetření kořenových kanálků

- ProTaper® D1: pilník pro čištění jedné třetiny korunky
- ProTaper® D2: pilník pro čištění střední třetiny
- ProTaper® D3: pilník pro čištění apikální třetiny

0) SLOŽENÍ

Rezná část těchto nástrojů je vyrobena ze slitiny niklu a titanu.

1) POKYNY K POUŽITÍ

Tyto nástroje jsou určeny pro použití výhradně v klinickém nebo nemocničním prostředí kvalifikovanými uživateli.

Oblast použití: čištění kanálků pro endodontické ošetření.

2) KONTRAINDIKACE

- Nepoužívejte pro odstraňování pryskyřičných past.
- Pilník D1 nepoužívejte v zakřivení kanálku.

3) VAROVÁNÍ

- Tento výrobek obsahuje nikl a nesmí se používat u osob se známou alergickou citlivostí na tento kov.
- Pilníky ProTaper® Retreatment se používají pro čištění kořenových kanálků vyplněných gutaperčou, výplněmi Thermafil nebo rozpustnými pastami na bázi eugenolu. Nesmí se používat pro odstraňování pryskyřičných past.

4) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Vícenásobné cykly dezinfekce a opakované sterilizace mohou vést ke zvýšení rizika oddělení pilníku.
- Tyto nástroje se nesmí ponořovat do roztoku chlornanu sodného.
- Dekontaminace nástroje: důsledně dodržujte dekontaminační pokyny výrobce.
- Používejte s konstantními otáčkami:
 - 500 ot/min pro odstranění gutaperči nebo výplní Thermafil.
 - 250–300 ot/min pro odstranění rozpustné pasty na bázi oxidu zinečnatého a eugenolu.

- Pro optimální použití se doporučují zařízení pro kontrolu točivého momentu.
- Použijte pilník D1 pro korunkovou třetinu kanálku, potom pilník D2 pro střední třetinu a nakonec pilník D3 pro apikální třetinu.

5) NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při současné technické úrovni nebyly dosud hlášeny žádné nežádoucí účinky.

6) POKYNY KROK ZA KROKEM PRO PILNÍKY PROTAPER

Před odstraněním gutaperči, výplně na bázi nosiče nebo pasty z kořenového kanálku

- Pečlivě zkontrolujte tři různé horizontálně posunuté rentgenové snímky.
- Zkontrolujte hustotu výplňového materiálu s ohledem na šířku, délku a zakřivení kanálku.
- Zajistěte přístup do dřeňové dutiny a zjistěte obvodové rozměry výplňového materiálu při ústí.
- Po rentgenovém a klinickém vyšetření zvolte nejlepší techniku odstranění.
- Bez obrábění zuboviny odstraňte výplňový materiál progresivním způsobem crown-down.

Odstranění gutaperči / výplně na bázi nosiče

- Při použití rotačního způsobu odstranění zvolte nejnižší otáčky (500 ot/min), které účinně zabírají a odstraní výplňový materiál z kanálku.
- Bez kontaktu se zubovinou jemně vtlačujte rotující pilník ProTaper® D1 do gutaperči, čímž vzniká tření a vytváří se tepelná vlna, která vytlačuje materiál z kanálku. ProTaper® D1 nikdy nepoužívejte kolem zakřivení kanálku.*
- Pilník D1 často vyjímajte, kontrolujte břity pro výplňový materiál a z drážek odstraňujte drť.
- Pokračujte s pilníkem D1 nebo pilníkem ProTaper® Retreatment, který lze pasivně vložit mezi stěny zuboviny, až je z korunkové třetiny kanálku gutaperča odstraněna.
- Zvolte pilník ProTaper® D2 a v jednom nebo více krocích odstraňte výplňový materiál ze střední třetiny kanálku. Pro odstranění materiálu ze stěn kanálku použijte kartáčovací pohyb směrem ven.
- V případě potřeby zvolte pilník ProTaper® D3, lehce jej vtlačujte do hlouběji umístěného materiálu a vytácejte výplňový materiál z apikální třetiny kanálku.
- Pokračujte s pilníkem D3, až jsou drážky nástroje po vyjmutí zaplněné výplňovým materiálem.
- Nedostupuje-li výplňový materiál konce kanálku, použijte ruční pilníky malé velikosti společně s viskózním chelátorem pro zpracování a zajištění zbytku kanálku.
- Po vyhodnocení kořenového kanálku zvolte buď ruční, nebo rotační pilníky NiTi ProTaper® pro vytvarování a dokončení kanálku.

