

TANIM

Bu aletlerin kesici kısmı nikel-titanyum alaşımından yapılmıştır.

1. KULLANIM İNDİKASYONLARI

- Bu aletler yalnızca klinik veya hastane ortamında kalifiye kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır. Uygulama alanı: Dentinin çıkarılması ve kök kanalının şekillendirilmesi içindir.

2. KONTRAENDİKASYONLARI

Mekanik olarak tahrik edilen tüm kök kanal aletlerinde olduğu gibi, PROENDO eğeleri, yüksek ayrılma riski nedeniyle şiddetli ve ani apikal eğrilik durumlarında kullanılmamalıdır.

3. UYARILAR

Bu ürün nikel içerir ve bu malzemeye alerjisi olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.

4. ÖNLEMLER

- Doğru kanal tedavisi için düz hat erişimi bir ön koşuldur, PROENDO dosyaları istisna değildir.
- Çoklu kullanım dezenfeksiyon ve yeniden sterilizasyon döngüleri, dosya ayrılması riskinin artmasına neden olabilir.
- Bu aletler sodyum hipoklorit solüsyonuna daldırılmamalıdır.
- Cihazın yeniden işlenmesi: 7. bölümdeki yeniden işleme talimatlarını izleyin.
- Düzensiz oluklar, donuk noktalar gibi bozulma veya aşınma belirtilerini kontrol ederek enstrümantasyon sırasında olukları sık sık temizleyin.
- Prosedür boyunca, her eğeyi kullandıktan sonra en az düzeyde olmak üzere, kanalı sık sık sulayın, her eğeyi kullandıktan sonra mutlaka.
- PROENDO eğeler yalnızca kanalın onaylanmış ve tekrarlanabilir bir kayma yoluna sahip bölgelerinde kullanılmalıdır.
- Düz hat radiküler erişim oluşturmak için geri çekme vuruşunda bir fırça hareketi ile şekillendirme eğelerini (PS1, PS2 ve PSX) kullanın.
- Sonlandırma eğelerini (PF1, PF2 ve PF3) fırçalama eylemi olmadan kullanın.
- Kanalı çalışma uzunluğuna kadar pasif olarak takip etmek için uygun bitirme eğelerini kullanın ve ardından hemen geri çekin.
- 0140. işleme nedeniyle, PROENDO dosyaları hafif kavisli görünebilir, bu üretim hatası değildir. Eğe yalnızca parmaklarınızı kullanarak kolayca düzeltilebilirken, kullanımdan önce eğeyi düzeltmeniz gerekmez. PROENDO eğesi kanala girdikten sonra anatomiyi takip edecektir.
- Daima minimum apikal basınç kullanın. Dosyaları asla kanaldan aşağı zorlamayın.
- Optimum kullanım için tork kontrol cihazları önerilir.

PROENDO döner eğeleri 250 rpm ile 350 rpm arasındaki motor hızlarında kullanılabilir. Önerilen motor ayarları:

Eğе Boyutu	Hız [rpm]	Tork [N•cm]
PROENDO PS1 & PSX	300	5.10
PROENDO PS2 & PF1	300	1.50
PROENDO PF2, PF3	300	3.10

Yukarıdaki tabloda belirtilen hız ve tork ayarları yalnızca örnek amaçlıdır ve her kullanıcının tercihine ve motor özelliklerine göre değişiklik gösterebilir.

5. BEKLENMEYEN REAKSIYONLAR

Mekanik olarak tahrik edilen tüm kök kanal aletlerinde olduğu gibi, PROENDO eğeleri, yüksek ayrılma riski nedeniyle şiddetli ve ani apikal eğrilik durumlarında kullanılmamalıdır.

