R&S

QUALITY & PERFORMANCE

(fr) Instruments endodontiques manuels

(en) Endodontic Manual Instruments

(it) Strumenti endodontici manuali

(es) Instrumentos manuales de endodoncia

(pt) Instrumentos endodônticos manuais

(de) Manuelle endodontische Instrumente

(nl) Handmatige endodontische instrumenten

(bg) Ръчни ендодонтски инструменти

(pl) Ręczne instrumenty endodontyczne

(ro) Instrumente endodontice manuale

(ru) Ручные эндодонтические инструменты

(ar) أدوات المعالجة اللبية اليدوية لطب الاسنان

(fa) ابزارهای دستی درون‌دندانی

fr

Notice d'utilisation

Instruments endodontiques manuels
Limes K, Broches, Racleurs, Tire-nerfs

Description
Les limes -K, les broches, les racleurs et les tire-nerfs sont des instruments endodontiques manuels, avec une conicité de 1% pour les tire-nerfs et 2% pour les autres instruments
L'instrument se compose d'une partie travaillante, d'un manche et d'un stop. La partie travaillante est en matériau d'acier inoxydable 304 (comprenant également du nickel chrome), le manche en matériau plastique (polybutylène téréphtalate) et le stop en silicone.
Le dispositif est à usage unique, fourni non stérile. Il sera à stériliser avant toute utilisation par le professionnel de santé.

Utilisation prevue
Les limes -K, les broches, les racleurs et les tire-nerfs sont des instruments endodontiques destinés à explorer, nettoyer et mettre en forme les canaux radiculaires au cours du traitement endodontique non chirurgical.

Utilisateurs
Les instruments d'endodontie ne peuvent être utilisés qu'en milieu clinique ou hospitalier, dans le respect des bonnes pratiques dentaires, par des professionnels dentaires qualifiés tels que des praticiens généralistes et les endodontistes.

Population cible
Ces instruments d'endodontie sont destinés à être utilisés chez des adultes et des enfants, ayant une atteinte de la pulpe ou une nécrose pulpaire de la dent.

Indications
Les limes-K, broches, racleurs et tire-nerfs sont indiqués pour le traitement endodontique non chirurgical.

Contre-indications
Le produit contient du nickel et du chrome et ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une sensibilité allergique connue à ces métaux.

Complications
Dans les cas d'anatomie canalaires complexes, un risque per-opératoire (fracture, perforation, butée ou autre) pourrait se produire et induire un risque de processus infectieux.

Caractéristiques
Voir tableau en annexe.

Précautions d'utilisation
- Ne pas utiliser les instruments si les conditions de stockage sont suspectes.
- Inspectez l'emballage avant utilisation, ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Si vous avez des doutes sur l'identité du produit, ne l'utilisez pas.
- Ces produits sont tranchants, penser à toujours les manipuler par le manche, pour éviter les risques de blessures lors de la prise en main et de l'utilisation.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter des équipements de protection individuelle (gants, lunettes, masque)
- Penser à vérifier l'état de l'instrument avant l'utilisation. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usure, ne pas l'utiliser.

- Ne pas forcer sur l'instrument lors de son utilisation.
- Si l'instrument ne progresse pas facilement, inspecter et nettoyer les spires, puis irriguer.
- Vérifier l'instrument et la partie travaillante fréquemment pendant l'utilisation, en recherchant des signes de déformation, d'allongement ou d'usure, tels que des spires irrégulières, des taches ternes. Ces signes indiquent que les dispositifs ne sont pas en mesure de remplir l'usage prévu avec le niveau de sécurité requis, les instruments doivent être écartés.
- L'instrument ne doit pas être complètement immergé dans une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl). Seule la partie active de l'instrument, en contact avec le patient, peut être immergée dans une solution de NaOCl dont la concentration ne dépasse pas 5 % pendant 5 minutes au maximum.
- Instrument fourni non stérile : Effectuer la procédure de nettoyage et de stérilisation avant utilisation, conformément aux instructions d'utilisation.

Avertissements

- Ces produits ne doivent être utilisés que par des chirurgiens-dentistes dûment formés.
- Ces produits sont limités à des fins de traitement dentaire et sont interdits pour des utilisations autres que le traitement ou le retraitement des canaux radiculaires.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Veillez à strictement respecter les méthodes de nettoyage - désinfection, stérilisation, et d'utilisation du produit, afin de minimiser autant que possible, les risques suivants pour les patients et/ou les utilisateurs :
  - Fracture de l'instrument.
  - Contamination croisée.
  - Ingestion / inhalation de l'instrument.
  - Réactions toxiques ou allergiques causées par les résidus de l'instrument.
  - Paresthésie due à une surinstrumentation.

Performances techniques

- Respect de l'anatomie du canal radiculaire (respect de l'axe canalaire original)
- Géométrie adaptée dans la zone apicale (conicité ≥ 2% et ≥ 1 % uniquement pour les tire-nerfs).
- Capacité de mise en forme (retrait des débris, efficacité de la coupe).

Bénéfices cliniques indirects

- L'utilisation de ces instruments d'endodontie, permet aux dentistes de préserver la dent d'une potentielle avulsion, en extirpant le paquet vasculo-nerveux du ou des canaux radicalaire (s) et en procédant par la suite à leur mise en forme en vue d'une obturation.
- Le traitement à l'aide d'instruments endodontiques aide à soulager les patients en cas d'inflammation pulpaire ou en cas d'autres douleurs ou gênes associés à l'évolution de la maladie carieuse ou à l'infection.

Conditions de stockage du produit

Conserver le produit dans un endroit sec et propre, à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité.

Etapes d'utilisation

Préparation avant utilisation

Le produit n'est pas fourni stérile et doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant utilisation (un nettoyage et une désinfection approfondis sont des conditions préalables à une stérilisation efficace) en suivant le mode d'emploi ci-dessous.

Recommandations générales	• Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyage et de désinfection anti-corrosion. • Pour votre propre sécurité, porter un équipement de protection (gants, lunettes de sécurité, masque et blouse). • Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou désinfectants contenant du phénol ou de l'aldéhyde • Effectuer toutes les étapes impliquant des solutions détergentes dans un endroit bien ventilé. Éviter l›inhalation de la solution et tout contact avec la peau et les yeux. • Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de produits.
Limitations sur l'utilisation	• La durée de péremption du dispositif est de 5 ans, respecter la date de péremption du produit indiquée sur l'emballage, ne pas utiliser le dispositif après cette date.
Matériel nécessaire	• Gants, masques, blouse selon les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection. • Eau courante ou déminéralisée. • Détergent Neodisher Mediclean Forte. • Petites brosses souples. • Récipient. • Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur. • Appareil de stérilisation de classe B. **Remarque :** tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériau utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).

1	**Traitement initial** **Placer immédiatement les produits dans un conteneur avec de l'eau du robinet (< 40°C) et le détergent pendant 5 à 15 min.** Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1min. S'il y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que les instruments restent humides en les plaçant dans un chiffon humide. Ne pas dépasser 1 heure d'attente. **Remarques :** • Ne pas utiliser d'agents fixateurs ou d'eau chaude (> 40°C), car cela entraîne la fixation de résidus. • Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les instruments).
2	**Préparation avant nettoyage** Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40°C pendant au moins 1 min avec une brosse souple jusqu'à disparition des impuretés. *Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).*
3	**Inspection visuelle** Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévrillés ou pliés de manière anormale).

Automatique	**4**	**Nettoyage/Rinçage/Séchage** Utiliser un laveur-désinfecteur et placer les instruments dans la machine sur un plateau. Effectuer un cycle de nettoyage avec le détergent. Ne pas utiliser d'agents de nettoyage à forte concentration au risque d'endommager la surface de l'instrument.
	5	**Désinfection thermique automatisée dans un laveur-désinfecteur :** Un cycle de désinfection de 5 minutes à 93 °C.
	6	**Séchage automatisé :** Séchage des instruments par le cycle de séchage du laveur/désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette non pelucheuse ou d'air comprimé stérile.
		Remarques : • Suivre les instructions et concentrations données par le fabricant de la solution de détergent. • Suivre les instructions du laveur-désinfecteur et vérifier les critères de réussite une fois que chaque cycle a été réalisé, comme indiqué par le fabricant. • Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme ***EN ISO 15883*** en vigueur entretenus et validés régulièrement.
	7	**Inspection visuelle** Après le nettoyage et la désinfection, s'assurer que le produit est visiblement propre. Vérifier toutes les marques sur le produit (bosses, fissures, déformations, rayures ou corrosion). Recommencer les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement. Jeter tous les produits endommagés.
	8	**Emballage** Placer les instruments dans un sachet en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO 11607 et EN 868, en vigueur. **Remarque :** Sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant. Si un thermo-scellant est utilisé, le processus doit être validé et le thermo-scellant doit être étalonné et qualifié.
	9	**Stérilisation** **Conformément à la réglementation française obligatoire d'application en France (Cycle Prion) :** Appareil : classe B. Température :134°C Durée du cycle : 18 min. Pression absolue : 2,2 bars. **Conformément à la norme internationale ISO 17665-1 en vigueur :** Appareil : classe B. Température : 134°C Durée du cycle : 5 min. Pression absolue : 2,2 bars. Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle. **Remarques:** • Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. • Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur. • Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur à évacuation d'air pré-aspirant, conforme aux exigences des normes EN 13060, en vigueur (petit stérilisateur classe B) et EN 285, en vigueur (stérilisateur standard) à la vapeur saturée. • La stérilisation rapide ou l'utilisation de méthodes de stérilisation pour des instruments non emballés ne sont pas autorisées. • Ne pas utiliser de stérilisateur à vapeur à haute pression dont la température dépasse 200 degrés Celsius, y compris le processus de séchage.

10	**Stockage après stérilisation** Après la stérilisation : Retirer le produit de l'autoclave. Laisser le refroidir à température ambiante pendant au moins 30 minutes. Ne pas utiliser de refroidissement supplémentaire. Vérifier que les enveloppes ou les sachets de stérilisation ne sont pas endommagés. En cas d'endommagement, il convient de procéder à une remise en état complète. Stocker les produits dans un environnement sec, propre et exempt de poussière, aux températures spécifiées par le fabricant de stérilisation à la vapeur pour les sachets en papier et en plastique. **Remarque :** Se référer à l'étiquette et au mode d'emploi.

Protocole d'utilisation

- Procéder préalablement à une confirmation préliminaire de la longueur de travail sur la base du jugement radiologique de l'image.
- Utiliser un système de barrière en caoutchouc (digue), limitant le risque d'ingestion / inhalation des instruments.
- Retirer la pulpe avec un tire-nerfs.
- Utiliser une lime de type K appropriée stérile, pour cathétérisme, afin d'avancer avec une légère poussée de 2-3mm, atteignant ainsi la longueur de travail une ou plusieurs fois.
- Irriguer soigneusement avec de l'hypochlorite de sodium de concentration n'excédant pas 5%.
- Utilisation progressive des autres types de limes de diamètre de plus en plus croissant en fonction de la taille du canal, tout en veillant à toujours respecter l'anatomie du canal ainsi que la longueur de travail identifiée.
- Irriguer soigneusement avec de l'hypochlorite de sodium entre chaque rentrée de lime dans le canal.
- Lors de l'utilisation de l'instrument, celui-ci doit être poussé le plus doucement possible.
- L'utilisation violente d'instruments est strictement interdite.
- L'utilisation d'agents chélateurs visqueux peut réduire relativement la libération d'ions métalliques de l'instrument.

Mode d'action

Limes-K et broches :
Ils sont utilisés dans le mouvement d'insertion avec une rotation horaire/anti-horaire d'un quart ou d'un huitième de tour, puis un retrait.

Racleurs :
Ils sont utilisés dans les mouvements d'insertion et de retrait sans aucune action de rotation.

Tire-nerfs :
Ils sont utilisés dans les mouvements d'insertion avec une rotation, puis une traction.

Elimination du dispositif

Après utilisation, afin d'éviter tout risque d'infection et tout risque microbien, les dispositifs doivent être déposés dans un conteneur de sécurité identique à celui exigé pour les instruments tranchants, coupants, piquants jetables conformément aux bonnes pratiques dentaires.

Identification des symboles


Fabricant


Date de fabrication


Date d'expiration


Conformité européenne


Conserver à l'abri de la lumière du soleil


Assortiment


Consulter instructions d'utilisation


Quantité



Non stérile


Lime type K


Racleur



Référence catalogue


Ne pas réutiliser


Tire-Nerfs


Importateur



Représentant suisse


Attention



Identifiant unique du dispositif


Craint l'humidité


Ne pas utiliser si emballage endommagé


Broches



Matière en acier inoxydable



Stop en silicone


Traitement endodontique



Code du lot



Autoclave à la température spécifiée



Dispositif médical

en

Instructions for use

Endodontic Manual Instruments
K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files, Barbed broaches

Description
K files, K-Reamers, Hedstroem Files and barbed broaches are endodontic manual instruments with taper of 1% for barbed broaches and 2% for the other instruments.
The instruments are composed of operative part made of 304 stainless steel (also containing nickel-chromium), a handle made of plastic (polybutylene terephthalate) and a stopper made of silicone.
The devices are for single use, supplied non-sterile and must be sterilised by a healthcare professional before use.

Intended Use
K files, K-Reamers Hedstroem Files, and barbed broaches are endodontic instruments, intended to explore, shape, and clean the root canal system during no surgical endodontic treatment.

Users
Endodontic instruments can only be used in a clinical or hospital setting, in accordance with good dental practices, by qualified dental professionals such as general practitioners and endodontists.

Target population
These endodontic instruments are intended for use on adults and children with a tooth affected by pulpitis or pulp necrosis.

Indications
K files, K-Reamers Hedstroem Files, and Barbed broaches are indicated for the non-surgical endodontic treatment.

Contraindications
The product contains Nickel and Chromium and should not be used on patients with known allergic sensitivity to these metals.

Complications
In cases of complex canal anatomy, per-operative risks (fracture, perforation, abutment or other) could occur and lead to a risk of infectious processes.

Characteristics
See table in the appendix.

Precautions for use
- Do not use the instruments when storage conditions are suspected.
- Inspect the packaging before use and do not use the instruments if the packaging is damaged.
- If you have any doubts about the product identity, do not use it.
- These products are sharp, remember to always handle them by the handle, to avoid the risk of injury when handling and using.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Remember to check the instrument state before use. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.
- Do not force the instrument during use.

- If the instrument does not easily progress, inspect and clean the cutting flutes, then irrigate.
- Check the instrument and the working part frequently during use, inspecting for signs of distortion, elongation or wear, such as uneven flutes, dull spots. These signs indicate that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level, instruments must be discarded.
- The instrument should not be completely immersed in sodium hypochlorite (NaOCl) solution. Only the active part of the instrument, in contact with the patient, may be immersed in a NaOCl solution with a concentration not exceeding 5% for a maximum of 5 minutes.
- Instrument supplied non-sterile: Perform the cleaning and sterilisation procedure before use, in accordance with the instructions for use.

Warnings

- These products should only be used by properly trained dentists-surgeons.
- These products are limited to dental treatment purposes and are prohibited for uses other than root canal treatment or retreatment.
- Any serious incident involving the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.
- Strictly adhere to the cleaning - disinfection, sterilisation, and use of the product, to minimize as much as possible, the following risks to patients and/or users:
  - Instrument fracture.
  - Cross-contamination.
  - Ingestion or inhalation of the instrument.
  - Toxic or allergic reactions caused by device residues.
  - Paresthesia due to over instrumentation.

Technical performance

- Respect for root canal anatomy (respect for original canal axis).
- Adapted geometry in the apical zone (taper ≥ 2% and ≥1% only for barbed broaches).
- Shaping ability (debris removal, cutting efficiency).

Indirect clinical benefits

- The use of these endodontic instruments allows dentists to preserve the tooth from potential avulsion, by extracting the neurovascular bundle from the root canal(s) and then proceed with their shaping for a filling.
- Treatment with endodontic instruments helps to relieve patients in cases of inflammation of the pulp or other pain or discomfort associated with the progression of caries disease or infection.

Product Storage Conditions

Store the product in a dry and clean place, away from sunlight and moisture.

Steps of use

Preparation before use

The product is not supplied sterile and should be cleaned, disinfected and sterilised before use (thorough cleaning and disinfection are essential for effective sterilisation) by following the instructions for use below.