* V případě odstranění nosiče zvolte vhodně zkosený pilník ProTaper® Retreatment, který lze zavést dostatečně hluboko do kanálku a laterálně k nosiči. Dlouhá oblast záběru účinněji vytěsňuje celou délku nosiče z kanálku.

Odstranění rozpustné pasty na bázi oxidu zinečnatého a eugenolu

- Při použití rotačního způsobu odstranění zvolte nejnižší otáčky (250–300 ot/min), které účinně zabírají a odstraní výplňový materiál z kanálku.

- Napust'te dřeřovou dutinu vhodným rozpouřt'edlem (DMS IV firmy Dentsply Sirona) a sondou zkontrolujte ústí kanálku, zda byla pasta účinně změkčena.
- Bez kontaktu se zubovinou jemně vtlačujte rotující pilník ProTaper® D1 do materiálu a krátkým nárazovým pohybem vytlačujte materiál z kanálku. ProTaper® D1 nikdy nepoužívejte kolem zakřivení kanálku.
- Pilník D1 často vyjímajte, kontrolujte břity pro výplňový materiál a z drážek odstraňujte drť.
- Pokračujte s pilníkem D1 nebo pilníkem ProTaper® Retreatment, který lze pasivně vložit mezi stěny zuboviny, až je z korunkové třetiny kanálku pasta odstraněna.
- Zvolte pilník ProTaper® D2 a stejným nárazovým pohybem vytlačujte výplňový materiál ze střední třetiny kanálku. Pro odstranění materiálu ze stěn kanálku použijte kartáčovací pohyb směrem ven.
- V případě potřeby zvolte pilník ProTaper® D3 a stejným způsobem vytácejte hlouběji umístěný pastový materiál z apikální třetiny kanálku.
- Pokračujte s pilníkem D3, až jsou drážky nástroje po vyjmutí zaplněné výplňovým materiálem.
- Nedostupuje-li výplňový materiál konce kanálku, použijte ruční pilníky malé velikosti společně s viskózním chelátorem pro zpracování a zajištění zbytku kanálku.
- Po vyhodnocení kořenového kanálku zvolte buď ruční, nebo rotační pilníky NiTi ProTaper® pro vytvarování a dokončení kanálku.

7) DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Postup přípravy dentálních nástrojů.

I – ÚVOD

Prostředky označené jako „sterilní“ nevyžadují před prvním použitím žádně speciální ošetření.

U všech ostatních prostředků, které nejsou označeny jako „sterilní“, je před prvním použitím nutné čištění a sterilizace podle bodu III – POKYNY KROK ZA KROKEM, část 4 až 8 tohoto návodu k použití.

V případě prostředků, které nemají označení „na jedno použití“, je nutné provést regeneraci prostředku podle tohoto návodu k použití. Z důvodu hygienické a sanitární bezpečnosti je nutné tyto nástroje před každým opakovaným použitím vyčistit a sterilizovat, aby nedošlo k případné kontaminaci.

Vyřazené zdravotnické prostředky:

Plastové čepy Unclip a Mooser Calcuable nelze sterilizovat a musí se dezinfikovat ponořením do NaOCl (nejméně 2,5 %) po dobu 5 minut při pokojové teplotě.

II – VŠEOBECNÁ DOPORUČENÍ

- 1) Používejte pouze čisticí roztok s dezinfekčním účinkem, který má schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA), podle návodu k použití od výrobce čisticího roztoku. U všech kovových nástrojů se doporučuje používat antikoroziční dezinfekční čisticí prostředky.
- 2) V zájmu své vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).

- 3) Uživatel je odpovědný za vyčištění a sterilizaci produktu při prvním cyklu a při každém dalším použití i za použití poškozených nebo znečištěných nástrojů v příslušných případech po sterilizaci.
- 4) Nejbezpečnější je, pokud lékař používá naše nástroje pouze jednou. V případě opakovaného použití našich nástrojů doporučujeme nepoužívat je více než 5krát. Po každém dalším zpracování je nutno je pečlivě zkontrolovat: výskyt vad, jako je deformace (ohnutí, uvolnění), poškození, koroze, ztráta barevného kódování nebo označení, signalizuje, že tyto nástroje nejsou schopny plnit zamýšlené použití s požadovaným stupněm bezpečnosti, a musí být proto vyřazeny.