6. PROENDO EĞELER İÇİN ADIM ADIM TALİMATLAR

a) Radyografik Değerlendirme

Herhangi bir kök ve kanalın genişliğini, uzunluğunu ve eğrilikliğini tanısal olarak belirlemek için farklı yatay açılı radyografları inceleyin.

b) Hazırlık

İç aksenal duvarları genişletme, düzleştirme ve bitirmeye vurgu yaparak kanal deliklerine düz hat erişimi oluşturun.

c) Proendo Şekillendirme Tekniği

- Tepe aşağı tekniği, döner aletler için tercih edilen tekniktir.
- Kanal ağzına düz hat erişimi oluşturun.
- Viskoz bir şelatör (kök kanal kremi gibi) varlığında koronal 2/3'ü 10 ve 15 el eğesiyle pasif olarak keşif yapın. Pürüzsüz, tekrarlanabilir bir kayma yolu onaylanana kadar bu aletleri yavaşça çalıştırın. Alternatif olarak, 10 el eğesinden sonra mekanize kayma yolu eğeleri kullanılabilir.
- PS1'i kanalda "yüzdürün" ve süzülme yolunu pasif olarak "takip edin". Hafif dirençle karşılaşmadan önce, düz hat erişimini ve apikal ilerlemeyi iyileştirmek için dentini dışa doğru "fırçalayın" ve kesin. Her zaman furkasyondan uzağa fırçalayın.
- 15 el eğesinin derinliğine ulaşılan kadar açıldığı gibi PS1 ile şekillendirmeye devam edin.
- 15 el eğesinin derinliğine ulaşılan kadar PS2'yi tam olarak PS1 için açıldığı gibi kullanın.
- Viskoz bir şelatör veya NaOCl varlığında, 10 ve 15 el eğeleri ile apikal 1/3'ü inceleyin ve uzunlukları gevşeyene kadar nazikçe çalışın.
- Çalışma uzunluğunu belirleyin, açıklığı onaylayın ve apikal 1/3'te pürüzsüz, tekrarlanabilir bir kayma yolunun varlığını doğrulayın.
- Çalışma uzunluğuna ulaşılan kadar PS1'i fırçalama hareketi ile kullanın.
- Çalışma boyuna ulaşılan kadar PS2'yi fırçalama hareketi ile kullanın.
- Özellikle daha kavisli kanallarda çalışma uzunluğunu yeniden onaylayın, sulayın, özetleyin ve yeniden sulayın.
- Çalışma uzunluğuna ulaşılan kadar her yerleştirme bir önceki yerleştirmeden daha derin olacak şekilde "fırçalama olmayan" bir işlemde Sonlandırma Eğesi PF1'i kullanın. Eğeyi bir saniyeden fazla çalışma uzunluğunda bırakmayın.
- 20 el eğesi ile foramenleri ölçün. Enstrüman uzunlamasına sıkıysa, kanal şekillendirilir ve doldurulmaya hazırdır.
- 20 el eğesinin uzunluğu gevşekse, PF2'ye geçin ve gerektiğinde PF3'e, aynı fırçasız hareketle çalışma uzunluğuna ilerleyin, her Bitirme eğesinden sonra 25, 30, 40 veya 50 ile ölçün.
- Gerekirse, kanalın koronal yönünü furkal kaviteleden uzaklaştırmak ve/veya daha fazla koronal şekil oluşturmak için PSX'i fırçalama hareketi ile kullanın. PSX ayrıca daha kısa köklerdeki kanalları en iyi şekilde şekillendirmek için de kullanılabilir.
- PROENDO dizisi, kanalın uzunluğu, çapı veya eğrilikinden bağımsız olarak aydır.

7. DEZENFEKSİYON, TEMİZLİK VE STRİLİZASYON

Dişçilik aletleri için işlem prosedürü.

