

Ullueh

## **PROTAPER NEXT**

Direction for use

***FOR DENTAL USE ONLY***

**PROTAPER NEXT Files for endodontic treatment.**

### **Manufactured by:**

**Maillefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Maillefer), Chemin du Verger,  
3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland. Tel.: +41(0)21 843-97 66, Fax: +41(0)  
21 843-9293**

1. Description
2. Photo
3. Indications
4. Contraindications
5. Warnings
6. Precautions
7. Adverse reactions
8. Step by step instruction
9. Storage conditions, shelf-life
10. Transportation conditions
11. Environment's protection
12. Utilization
13. Manufacturer's guarantee
14. Notified representative

  
Frédéric Mottier  
QA RC Director

Date

11.10 2022

  
Abdallah Rizki  
Director, Operations

MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sarl  
CH – 1338 BALLAIGUES

## 1.Description.

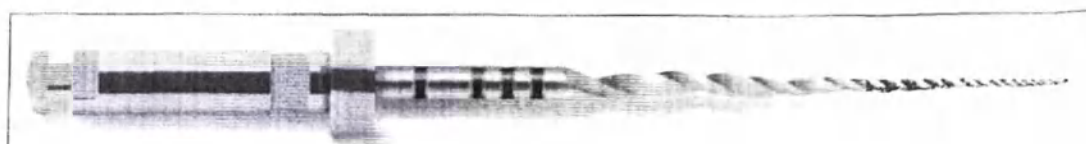
Protaper Next is a single use instrument (file) for endodontic treatment.

| Size/technical characteristics | X1            | X2            | X3            | X4            | X5            |
|--------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Length                         | 21, 25, 31 mm | 21, 25, 31 mm | 21, 25, 31 mm | 21, 25, 31 mm | 21, 25, 31 mm |
| Diameter                       | 017           | 025           | 030           | 040           | 050           |
| Taper                          | 04            | 06            | 07            | 06            | 06            |
| Cross-sectional area           | Rectangular   |               |               |               |               |
| Torque Resistance (g•sm)       | 44,8          | 88,2          | 156,5         | 230,8         | 335,3         |
| Bending Resistance (g•sm)      | 20,9          | 47,8          | 84,7          | 124,9         | 181,4         |
| Color                          | Yellow        | Red           | Blue          | Black         | Yellow        |

Instruments are delivered sterile, packed in blisters (3 instruments in a blister). Instruments are sterilized at manufacturing site by gamma-radiation.

Cutting part of instrument is made of a nickel-titanium alloy which was subjected to special thermal treatment, named M-wire

## 2. Photos



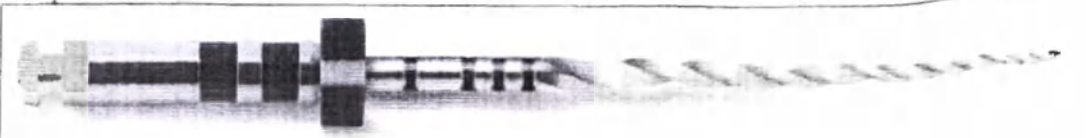
*Protaper Next X1*



*Protaper Next X2*



*Protaper Next X3*



*Protaper Next X4*



*Protaper Next X5*

### **3. Indications.**

The PROTAPER NEXT instruments are used in endodontic treatment for shaping & cleaning the root canal system.

These instruments are to be used only in a clinical environment by qualified users.

### **4. Contraindications.**

In common with all mechanically driven root canal instruments, PROTAPER NEXT instruments should not be used in cases of severe and sudden apical curvatures.

### **5. Warnings.**

- This product contains Nickel and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to this metal.
- In order to prevent infectious agent transfer it is highly recommended to use a rubber dam system during the endodontic procedure.
- PROTAPER NEXT is provided sterile and reuse can increase the risk of cross contamination or breakage.