General recommendations	• For all metal devices, it is recommended to use anticorrosion cleaning and disinfecting agents. • For your own safety, wear protective equipment (gloves, safety glasses, mask and gown). • Do not use cleaning or disinfecting agents containing phenol or aldehyde. • Perform all stages involving detergent solutions in a well-ventilated area. Avoid inhalation of the solution and contact with skin and eyes. • Always follow the instructions for use provided by the product manufacturer.

Limitations on use	• The expiration time of the device is 5 years, respect the expiration date of the product indicated on the packaging, do not use the device after this date.
Materials needed	• Gloves, masks, gown according to the manufacturer's recommendations of the cleaning and disinfecting agent. • Running or demineralized water. • Detergent Neodisher Mediclean Forte. • Small soft brushes. • Container. • Ultrasonic bath or washer disinfector. • Class B sterilisation apparatus. **Remark:** All materials used should be cleaned and replaced regularly. Identify materials used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).

1	**Initial treatment** **Immediately place products in a container with tap water (< 40°C) and detergent for 5 to 15 min.** Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1min. If there is a pause before the next step, make sure the instruments stay moist by packing them in wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time. **Remarks:** • Do not use fixing agents or hot water (> 40°C), as this causes fixation of residues. • Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on the instruments).
2	**Preparation before cleaning** If the devices have visible impurities, it is recommended to manually pre-clean by brushing them under tap water at 20-40°C at least 1 min with a soft brush until the impurities disappear. **Remark:** Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on the devices).
3	**Visual inspection** Inspect the products and discard any damaged products (broken, untwisted, or abnormally bent).

Automatic	**4**	**Cleaning/Rinsing/Drying** Use a washer-disinfector and place the instruments in the machine on a tray. Perform a cleaning cycle with detergent. Do not use high-concentration cleaning agents as this may damage the surface of the instrument.
	5	**Automated thermal disinfection in a washer-disinfector:** A 5-minute disinfection cycle at 93°C.
	6	**Automated drying:** Drying of instruments by the washer/disinfector drying cycle. If necessary, additional manual drying can be carried out using a lint-free towel or sterile compressed air.
		Remarks: • Follow the instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution. • Follow the instructions of washer-disinfector and check that the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer. • Use only washers/disinfectors that comply with the ***EN ISO 15883 standard*** in force and are maintained and validated regularly.
	7	**Visual inspection** After cleaning and disinfecting, make sure the product is visibly clean. Check for any marks on the product (dents, cracks, deformations, scratches or corrosion). Repeat steps 4-5-6 if the product is not visually clean. Discard all damaged products.
	8	**Packaging** Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilisation in compliance in effect with ISO 11607 and EN 868 standards. **Remark:** Seal the pouches according to the recommendations of the pouch manufacturer. If a heat-sealer is used, the process must be validated, and the heat-sealer must be calibrated and qualified.
	9	**Sterilisation** **In accordance with the mandatory French regulations applicable in France (Cycle Prion):** Apparatus: Class B. Temperature:134°C Cycle time: 18 min. Absolute pressure: 2.2 bar. **In accordance with the current ISO 17665-1 international standard:** Apparatus: Class B. Temperature: 134°C Cycle time: 5 min. Absolute pressure: 2.2 bar. Control the physico-chemical indicators and cycle parameters. **Remarks:** • When sterilising multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the steriliser's maximum load is not exceeded. • Place the pouches in the steam steriliser according to the recommendations given by the steriliser manufacturer. • Use only a pre-vacuum air removal steam steriliser that meets the requirements in effect of EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (standard sterilizer) with saturated steam. • Rapid sterilisation or the use of sterilisation methods for unpackaged instruments is not permitted. • Do not use a high-pressure steam sterilizer with a temperature exceeding 200 degrees Celsius, including the drying process.

10	**Storage after sterilisation** After sterilisation: Remove the product from the autoclave. Let it cool to room temperature for at least 30 minutes. Do not use additional cooling. Check that the sterilisation wraps or pouches are not damaged. In case of damage, a complete restoration should be carried out. Store the products in a dry, clean and dust-free environment, at temperatures specified for paper-plastic pouches by the steam sterilisation manufacturer. **Remark:** Refer to the label and instructions for use.

Protocol of use

- Preliminary confirm the working length based on a radiological judgement of the image.
- Use a rubber barrier system (dam), limiting the risk of ingestion or inhalation of the instruments.
- Remove the pulp with the barbed broaches
- Use a suitable sterile type K-File for catheterization to advance with a slight push of 2-3 mm, reaching the working length one or more times.
- Irrigate carefully with sodium hypochlorite in a concentration not exceeding 5%.
- Gradual use of other types of files with increasingly larger diameters depending on the size of the canal, while always respecting the anatomy of the canal and the working length identified.
- Irrigate carefully with sodium hypochlorite between each file re-entry into the canal.
- When using the instrument, it should be pushed as gently as possible.
- The violent use of instruments is strictly prohibited.
- The use of viscous chelating agents can relatively reduce the release of metal ions from the instrument.

Mode of action

K-files and K-Reamers:
They are used in insertion movement with a clockwise/counter-clockwise rotation of one quarter or one eighth of a turn and then a removal.

Hedstroem Files:
They are used in insertion and removal movements without any rotational action.

Barbed broaches:
They are used in insertion, with a rotation and then a traction

Disposal of the device
After use, to avoid any risk of infection and microbial contamination, the devices must be disposed of in a safety container identical to the one required for sharp, cutting, and disposable piercing instruments, in accordance with good dental practices.

Identifying Symbols

 Manufacturer

 Importer

 Date of manufacture



Swiss Representative

 Expiration date

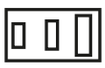
 Caution

 European compliance



Unique Device Identifier

 Store away from direct sunlight

 Assortment

 See instructions for use

 Quantity



Non-sterile

 K Files

 H Files



Catalogue number

 Do not reuse

 Barbed Broaches

 Keep dry

 Do not use if damaged packaging

 K Reamers



Stainless steel material



Stop made of silicone

 Endodontic treatment



Batch Code



Autoclave at the specified temperature



Medical device

it

Istruzioni per l'uso

Strumenti endodontici manuali
K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files, Tiranervi

Descrizione
K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files e i tiranervi sono strumenti endodontici manuali, con una conicità dell'1% per i tiranervi e del 2% per gli altri strumenti
Lo strumento è composto da una parte parte lavorante, un manico e uno stopper. La parte lavorante è realizzata in acciaio inox 304 (compreso il nichel-cromo), l'impugnatura in plastica (polibutilene tereftalato) e lo stopper in silicone.
Il dispositivo è monouso e viene fornito non sterile. Prima dell'uso deve essere sterilizzato dall'operatore sanitario.

Utilizzo previsto
K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files e i tiranervi sono strumenti endodontici progettati per esplorare, pulire e sagomare i canali radicolari durante il trattamento endodontico non chirurgico.

Utenti
Gli strumenti endodontici possono essere utilizzati solo in ambiente clinico o ospedaliero, nel rispetto della buona pratica odontoiatrica, da professionisti qualificati come generici ed endodontisti.

Popolazione target
Questi strumenti endodontici sono progettati per l'uso in adulti e bambini con danni alla polpa o necrosi pulpare.

Indicazioni
K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files e i tiranervi sono indicati per il trattamento endodontico non chirurgico.

Controindicazioni
Il prodotto contiene nichel e cromo e non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità allergica nota a questi metalli.

Complicazioni
Nei casi di anatomia canalare complessa, potrebbe verificarsi un rischio per l'intervento (frattura, perforazione, ostruzione, ecc.) e portare a un processo infettivo.

Caratteristiche
Si veda la tabella allegata.

Precauzioni per l'uso
- Non utilizzare gli strumenti se le condizioni di conservazione sono sospette.
- Controllare l'imballaggio prima dell'uso. Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato.
- In caso di dubbi sull'identità del prodotto, non usatelo.
- Questi prodotti sono affilati, quindi è bene tenerli sempre per l'impugnatura per evitare il rischio di lesioni durante la presa e l'uso.
- Per la vostra sicurezza, indossare un equipaggiamento di protezione individuale (guanti, occhiali, mascherina).
- Ricordarsi di controllare le condizioni dello strumento prima dell'uso. Se lo strumento è danneggiato o

presenta segni di usura, non utilizzarlo.

- Non forzare lo strumento quando lo si utilizza.
- Se lo strumento non avanza facilmente, ispezionare e pulire le spire, quindi irrigare.
- Controllare frequentemente l'utensile e la parte in lavorazione durante l'uso, alla ricerca di segni di deformazione, allungamento o usura, come spire irregolari o punti opachi. Questi segni indicano che i dispositivi non sono in grado di soddisfare l'uso previsto con il livello di sicurezza richiesto e devono essere scartati.
- Lo strumento non deve essere completamente immerso in una soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl). Solo la parte attiva dello strumento, a contatto con il paziente, può essere immersa in una soluzione di NaOCl con una concentrazione non superiore al 5% per un massimo di 5 minuti.
- Lo strumento viene fornito non sterile: Eseguire la procedura di pulizia e sterilizzazione prima di utilizzo, secondo le istruzioni per l'uso.

Avvertenze

- Questi prodotti devono essere utilizzati solo da dentisti adeguatamente formati.
- Questi prodotti sono limitati al trattamento dentale e sono vietati per usi diversi dal trattamento o dal ritrattamento dei canali radicolari.
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.
- Osservare scrupolosamente i metodi di pulizia, disinfezione, sterilizzazione e utilizzo del prodotto, al fine di ridurre il più possibile i seguenti rischi per i pazienti e/o gli utenti:
  - Frattura dello strumento
  - Contaminazione incrociata.
  - Ingestione / inalazione dello strumento.
  - Reazioni tossiche o allergiche causate da residui di strumenti.
  - Parestesia dovuta a sovra-strumentazione.

Prestazioni tecniche

- Rispetto dell'anatomia del canale radicolare (rispetto dell'asse canalare originale)
- Geometria adattata nella zona apicale (conicità ≥ 2% e ≥ 1% solo per i tiranervi).
- Capacità di sagomatura (rimozione dei detriti, efficienza di taglio).

Benefici clinici indiretti

- L'uso di questi strumenti endodontici consente ai dentisti di proteggere il dente da una potenziale avulsione, rimuovendo il fascio vascolo-nervoso dai canali radicolari e modellandoli per l'otturazione.
- Il trattamento con strumenti endodontici aiuta ad alleviare i pazienti dall'infiammazione della polpa o da altri dolori e disagi associati alla progressione della malattia della carie o dell'infezione.

Condizioni di conservazione del prodotto

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e pulito, lontano dalla luce solare diretta e dall'umidità.

Passi per l'uso

Preparazione prima dell'uso

Il prodotto non viene fornito sterile e deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima dell'uso (un'accurata pulizia e disinfezione sono i prerequisiti per una sterilizzazione efficace) seguendo le istruzioni riportate di seguito.

Raccomandazioni generali	• Per tutti gli apparecchi in metallo, si consiglia di utilizzare detergenti e disinfettanti anticorrosione. • Per la propria sicurezza, indossare l'equipaggiamento protettivo (guanti, occhiali di sicurezza, maschera e camice). • Non utilizzare detergenti o disinfettanti contenenti fenolo o aldeide • Eseguire tutti i etapes con soluzioni detergenti in un'area ben ventilata. Evitare l'inalazione della soluzione e il contatto con la pelle e gli occhi. • Seguire sempre le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del prodotto.
Limitazioni d'uso	• Il dispositivo ha una data di scadenza di 5 anni. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Materiali necessari	• Guanti, mascherine, camice come raccomandato dal produttore dell'agente di pulizia e disinfezione. • Acqua corrente o demineralizzata. • Detergente Neodisher Mediclean Forte. • Spazzolina piccoli e morbidi. • Contenitore. • Serbatoio a ultrasuoni o sistema di lavaggio/disinfezione • Sterilizzatore di classe B. Nota: tutte le attrezzature utilizzate devono essere pulite e sostituite regolarmente. Identificare il materiale utilizzato per ogni fase del processo (trattamento iniziale, pulizia o risciacquo).

1	**Trattamento iniziale** **Mettere immediatamente i prodotti in un contenitore con acqua di rubinetto (< 40°C) e detergente per 5-15 minuti.** Sciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40°C per 1 minuto. Se c'è un tempo di attesa prima della fase successiva, assicurarsi che gli strumenti rimangano umidi mettendoli in un panno umido. Non attendere più di 1 ora. **Osservazioni:** • Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (> 40°C) per evitare la formazione di residui. • Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore • (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli strumenti).
2	**Preparazione prima della pulizia** Se i prodotti presentano impurità visibili, si consiglia di pre-pulirli manualmente spazzolandoli con acqua corrente a 20-40°C per almeno 1 minuto con una spazzola morbida fino alla scomparsa delle impurità. **Nota:** Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare la corrosione o altri difetti dell'apparecchiatura).
3	**Ispezione visiva** Ispezionare i prodotti utilizzati e scartare quelli danneggiati (rotti, attorcigliati o piegati in modo anomalo).

Automatica	**4**	**Pulizia/risciacquo/asciugatura** Utilizzare un sistema di lavaggio/disinfezione e posizionare gli strumenti nella macchina su un vassoio. Eseguire un ciclo di pulizia con detergente. Non utilizzare detergenti ad alta concentrazione, poiché potrebbero danneggiare la superficie dello strumento.
	5	**Disinfezione termica automatizzata in un termodisinfettore:** Ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93°C.
	6	**Essiccazione automatizzata:** Asciugatura degli strumenti con il ciclo di asciugatura del sistema di lavaggio/disinfezione. Se necessario, si può procedere a un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugamano privo di pelucchi o con aria compressa sterile.
		Osservazioni: • Seguire le istruzioni e le concentrazioni indicate dal produttore della soluzione detergente. • Seguire le istruzioni del sistema di lavaggio/disinfezione e verificare i criteri di successo al termine di ogni ciclo, come indicato dal produttore. • Utilizzare solo sistemi di lavaggio/disinfezione conformi all'attuale standard ***EN ISO 15883*** e sottoposti a regolare manutenzione e convalida.
	7	**Ispezione visiva** Dopo la pulizia e la disinfezione, accertarsi che il prodotto sia visibilmente pulito. Controllare che il prodotto non presenti ammaccature, crepe, deformazioni, graffi o corrosione. Ripetere i passaggi 4-5-6 se il prodotto non è visivamente pulito. Scartare tutti i prodotti danneggiati.
	8	**Imballaggio** Inserire gli strumenti in un sacchetto di carta-plastica per la sterilizzazione a vapore in conformità alle norme ISO 11607 ed EN 868. **Nota:** Sigillare le bustine secondo le raccomandazioni del produttore. Se si utilizza un sigillante termico, il processo deve essere convalidato e il sigillante termico deve essere calibrato e qualificato.

9	**Sterilizzazione** **In conformità alle normative francesi obbligatorie (Ciclo Prion):** Dispositivo: classe B. Temperatura: 134°C Durata del ciclo: 18 min. Pressione assoluta: 2,2 bar. **In conformità all'attuale standard internazionale ISO 17665-1:** Dispositivo: classe B. Temperatura: 134°C Durata del ciclo: 5 min. Pressione assoluta: 2,2 bar. Monitorare gli indicatori fisico-chimici e i parametri del ciclo. **Commenti:** • Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di autoclave, assicurarsi di non superare il carico massimo della sterilizzatrice. • Inserire le bustine nello sterilizzatore a vapore secondo le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore. • Utilizzare esclusivamente una sterilizzatrice a vapore con aria pre-ventilata, conforme ai requisiti delle norme ***EN 13060,*** in vigore (piccola sterilizzatrice ***di classe B***) e ***EN 285***, in vigore (sterilizzatrice standard) con ***vapore saturo***. • Non è consentita la sterilizzazione rapida o l'uso di metodi di sterilizzazione per strumenti non confezionati. • Non utilizzare uno sterilizzatore a vapore ad alta pressione con una temperatura superiore a 200 gradi Celsius, incluso il processo di asciugatura.
10	**Conservazione dopo la sterilizzazione** Dopo la sterilizzazione: Rimuovere il prodotto dall'autoclave. Lasciare raffreddare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non utilizzare un raffreddamento supplementare. Controllare che le buste o i sacchetti di sterilizzazione non siano danneggiati. In caso di danni, è necessaria una revisione completa. Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alle temperature specificate dal produttore della sterilizzazione a vapore per le bustine di carta e plastica. **Nota:** Consultare l'etichetta e le istruzioni per l'uso.