V případě našich kořenových tvarovacích nástrojů doporučujeme nepřekračovat následující maximální počet použití:

Typ kanálku	Nerezové nástroje o průměru ≤ ISO 015	Nerezové nástroje o průměru > ISO 015	NiTi nástroje
Extrémně zakřivené (> 30°) kanálky nebo kanálky ve tvaru „S“	max. 1 kanálek	max. 2 kanálky	max. 2 kanálky
Mírně zakřivené kanálky (10° až 30°)	max. 1 kanálek	max. 4 kanálky	max. 4 kanálky
Mírně zakřivené (< 10°) nebo rovné kanálky	max. 1 kanálek	max. 8 kanálků	max. 8 kanálků








- 5) Prostředky označené jako jednorázové nejsou schváleny pro opakované použití.
- 6) Při posledním oplachovacím kroku se musí použít deionizovaná voda, a to jak v automatickém mycím dezinfektoru, tak při ručním čištění. Pro ostatní oplachovací kroky je možné použít vodu z vodovodu.
- 7) Na nástroje s plastovou rukojetí a NiTi nástroje se nesmí používat roztok peroxidu vodíku (H₂O₂), který je degraduje.
- 8) Pouze aktivní část NiTi nástroje, která je v kontaktu s pacientem, se ponoří do roztoku NaOCl o koncentraci maximálně 5 %.
- 9) Před předběžnou dezinfekcí nebo čištěním či v jejich průběhu nenechávejte nástroje oschnout. Zaschlý biologický materiál může být obtížné odstranit.
- 10) Pro opakované zpracování používejte pouze držák vhodný pro nástroj.
- 11) Nelepte přímo na nástroj štítky ani ho neoznačujte popisovačem.

III – POKYNY KROK ZA KROKEM

	Krok	Činnosti	Upozornění a poznámky
1.	Demontáž	- V příslušném případě demontujte nástroj.	- Vyjměte a zlikvidujte silikonové zarážky.
2.	Předběžná dezinfekce	- Namočte všechny nástroje ihned po použití do dezinfekčního roztoku (doporučujeme používat koncentrovaný enzymatický namáčecí a čisticí prostředek Prolystica® 2X v koncentraci 0,4 % na minimálně 15 minut). Použijte misku vyrobenou z vysokohustotního polyethylenu nebo z nerezavějící oceli.	- Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace a doby ponoření uvedené výrobcem (nadměrná koncentrace může mít za následek korozi nebo jiné poškození nástrojů). - Roztok pro předběžnou dezinfekci musí být roztok speciálně určený dodavatelem k předběžné dezinfekci. Musí se používat v ředění stanoveném dodavatelem. Musí obsahovat proteolytické enzymy nebo se musí používat v kombinaci s nimi. - Roztok pro předběžnou dezinfekci nesmí obsahovat aldehyd (aby nedošlo k fixaci krevních nečistot) ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze. Roztok pro předběžnou dezinfekci pravidelně vyměňujte, tj. jakmile je znečištěn nebo se sníží jeho účinnost v důsledku expozice mikrobiálnímu zatížení. - Nepoužívejte roztoky pro předběžnou dezinfekci obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou slučitelné s nástroji. - Pokud na nástroji naleznete viditelné nečistoty, doporučujeme provést předběžné vyčištění měkkým kartáčkem (nylonovým, polypropylenovým nebo akrylovým). Ručně kartáčujte nástroj, dokud nejsou viditelné nečistoty odstraněny.