### **6. Precautions**

- PROTAPER NEXT files are single use devices. They can become less efficient after multiple uses causing undue stress to the file. This can lead to file separation.
- Exercise caution in the apical area and around significant curvatures.
- For your own safety, wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask)
- Instruments should not be fully immersed in a sodium hypochlorite solution (NaOCl). Only the working part of the NiTi instrument, which is in contact with the patient should be immersed in a NaOCl solution concentrate at NOT more than 5%.
- Irrigate the root canal copiously and frequently during the shaping procedure.
- Lubricants such as NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ are recommended.
- Establish a reproducible glide path using small-sized manual and/or dedicated mechanical glide path files.
- Use in a constant rotation at a speed of 300 rpm with light apical pressure.
- For optimal usage, torque control devices are recommended at 2Ncm (adjustable up to 5.2 Ncm according to practitioner experience)
- Clean flutes frequently and check for signs of distortion or wear.
- The PROTAPER NEXT instruments are recommended to be used mechanically (manually in very severe curvatures) in a clockwise continuous motion.
- The PROTAPER NEXT instruments are recommended to be used with brushing motion, away from external root concavities, to facilitate flute unloading and apical file progression.
- Use the PROTAPER NEXT files to passively follow the canal until the working length is achieved.

### **7. Adverse reactions.**

There are no known.

### **8. Step by step instructions for the PROTAPER NEXT files**

1. Prepare straightline access to canal orifice.
2. Explore the canal using small-sized hand files, determine working length, verify patency and confirm a smooth, reproducible glide path.
3. Always irrigate and if necessary, expand the glide path using small-sized hand files or



dedicated mechanical glide path files.

4. in the presence of NaOCl, brush and follow, along the glide path, with the PROTAPER NEXT X1 (017/04) file, in one or more passes, alternatively with small-sized hand files if necessary, until the working length is reached.

5. Use PROPTAPER NEXT X2 (025/06), exactly as described for PROTAPER NEXT X1 file, until the working length is passively reached.

6. Inspect the apical flutes of the PROTAPER NEXT X2 file; if they are loaded with dentin, then the shape is finished, the correspondingly sized gutta percha master cone or size verifier may be fitted, and the canal is ready for disinfection.

7. Alternatively, gauge the foramen, with a size 025 hand file and, if this file is snug at length, the canal is shaped and ready for disinfection.

8. If the size 025 hand file is loose at length, then continue shaping with the PROTAPER NEXT X3 (30/07) and, when necessary, the PROTAPER NEXT X4 (040/06) or PROTAPER NEXT X5 (050/06), gauging after each instrument with the 030, 040 or 050 hand files, respectively.

During protocol of use, irrigate, recapitulate with a small-sized hand file after each sequential PROTAPER NEXT instrument, then re-irrigate.

#### **9. Storage conditions, shelf-life.**

No specific storage conditions. Storing temperature: -50°C - + 50°C. Sterility is guarded during shelf-life period if packaging is not compromised.

Shelf life – 5 years. Expiration date is stated on a package; data format yyyy/mm

#### **10. Transportation conditions.**

Devices should be transported in covered vehicles in accordance with rules established for each type of transportation by local regulations.

#### **11. Environment's protection.**

Instrument doesn't have any impact on environment during its life cycle.

#### **12. Utilization**

The device should be utilized in accordance with local rules and protocols of a particular clinical establishment.

#### **13. Operation Conditions.**

Temperature: +10 - +35°C

The device is for single use and must be discarded if broken. There is no special technical service applicable.

#### **14. Manufacturer's guarantee.**

Device must be used in accordance with IFU's indications and protocol of use. All questions on device malfunctioning should be addressed to manufacturer's Notified Representative.

#### **15. Notified Representative.**

"Dentsply Sirona" LLC, Russia, 115432, Moscow, Andropov prospect, 18, building 6, office 1 39 40.

Frédéric Mottier  
QA RC Director

Abdallah Rizki  
Head Maillefer & Operations Director

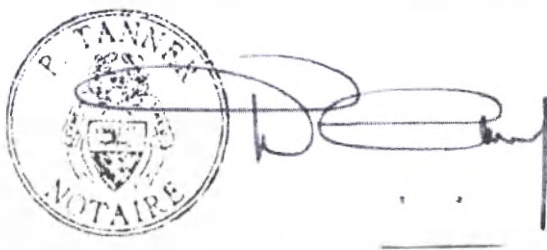
**Authentication no. 14,594.-**

The undersigned, **Philippe TANNER**, a **notary public** for the canton of Vaud (Switzerland), having his chambers at **CH-1350 Orbe**, certifies the authenticity of the signatures placed on page 1 of the present document :