Protocollo d'uso

- Conferma preliminare della lunghezza di lavoro in base alla valutazione radiologica dell'immagine.
- Utilizzare un sistema di barriere in gomma per limitare il rischio di ingestione / inalazione degli strumenti.
- Rimuovere la polpa con un tiranervi.
- Utilizzare un'adeguata lima sterile per cateterismo di tipo K per avanzare con una spinta delicata di 2-3 mm, raggiungendo la lunghezza di lavoro una o più volte.
- Irrigare accuratamente con ipoclorito di sodio a una concentrazione non superiore al 5%.
- Uso graduale di altri tipi di lime con diametri sempre più grandi a seconda delle dimensioni del canale, rispettando sempre l'anatomia del canale e la lunghezza di lavoro identificata.
- Irrigare accuratamente con ipoclorito di sodio tra ogni rientro della lima nel canale.
- Quando si usa lo strumento, bisogna spingerlo il più delicatamente possibile.
- È severamente vietato l›uso violento di strumenti.
- L'uso di agenti chelanti viscosi può ridurre relativamente il rilascio di ioni metallici dallo strumento.

Modalità d'azione

K-Files e K-Reamers:
Vengono utilizzati nel movimento di inserimento con una rotazione oraria/antioraria di un quarto o un ottavo di giro, seguita da una retrazione.

Hedstroem Files:
Vengono utilizzati per movimenti di inserimento e rimozione senza alcuna azione rotatoria.

Tiranervi:
Vengono utilizzati per i movimenti di inserimento che comportano una rotazione e poi una trazione.

Eliminazione del dispositivo
Dopo l'uso, per evitare qualsiasi rischio di infezione o contaminazione microbica, i dispositivi devono essere smaltiti in un contenitore di sicurezza identico a quello previsto per gli strumenti taglienti, affilati, appuntiti monouso, in conformità alla buona pratica odontoiatrica.

Identificazione dei simboli

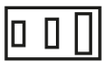

Produttore


Data di produzione


Data di scadenza


Conformità europea


Tenere lontano dalla luce diretta del sole


Assortimento


Vedere le istruzioni per l'uso


Quantità



Non sterile


K-Files


Hedstroem Files



Riferimento del catalogo


Non riutilizzare


Tiranervi


Importatore



Rappresentante svizzero


Attenzione



Identificatore univoco del dispositivo


Tenere asciutto


Non utilizzare se la confezione è danneggiata


K-Reamers



Materiale in acciaio inox



Arresto in silicone


Trattamento endodontico



Codice lotto



Autoclave alla temperatura specificata



Dispositivo medico

es

Instrucciones de utilización

Instrumentos manuales de endodoncia
Limas K, Ensanchadores, limas Hedstroem y Tiranervios

Descripción
Las limas K, los ensanchadores, las limas Hedstroem y los tiranervios son instrumentos endodónticos manuales, con una conicidad del 1% para los tiranervios y del 2% para los demás instrumentos.
El instrumento consta de una parte operativa, un mango y un tope. El material de la parte operativa es de acero inoxidable 304 (que comprende también níquel-cromo), el mango de plástico (tereftalato de polibutileno) y el tope de silicona.
El dispositivo es de un solo utilización y se suministra sin esterilizar. El profesional sanitario debe esterilizarlo antes de cualquier utilización.

Utilización prevista
Las limas K, los ensanchadores, las limas Hedstroem y los tiranervios son instrumentos endodónticos destinados a explorar, limpiar y dar forma a los **conductos radiculares** durante el tratamiento endodóntico no quirúrgico.

Usuarios
Los instrumentos de endodoncia solo pueden ser utilizados en un entorno clínico u hospitalario, respetando las buenas prácticas odontológicas, por profesionales dentales cualificados, como odontólogos generalistas y endodoncistas.

Población objetivo
Estos instrumentos de endodoncia están destinados para ser utilizados en adultos y niños con daño pulpar o necrosis pulpar.

Indicaciones
Las limas K, los ensanchadores, las limas Hedstroem y los tiranervios están indicados para el tratamiento endodóntico no quirúrgico.

Contraindicaciones
El producto contiene níquel y cromo y no debe utilizarse en pacientes con una sensibilidad alérgica conocida a estos metales.

Complicaciones
En los casos de una anatomía compleja del conducto se podrían producir riesgos durante la intervención (fractura, perforación, tope u otro) e inducir un riesgo de procesos infecciosos.

Características
Ver la tabla en anexo.

Precauciones de utilización
- No utilice los instrumentos si las condiciones de almacenamiento son sospechosas.
- Inspeccione el embalaje antes de utilizarlo. No lo utilice si el embalaje está dañado.
- Si tiene dudas sobre la identidad del producto, no lo utilice.
- Estos productos son afilados, no olvide utilizarlos siempre por el mango para evitar riegos de lesiones al sujetarlos y utilizarlos.
- Por su propia seguridad, use equipos de protección individual (guantes, gafas, máscara).
- No olvide verificar el estado del instrumento antes de utilizarlo. No use el instrumento si está dañado o

presenta signos de desgaste.

- No fuerce el instrumento cuando lo utiliza.
- Si el instrumento no progresa con facilidad, inspeccione y limpie las espiras, luego irrigue.
- Verifique con frecuencia el instrumento y la parte activa durante su utilización, buscando signos de deformación, alargamiento o desgaste, como espiras irregulares o manchas opacas. Estos signos indican que los dispositivos no son capaces de cumplir con su utilización prevista con el nivel de seguridad requerido y se deben desechar.
- El instrumento no debe sumergirse completamente en una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl). Solo la parte activa del instrumento, en contacto con el paciente, puede sumergirse en una solución de NaOCl cuya concentración no rebase 5% durante un máximo de 5 minutos.
- Instrumento suministrado no estéril: Efectúe el procedimiento de limpieza y de esterilización antes de la utilización, de conformidad con las instrucciones de utilización.

Advertencias

- Estos productos solo deben ser utilizados por cirujanos dentistas debidamente formados.
- Estos productos están limitados a fines de tratamiento dental y están prohibidos para usos que no sean el tratamiento o el retratamiento de conductos radiculares.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Respetar estrictamente los métodos de limpieza - desinfección, esterilización y utilización del producto, con el fin de minimizar, en la medida de lo posible, los siguientes riesgos para los pacientes y/o usuarios:
  - Fractura del instrumento
  - Contaminación cruzada.
  - Ingestión/ inhalación del instrumento.
  - Reacciones tóxicas o alérgicas causadas por los residuos del instrumento.
  - Parestesia por sobreinstrumentación.

Rendimientos técnicos

- Respeto de la anatomía del conducto radicular (respeto del eje original del conducto).
- Geometría adaptada en la zona apical (conicidad ≥ 2% y ≥ 1 % solo para tiranervios).
- Capacidad de modelado del canal radicular (eliminación de residuos, eficacia del corte).

Beneficios clínicos indirectos

- La utilización de estos instrumentos de endodoncia permite a los dentistas proteger el diente de una posible extracción al eliminar el paquete vasculonervioso del conducto o conductos radiculares afectados procediendo a continuación en darle forma para una correcta obturación.
- El tratamiento con instrumentos endodónticos ayuda a aliviar o eliminar el dolor a los pacientes en caso de inflamación de la pulpa o en caso de otros dolores o molestias asociados a la evolución de la enfermedad de caries o la infección.

Condiciones de almacenamiento del producto

Conserve el producto en un lugar seco y limpio, alejado de la luz del sol y de la humedad.

Etapas de utilización

Preparación antes de la utilización

El producto no se suministra estéril y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su utilización (una limpieza y desinfección a fondo son condiciones previas a una esterilización eficaz) siguiendo las instrucciones que se indican a continuación.

Recomendaciones generales	• Para todos los dispositivos metálicos, se recomienda utilizar agentes de limpieza y de desinfección anticorrosivos. • Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas de seguridad, mascarilla y bata). • No use agentes de limpieza ni desinfectantes que contengan fenol o aldehído. • Realice todas las etapas con soluciones detergentes en una zona bien ventilada. Evite inhalar la solución y todo contacto con la piel y los ojos. • Respete siempre las instrucciones de utilización proporcionadas por el fabricante de los productos.
Limitaciones sobre la utilización	• La fecha de caducidad del dispositivo es de 5 años, respete la fecha de caducidad del producto indicada sobre el embalaje, no utilice el dispositivo después de esta fecha.
Material necesario	• Guantes, mascarillas, bata según las recomendaciones del fabricante del detergente y del desinfectante • Agua corriente o desmineralizada • Detergente Neodisher Mediclean Forte. • Pequeños cepillos suaves • Recipiente. • Limpiador de ultrasonidos o lavadora desinfectadora • Aparato de esterilización de clase B Observación: Todo el material utilizado se debe limpiar y reemplazar con regularidad. Identifique los materiales usados para cada etapa del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).

1	**Tratamiento inicial** **Coloque inmediatamente los productos en un recipiente con agua del grifo (< 40°C) y detergente durante 5 a 15 minutos.** Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. Si hay un tiempo de espera antes de la siguiente etapa, asegúrese de que los instrumentos permanecen húmedos colocándolos sobre un paño humedecido. No exceda 1 hora de espera. **Observaciones:** • No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la fijación de los restos. • Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el • fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión u otros defectos en los) instrumentos).
2	**Preparación antes de la limpieza** Si los dispositivos presentan impurezas o restos visibles, se recomienda proceder a una prelimpieza manual cepillándolos con agua corriente a 20-40 °C durante al menos 1 minuto hasta que las impurezas desaparezcan. *Observación: Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede generar corrosión y otros defectos en los dispositivos).:*

	3	**Inspección visual** Inspeccione los productos usados y los productos dañados (rotos, sin torsión o doblados de manera anómala)
Automático	**4**	**Limpieza/Aclarado/Secado** Utilice una lavadora desinfectadora y coloque los instrumentos en la máquina sobre una bandeja. Realice un ciclo de limpieza con detergente. No utilice altas concentraciones de productos de limpieza, ya que pueden dañar la superficie del instrumento.
	5	**Desinfección térmica automatizada en una lavadora desinfectadora:** Dejar un ciclo de desinfección de 5 minutos a 93°C.
	6	**Secado automático:** Secado de los instrumentos mediante el ciclo de secado de la lavadora/ desinfectadora. Si procede, puede realizarse un secado manual suplementario con una toalla sin pelusa o aire comprimido estéril.
		Observaciones: • Siga las instrucciones y las concentraciones proporcionadas por el fabricante de la solución de detergente. • Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y verifique los criterios de éxito una vez que se haya realizado cada ciclo, como lo indica el fabricante. • Use solo lavadoras/desinfectadoras conformes con la norma ***EN ISO 15883*** en vigor revisadas y validadas con regularidad.
	7	**Inspección visual** Después de limpiar y desinfectar, asegúrese de que el producto esté visiblemente limpio. Verifique todas las marcas en el producto (protuberancias, fisuras, deformaciones, arañazos o corrosión). Repita las etapas pasos 4-5-6 si el producto no está visiblemente limpio. Deseche todos los productos dañados.
	8	**Embalaje** Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor conforme a las normas ISO 11607 y EN 868 en vigor. **Observación:** *Selle las bolsas de conformidad con las recomendaciones del fabricante. Si utiliza una termoselladora, el proceso debe ser validado y la termoselladora debe estar calibrada y cualificada.*

9	**Esterilización** **De conformidad con la reglamentación francesa obligatoria de aplicación en Francia (Ciclo Prion):** Dispositivo: clase B Temperatura: 134°C Tiempo de ciclo: 18 min Presión absoluta: 2,2 bar). **De conformidad con la norma internacional ISO 17665-1 vigente:** Dispositivo: clase B Temperatura: 134 °C Tiempo de ciclo: 5 min Presión absoluta: 2,2 bar). Controle los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo. **Observaciones:** • Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del autoclave, compruebe que no se exceda la carga máxima del esterilizador. • Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor de conformidad con las recomendaciones del fabricante del esterilizador. • Utilice únicamente un esterilizador de vapor con evacuación de aire preaspirante, de conformidad con las exigencias de las normas ***EN 13060*** en vigor (esterilizador pequeño de ***clase B***) y ***EN 285*** (esterilizador estándar) con ***vapor saturado***. • No se permite la esterilización rápida ni la utilización de métodos de esterilización para los instrumentos no embolsados. • No utilice un esterilizador de vapor de alta presión en el que la temperatura supere los 200 grados Celsius, incluido el proceso de secado.
10	**Almacenamiento después de la esterilización** Después de la esterilización: - Retire el producto del autoclave. - Deje enfriar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. - No utilice refrigeración suplementaria. - Verifique que los sobres o bolsas de esterilización no estén dañados. En caso de daño, es necesario proceder a una nueva esterilización completa. - Almacene los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo, a las temperaturas especificadas por el fabricante de la esterilización por vapor para los sobres de papel y plástico. **Observación:** Remítase a etiqueta y a las instrucciones de empleo.

Protocolo de utilización

- Proceda antes a una confirmación previa de la longitud de trabajo basada en la evaluación radiológica de la imagen.
- Utilice un sistema de barrera de caucho (dique) para limitar el riesgo de ingestión / inhalación de los instrumentos.
- Retire la pulpa con un tiranervios.
- Utilice una lima de tipo K apropiada estéril, por cateterismo, para avanzar con un empuje suave de 2-3 mm, alcanzando la longitud de trabajo una o varias veces.
- Irrigue abundantemente con hipoclorito de sodio a una concentración no superior al 5%.
- Utilización progresiva de otros tipos de lima con diámetros cada vez mayores, en función del tamaño del conducto, respetando siempre la anatomía del conducto, así como la longitud de trabajo identificada.
- Irrigue cuidadosamente con hipoclorito de sodio entre cada nueva entrada de la lima en el conducto.
- Al utilizar el instrumento, debe empujarse con la mayor suavidad posible.
- Está estrictamente prohibido utilizar de forma violenta los instrumentos.
- La utilización de agentes quelantes viscosos puede reducir relativamente la liberación de iones metálicos del instrumento.

Modo de acción

Limas-K y tiranervios:

Se usan en el movimiento de inserción con una rotación horario/antihorario de un cuarto o un octavo de vuelta y después en movimiento de remoción.

Limas Hedstroem:
Se utilizan en los movimientos de inserción y de remoción sin ninguna acción de rotación.

Tiranervios:
Se utilizan en los movimientos de inserción con una rotación y luego una tracción.

Eliminación del dispositivo
Después de su utilización, para evitar todo riesgo de infección y cualquier riesgo microbiano, los instrumentos se deben colocar en un contenedor de seguridad idéntico al exigido para los instrumentos afilados, cortantes o punzantes desechables de conformidad con las buenas prácticas dentales.

Identificación de los símbolos

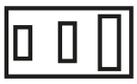

Fabricante


Fecha de fabricación


Fecha de caducidad


Conformidad europea


Mantener alejado de la luz solar


Surtido


Consulte las instrucciones de utilización


Cantidad



No estéril


Lima tipo K


Limas Hedstroem



Referencia del catálogo


No reutilizar


Tiranervios


Importador



Representante de Suiza


Atención



Identificador único del producto


Mantener seco


No usar si el envase está dañado


Ensanchador



Material de acero inoxidable



Tope de silicona


Tratamiento endodóntico



Código del lote



Autoclave a la temperatura especificada



Dispositivo medico

pt

Instruções de utilização

Instrumentos endodônticos manuais
Limas K, Brocas, Raspadores, Tira-nervos

Descrição
As limas K, as brocas, os raspadores e os tira-nervos são instrumentos endodônticos manuais, com uma conicidade de 1% para os tira-nervos e de 2% para os outros instrumentos.
O instrumento é composto por uma parte ativa, um cabo e um batente. A parte ativa é feita de aço inoxidável 304 (incluindo níquel-crómio), o cabo de plástico (polibutileno tereftalato) e o batente de silicone.
O dispositivo destina-se a uma única utilização, sendo fornecido não esterilizado. Deve ser esterilizado antes de ser utilizado pelo profissional de saúde.