3.	Oplachování	<ul style="list-style-type: none"> - Vydátné oplachování (alespoň 1 minutu) pod tekoucí vodou (pokojová teplota). 	<ul style="list-style-type: none"> - K oplachování používejte vodu z vodovodu. - Obsahuje-li roztok pro předběžnou dezinfekci inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením čištění provést oplach.
4a.	Automatické čištění v mycím dezinfektoru	<ul style="list-style-type: none"> - Umístěte nástroje do kytu, držáku nebo kontejneru (z nerezové oceli nebo titanu), aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů. - Vložte nástroje do mycího dezinfektoru a proveďte předepsaný cyklus (hodnota $Ao > 3\,000$ nebo nejméně 5 minut při $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($194\text{ }^{\circ}\text{F}$)). - Použijte roztok mycího prostředku s čisticími vlastnostmi (doporučujeme Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 0,4 %). 	<ul style="list-style-type: none"> - Vyřadte všechny nástroje, které vykazují vady (zlomené, ohnuté...). - Při vkládání nástrojů nebo čepů do mycího dezinfektoru zabraňte jakémukoli jejich vzájemnému kontaktu; použijte kity, držáky nebo kontejnery. - Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace roztoku mycího prostředku stanovené výrobcem. - Postupujte podle pokynů pro mycí dezinfektor a po každém cyklu zkontrolujte, zda jsou splněna kritéria úspěšnosti stanovená výrobcem. - Poslední oplachovací krok se musí provádět deionizovanou vodou. U ostatních kroků dodržujte kvalitu vody stanovenou výrobcem. - Používejte pouze mycí dezinfektor schválený podle normy EN ISO 15883, u kterého se provádí pravidelná údržba a kalibrace. - Doporučuje se používat alkalický čisticí prostředek s tenzidy, který dokáže odstranit mastnotu, má dezinfekční vlastnosti (proti bakteriím a plísním) a inhibuje korozi. Mycí prostředek musí mít schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a musí se používat podle návodu k použití. Mycí prostředek nesmí obsahovat aldehyd ani diethanolaminy nebo triethanolaminy jako inhibitor koroze.
NEBO			
4b.i	Ruční čištění s použitím ultrazvukového zařízení	<ul style="list-style-type: none"> - Umístěte nástroje do kytu, držáku nebo kontejneru (z nerezové oceli, polypropylenu nebo titanu), aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů. - Ponořte je na dobu nejméně 15 minut do roztoku mycího prostředku s čisticími vlastnostmi (doporučujeme Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 2 %) s použitím ultrazvukového přístroje, pokud je to vhodné. 	<ul style="list-style-type: none"> - Na nástrojích nesmí být vidět žádné nečistoty. - Pokud jsou na nástrojích viditelné nečistoty, je nutno nástroj ručně očistit měkkým kartáčkem (nylonovým, polypropylenovým, akrylovým), aby byly viditelné nečistoty odstraněny. - Vyřadte všechny nástroje, které vykazují vady (zlomené, ohnuté a uvolněné). - Postupujte podle pokynů a dodržujte kvalitu vody, koncentrace a doby čištění stanovené výrobcem čisticího roztoku. - Doporučuje se používat alkalický čisticí prostředek s tenzidy, který dokáže odstranit mastnotu, má dezinfekční vlastnosti (proti bakteriím a plísním) a inhibuje korozi. Mycí prostředek musí mít schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a musí se používat podle návodu k použití od výrobce mycího prostředku. - Mycí prostředek nesmí obsahovat aldehyd ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze.
4b.ii	Oplachování	<ul style="list-style-type: none"> - Vydátné oplachování (alespoň 1 minutu) pod tekoucí vodou (pokojová teplota). 	<ul style="list-style-type: none"> - K oplachování používejte deionizovanou vodu. - Obsahuje-li dříve použitý čisticí roztok inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením autoklávování provést oplach.
4b.iii	Sušení	<ul style="list-style-type: none"> - Nástroje se musí před kontrolou a zabalením důkladně vysušit. 	<ul style="list-style-type: none"> - Osušte je jednorázovou utěrkou z netkané textilie. - Nástroje se musí sušit, dokud z nich nezmizí všechny viditelné stopy vlhkosti. - Zvýšenou pozornost je třeba věnovat účinnému vysušení spojů nebo dutin v nástrojích.
5.	Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> - Pokud je to možné, sestavte nástroje (včetně umístění nových silikonových zářezek). - Zkontrolujte funkčnost nástrojů. - Vizuálně zkontrolujte nástroje pouhým okem za přiměřeného osvětlení (min. 500 luxů) a vyřadte nástroje, které vykazují vady. 	<ul style="list-style-type: none"> - Znečištěné nástroje je nutno znovu vyčistit. - Silikonové zářezky nepoužívejte opakovaně. - Vyřadte nástroje, které vykazují jakoukoli vadu, jak je uvedeno výše ve Všeobecných doporučeních (bod 4).