- Mr. Frédéric **MOTTIER**, at 1096 Cully (Municipality of Bourg-en-Lavaux), route de Grandvaux 7B, in his capacity as an executive officer of **MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sàrl**, a limited-liability company whose registered office is at 1338 Ballaigues (*IDE\UID CHE-100.026.046*), which company is validly bound by his joint signature with one other person (authentication by comparison of the signature placed on the Swiss identity card number E1846585, issued on May 5, 2014, valid until May 4, 2024);
- Mr. Abdallah **RIZKI**, at 39300 Champagnole (France), rue Pierre Langue 1, in his capacity as an executive officer of said company, which is validly bound by his joint signature with one other person (authentication by comparison of the signature placed on the French identity card number 130839200287, issued on August 9, 2013, valid until August 8, 2023).

The signatories proved their identity by producing the above-mentioned documents.

**CH-1350 Orbe**, the seventeenth of october, two thousand and twenty-two.



## **Протейпер Некст (Protaper Next)**

### **Инструкция пользователя**

**Только для использования в стоматологии**

**Инструмент эндодонтический Протейпер Некст (Protaper Next).**

#### **производства компании**

**Maillefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Maillefer), Chemin du Verger,  
3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland, Tel: +41(0)21 843-97 66, Fax: +41(0)  
21 843-9293/ Майллефер Инструментс Холдинг Сарл, Швейцария**

1. Описание
2. Фото
3. Показания
4. Противопоказания
5. Предупреждения
6. Меры предосторожности
7. Побочные эффекты
8. Пошаговая инструкция
9. Условия хранения, срок годности
10. Условия транспортировки
11. Требования по защите окружающей среды
12. Утилизация
13. Гарантии производителя
14. Уполномоченный представитель

*/Подпись/*

**Фредерик Моттье (Frederic Mottier)**  
Директор по качеству и регуляторным вопросам  
Дата  
11.10.2022  
МАЙЛЛЕФЕР ИНСТРУМЕНТС ХОЛДИНГ С  
СН-1338 БАЛЭГ

*/Подпись/*

**Абдаллах Ризки (Abdallah Rizki)**  
Операционный директор

*/Печать: Ф. Таннер Нотариус/*

## 1. Описание.

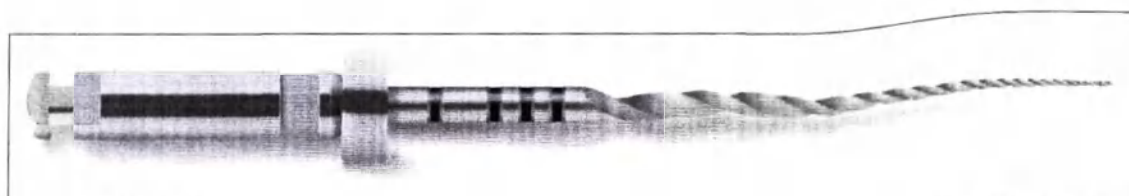
Протейпер Некст (Protaper Next) это одноразовый инструмент (файл) для эндодонтического лечения.

| Размер/Технические характеристики | X1            | X2            | X3            | X4            | X5            |
|-----------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Длина                             | 21, 25, 31 мм | 21, 25, 31 мм | 21, 25, 31 мм | 21, 25, 31 мм | 21, 25, 31 мм |
| Диаметр                           | 017           | 025           | 030           | 040           | 050           |
| Конусность                        | 04            | 06            | 07            | 06            | 06            |
| Площадь сечения                   | Прямоугольная |               |               |               |               |
| Сопротивление кручению (г•см)     | 44,8          | 88,2          | 156,5         | 230,8         | 335,3         |
| Сопротивление излому (г•см)       | 20,9          | 47,8          | 84,7          | 124,9         | 181,4         |
| Цвет                              | Желтый        | Красный       | Синий         | Черный        | Желтый        |

Инструменты поставляются стерильными в блистерах (3 шт. в блистере). Инструменты стерилизуются на заводе путем гамма-облучения.

Режущая часть инструменты сделана из никель-титанового сплава, подвергнутого специальной термической обработке – M-Wire.