Utilização prevista
As limas K, as brocas, os raspadores e os tira-nervos são instrumentos endodônticos concebidos para explorar, limpar e modelar os canais radiculares durante o tratamento endodôntico não cirúrgico.

Utilizadores
Os instrumentos endodônticos só podem ser utilizados num ambiente clínico ou hospitalar, em conformidade com as boas práticas dentárias, por profissionais dentários qualificados, tais como médicos dentistas generalistas e endodontistas.

População alvo
Estes instrumentos endodônticos foram concebidos para serem utilizados em adultos e crianças com lesões da polpa ou necrose da polpa do dente.

Indicações
As limas K, as brocas, os raspadores e os tira-nervos são indicados para o tratamento endodôntico não cirúrgico.

Contraindicações
O produto contém níquel e crómio e não deve ser utilizado em doentes com uma sensibilidade alérgica conhecida a estes metais.

Complicações
Nos casos de anatomia complexa do canal radicular, pode ocorrer um risco peroperatório (fratura, perfuração, obstrução, etc.) que conduza a um processo infecioso.

Características
Ver quadro em anexo.

Precauções de utilização
- Não utilizar os instrumentos se as condições de armazenamento forem suspeitas.
- Inspecionar a embalagem antes da utilização. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Se tiver dúvidas sobre a identidade do produto, não o utilize.
- Estes produtos são afiados, pelo que devem ser sempre manuseados pelo cabo para evitar o risco de ferimentos quando os segurar e utilizar.
- Para sua própria segurança, utilize equipamento de proteção individual (luvas, óculos de proteção, máscara).

- Não se esqueça de verificar o estado do instrumento antes de o utilizar. Se o instrumento estiver danificado ou apresentar sinais de desgaste, não o utilize.
- Não forçar o instrumento quando o utilizar.
- Se o instrumento não progredir facilmente, inspecionar e limpar as espiras e, em seguida, irrigar.
- Verificar frequentemente o instrumento e a parte ativa durante a utilização, procurando sinais de deformação, alongamento ou desgaste, tais como espiras irregulares ou pontos baços. Estes sinais indicam que os dispositivos não são capazes de cumprir a sua utilização prevista com o nível de segurança exigido e devem ser eliminados.
- O instrumento não deve ser completamente imerso numa solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). Apenas a parte ativa do instrumento, em contacto com o doente, pode ser imersa numa solução de NaOCl com uma concentração não superior a 5% durante um máximo de 5 minutos.
- Instrumento fornecido não esterilizado: Efetuar o procedimento de limpeza e esterilização antes da utilização, de acordo com as instruções de utilização.

Avisos
- Estes produtos só devem ser utilizados por dentistas com formação adequada.
- Estes produtos estão limitados a fins de tratamento dentário, sendo proibidos para outras utilizações que não o tratamento ou o retratamento de canais radiculares.
- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.
- Respeitar rigorosamente os métodos de limpeza – desinfeção, esterilização e utilização do produto, a fim de minimizar, tanto quanto possível, os seguintes riscos para os pacientes e/ou utilizadores:
  - Fratura do instrumento.
  - Contaminação cruzada.
  - Ingestão / inalação do instrumento.
  - Reações tóxicas ou alérgicas causadas por resíduos do instrumento.
  - Parestesia devido à sobreinstrumentação.

Desempenhos técnicos
- Respeito pela anatomia do canal radicular (respeito pelo eixo original do canal).
- Geometria adaptada na zona apical (conicidade ≥ 2% e ≥ 1% apenas para os tira-nervos).
- Capacidade de moldagem (remoção de detritos, eficiência do corte).

Benefícios clínicos indiretos
- A utilização destes instrumentos endodônticos permite aos dentistas preservar o dente de uma potencial avulsão, removendo o feixe vásculo-nervoso do(s) canal(is) radicular(es) e moldando-o(s) para a obturação.
- O tratamento com instrumentos endodônticos ajuda a aliviar os pacientes em caso de inflamação da polpa ou outras dores e desconfortos associados à progressão da doença cariosa ou à infeção.

Condições de armazenamento do produto
Armazenar o produto num local seco e limpo, ao abrigo da luz solar direta e da humidade.

Passos para utilização
Preparação antes da utilização
O produto não é fornecido estéril e deve ser limpo, desinfetado e esterilizado antes de ser utilizado (uma limpeza e uma desinfeção completas são pré-requisitos para uma esterilização eficaz), seguindo as instruções abaixo.

Recomendações gerais	• Para todos os dispositivos de metal, recomenda-se a utilização de agentes desinfetantes e de limpeza anticorrosivos. • Para sua própria segurança, use equipamento de proteção (luvas, óculos de proteção, máscara e bata). • Não utilizar produtos de limpeza ou de desinfeção que contenham fenol ou aldeído. • Efetuar todos os etapes com soluções detergentes numa zona bem ventilada. Evitar a inalação da solução e o contacto com a pele e os olhos. • Observar sempre as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante dos produtos.
Limitações de utilização	• O prazo de validade do dispositivo é de 5 anos. Não utilizar o dispositivo após o prazo de validade indicado na embalagem.
Material necessário	• Luvas, máscaras, bata, tal como recomendado pelo fabricante do agente de limpeza e desinfeção. • Água corrente ou desmineralizada. • Detergente Neodisher Mediclean Forte. • Escovas pequenas e macias. • Recipiente. • Banho ultrassónico ou máquina de limpeza e desinfeção. • Aparelho de esterilização de classe B. Observação: todo o material utilizado deve ser limpo e substituído regularmente. Identificar o material utilizado para cada passo do processo (tratamento inicial, limpeza ou enxaguamento).

1	**Tratamento inicial** **Colocar imediatamente os produtos num recipiente com água da torneira (< 40 °C) e detergente durante 5 a 15 minutos, ou usar um toalhete embebido nessa solução.** Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min. Se houver um período de espera antes do passo seguinte, certifique-se de que os instrumentos permanecem húmidos, colocando-os num pano húmido. O tempo de espera não pode ser superior a 1 hora. **Observações:** • Não usar agentes de fixação ou água quente (> 40 °C) uma vez que tal provocará a fixação de resíduos. • Seguir as instruções e respeitar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo • fabricante (uma concentração excessiva pode provocar corrosão ou outros defeitos nos instrumentos).
2	**Preparação antes da limpeza** Se os dispositivos tiverem impurezas visíveis, recomendamos que efetue uma pré-limpeza manual, escovando-os com água corrente a 20-40 °C durante, pelo menos, 1 minuto com uma escova macia até as impurezas desaparecerem. *Observação: Seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).*
3	**Inspeção visual** Inspecionar os produtos usados e eliminar os que estiverem danificados (partidos, destorcidos ou anormalmente dobrados).

Automático	**4**	Limpeza/Enxaguamento/Secagem Utilizar uma máquina de limpeza e desinfeção e colocar os instrumentos na máquina num tabuleiro. Executar um ciclo de limpeza com detergente. Não utilizar agentes de limpeza em concentrações elevadas, uma vez que podem danificar a superfície do instrumento.
	5	**Desinfeção térmica automatizada numa máquina de limpeza e desinfeção:** Um ciclo de desinfeção de 5 minutos a 93 °C.
	6	**Secagem automatizada:** Secagem dos instrumentos utilizando o ciclo de secagem da máquina de limpeza e desinfeção. Se necessário, pode ser efetuada uma secagem manual adicional com uma toalha que não largue pelos ou com ar comprimido esterilizado.
		Observações: • Seguir as instruções e as concentrações indicadas pelo fabricante da solução detergente. • Seguir as instruções da máquina de limpeza e desinfeção e verificar se os critérios de sucesso depois de cada ciclo estão cumpridos tal como indicado pelo fabricante. • Usar apenas máquinas de limpeza e desinfeção de acordo com a ***EN ISO 15883***, em vigor, com a manutenção em dia e validadas regularmente.
	7	**Inspeção visual** Após a limpeza e desinfeção, certificar-se de que o produto está visivelmente limpo. Verificar se o produto apresenta amolgadelas, fissuras, deformações, riscos ou corrosão. Repetir os passos 4-5-6 se o produto não estiver visivelmente limpo. Eliminar todos os produtos danificados.
	8	**Embalagem** Colocar os instrumentos numa bolsa de papel e plástico adequada à esterilização a vapor em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868 em vigor. *Observação:* • Selar as bolsas de acordo com as recomendações do respetivo fabricante. Se for usada uma seladora térmica, o processo tem de ser validado e esta tem de ser calibrada e qualificada.

9	**Esterilização** **Em conformidade com a regulamentação francesa obrigatória aplicável em França (Ciclo Prion):** Aparelho: classe B Temperatura: 134 °C Duração do ciclo: 18 min Pressão absoluta: 2,2 bar. **Em conformidade com a norma internacional ISO 17665-1 em vigor:** Aparelho: classe B Temperatura: 134 °C Duração do ciclo: 5 min Pressão absoluta: 2,2 bar. Verificar os indicadores físico-químicos e os parâmetros do ciclo. **Observações:** • Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, a carga máxima do esterilizador não pode ser excedida. • Colocar as bolsas no esterilizador a vapor de acordo com as recomendações do fabricante do esterilizador. • Usar apenas um esterilizador a vapor com eliminação do ar por pré-vácuo, em conformidade com os requisitos das normas em vigor ***EN 13060*** (***classe B***, esterilizador pequeno) e ***EN 285*** (esterilizador de tamanho normal), com ***vapor saturado***. • Não é permitida a esterilização rápida ou a utilização de métodos de esterilização para instrumentos não embalados. • Não utilizar um esterilizador a vapor de alta pressão cuja temperatura ultrapasse os 200 graus Celsius, incluindo o processo de secagem.
10	**Armazenamento após esterilização** Após a esterilização: Retirar o produto da autoclave. Deixar arrefecer à temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos. Não utilizar arrefecimento adicional. Verificar se os envelopes ou sacos de esterilização não estão danificados. Em caso de danos, é necessário efetuar uma revisão completa. Armazenar os produtos num ambiente seco, limpo e sem pó, às temperaturas especificadas pelo fabricante da esterilização a vapor para as bolsas de papel e plástico. **Observação:** Consultar o rótulo e as instruções de utilização.

Protocolo de utilização

- Proceder previamente a uma confirmação preliminar do comprimento de trabalho com base na avaliação radiológica da imagem.
- Utilizar um sistema de barreira em borracha (dique) para limitar o risco de ingestão / inalação do instrumento.
- Retirar a polpa com um tira-nervos.
- Utilizar uma lima tipo K esterilizada adequada, para cateterismo, de modo a avançar com um impulso suave de 2-3 mm, atingindo o comprimento de trabalho uma ou mais vezes.
- Irrigar abundantemente com hipoclorito de sódio numa concentração não superior a 5%.
- Utilização progressiva de outros tipos de limas com diâmetros cada vez maiores em função do tamanho do canal, respeitando sempre a anatomia do canal e o comprimento de trabalho identificado.
- Irrigar cuidadosamente com hipoclorito de sódio entre cada reentrada da lima no canal.
- Ao utilizar o instrumento, este deve ser empurrado o mais suavemente possível.
- A utilização violenta de instrumentos é estritamente proibida.
- A utilização de agentes quelantes viscosos pode reduzir relativamente a libertação de iões metálicos do instrumento.

Modo de ação

Limas K e brocas:
Usam-se no movimento de inserção com rotação horária/anti-horária de um quarto ou de um oitavo de volta e depois na remoção.

Raspadores:
Usam-se em movimentos de inserção e remoção sem ação rotacional.

Tira-nervos:
São utilizados para movimentos de inserção que implicam rotação e depois remoção.

Eliminação do dispositivo
Após a utilização, para evitar qualquer risco de infeção ou contaminação microbiana, os dispositivos devem ser eliminados num recipiente de segurança idêntico ao exigido para os instrumentos afiados, cortantes ou perfurantes descartáveis, em conformidade com as boas práticas dentárias.

Identificação dos símbolos

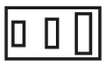

Fabricante


Data de fabrico


Data de expiração


Conformidade europeia


Manter ao abrigo da luz direta do sol


Sortido


Ver instruções de utilização


Quantidade



Não estéril


Lima tipo K


Raspador



Número de catálogo


Não reutilizar


Tira-nervos


Importador



Representante suíço


Aviso



Identificação única de dispositivo


Manter seco


Não usar se a embalagem estiver danificada


Brocas



Material em aço inoxidável



Batente de silicone


Tratamento endodôntico



Número de código do lote



Autoclave à temperatura especificada



Dispositivo médico

de

Gebrauchsanweisung

Manuelle endodontische Instrumente K-Files, K-Reamers, Hedström Files, Nervenextirpatoren

Beschreibung
K-Files, K-Reamers, Hedström Files und Nervenextirpatoren sind manuelle endodontische Instrumente, wobei Nervenextirpatoren eine Konizität von 1 % und die anderen Instrumente eine Konizität von 2 % aufweisen
Das Instrument besteht aus einem arbeitenden Teil, einem Griff und einem Stopper. Der arbeitende Teil besteht aus 304er Edelstahl (mit Nickel-Chrom), der Griff aus Kunststoff (Polybutylenterephthalat) und der Stopper aus Silikon.
Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und wird unsteril geliefert. Es muss vor der Verwendung durch die medizinische Fachkraft sterilisiert werden.

Vorgesehene Verwendung
K-Files, K-Reamers, Hedström Files und Nervenextirpatoren sind endodontische Instrumente, mit denen die Wurzelkanäle während der nicht-chirurgischen endodontischen Behandlung untersucht, gereinigt und geformt werden.

Nutzer
Endodontische Instrumente dürfen nur in Kliniken oder Krankenhäusern unter Einhaltung der bewährten zahnärztlichen Praktiken von qualifiziertem Zahnärzten, wie Allgemeinzahnärzten und Endodontologen, verwendet werden.

Zielgruppe
Diese Endodontie-Instrumente sind für den Einsatz bei Erwachsenen und Kindern mit Pulpaschaden oder Pulpanekrose des Zahns bestimmt.

Indikation
K-Files, K-Reamers, Hedström Files und Nervenextirpatoren sind für die nicht-chirurgische endodontische Behandlung indiziert.

Kontraindikationen
- Das Produkt enthält Nickel und Chrom und darf nicht bei Patienten mit einer bekannten allergischen Empfindlichkeit gegenüber diesen Metallen verwendet werden.

Komplikationen
Bei komplexer Kanalanatomie könnte ein intraoperatives Risiko (Fraktur, Perforation, Anschlag oder anderes) auftreten und das Risiko eines infektiösen Prozesses induzieren.

Merkmale
Siehe Tabelle im Anhang.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung
- Die Instrumente nicht verwenden, wenn die Lagerungsbedingungen verdächtig sind.
- Die Verpackung vor dem Gebrauch überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Wenn Sie Zweifel an der Identität des Produkts haben, verwenden Sie es nicht.
- Diese Produkte sind scharf. Denken Sie daran, sie immer am Griff zu handhaben, um Verletzungsgefahr beim Greifen und Benutzen zu vermeiden.

- Tragen Sie zur eigenen Sicherheit eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille und -maske)
- Denken Sie daran, den Zustand des Instruments vor Verwendung zu überprüfen. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.
- Während der Anwendung eine übermäßige mechanische Beanspruchung des Instruments vermeiden.
- Bei erschwertem Vorschub des Instruments die Windungen prüfen, reinigen und anschließend spülen.
- Das Instrument und den arbeitenden Teil während des Gebrauchs häufig auf Anzeichen von Verformung, Dehnung oder Verschleiß, z. B. unregelmäßige Windungen, stumpfe Stellen, kontrollieren. Diese Anzeichen deuten darauf hin, dass die Instrumente den vorgesehenen Zweck nicht mehr mit dem erforderlichen Sicherheitsniveau erfüllen. Sie sind in diesem Fall auszusondern.
- Das Instrument darf nicht vollständig in eine Natriumhypochloritlösung (NaOCl) eingetaucht werden. Nur der aktive Teil des Instruments, der mit dem Patienten in Kontakt kommt, darf bis zu 5 Minuten in eine NaOCl-Lösung mit einer Konzentration von höchstens 5 % eingetaucht werden.
- Nicht steril geliefertes Instrument: Führen Sie vor Verwendung das Reinigungs- und Sterilisationsverfahren gemäß den Gebrauchsanweisungen durch.