ÖNSÖZ

- "Steril" olarak işaretlenen cihazlar, ilk kullanımdan önce herhangi bir özel işlem gerektirmez. "Steril" olarak etiketlenmemiş diğer tüm cihazlar için, bu DFU'nun III - ADIM ADIM TALİMATLAR bölüm 4 ile 8'ine göre ilk kullanımdan önce sterilizasyon gereklidir.
- "Tek kullanımlık" olarak etiketlenmeyen cihazlar için, bu DFU'ya göre cihazların yeniden işlenmesi yapılmalıdır. Hijyen ve sıhhi güvenlik amaçlarıyla, herhangi bir kontaminasyonu önlemek için bu aletler her yeniden kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Hariç tutulan cihazlar:
- Ortam sıcaklığında, Uniclip ve Mooser Kalsine edilebilir plastik direkler sterilize edilemez ve NaOCl'ye (en az %2,5) daldırılarak 5 dakika süreyle dezenfekte edilmelidir.

	Manufacturer		Reference Number		Caution		Keep away from sunlight
	Date of Production		Consult instructions for use		Use by date		Keep dry
	Lot Number		Medical device		CE Certificate Notified Body Number		The product can be sterilized by steam autoclave at 134°C.
	Number of products in the box		Sterilized using irradiation		For dental professional use only.		
	Asorti Blister Package		Made of Nickel Titanium		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		



DIRECTIONS FOR USE

PROENDO INSTRUMENTS FOR ENDODONTIC TREATMENT:

PROENDO Shaping Files (PSX, PS1, PS2)

PROENDO Finishing Files (PF1, PF2, PF3)

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: for the removal of dentin and shaping of the root canal.

2. CONTRAINDICATIONS

As with all mechanically driven root canal instruments, PROENDO files should not be used in cases of severe and sudden apical curvatures due to heightened risk of separation.

3. WARNINGS

This product contains nickel and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to this material.

4. PRECAUTIONS

- Straight-line access is a prerequisite for proper root canal treatment, PROENDO files are no exception.
- Multiple use disinfection and re-sterilization cycles may lead to increased risk of file separation.
- These instruments should not be immersed in a sodium hypochlorite solution.
- Instrument reprocessing: follow the reprocessing instructions on part 7. Clean the flutes frequently during instrumentation, inspecting for signs of distortion or wear, such as uneven flutes, dull spots.
- Frequently irrigate, recapitulate and irrigate the canal throughout the procedure, minimally after using each file.
- PROENDO files should only be used in regions of the canal that have a confirmed and reproducible glide path. Establish a reproducible glide path using hand files, at least an ISO 015 size.
- Use the Shaping Files (PS1, PS2 and PSX) with a brushing action on the withdrawal stroke in order to create straight line radicular access.
- Use the Finishing Files (PF1, PF2 and PF3) with no brushing action.
- Use the appropriate finishing files to passively follow the canal to the working length, and then withdraw immediately.
- PROENDO files are manufactured with a process that results in a file that has a Gold appearance. Due to this proprietary processing, PROENDO files may appear slightly curved. This is not a manufacturing defect. While the file can be easily straightened using only your fingers, it is not necessary to straighten the file prior to use. Once inside the canal, the PROENDO file will follow the anatomy.
- Always use minimal apical pressure. Never force the files down the canal.
- For optimal usage, torque control devices are recommended.

work these instruments until a smooth, reproducible glide path is confirmed. Alternatively, mechanized glide path files (such as ProGlider® or PathFiles®) may be used after a 10 hand file.