## 2. Фото.



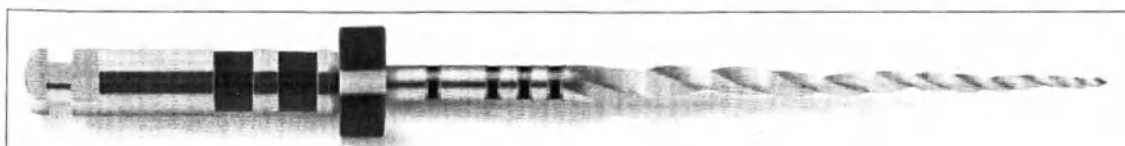
Protaper Next X1



Protaper Next X2



Protaper Next X3



*Protaper Next X4*



*Protaper Next X5*

/Печать: Ф. Таннер Нотариус/

/Печать: Ф. Таннер Нотариус/

### **3. Показания.**

Используется в эндодонтии (стоматология) для чистки системы корневого канала и придания ему формы.

Данные инструменты должны использоваться только в клиниках и только квалифицированными специалистами.

### **4. Противопоказания.**

Также как другие инструменты предназначенные для работы в каналах для механического использования, Protaper Next не следует использовать в случае сильных апикальных искривлений.

### **5. Меры предосторожности.**

- Данный продукт содержит никель и не должен применяться у пациентов с известной чувствительностью к данному металлу.
- Для предотвращения передачи инфекции рекомендуется использовать пластины из латекса (раббердам) для изоляции обрабатываемых зубов во время проведения процедуры.
- Протейпер Некст (Protaper Next) поставляются в стерильном виде, поэтому повторное использование может повышать риск заражения или поломки.

### **6. Предупреждения.**

- Протейпер Некст (Protaper Next) - одноразовые изделия. Они могут потерять эффективность после многократного применения. Более того, многократное применение может привести к поломке файла.
- Соблюдайте осторожность при работе в корневом канале и важными изгибами рядом с каналом.
- В целях вашей безопасности используйте защитную экипировку (перчатки, очки, маски).
- Данные инструменты не должны обрабатываться/ вымачиваться в растворе натрия гипохлорита. Только рабочая часть никель-титанового инструмента, которая контактирует со стенками корневого канала, может быть погружена в раствор NaOCl концентрации не более 5%.

- Обильно и часто орошайте корневой канал в ходе инструментальной обработки корневого канала.
- Рекомендованы такие лубриканты (смазочные материалы) как NaOCl, ЭДТА, ProLube и Glyde™.
- Установите воспроизводимую траекторию, используя ручные или соответствующие механические файлы маленького размера.
- Используйте при постоянном вращении на скорости 300 об/мин с небольшим нажимом на корень.
- Для оптимального использования рекомендован контроль крутящего момента при 2 Нсм (возможно доведение до 5,2 Нсм в соответствии имеющимся опытом).
- Часто чистите кромки канавки и проверяйте на предмет признаков искривления или стирания.
- Инструменты Протейпер Некст (Protaper Next) рекомендованы для механического использования (вручную только в случаях тяжелых искривлений), причем движение должно осуществляться постоянно и по часовой стрелке.
- Инструменты Протейпер Некст (Protaper Next) рекомендованы для использования для очистки выметающими движениями, вдали от вогнутой части корня для облегчения устранения кромки канавки и прохождения файла.
- Используйте инструменты Протейпер Некст (Protaper Next) для пассивного следования по каналу до достижения рабочей длины.

## 7. Побочные эффекты.

Нет известных.

/Печать: Ф. Таннер Нотариус/

/Печать: Ф. Таннер Нотариус/

## 8. Пошаговая инструкция для инструментов Протейпер Некст (Protaper Next).

Подготавливают прямой доступ к отверстию корня зуба.

Исследуют канал с помощью небольших ручных файлов, определяют рабочую длину, проходимость и убеждаются, что траектория доступа гладкая и воспроизводимая.

Постоянно орошают и, в случае необходимости, расширяют траекторию с помощью небольших ручных файлов или специальных механических файлов для создания траектории.

В присутствии NaOCl зачищают траекторию с помощью щетки и следуют по ней с помощью файла Протейпер Некст X1 (017/04) по одному или нескольким проходам, используя, при необходимости, небольшие ручные файлы до тех пор, пока не будет достигнута рабочая длина.

Файл Протейпер Некст X2 (025/06) используют в соответствии с указаниями для файла Протейпер Некст X1 до тех пор, пока не будет достигнута рабочая длина.