Warnungen

- Diese Produkte dürfen nur von entsprechend ausgebildeten Zahnärzten verwendet werden.
- Diese Produkte sind auf zahnärztliche Behandlungszwecke beschränkt und dürfen nicht für andere Anwendungen als die Behandlung oder Wiederaufbereitung von Wurzelkanälen verwendet werden.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.
- Achten Sie darauf, dass die Methoden zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verwendung des Produkts strikt eingehalten werden, um die folgenden Risiken für Patienten und/oder Benutzer weitgehend zu minimieren:
  - Fraktur des Instruments.
  - Kreuzkontamination.
  - Verschlucken / Einatmen des Instruments.
  - Toxische oder allergische Reaktionen, die durch Rückstände des Instruments verursacht werden.
  - Paraesthesie infolge Überinstrumentierung.

Technische Leistungen

- Einhaltung der Anatomie des Wurzelkanals (Wahrung der ursprünglichen Kanalachse)
- Angepasste Geometrie im apikalen Bereich (Konizität ≥ 2 % und ≥ 1 % nur bei Nervenextirpatoren).
- Fähigkeit zur Formgebung (Entfernen von Trümmern, Effizienz des Schnitts)

Indirekter klinischer Nutzen

- Die Verwendung dieser Endodontie-Instrumente ermöglicht es Zahnärzten, den Zahn vor einer möglichen Avulsion zu schützen, indem sie das Gefäß-Nerven-Bündel aus dem oder den Wurzelkanälen entfernen und diese anschließend für eine Füllung formen.
- Die Behandlung mit endodontischen Instrumenten trägt zur Linderung von Entzündung der Pulpa oder anderen Schmerzen oder Beschwerden bei, die mit dem Fortschreiten der Karieserkrankung oder einer Infektion verbunden sind.

Lagerbedingungen des Produkts

Das Produkt an einem trockenen und sauberen Ort, vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Gebrauchsschritte

Vorbereitung vor dem Gebrauch

Das Produkt wird nicht steril geliefert und muss vor dem Gebrauch gemäß nachstehender Gebrauchsanweisung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (eine gründliche Reinigung und Desinfektion ist Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation).

Allgemeine Empfehlungen	• Für sämtliche Instrumente aus Metall wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen. • Zur eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Schutzbrille, Schutzmaske und Kittel). • Keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden, die Phenol oder Aldehyd enthalten. • Schritte, bei denen Reinigungsmittellösungen verwendet werden, in einem gut belüfteten Bereich durchführen. Das Einatmen der Lösung und den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. • Immer die vom Hersteller der Produkte bereitgestellten Gebrauchsanweisungen beachten.
Gebrauchseinschränkungen	• Die Haltbarkeit des Instruments beträgt 5 Jahre. Das auf der Verpackung angegebene Ablaufdatum des Produkts beachten und das Instrument nach diesem Datum nicht mehr verwenden.
Benötigte Materialien	• Handschuhe, Masken, Kittel gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittel- bzw. Reinigungslösungsherstellers. • Leitungswasser oder demineralisiertes Wasser. • Reinigungsmittel Neodisher Mediclean Forte. • Kleine Bürsten mit weichen Borsten. • Behälter. • Ultraschallbad oder Reinigungs-Desinfektionsgerät. • Sterilisator der Klasse B. Anmerkung: Alle Materialien sollten regelmäßig gereinigt und ersetzt werden. Die für jeden Prozessschritt verwendeten Materialien kennzeichnen (Erstbehandlung, Reinigung oder Spülung).

1	**Erstbehandlung** **Produkte sofort 5 bis 15 Min. in einen Behälter mit Leitungswasser (< 40 °C) und Reinigungsmittel.** Die Produkte unter Leitungswasser mit einer Temperatur von 20–40 °C 1 Min. lang abspülen. Falls eine Wartezeit bis zum nächsten Schritt anfällt, ist sicherzustellen, dass das Instrument durch Einpacken in ein feuchtes Tuch feucht bleibt. Die Wartezeit darf maximal 1 Stunde betragen. **Anmerkungen:** • Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40°C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führt. • Die Anweisungen befolgen und sich an die vom Hersteller vorgegebenen Konzentrationen und Eintauchzeiten • halten (eine übermäßige Konzentration kann zu Korrosion oder anderen Schäden an den Instrumenten führen).

	2	**Vorbereitung vor der Reinigung** Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand mit einer weichborstigen Bürste unter Leitungswasser mit einer Temperatur von 20–40 ° mindestens 1 Min. lang vorzureinigen, bis die Verunreinigungen entfernt sind. *Anmerkung: Die Anweisungen befolgen und sich an die vom Hersteller vorgegebenen Konzentrationen und Eintauchzeiten halten (eine zu starke Konzentration kann zu Korrosion oder anderen Schäden an den Instrumenten führen).*
	3	**Sichtprüfung** Die gebrauchten Produkte überprüfen und beschädigte Produkte (gebrochen, verdreht oder anormal gebogen) entsorgen.
Automatische Schritte	**4**	Reinigen/Spülen/Trocknen Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät benutzen und die Instrumente auf einem Tablett in das Gerät legen. Den Reinigungszyklus mit Reinigungsmittel.. Keine hochkonzentrierten Reinigungsmittel verwenden, da diese die Oberfläche des Instruments beschädigen könnten.
	5	**Automatisierte thermische Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät:** 5-minütiger Desinfektionszyklus bei 93 °C.
	6	**Automatisiertes Trocknen:** Trocknen der Instrumente im Trocknungszyklus des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts. Falls nötig, kann eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Handtuch oder steriler Druckluft erfolgen.
		Anmerkungen: • Die Anweisungen und Konzentrationen des Herstellers des Reinigungsmittels beachten. • Die Anweisungen für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät beachten und nach jedem Zyklus die Erfolgskriterien gemäß den Herstellerangaben des Herstellers überprüfen. • Ausschließlich ein Reinigungs-Desinfektionsgerät gemäß der geltenden ***EN ISO 15883*** verwenden, das regelmäßig gewartet und validiert wird.
	7	**Sichtprüfung** Nach der Reinigung und Desinfektion sicherstellen, dass das Produkt sichtbar sauber ist. Beschädigungen am Produkt überprüfen (Dellen, Risse, Verformungen, Kratzer oder Korrosion). Die Schritte 4, 5 und 6 wiederholen, wenn das Produkt sichtlich nicht sauber ist. Beschädigte Produkte entsorgen.
	8	**Verpackung** Die Instrumente für die Dampfsterilisation in einen Papier-Kunststoff-Beutel gemäß der geltenden ISO 11607 und EN 868 legen. **Anmerkung:** Die Beutel gemäß den Empfehlungen des Herstellers dicht verschließen. Falls dazu ein Folienschweißgerät verwendet wird, muss dieser Vorgang genehmigt und das Folienschweißgerät kalibriert und geeignet sein.

9	**Sterilisation** **Gemäß den in Frankreich geltenden verbindlichen Vorschriften (Prion-Zyklus):** Sterilisator: Klasse B. Temperatur: 134°C Dauer des Zyklus: 18 Min. Absoluter Druck: 2,2 bar. **Gemäß der geltenden internationalen Norm ISO 17665-1:** Sterilisator: Klasse B. Temperatur: 134 °C Dauer des Zyklus: 5 Min. Absoluter Druck: 2,2 bar. Die physikalisch-chemischen Indikatoren und Zyklusparameter kontrollieren. **Anmerkungen:** • Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklavzyklus sterilisiert werden, ist sicherzustellen, dass die Maximalbeladung des Autoklaven nicht überschritten wird. • Die Beutel gemäß den Empfehlungen des Sterilisatorherstellers in den Dampfsterilisator legen. • Ausschließlich Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum-Luftverdrängung gemäß den Anforderungen der geltenden Normen ***EN 13060*** (Klein-Sterilisatoren, ***Klasse B***) und ***EN 285*** (Standard-Sterilisatoren) mit ***gesättigtem Dampf*** verwenden. • Eine schnelle Sterilisation oder die Verwendung von Sterilisationsmethoden für unverpackte Instrumente sind nicht zulässig. • Die Verwendung von Hochdruck-Dampfsterilisatoren mit Temperaturen über 200 °C, einschließlich während des Trocknungsvorgangs, ist unzulässig.
10	**Lagerung nach der Sterilisation** Nach der Sterilisation: Produkt aus dem Autoklaven nehmen. Dieses mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur abkühlen lassen. Keine zusätzliche Kühlung verwenden. Die Hüllen oder Sterilisationsbeutel auf Beschädigungen hin untersuchen. Im Falle einer Beschädigung ist ein erneutes Aufbereitungsverfahren durchzuführen. Die Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei den vom Hersteller der Dampfsterilisation angegebenen Temperaturen für Papier- und Kunststoffverpackungen lagern. **Anmerkung:** Bezug nehmen auf das Etikett und die Gebrauchsanweisung.

Anwendungsprotokoll

- Vorab anhand der radiologischen Beurteilung des Bildes die Arbeitslänge bestätigen.
- Ein Barrieresystem aus Gummi (Kofferdam-System) benutzen, um das Risiko des Verschlucken / Einatmen des Instruments.
- Die Pulpa mit einem Nervenextirpator entfernen.
- Verwenden Sie eine für die Katheterisierung geeignete sterile K-File und schieben Sie diese mit leichtem Druck jeweils 2–3 mm vor, um so ein- oder mehrmals die Arbeitslänge zu erreichen.
- Sorgfältig mit Natriumhypochlorit in einer Konzentration von maximal 5 % spülen.
- Schrittweise Verwendung anderer Feilentypen mit zunehmend größerem Durchmesser, je nach Größe des Kanals, wobei stets die Anatomie des Kanals sowie die identifizierte Arbeitslänge zu beachten sind.
- Zwischen jedem Einführen der Feile in den Kanal eine gründliche Spülung mit Natriumhypochlorit vornehmen.
- Beim Gebrauch des Instruments sollte dieses so sanft wie möglich vorgeschoben werden.
- Die Anwendung der Instrumente mit übermäßiger Krafteinwirkung ist strikt verboten.
- Der Einsatz viskoser Chelatbildnern kann die Freisetzung von Metallionen aus dem Instrument relativ stark reduzieren.

Wirkungsweise

K-Files und K-Reamers:

Sie werden mit einer Einführbewegung verwendet, wobei eine Viertel- oder Achteldrehung im Uhrzeigersinn oder entgegen dem Uhrzeigersinn gefolgt von einer Rückziehbewegung ausgeführt wird.

Hedström Files:
Sie werden mit Einführ- und Rückziehbewegung ohne Drehung angewendet.

Nervenextirpatoren:
Sie werden mit einer Einführbewegung mit Drehung und anschließender Zugbewegung verwendet.

Entfernung der Instrumente
Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behältnis abgelegt werden, so wie dies gemäß der bewährten zahnmedizinischer Praktiken zum Sammeln von Schneid- und Stichinstrumenten gefordert wird.

Bedeutung der Symbole

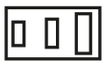

Hersteller


Herstellungsdatum


Haltbarkeitsdatum


Europäische Konformität


Vor Sonnenlicht schützen


Sortiment


Gebrauchsanweisung einsehen


Menge



Unsteril


K-File


Hedström File



Bestellnummer


Nicht wiederverwenden


Nervenextirpator


Importeur



Schweizer Vertreter


Vorsicht



Einmalige Produktkennung


Vor Nässe schützen


Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden


K-Reamers



Material: Edelstahl



Silikon-Stopper


Endodontische Behandlung



Chargennummer



Autoklav bei angegebener Temperatur



Medizinprodukt

nl

Gebruiksaanwijzing

Handmatige endodontische instrumenten K-vijlen, K-reamers, schrapers, zenuwtrekkers

Beschrijving

K-vijlen, pinnen, schrapers, zenuwtrekkers zijn manuele endodontische instrumenten, met een conus van 1% voor zenuwtrekkers en 2% voor andere instrumenten
Het instrument bestaat uit een werkdeel, een handvat en een stop. Het werkgedeelte is gemaakt van 304 roestvrij staal (inclusief nikkel-chroom), het handvat van kunststof (polybutyleentereftalaat) en de siliconen stop.
Het apparaat is voor eenmalig gebruik en wordt niet-steriel geleverd. Het moet voor gebruik gesteriliseerd worden door de zorgverlener.

Beoogd gebruik

K-vijlen, K-reamers, schrapers, zenuwtrekkers zijn endodontische instrumenten die ontworpen zijn om wortelkanalen te onderzoeken, schoon te maken en vorm te geven tijdens een niet-chirurgische endodontische behandeling.

Gebruikers

Endodontische instrumenten mogen alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving, in overeenstemming met goed tandheelkundig gebruik, door gekwalificeerde tandheelkundige professionals zoals huisartsen en endodontisten.

Doelgroep

Deze endodontische instrumenten zijn bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen met een aangetaste tandpulpa of tandpulpanecrose.

Indicaties

K-vijlen, K-reamers, schrapers, zenuwtrekkers zijn bedoeld voor niet-chirurgische endodontische behandeling.

Contra-indicaties

Het product bevat nikkel en chroom en mag niet gebruikt worden bij patiënten met een bekende allergische gevoeligheid voor deze metalen.

Complicaties

In gevallen van complexe wortelkanaalanatomie kan een peroperatief risico (breuk, perforatie, verstopping, enz.) optreden en leiden tot een infectieus proces.

Kenmerken

Zie bijgevoegde tabel.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

- Gebruik de instrumenten niet als de opslagomstandigheden onzeker zijn.
- Inspecteer de verpakking voor gebruik. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Als u twijfelt aan de identiteit van het product, gebruik het dan niet.
- Deze producten zijn scherp, dus pak ze altijd bij het handvat vast om het risico op letsel bij het vasthouden en gebruiken te voorkomen.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, veiligheidsbril, masker)
- Vergeet niet om de staat van het instrument te controleren voor gebruik. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of tekens van slijtage vertoont.
- Forceer het instrument niet tijdens het gebruik.
- Als het instrument niet vrij beweegt, controleer en maak dan de spiralen schoon en spoel ze door.
- Controleer het gereedschap en het werkstuk regelmatig tijdens het gebruik op tekens van vervorming,

rek of slijtage, zoals onregelmatige rollen of doffe plekken. Deze tekens geven aan dat de apparaten niet geschikt zijn voor het beoogde gebruik met het vereiste veiligheidsniveau en moeten worden afgevoerd.

- Het instrument mag niet volledig worden ondergedompeld in een natriumhypochloriet-oplossing (NaOCl). Alleen het actieve deel van het instrument, dat in contact komt met de patiënt, mag maximaal vijf minuten worden ondergedompeld in een NaOCl-oplossing met een concentratie van maximaal 5%.
- Instrument wordt niet-steriel geleverd: Voer gebruik de reinigings- en sterilisatieprocedure uit volgens de gebruiksaanwijzing.

Waarschuwingen

- Deze producten mogen alleen worden gebruikt door opgeleide tandartsen.
- Deze producten zijn beperkt tot tandheelkundige behandeling en zijn verboden voor ander gebruik dan de behandeling of herbehandeling van wortelkanalen.
- Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Strikte naleving van reinigings-, desinfectie-, sterilisatie- en productgebruiksmethoden is essentieel om de volgende risico's voor patiënten en/of gebruikers te minimaliseren:
  - Breuk van het instrument.
  - Kruisbesmetting.
  - Inslikken / inademen van het instrument.
  - Toxische of allergische reacties veroorzaakt door instrumentresten.
  - Paresthesie door overinstrumentatie.

Technische prestaties

- Respect voor de anatomie van het wortelkanaal (respect voor de oorspronkelijke kanaalas)
- Aangepaste geometrie in het apicale gebied (coniciteit ≥ 2% en ≥ 1% alleen voor zenuwtrekkers).
- Vormbaarheid (verwijderen van restanten, snij-efficiëntie).

Indirecte klinische voordelen

- Het gebruik van deze endodontische instrumenten stelt tandartsen in staat om de tand te beschermen tegen mogelijke avulsie door de vaat-zenuwbundel uit het wortelkanaal of de wortelkanalen te verwijderen en deze vervolgens vorm te geven om te vullen.
- Behandeling met endodontische instrumenten helpt patiënten bij ontsteking van de pulpa of andere pijn of ongemakken die komen door tandbederf of infectie.