6.	Zabalení	<p>- Umístěte nástroje do kitu, držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů, a zabalte tyto prostředky do „sterilizačních sáčků“.</p>	<p>- Před sterilizací musí být nástroj dvojité zabalen do papírovo-plastových sáčků pro parní sterilizaci. Dbejte, aby sáčky byly vhodné pro parní sterilizaci a aby byly validovány a vyrobeny podle norem ISO 11607 a EN 868-5.</p> <p>- Používejte vhodný obal odolný proti vlhkému teplu (141 °C, 286 °F), který vyhovuje normě ISO 11607.</p> <p>- Zabraňte jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů během sterilizace. Použijte kity, držáky nebo kontejnery.</p> <p>- V případě ostrých nástrojů, které nejsou uloženy v boxu, je nutno umístit kolem nich silikonové trubičky, aby nedošlo k propíchnutí obalu.</p> <p>- Uzavřete sáčky podle doporučení výrobce sáčků. Pokud používáte svářečku, musí být tento postup validován a svářečka musí být kalibrována a způsobilá k provozu.</p> <p>- Pro zjištění doby skladovatelnosti zkontrolujte dobu použitelnosti sáčku uvedenou výrobcem.</p>
7.	Sterilizace	<p>- Lze použít tyto sterilizační cykly:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minuty; • 134 °C (273,2 °F), 3 minuty; • 134 °C (273,2 °F), 18 minut. <p>Doporučujeme parní sterilizaci při 134 °C / 273,2 °F po dobu 18 minut za účelem deaktivace případných prionů.</p>	<p>- Nástroje a čepy musí být sterilizovány podle označení na obalu.</p> <p>- Při sterilizaci více nástrojů v jednom autoklávovém cyklu dbejte, aby nebyla překročena maximální kapacita sterilizátoru.</p> <p>- Umístěte sáčky do parního sterilizátoru podle doporučení výrobce sterilizátoru.</p> <p>- Používejte pouze parní sterilizátor s předvakuovým odsáváním vzduchu, který odpovídá požadavkům norem EN 13060 (třída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor plné velikosti) s nasycenou párou.</p> <p>- Používejte validovaný postup sterilizace vyhovující normě ISO 17665 s minimální dobou sušení 20 minut.</p> <p>- Provozovatel odpovídá za dodržování postupu údržby sterilizátoru podle požadavků na sterilizaci zdravotnických prostředků (například: plánování údržby, způsobilost, kritéria přijatelnosti kondenzátu a vody podle normy EN 285, příloha 2).</p> <p>- Kontrolujte kritéria účinnosti a přijatelnosti sterilizačního postupu (neporušenost obalu, vlhkost, barevné změny obalu, pozitivní fyzikálně-chemické indikátory, shodu skutečných parametrů cyklů s referenčními parametry cyklů). Pokud byl použit sterilizační cyklus 134 °C (273,2 °F) 18 minut, je nutno věnovat zvláštní pozornost neporušenosti obalu.</p> <p>- Uchovávejte záznamy pro dohledatelnost a stanovte skladovatelnost podle pokynů výrobce obalů.</p> <p>- Kratší sterilizační cykly podle místních předpisů jsou možné, nezaručují však deaktivaci prionů.</p>
8.	Skladování	<p>- Uchovávejte nástroje ve sterilizačním obalu v čistém prostředí mimo dosah zdrojů vlhkosti a chráněné před přímým slunečním zářením. Skladujte při pokojové teplotě (obvykle 15-25 °C (59-77 °F)).</p>	<p>- Po sterilizaci je nutno s produktem manipulovat opatrně, aby byla zachována neporušenost obalu (sterilní bariéra).</p> <p>- Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký.</p> <p>- Před použitím zkontrolujte obal a zdravotnické prostředky (neporušenost obalu, případnou vlhkost a dobu použitelnosti). V případě poškození je nutno celý proces zopakovat.</p>

Symboly	CS
	Rukojeť pravý úhel RA
	Možnost sterilizace v autoklávu při stanovené teplotě
	Výrobce
	Viz návod k použití.
	Nelze sterilizovat
 $\text{xxxx-xxxx min.}^{-1}$	Doporučené otáčky
	Příslušenství
	Otevřená balení se nevyměňují
	Nelze prodávat samostatně
	Sortiment
	Nikl titan
	Plast

Výrobce



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