Осматривают кромки канавки файла Протейпер Некст X2; если они погружены в дентин, то загрузка может считаться завершенной, после чего может быть вставлен соответствующий гуттаперчевый конус или верифер для определения размера. После этого канал считается готовым к дезинфекции.

Также можно измерить канал вручную с помощью ручного файла размером 025 и, если файл плотно прилегает по всей длине, то форма канала считается готовой и может быть продезинфицирована.

Если файл размером 025 слишком мал для канала, то продолжают придание каналу формы

с помощью Протейпер Некст Х5 (050/06), измеряя канал после каждого инструмента с помощью ручных файлов размером 030, 040 или 050 вручную соответственно.

В ходе выполнения действий, указанных в пошаговой инструкции, орошают канал и рекапитулируют с помощью ручных файлов небольшого размера после каждого инструмента Протейпер Некст, после чего снова орошают.

#### **9. Условия хранения, срок годности.**

Специальные условия хранения не предусмотрены. Хранить при температуре -50°С - +50°С. Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии сохранения целостности упаковки.

Срок хранения – 5 лет. Дата окончания срока годности указана на упаковке в формате гггг/мм.

#### **10. Условия транспортировки.**

Изделия транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

#### **11. Требования по охране окружающей среды.**

Изделия не оказывает воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

#### **12. Утилизация.**

Изделие должно утилизироваться в соответствии с местными правилами и протоколами каждого учреждения.

#### **13. Условия эксплуатации.**

Эксплуатация: +10 - +35

Изделия являются одноразовыми и должны выбрасываться, если обнаружена их поломка. Специального технического обслуживания не требуется.

#### **14. Гарантии производителя.**

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

/Печать: Ф. Таннер Нотариус/

**15. Уполномоченный Представитель.**

ООО «Дентсплай Сирона», Россия, 115432, г. Москва, Проспект Андропова, д. 18, корп. 6,  
офисы 1 39 40

/Печать: Ф. Таннер Нотариус/

Фредерик Моттье (Frederic Mottier)

Директор по качеству и регуляторным  
вопросам

Абдаллах Ризки (Abdallah Rizki)

Руководитель Майллефер и Операционный  
директор

**Нотариальное заверение № 14,594.-**

Нижеподписавшийся Филипп ТАННЕР, нотариус кантона Во (Швейцария), имеющий офис в СН-1350 Орб, удостоверяет подлинность подписей, поставленных на 1 странице настоящего документа:

- Господином Фредериком МОТЬЕ, проживающим по адресу: 1096, г. Кюлли (муниципалитет Буркан-Лаво), рут де Гранво 76, директором Майллефер Инструментс Холдинг Сарл, общества с ограниченной ответственностью, имеющего зарегистрированный офис по адресу: 1338, Балэг (идентификационный номер в Швейцарии CHE- 100.026.046), имеющим полномочия проставления коллективной подписи совместно со вторым представителем (подпись удостоверена путем сравнения подписи, поставленной на швейцарском удостоверении личности номер E1846585, выданным 5 мая 2014 г., срок действия до 4 мая 2024 г.);

- Господином Абдаллахом РИЗКИ, проживающим по адресу: 39300, Шампаньоль (Франция), рюе Пьер Ланг, 1, директором вышеуказанного общества, имеющим полномочия проставления коллективной подписи совместно со вторым представителем (подпись удостоверена путем сравнения подписи, поставленной на французском удостоверении личности номер 130839200287, выданным 9 августа 2013 г., срок действия до 8 августа 2023 г.).

Подписавшие представили доказательства своей личности, предъявив вышеупомянутые документы.

**СН-1350 Орб, семнадцатого октября две тысячи двадцать второго года.**

/подпись/

/Печать:  
Ф. Таннер  
Нотариус/

/Печать:  
Ф. Таннер  
Нотариус/



**Российская Федерация**  
**Город Москва**

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-44-3181  
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

истрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-  
ено за совершение нотариального действия: 400 руб.

оп.

М. А. Корсик



Всего прошнуровано,  
пронумеровано  
и скреплено печатью 1  
ли (а)(ов)

Нотариус

A large, stylized handwritten signature in blue ink, written over the word 'Нотариус' and extending across the bottom of the page.