Opslagvoorwaarden voor het product

Bewaar het product op een droge, schone plaats uit de buurt van direct zonlicht en vocht.

Stappen voor gebruik

Voorbereiding voor gebruik

Het product wordt niet steriel geleverd en moet voor gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd (grondige reiniging en desinfectie zijn voorwaarden voor effectieve sterilisatie) volgens de onderstaande instructies.

Algemene aanbevelingen	• Voor alle metalen apparaten raden we aan roestwerende reinigings- en ontsmettingsmiddelen te gebruiken. • Doe voor je eigen veiligheid beschermende spullen aan (handschoenen, veiligheidsbril, masker en schort). • Gebruik geen reinigings- of ontsmettingsmiddelen die fenol of aldehyde bevatten • Voer alle stappen met reinigingsoplossingen uit in een goed geventileerde ruimte. Vermijd inademing van de oplossing en contact met de huid en ogen. • Volg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het product.

Gebruiksbeperkingen	• De vervaldatum van het apparaat is vijf jaar. Gebruik het apparaat niet meer na de vervaldatum die op de verpakking staat.
Benodigde materialen	• Handschoenen, maskers, schort zoals aanbevolen door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel. • Stromend of gedemineraliseerd water. • Wasmiddel Neodisher Mediclean Forte. • Kleine, flexibel borstels. • Recipiënt. • Ultrasone tank of endoscopendesinfector. • Sterilisator klasse B. Let op: alle gebruikte apparatuur moet regelmatig worden schoongemaakt en vervangen. Identificeer het materiaal dat wordt gebruikt voor elke fase van het proces (eerste behandeling, reiniging of spoelen).

1	**Eerste behandeling** **Plaats de producten onmiddellijk in een bak af met kraanwater (< 40°C) en wasmiddel gedurende 5 tot 15 minuten.** Spoel de producten 1 minuut onder stromend water van 20-40°C. Als er een wachttijd is voor de volgende stap, zorg er dan voor dat de instrumenten vochtig blijven door ze in een vochtige doek te leggen. Wacht niet langer dan 1 uur. **Opmerkingen:** • Gebruik geen fixerende middelen of heet water (> 40 °C), want dat zorgt ervoor dat er resten achterblijven. • Volg de instructies op en respecteer de concentraties en onderdompeltijden die door de • fabrikant zijn opgegeven (een te hoge concentratie kan leiden tot corrosie of andere defecten aan het product) instrumenten).
2	**Voorbereiding voor het reinigen** Als de producten zichtbare onzuiverheden hebben, raden we aan om deze eerst handmatig te reinigen door ze minstens 1 minuut met een Wasmiddel borstelen met stromend water van 20-40°C tot de onzuiverheden verdwenen zijn. **Opmerking:** *Volg de instructies en respecteer de concentraties en onderdompeltijden die door de fabrikant worden opgegeven (een te hoge concentratie kan leiden tot corrosie of andere defecten aan de apparatuur).*
3	**Visuele inspectie** Inspecteer de gebruikte producten en gooi beschadigde producten (gebroken, verdraaid of op een abnormale manier gebogen) weg.

Automatisch	**4**	**Reinigen/Spoelen/Drogen** Gebruik een desinfectiemachine en plaats de instrumenten op een schaal in de machine. Voer een reinigingscyclus uit met wasmiddel. Gebruik geen hoge concentraties schoonmaakmiddelen, omdat deze het oppervlak van het instrument kunnen beschadigen.
	5	**Geautomatiseerde thermische desinfectie in een endoscopendesinfector:** Een desinfectiecyclus van 5 minuten bij 93°C.
	6	**Geautomatiseerd drogen:** Drogen van instrumenten met de droogcyclus van de endoscopendesinfector. Indien nodig kan extra handmatig drogen worden uitgevoerd met een pluisvrije handdoek of steriele perslucht.
		Opmerkingen: • Volg de instructies en concentraties van de fabrikant van het reinigingsmiddel. • Volg de instructies van de reinigings- en desinfectieapparaat en controleer de succescriteria zodra elke cyclus is voltooid, zoals aangegeven door de fabrikant. • Gebruik alleen reinigings- en desinfectieapparaat die voldoen aan de huidige norm ***EN ISO 15883*** en die regelmatig worden onderhouden en gevalideerd.
	7	**Visuele inspectie** Controleer na het reinigen en desinfecteren of het product zichtbaar schoon is. Controleer het product op deuken, barsten, vervorming, krassen of corrosie. Herhaal stap 4-5-6 als het product niet visueel schoon is. Gooi alle beschadigde producten weg.
	8	**Verpakking** Plaats de instrumenten in een papieren-plastic zak voor stoomsterilisatie in overeenstemming met de huidige ISO 11607- en EN 868-normen. **Opmerking:** Verzegel de zakjes volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Als je een thermische sluiting gebruikt, moet het proces goed werken en moet de thermische sluiting gekalibreerd en goedgekeurd zijn.

9	**Sterilisatie** **In overeenstemming met de verplichte Franse regelgeving (Cycle Prion):** Apparaat: klasse B. Temperatuur: 134 °C Duur van de cyclus: 18 min. Absolute druk: 2,2 bar. **In overeenstemming met de huidige internationale norm ISO 17665-1:** Apparaat: klasse B. Temperatuur: 134 °C Duur van de cyclus: 5 min. Absolute druk: 2,2 bar. Controleer fysisch-chemische indicatoren en cyclusparameters. **Opmerkingen:** • Wanneer u meerdere instrumenten steriliseert in één autoclaafcyclus, zorg er dan voor dat u de maximale belasting van de sterilisator niet overschrijdt. • Zet de zakjes in de stoomsterilisator volgens de aanwijzingen van de fabrikant. • Gebruik alleen een stoomsterilisator met voorgeventileerde lucht die voldoet aan de eisen van de geldende normen ***EN 13060*** (kleine ***sterilisatorklasse B***) en ***EN 285*** (standaardsterilisator) met ***verzadigde stoom***. • Snelle sterilisatie of het gebruik van sterilisatiemethoden voor onverpakte instrumenten is niet toegestaan. • Gebruik geen hogedrukstoomsterilisator met een temperatuur hoger dan 200 graden Celsius, ook niet tijdens het droogproces.
10	**Opslag na sterilisatie** Na sterilisatie: Haal het product uit de autoclaaf. Laat minstens 30 minuten afkoelen op kamertemperatuur. Gebruik geen extra koeling. Controleer of de sterilisatieverpakkingen of -zakjes niet beschadigd zijn. In geval van schade is een volledige revisie vereist. Bewaar producten in een droge, schone en stofvrije omgeving, bij de temperaturen die door de stoomsterilisatiefabrikant zijn opgegeven voor papieren en plastic zakjes. **Opmerking:** Raadpleeg het etiket en de gebruiksaanwijzing.

Gebruiksprotocol

- Voer vooraf een voorlopige bevestiging van de werklengte uit op basis van de radiologische beoordeling van het beeld.
- Gebruik een rubberen barrièresysteem (dam) om het risico dat instrumenten worden inslikken / inademen van het instrument.
- Verwijder de pulpa met een zenuwtrekker.
- Gebruik een geschikte steriele K-vijl voor katheterisatie om met een lichte druk van 2-3 mm één of meerdere keren de werklengte te bereiken.
- Grondig spoelen met natriumhypochloriet in een concentratie van maximaal 5%.
- Gebruik geleidelijk andere soorten vijlen met een steeds grotere diameter, afhankelijk van de grootte van het kanaal, en let erop dat u altijd de anatomie van het kanaal en de vastgestelde werklengte respecteert.
- Spoel goed met natriumhypochloriet tussen elke keer dat je kalk in het kanaal doet.
- Gebruik een rubberen barrièresysteem (dam) om het risico dat instrumenten worden ingeslikt te beperken.
- Het gewelddadig gebruik van de instrumenten is ten strengste verboden.
- Het gebruik van viskeuze chelaatvormers kan de afgifte van metaalionen uit het instrument enigszins verminderen.

Werkingsmechanisme

K-vijlen en pinnen:
Ze worden gebruikt in de inbrengbeweging met een draaibeweging met de klok mee/tegen de klok in van een kwart of een achtste slag, gevolgd door een terugtrekking.

Schrapers:
Ze worden gebruikt voor inbreng- en uitbrengbewegingen zonder draaibeweging.

Zenuwtrekkers:
Ze worden gebruikt bij bewegingen waarbij u iets naar binnen duwt met een draaiende beweging en dan trekt.

Afvoering van het instrument
Na gebruik moeten de hulpmiddelen, om elk risico op infectie en microbiële besmetting te voorkomen, worden gedeponeerd in een veiligheidscontainer die identiek is aan die welke vereist is voor wegwerpbare scherpe, snijdende en prikkende instrumenten, in overeenstemming met de goede tandheelkundige praktijken.

Identificatie van symbolen

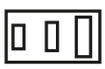

Fabrikant


Productiedatum


Vervaldatum


Europese conformiteit


Uit direct zonlicht houden


Assortiment


Zie instructies voor gebruik


Hoeveelheid



Niet steriel


Vijl type K


Schraper



Catalogusreferentie


Niet opnieuw gebruiken


Zenuwtrekker


Importeur



Vertegenwoordiger Zwitserland


Opgelet



Uniek instrumentnummer


Vochtgevoelig


Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is


Pinnen



Materiaal in roestvrij staal



Siliconen stop


Endodontische behandeling



Batchcode



Autoclaaf gebruiken bij de aangegeven temperatuur



Medische instrumenten

bg

Инструкции за употреба:

Ръчни ендодонтски инструменти
K-пили, щифтове, скрепери, инструменти за вадене на нерви

Описание ае
K-пили, щифтове, скрепери и инструменти за вадене на нерви са ръчно управлявани ендодонтски инструменти с коничност от 1% за инструменти за вадене на нерви и 2% за други инструменти
Инструментът се състои от работна част, шийка и ограничител. Работната част е изработена от материал от неръждаема стомана 304 (включително никел-хром), дръжката - от пластмаса (полибутилен терефталат), а ограничителят - от силикон. Изделието е само за еднократна употреба и се доставя нестерилно. Трябва да се стерилизира преди употреба от медицинския специалист.

Предназначена употреба
K-пили, щифтове, скрепери и инструменти за вадене на нерви са ендодонтски инструменти, предназначени за преглеждане, почистване и оформяне на кореновите канали по време на нехирургично ендодонтско лечение.

Потребители
Ендодонтските инструменти могат да се използват само в клинична или болнична среда в съответствие с добрата стоматологична практика и от квалифицирани стоматолози, като общопрактикуващи лекари и ендодонти.

Пациенти, за които са предназначени
Тези ендодонтски инструменти са предназначени за употреба при възрастни и деца с увредена или некротична зъбна пулпа.

Показания
K-пили, щифтове, скрепери и инструменти за вадене на нерви са показани за нехирургично ендодонтско лечение.

Противопоказания
Продуктът съдържа никел и хром и не трябва да се използва при пациенти с известна алергия от повишена чувствителност към тези метали.

Усложнения
В случаи на сложна анатомия на кореновия канал може да възникне периоперативен риск (руптура, перфорация, запушване или други), който да предизвика риск от инфекциозен процес.

Характеристики
Вижте приложената таблица.

Предпазни мерки при употреба

- Не използвайте инструментите, ако има съмнение за условията на тяхното съхранение.
- Проверете опаковката преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- Ако се съмнявате в произхода на продукта, не го използвайте.
- Тези продукти са остри, не забравяйте винаги да ги хващате за дръжката, за да избегнете риск от нараняване при държане и използване.
- За Вашата собствена безопасност, моля, използвайте лични предпазни средства (ръкавици, очила и маска).
- Не забравяйте да проверявате състоянието на инструмента преди употреба употребите. Не използвайте инструмента, ако е повреден или показва признаци на износване.
- Не форсирайте инструмента, когато го използвате.
- Ако инструментът не се движи лесно, проверете и почистете намотките, след което го иригирайте.
- Проверявайте често инструмента и работната част по време на работа, като търсите признаци на деформация, удължаване или износване, като например неправилни намотки или тъмни петна. Тези признаци показват, че изделията не могат да се използват по предназначение с необходимото ниво на безопасност и трябва да бъдат изхвърлени.
- Инструментът не трябва да се потапя изцяло в разтвор на натриев хипохлорит (NaOCl). Само активната част на инструмента, която е в контакт с пациента, може да бъде потопена в разтвор на NaOCl с концентрация, която не надвишава 5%, за максимум 5 минути.
- Инструментът се доставя нестерилен: Извършвайте процедурата по почистване и стерилизация преди употреба съгласно инструкциите за употреба.

Предупреждения

- Тези продукти трябва да се използват само от подходящо обучени зъболекари.
- Тези продукти са ограничени за целите на стоматологичното лечение и са забранени за употреба, различна от лечение или повторно лечение на коренови канали.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
- Спазвайте стриктно методите за почистване, дезинфекция, стерилизация и употреба на продукта, за да сведете до минимум следните рискове за пациентите и/или потребителите:
  - Счупване на инструмента.
  - Кръстосано замърсяване.
  - Поглъщане / вдишване на инструмента.
  - Токсични или алергични реакции, причинени от остатъци от инструмента.
  - Парестезия поради инструментиране отвъд върха на зъбния корен.

Технически характеристики

- Спазване на анатомията на кореновия канал (спазване на първоначалната ос на канала).
- Адаптирана геометрия в апикалната зона (коничност ≥ 2 % и ≥ 1 % само за инструменти за вадене на нерви).
- Способност за оформяне (отстраняване на остатъци, ефективност на рязане)

Косвени клинични ползи

- Използването на тези ендодонтски инструменти позволява на зъболекарите да предпазят зъба от потенциално изтръгване чрез отстраняване на съдово-нервния сноп от кореновия(те) канал(и) и последващото му оформяне за запълване.

• Лечението с ендодонтски инструменти помага за облекчаване на пациентите от възпаление на зъбна пулпа или друга болка, или дискомфорт във връзка с прогресията на кариозно заболяване или инфекция.

Условия за съхранение на продукта

Съхранявайте продукта на сухо и чисто място, далеч от слънчева светлина и влага.

Стъпки за употреба

Подготовка преди употреба

Продуктът не се доставя стерилен и трябва да бъде почистен, дезинфекциран и стерилизиран преди употреба (щателното почистване и дезинфекция са предпоставки за ефективна стерилизация), следвайки инструкциите за употреба по-долу.

Общи препоръки	• За всички метални изделия се препоръчва използването на антикорозионни почистващи и дезинфекциращи препарати. • За Ваша собствена безопасност носете защитно оборудване (ръкавици, предпазни очила, маска и престилка). • Не използвайте почистващи или дезинфекциращи препарати, съдържащи фенол или алдехид • Извършвайте всички етапи, свързани с детергентни разтвори, в добре проветриво помещение. Избягвайте вдишване на разтвора и контакт с кожата и очите. • Винаги следвайте инструкциите за употреба, предоставени от производителя на продуктите.
Ограничения за употреба	• Срокът на годност на изделието е 5 години, спазвайте срока на годност на продукта, посочен на опаковката, не използвайте изделието след тази дата.
Необходими материали	• Ръкавици, маски, престилка според препоръките на производителя на препарата за почистване и дезинфекция. • Течаща или деминерализирана вода. • Препарат Neodisher Mediclean Forte. • Малки меки четки. • Контейнер. • Ултразвуков резервоар или дезинфектор за миене. • Уред за стерилизация от клас B. Забележка: Всички използвани материали трябва да се почистват и заменят редовно. Идентифицирайте материала, използван за всяка стъпка от процеса (първоначална обработка, почистване или изплакване).