- In the presence of NaOCl, "float" the PS1 in the canal and passively "follow" the glide path. Before light resistance is encountered, laterally "brush" and cut dentin on the outstroke to improve straight-line access and apical progression. Always brush away from the furcation.
- Continue shaping with PS1 as described until the depth of the 15 hand file is reached.
- Use the PS2, exactly as described for the S1, until the depth of the 15 hand file is reached.
- In the presence of a viscous chelator or NaOCl, scout the apical 1/3 with 10 and 15 hand files and gently work them until they are loose at length.
- Establish working length, confirm patency and verify the presence of a smooth reproducible glide path in the apical 1/3.
- Use the PS1, with a brushing action, until working length is reached.
- Use the PS2, with a brushing action, until working length is reached.
- Reconfirm working length, irrigate, recapitulate and re-irrigate, especially in more curved canals.
- Use Finishing File PF1, in a "non-brushing" action, with each insertion deeper than the previous insertion until working length is reached. Do not leave the file at working length for longer than one second.
- Gauge the foramen with a 20 hand file. If the instrument is snug at length, the canal is shaped and ready to be obturated.
- If the 20 hand file is loose at length, proceed to the PF2 and, when necessary the PF3, PF4 and PF5, with the same non-brushing motion to working length, gauging after each Finishing file with 25, 30, 40 or 50 hand files respectively.
- If necessary, use the PSX with a brushing motion to move the coronal aspect of the canal away from furcal concavities and/or to create more coronal shape. PSX can also be used to optimally shape canals in shorter roots.
- The PROENDO sequence is the same regardless of the length, diameter or curvature of the canal.

8. DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

Reprocessing procedure for dental instruments.

FOREWORD

- Devices that are marked as "sterile" do not require any specific treatment before the first use. For all other devices not labelled "Sterile", sterilization prior first use is required according to section III – STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS part 4 to 8 of this DFU.
- For those devices that are not labelled "single use", re-processing of the devices should be carried out as per this DFU. For hygiene and sanitary safety purposes, these instruments must be cleaned and sterilized before each re-use to prevent any contamination.
- Excluded devices: Unclip and Mooser Calcifiable plastic posts cannot be sterilized and must be disinfected by immersion NaOCl (2,5 % at least) during 5 min. at ambient temperature.

GENERAL RECOMMENDATION

The PROENDO rotary files can be used at motor speeds between 250 rpm and 350 rpm. Recommended motor settings:

File Size	Speed [rpm]	Torque [N•cm]
PROENDO PS1 & PSX	300	5,10
PROENDO PS2 & PF1	300	1,50
PROENDO PF2, PF3	300	3,10

The speed and torque settings indicated in the above table are for example only and may vary according to each user preferences and motor capabilities.

5. ADVERSE REACTIONS

As with all mechanically driven root canal instruments, PROENDO files should not be used in cases of severe and sudden apical curvatures due to heightened risk of separation.

6. STEP BY STEP INSTRUCTIONS FOR PROENDO FILES

a) Radiographic Evaluation

Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root and canal.

b) Access Preparation

Create straight-line access to the canal orifice(s) with emphasis on flaring, flattening, and finishing the internal axial walls.

7. PROENDO SHAPING TECHNIQUE

- The crown down technique is the technique of choice for rotary instruments.
- Create straight-line access to canal orifice.
- In the presence of a viscous chelator (such as Glyde® File Prep root canal conditioner) passively scout the coronal 2/3 with 10 and 15 hand files. Gently

- 1-Use only a detergent solution, with disinfecting effect, which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the detergent solution manufacturer. For all metal devices, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
 - 2-For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
 - 3-The user is responsible for the sterilization or disinfection of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty devices where applicable after sterilization.
 - 4-It is safest for the practitioner to use our devices only once. Should our devices be reused, we recommend that they should not be used more than 5 times. After each processing they should be carefully inspected before use: the appearance of defects such as deformations (bent, unwound), breakage, corrosion, loss of colour coding or marking, indicate that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level and must therefore be discarded.
- For our root canal shaping instruments we recommend not to exceed the following maximum number of uses:

	Manufacturer		Reference Number		Caution		Keep away from sunlight
	Date of Production		Consult instructions for use		Use by date		Keep dry
	Lot Number		Medical device		CE Certificate Notified Body Number		The product can be sterilized by steam autoclave at 134°C.
	Number of products in the box		Sterilized using irradiation		For dental professional use only.		
	Asorti Blister Package		Made of Nickel Titanium		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		