1	**Първоначално третиране** Поставете незабавно продуктите в контейнер или ги измийте с чешмяна вода (< 40°C) и Препарат до 5 до 15 минути. Изплакнете продуктите под течаща вода при 20-40°C за 1 минута. Ако има време за изчакване преди следващата стъпка, уверете се, че инструментите остават влажни, като ги поставите във влажна кърпа. Не превишавайте времето за изчакване повече от 1 час. **Забележки:** • Не използвайте фиксиращи агенти или гореща вода (> 40°C), тъй като това ще доведе до втвърдяване на остатъците. • Следвайте инструкциите и спазвайте концентрациите и времето за потапяне, посочени от • производителя (прекомерната концентрация може да доведе до корозия или други дефекти на инструментите).
2	**Подготовка преди почистване** Ако продуктите имат видими замърсявания, се препоръчва да извършите ръчно предварително почистване, като ги изчеткате под течаща вода при 20-40°C за поне 1 минута с мека четка, докато замърсяванията изчезнат. Забележка: Следвайте инструкциите и спазвайте концентрациите и времената на потапяне, посочени от производителя (прекомерната концентрация може да причини корозия или други дефекти на изделията).
3	**Визуална проверка** Проверявайте използваните продукти и изхвърляйте всички повредени продукти (счупени, неусукани или необичайно огънати)

Автоматично	**4**	**Почистване/Изплакване/Изсушаване** Използвайте миялна машина-дезинфектор и поставете инструментите в машината върху поднос. Включете цикъл на почистване. Не използвайте почистващи препарати с висока концентрация, тъй като те могат да повредят повърхността на инструмента.
	5	**Автоматизирана термична дезинфекция в миялно-дезинфекционна машина:** 5-минутен цикъл на дезинфекция при 93°C.
	6	**Автоматизирано сушене:** Сушене на инструменти с помощта на цикъла за сушене в миялна/дезинфекционна машина. Ако е необходимо, може да се извърши допълнително ръчно подсушаване с помощта на кърпа без влакна или стерилен въздух под налягане.
		Забележки: • Спазвайте инструкциите и концентрациите, посочени от производителя на почистващия разтвор. • Следвайте инструкциите на миялно-дезинфекционната машина и проверявайте след всеки цикъл дали са изпълнени критериите за ефективност съгласно указанията на производителя. • Използвайте само машини за миене/дезинфекция, които отговарят на текущия стандарт EN ISO 15883 и са редовно поддържани и валидирани.
	7	**Визуална проверка** След почистване и дезинфекция се уверете, че продуктът е видимо чист. Проверете всички белези по продукта (вдлъбнатини, пукнатини, деформации, драскотини или корозия). Повторете стъпки 4-5-6, ако продуктът е видимо замърсен. Изхвърлете всички повредени продукти.
	8	**Опаковка** Поставете инструментите в хартиено-найлонов плик за стерилизация с пара в съответствие с текущите стандарти ISO 11607 и EN 868. **Забележка:** Запечатайте торбичките според препоръките на производителя. Ако се използва термоуплътнител, процесът трябва да бъде валидиран и термоуплътнителят трябва да бъде калибриран и квалифициран.

9	**Стерилизация** **В съответствие със задължителните френски разпоредби, приложими във Франция (прионов цикъл):** Апарат: клас B. Температура: 134°C Продължителност на цикъла: 18 мин. Абсолютно налягане: 2,2 бара **В съответствие с текущия международен стандарт ISO 17665-1:** Апарат: клас B. Температура: 134 °C Продължителност на цикъла: 5 мин. Абсолютно налягане: 2,2 бара Следете физикохимичните показатели и параметрите на цикъла. **Забележки:** • Когато стерилизирате множество инструменти по време на един цикъл на автоклав, внимавайте да не превишите максималното натоварване на стерилизатора. • Поставете торбичките в парния стерилизатор съгласно препоръките на производителя на стерилизатора. • Използвайте само парен стерилизатор с отстраняване на въздуха в съответствие с изискванията на текущите стандарти ***EN 13060*** (малък стерилизатор ***клас B***) *и стандарти* ***EN 285*** (стандартен стерилизатор) с наситена пара. • Бързата стерилизация или използването на стерилизационни методи за неопаковани инструменти не е разрешено. • Не използвайте парен стерилизатор с високо налягане с температура над 200 градуса по Целзий, включително процеса на сушене.
10	**Съхранение след стерилизация** След стерилизация: Извадете продукта от автоклава. Оставете го да се охлади на стайна температура за поне 30 минути. Не използвайте допълнително охлаждане. Проверете дали пликовете или стерилизационните торбички не са повредени. В случай на повреда е необходим цялостен ремонт. Съхранявайте продуктите в суха, чиста среда без прах при температурите, посочени от производителя на парния стерилизатор за хартиени и пластмасови торбички. **Забележка:** Вижте етикета и инструкциите за употреба.

Протокол за използване

- Потвърдете предварително работната дължина въз основа на оценка на радиологичното.
- Използвайте гумена бариерна система (предпазител) за ограничаване на риска от поглъщане / вдишване на инструменти.
- Отстранете пулпата с инструмент за вадене на нерви.
- Използвайте подходяща стерилна пила за катетеризация тип K, за да напреднете с леко натискане от 2-3 мм, като достигнете работната дължина един или повече пъти.
- Иригирайте обилно с натриев хипохлорит с концентрация, която не надвишава 5%.
- Използвайте прогресивно други видове пили с все по-големи диаметри в зависимост от размера на канала, като винаги спазвате анатомията на канала и определената работна дължина.
- Иригирайте обилно с натриев хипохлорит между всяко влизане на пилата в канала.

- Когато използвате инструмента, той трябва да се натиска възможно най-леко.
- Форсираната употреба на инструменти е строго забранена.
- Използването на вискозни хелатиращи агенти може относително да намали отделянето на метални йони от инструмента.

Начин на действие

К-пили и щифтове:
Използват се при движение на вкарване с въртене по посока на часовниковата стрелка/обратно на часовниковата стрелка на една четвърт или една осма от оборота, след това изтегляне.

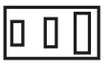
Скрепери:
Използват се при движения за вкарване и изтегляне без ротационно действие.

Инструменти за вадене на нерви:
Използват се за движения за вкарване с въртене и след това изтегляне.

Изхвърляне на изделиетоf

След употреба и за избягване на риск от инфекция и микроби, изделията трябва да бъдат поставени в предпазен контейнер, идентичен на този, който се изисква за остри, режещи и пробождащи инструменти за еднократна употреба, в съответствие с добрите стоматологични практики.

Идентифициране на символите

	Производител		Вносител
	Дата на производство		Представител за Швейцария
	дата на изтичане		Внимание
	Съответствие с регламентите в ЕС		Уникален идентификатор на изделието
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина		Да се съхранява на сухо
	Асортимент		Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Вижте инструкциите за употреба		Щифтове
	Количество		Материал от неръждаема стомана
	Нестерилен		Силиконов ограничител
	Пила тип К		Ендодонтско лечение



Скрепер



Справка в каталога



Да не се използва повторно



Инструмент за вадене на нерви



Код на партида



Автоклавиране при определената температура



Медицинско изделие

pl

Instrukcja obsługi:

Ręczne instrumenty endodontyczne K-Files, H-Files, K-Reamers, Miazgociągi

Opis
K-Files, H-Files, K-Reamers i miazgociągi to ręczne instrumenty endodontyczne, ze stożkowatością 1% w przypadku miazgociągów i 2% w przypadku innych instrumentów Instrument składa się z części roboczej, uchwytu i ogranicznika. Część robocza wykonana jest ze stali nierdzewnej 304 (w tym niklowo-chromowej), uchwyt z tworzywa sztucznego (politereftalan butylenu), a ogranicznik z silikonu.
Narzędzie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem przez pracownika służby zdrowia należy je wysterylizować.

Przeznaczenie
K-Files, H-Files, K-Reamers i miazgociągi to instrumenty endodontyczne przeznaczone do odsłaniania, czyszczenia i kształtowania kanałów korzeniowych podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego.

Użytkownicy
Instrumenty endodontyczne mogą być stosowane wyłącznie w warunkach klinicznych lub szpitalnych, zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną, przez wykwalifikowanych stomatologów, takich jak lekarze ogólni i endodonci.

Docelowa grupa pacjentów
Te instrumenty endodontyczne są przeznaczone do stosowania u dorosłych i dzieci w przypadku uszkodzenia lub martwicy miazgi zęba.

Wskazania
K-Files, H-Files, K-Reamers i miazgociągi są wskazane do niechirurgicznego leczenia endodontycznego.

Przeciwwskazania
Produkt zawiera nikiel i chrom i nie powinien być stosowany u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością alergiczną na te metale.

Powikłania
W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej kanału mogą wystąpić zagrożenia związane z zabiegiem (pęknięcie, perforacja, zaczepienie itd.), co może powodować ryzyko procesów zakaźnych.

Charakterystyka
Patrz tabela w załączniku.

Środki ostrożności dotyczące użytkowania
- Nie używać instrumentów w wątpliwych warunkach przechowywania.
- Przed użyciem sprawdzić opakowanie, nie używać narzędzi, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

- Nie używać produktu w razie jakiekolwiek wątpliwości co do jego tożsamości.
- Produkty są ostre, dlatego należy zawsze chwytać je za uchwyt, aby uniknąć ryzyka obrażeń podczas ich trzymania i używania.
- Dla własnego bezpieczeństwa nosić środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary i maseczkę).
- Należy pamiętać o sprawdzeniu stanu instrumentu przed użyciem. Nie używać instrumentu w przypadku jego uszkodzenia lub oznak zużycia.
- Podczas używania instrumentu nie używać siły.
- W razie trudności z przesuwaniem instrumentu sprawdzić i wyczyścić zwoje, a następnie przepłukać.
- Często sprawdzać instrument i część roboczą w trakcie używania, szukając oznak odkształcenia, wydłużenia lub zużycia, takich jak nieregularne zwoje lub matowe plamy. Obecność takich śladów oznacza, że narzędzia nie nadają się do użytku zgodnego z przeznaczeniem oraz nie zapewniają wymaganego poziomu bezpieczeństwa i należy je wyrzucić.
- Nie należy zanurzać instrumentu całkowicie w roztworze podchlorynu sodu (NaOCl). W roztworze NaOCl o stężeniu nieprzekraczającym 5% przez maksymalnie 5 minut można zanurzać wyłącznie aktywną część instrumentu, mającą kontakt z pacjentem.
- **Instrument dostarczony niesterylny**: Przed użyciem przeprowadzić procedurę czyszczenia i sterylizacji, zgodnie z instrukcją użytkowania.

Ostrzeżenia

- Produkty te powinny być stosowane wyłącznie przez przeszkolonych dentystów.
- Produkty są przeznaczone wyłącznie do leczenia stomatologicznego i nie wolno ich stosować w celach innych niż leczenie kanałowe lub ponowne leczenie stomatologiczne.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem musi zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
- Należy ściśle przestrzegać metod czyszczenia - dezynfekcji, sterylizacji i użytkowania produktu, aby w jak największym stopniu zminimalizować następujące zagrożenia dla pacjentów i/lub użytkowników:
  - Pęknięcie instrumentu.
  - Zakażenie krzyżowe.
  - Połknięcie / wdychanie instrumentu.
  - Reakcje toksyczne lub alergiczne wywołane przez pozostałości instrumentu.
  - Parestezje spowodowane przekraczać instrumentację.

Właściwości techniczne

- Poszanowanie anatomii kanału korzeniowego (poszanowanie pierwotnej osi kanału)
- Geometria dostosowana do strefy apikalnej (stożek ≥ 2% i ≥ 1% tylko dla miazgociągów).
- Zdolność kształtowania (usuwanie gruzu, skuteczność cięcia).

Pośrednie korzyści kliniczne

- Zastosowanie tych instrumentów endodontycznych umożliwia stomatologom uchronienie zęba przed potencjalnym wyrwaniem poprzez usunięcie wiązek naczyniowo-nerwowych z kanału korzeniowego, a następnie ukształtowanie ich do wypełnienia.
- Leczenie za pomocą instrumentów endodontycznych pomaga pacjentom uwolnić się od zapalenia miazga lub innego bólu i dyskomfortu związanego z postępem choroby próchnicowej lub infekcji.

Warunki przechowywania produktu

Produkt należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i wilgoci.

Etapy użycia

Przygotowanie do użycia

Produkt nie jest dostarczany w stanie sterylnym i przed użyciem należy go wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować (dokładne czyszczenie i dezynfekcja są warunkiem skutecznej sterylizacji), zgodnie z instrukcją użytkowania podaną poniżej.

Ogólne zalecenia	• Do wszystkich wyrobów metalowych zaleca się stosowanie antykorozyjnych środków dezynfekcyjnych i czyszczących. • Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary i maseczkę i fartuch). • Nie stosować środków czyszczących ani dezynfekcyjnych zawierających fenol lub aldehyd • Wszystkie czynności użyciem roztworów detergentów należy przeprowadzać w miejscu o odpowiedniej wentylacji. Unikać wdychania roztworu oraz kontaktu ze skórą i oczami. • Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta produktów.
Ograniczenia dotyczące używania	• Okres ważności narzędzia wynosi 5 lat, nie należy używać urządzenia po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
Potrzebne materiały	• Rękawiczki, maseczki, odzież medyczna zgodnie z zaleceniami producenta środka czyszczącego i detergentu • Woda bieżąca lub demineralizowana. • Detergent Neodisher Mediclean Forte. • Małe szczotki z miękkim włosiem. • Pojemnik. • Myjka ultradźwiękowa lub myjnia-dezynfektor. • Urządzenie do sterylizacji klasy B. **Wskazówka:** Wszystkie stosowane materiały należy regularnie czyścić i wymieniać. Należy określić materiały używane na każdym etapie procesu (obróbka początkowa, czyszczenie lub płukanie).

	1	**Obróbka początkowa** **Natychmiast umieścić produkty w pojemniku nasączonej wodą z kranu (< 40°C) i detergent na 5 do 15 minut.** Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez 1 minutę. Jeśli kolejny etap następuje po pewnym czasie, należy zapakować instrumenty w mokrą chusteczkę, aby pozostały wilgotne. Czas ten nie może przekroczyć 1 godziny. **Wskazówki:** • Nie należy używać środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ mogłoby to spowodować przywieranie osadów do powierzchni. • Postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać stężeń i czasów zanurzenia podanych przez • producenta (nadmierne stężenie może prowadzić do korozji lub innych uszkodzeń instrumentów).
	2	**Przygotowanie do czyszczenia** Jeśli na wyrobach są widoczne zanieczyszczenia, zaleca się ręczne czyszczenie wstępne poprzez szczotkowanie pod wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez co najmniej 1 minutę szczotką o miękkim włosiu aż do usunięcia zanieczyszczeń. **Wskazówka:** Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanych przez producenta stężeń i czasów zanurzenia (zbyt duże stężenie może powodować korozję lub inne uszkodzenia wyrobów).
	3	**Kontrola wzrokowa** Sprawdzić użyte produkty i wyrzucić uszkodzone (pęknięte, rozkręcone lub nieprawidłowo wygięte).
Procedura automatyczna	4	**Czyszczenie/płukanie/suszenie** Użyć myjni-dezynfektora i umieścić instrumenty na tacy w urządzeniu. Uruchomić cykl czyszczenia przy użyciu środka detergent. Nie należy używać środków czyszczących o wysokim stężeniu, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię instrumentu.
	5	**Zautomatyzowana dezynfekcja termiczna w myjni-dezynfektorze:** 5-minutowy cykl dezynfekcji w temperaturze 93°C.
	6	**Automatyczne suszenie:** Suszenie instrumentów w cyklu suszenia w myjni-dezynfektorze. W razie konieczności można dodatkowo osuszyć instrumenty ręcznie, używając niestrzępiącej się ściereczki lub sterylnego sprężonego powietrza.
		Wskazówki: • Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanych przez producenta stężeń roztworu detergentu. • Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi myjni-dezynfektora i po każdym cyklu sprawdzać,czy zostały spełnione kryteria powodzenia określone przez producenta. • Należy stosować wyłącznie myjnie-dezynfektory zatwierdzone zgodnie z normą w mocy EN ISO 15883, które są poddawane regularnej konserwacji i walidacji.

7	**Kontrola wzrokowa** Po czyszczeniu i dezynfekcji upewnić się, że produkt jest wyraźnie czysty. Sprawdź, czy na produkcie nie ma żadnych śladów (wgnieceń, pęknięć, odkształceń, zarysowań lub korozji). Powtórzyć etapy 4, 5 i 6, jeśli produkt nie jest wyraźnie czysty. Wyrzucić wszystkie uszkodzone produkty.
8	**Opakowanie** Umieścić instrumenty w papierowo-plastikowej torebce do sterylizacji parowej, która jest zgodna z normami w mocy ISO 11607 i EN 868. **Wskazówka:** Zamknąć torebki zgodnie z zaleceniami ich producenta. W przypadku używania termozgrzewarki proces musi być zatwierdzony, a termozgrzewarka musi być skalibrowana i dopuszczona do stosowania w tym procesie.
9	**Sterylizacja** **Zgodnie z obowiązującymi przepisami francuskimi (cykl prionowy):** Urządzenie: klasa B. Temperatura: 134°C Czas trwania cyklu: 18 min. Ciśnienie bezwzględne: 2,2 bar. **Zgodnie z obowiązującą międzynarodową normą ISO 17665-1:** Urządzenie: klasa B. Temperatura: 134°C Czas trwania cyklu: 5 min. Ciśnienie bezwzględne: 2,2 bar. Skontrolować wskaźniki fizyczno-chemiczne i parametry cyklu. **Ważne informacje:** • W przypadku poddawania sterylizacji w autoklawie wielu instrumentów podczas jednego cyklu należy się upewnić, że nie została przekroczona maksymalna wielkość wsadu sterylizatora. • Umieścić torebki w sterylizatorze parowym zgodnie z zaleceniami producenta sterylizatora. • Stosować wyłącznie sterylizator parowy z usuwaniem powietrza i próżnią wstępną, który spełnia wymagania normami w mocy ***EN 13060*** (***klasa B***, mały sterylizator) i ***EN 285*** (sterylizator pełnowymiarowy), z parą nasyconą. • Szybka sterylizacja lub stosowanie metod sterylizacji nieopakowanych instrumentów jest niedozwolone. • Nie należy używać wysokociśnieniowego sterylizatora parowego, w którym temperatura przekracza 200 stopni Celsjusza, włączając w to proces suszenia.
10	**Przechowywanie po sterylizacji** **Po sterylizacji:** Wyjąć produkt z autoklawu. Pozostawić do ostygnięcia w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut. Nie używać dodatkowego chłodzenia. Sprawdzić, czy koperty lub torebki do sterylizacji nie są uszkodzone. Jeśli są uszkodzone, należy je całkowicie naprawić. Produkty należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu, w temperaturze określonej przez producenta torebek papierowych i plastikowych do sterylizacji parowej. **Wskazówka:** Należy zapoznać się z etykietą i instrukcją obsługi.

Protokół użycia

- Wstępnie potwierdzić długość roboczą na podstawie oceny radiologicznej obrazu.
- Używać gumowej bariery, aby ograniczyć ryzyko połknięcia / wdychanie instrumentu.
- Usunąć miazgę za pomocą miazgociągu.
- Użyć odpowiedniego sterylnego K-Files do cewnikowania i przesunąć delikatnie na głębokość 2-3 mm, osiągając długość roboczą jeden lub więcej razy.
- Dokładnie przepłukać podchlorynem sodu o stężeniu nieprzekraczającym 5%.
- Stopniowe używanie innych rodzajów pilników o coraz większych średnicach w zależności od wielkości kanału, przy jednoczesnym zachowaniu anatomii kanału i określonej długości roboczej.
- Dokładnie przepłukiwać podchlorynem sodu między każdym kolejnym wprowadzeniem K-Files do kanału.
- W trakcie użycia instrumentu przesuwać go tak delikatnie, jak to możliwe.
- Gwałtowne ruchy instrumentów jest surowo zabronione.
- Stosowanie lepkich środków chelatujących może stosunkowo zmniejszyć uwalnianie jonów metali z instrumentu.

Działanie

K-Files i H-Files:
Stosowane w ruchu wprowadzającym z obrotem w kierunku zgodnym z ruchem/ przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o jedną czwartą lub jedną ósmą obrotu, a następnie usuwane.

K-Reamers:
Stosowane w ruchu wprowadzającym i wyjmującym bez obracania.

Miazgociągi:
Stosowane w ruchu wprowadzającym z obrotem, a następnie wyciągane.

Usuwanie narzędzia

Po użyciu, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zagrożenia mikrobiologicznego, instrumenty należy umieścić w bezpiecznym pojemniku,stosowanym do zbiórki instrumentów tnące, kłujące narzędzia zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną.

Identyfikacja symboli

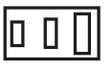

Producent


Data produkcji


Data ważności


Oznaczenie CE


Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych


Asortyment


Zapoznać się z instrukcją użycia


Ilość



Produkt niesterylny


K-Files


H-Files



Numer katalogowy


Nie używać ponownie


Miazgociąg


Importer



Przedstawiciel Szwajcarii


Uwaga



Unikalny identyfikator urządzenia


Chronić przed wilgocią


Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone


K-Reamers



Stal nierdzewna



Silikonowy ogranicznik


Leczenie endodontyczne



Numer kodu serii



Autoklaw w podanej temperaturze



Wyrób medyczny

ro

Instrucțiuni de utilizare:

Instrumente endodontice manuale
Ace K-Files, ace K-Reamers, ace Hedstroem Files, ace Tire-nerfs /extractoare de nerv/

Descriere
Acele K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files și Tire-nerfs sunt instrumente endodontice manuale, cu o conicitate de 1% în cazul acelor tire-nerfs și 2% pentru celelalte instrumente
Instrumentul constă dintr-o parte activă, un mâner și un opritor. Partea activă este din oțel inoxidabil 304 (incluzând și nichel-crom), mânerul din material plastic (polibutilen tereftalat), iar opritorul din silicon.
Dispozitivul este de unică folosință și este furnizat nesteril. Acesta trebuie sterilizat înainte de orice utilizare de către personalul medical profesionist.

Utilizare prevăzută
Acele K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files și Tire-nerfs sunt instrumente endodontice concepute pentru explorarea, curățarea și modelarea canalelor radiculare în timpul tratamentului endodontic nechirurgical.

Utilizatori
Instrumentele endodontice pot fi utilizate numai într-un mediu clinic sau spitalicesc, cu respectarea bunele practici stomatologice, de către medici stomatologi calificați, cum ar fi generaliști și endodontiștii.

Populația țintă
Aceste instrumente endodontice sunt concepute pentru a fi utilizate la adulți și copii având leziuni la nivelul pulpei sau necroză pulpară a dintelui.

Indicații
Acele K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files și Tire-nerfs sunt indicate în tratamentul endodontic nechirurgical.

Contraindicații
Produsul conține nichel și crom și nu trebuie utilizat la pacienții cu sensibilitate alergică cunoscută la aceste metale.

Complicații
În cazurile de anatomie complexă a canalului radicular, ar putea apărea un risc intraoperator (fractură, perforație, abutment sau altele) și induce un risc de proces infecțios.

Caracteristici
A se vedea tabelul din anexă.

Precauții la utilizare
- Nu utilizați instrumentele dacă condițiile de depozitare sunt suspecte.
- Inspectați ambalajul înainte de utilizare, nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
- Dacă aveți îndoieli cu privire la identitatea produsului, nu îl utilizați.
- Aceste produse sunt ascuțite, aveți grijă să le manevrați întotdeauna de mâner, pentru a evita riscurile de rănire când le luați în mână și când le utilizați.
- Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipamente de protecție individuală (mănuși, ochelari, mască).

- Aveți grijă să verificați starea instrumentului înainte de utilizare. Dacă instrumentul este deteriorat sau dacă prezintă semne de uzură, nu utilizați instrumentul.
- Nu aplicați forță pe instrument atunci când îl utilizați.
- Dacă instrumentul nu avansează cu ușurință, inspectați și curățați spirele, apoi irigați.
- Verificați frecvent instrumentul și partea activă în timpul utilizării, căutând semne de deformare, alungire sau uzură, cum ar fi spire neregulate, urme de tocire. Aceste semne indică faptul că dispozitivele nu sunt în măsură să îndeplinească uzul prevăzut cu nivelul de siguranță necesar și instrumentele trebuie eliminate.
- Instrumentul nu trebuie scufundat complet într-o soluție de hipoclorit de sodiu (NaOCl). Numai partea activă a instrumentului, aflată în contact cu pacientul, poate fi scufundată într-o soluție de NaOCl cu o concentrație care să nu depășească 5%, timp de maximum 5 minute.
- **Instrument furnizat nesteril**: Efectuați procedura de curățare și sterilizare înainte de folosire, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Avertismente
Aceste produse trebuie utilizate numai de către medici stomatologi pregătiți corespunzător.
Aceste produse sunt limitate la scopuri de tratament dentar și sunt interzise pentru alte utilizări decât tratamentul sau retratarea canalelor radiculare.
Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie notificat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
- Respectați cu strictețe metodele de curățare/dezinfectare, sterilizare și utilizare a produsului, pentru a minimiza pe cât posibil următoarele riscuri pentru pacienți și/sau utilizatori:
- Fractură instrumentului.
- Contaminarea încrucișată.
- Înghițirea / inhalarea instrumentului.
- Reacții toxice sau alergice cauzate de reziduurile instrumentului.
- Parestezie cauzată de suprainstrumentare.

Performanțe tehnice
- Respectarea anatomiei canalului radicular (respectarea axei canalului original).
- Geometrie adaptată în zona apicală (conicitate ≥ 2% și ≥ 1% numai pentru acele tire-nerfs).
- Capacitatea de modelare (îndepărtarea resturilor, eficiența tăierii).

Beneficii clinice indirecte
- Utilizarea acestor instrumente endodontice permite medicilor stomatologi să protejeze dintele împotriva unei eventuale avulsii, la extirparea fasciculului vasculo-nervos din canalul sau canalele radicular(e) și apoi la modelarea acestuia în vederea obturației.
- Tratamentul cu ajutorul instrumentelor endodontice ajută la ameliorarea simptomelor pacientului în caz de inflamație a pulpei sau în caz de dureri sau disconforturi asociate cu evoluția bolii carioase sau a infecției.

Condiții de depozitare a produsului
Păstrați produsul într-un loc uscat și curat, ferit de lumina soarelui și de umiditate.

Etape de utilizare
Pregătirea înainte de utilizare
Produsul nu este furnizat steril și trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat înainte de utilizare (curățarea și dezinfectarea temeinică sunt condiții prealabile pentru o sterilizare eficientă), urmând modul de utilizare de mai jos.

Recomandări generale	• Pentru toate dispozitivele metalice se recomandă să se utilizeze agenți anticorozivi de dezinfectare și de curățare. • Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament de protecție individuală (mănuși, ochelari de protecție, mască și halat). • Nu utilizați agenți de curățare sau de dezinfectare care au în compoziția lor fenol sau aldehidă. • Efectuați toate etape care implică soluții detergente într-un loc bine ventilat. Evitați inhalarea soluției și orice contact cu pielea și ochii. • Urmați întotdeauna instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul produselor.
Limitări privind utilizarea	• Valabilitatea dispozitivului este de 5 ani, respectați data de expirare a produsului indicată pe ambalaj, nu utilizați dispozitivul după această dată.
Echipament necesar	• Mănuși, măști, halat, așa cum este recomandat de producătorul agentului de curățare și de dezinfectare. • Apă de la robinet sau demineralizată. • Detergent Neodisher Mediclean Forte. • Perii mici și moi. • Recipient. • Baie cu ultrasunete sau aparat de spălare-dezinfectare. • Aparat de sterilizare clasa B. Observație: toate echipamentele utilizate trebuie curățate și înlocuite în mod regulat. Identificați materialele utilizate pentru fiecare etapă a procesului (tratament inițial, curățare sau clătire).

1	**Tratamentul inițial** **Puneți imediat produsele într-un recipient cu apă de la robinet (< 40°C) și detergent, timp de 5 până la 15 minute.** Clătiți produsele cu apă de la robinet la 20-40°C timp de 1 min. Dacă există un timp de așteptare înainte de etapa următoare, asigurați-vă că instrumentele rămân umede, punându-le într-o cârpă umedă. Nu depășiți 1 oră timp de așteptare. **Observații:** • *Nu utilizați agenți fixativi sau apă fierbinte (> 40°C), deoarece acest lucru determină fixarea reziduurilor.* • *Urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile și timpii de imersiune indicați de* • *producător (o concentrație excesivă poate cauza coroziune sau alte defecte la nivelul instrumentelor).*
2	**Pregătirea înainte de curățare** Dacă dispozitivele prezintă impurități vizibile, se recomandă curățarea manuală prealabilă prin curatare sub jet de apă de la robinet la 20-40°C, timp de cel puțin 1 min, cu o perie flexibil, până la dispariția impurităților. *Observații: Urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile și timpii de imersiune indicați de producător (o concentrație excesivă poate cauza coroziune sau alte defecte la nivelul dispozitivelor).*
3	**Inspecția vizuală** Inspectați produsele utilizate și aruncați produsele deteriorate (rupte, despiralate sau îndoite în mod anormal)

Operațiuni automatizate	**4**	**Curățarea/clătirea/uscarea** Utilizați un aparat de spălare-dezinfectare și puneți instrumentele în aparat pe o tavă. Efectuați un ciclu de curățare cu detergent. Nu utilizați agenți de curățare în concentrație mare, deoarece riscați să deteriorați suprafața instrumentului.
	5	**Dezinfectare termică automatizată într-un aparat de spălare-dezinfectare:** Un ciclu de dezinfectare de 5 minute la 93°C
	6	**Uscare automatizată:** Uscarea instrumentelor utilizând ciclul de uscare al aparatului de spălare-dezinfectare. Dacă este necesar, se poate efectua o uscare manuală suplimentară folosind un prosop care nu lasă scame sau aer comprimat steril.
		Observații: • *Urmați instrucțiunile și concentrațiile indicate de producătorul soluției de detergent.* • *Urmați instrucțiunile aparatului de spălare-dezinfectare și verificați după fiecare ciclu dacă au fost întrunite criteriile de reușită, așa cum sunt menționate de producător.* • *Utilizați numai un aparat de spălare-dezinfectare conform cu standardul **EN ISO 15883** în vigoare, întreținut și validat in mod regulat.*
	7	**Inspecția vizuală** După curățare și dezinfectare, asigurați-vă că produsul este vizibil curat. Verificați toate urmele de pe produs (bombări, fisuri, deformări, zgârieturi sau coroziune). Reluați etapele 4-5-6 dacă produsul nu este curat vizual. Aruncați toate produsele deteriorate.
	8	**Ambalarea** Așezați instrumentele într-o pungă de hârtie-plastic pentru sterilizare cu abur, în conformitate cu standardele ISO 11607 și EN 868 în vigoare. **Observații:** Sigilați pungile în conformitate cu recomandările producătorului. Dacă se utilizează un termosigilator, procesul trebuie validat, iar termosigilatorul trebuie calibrat și calificat.
	9	**Sterilizarea** **În conformitate cu reglementările franceze obligatorii de aplicare în Franța (Ciclu Prion):** Aparat: clasa B. Temperatură: 134°C Durata ciclului: 18 min. Presiune absolută: 2,2 bar. **În conformitate cu standardul internațional ISO 17665-1 în vigoare:** Aparat: clasa B. Temperatură: 134°C Durata ciclului: 5 min. Presiune absolută: 2,2 bar. Verificați indicatorii fizico-chimici și parametrii ciclului. **Observații:** • Când se sterilizează mai multe instrumente într-un ciclu de autoclavare, asigurați-vă că nu se depășește sarcina maximă a sterilizatorului. • Așezați pungile în sterilizatorul cu abur, în conformitate cu recomandările producătorului sterilizatorului. • Utilizați numai sterilizatoare cu abur cu evacuarea aerului aspirat în prealabil, conforme cu cerințele în vigoare ale standardelor ***EN 13060*** (sterilizator mic ***clasa B***) și ***EN 285*** (sterilizator standard) cu ***abur saturat***. • Sterilizarea rapidă sau utilizarea metodelor de sterilizare pentru instrumentele neambalate nu este permisă. • Nu utilizați un sterilizator cu abur de înaltă presiune în care temperatura depășește 200 de grade Celsius, inclusiv în procesul de uscare.

10	**Depozitare după sterilizare** După sterilizare: Scoateți produsul din autoclav. Lăsați-l să se răcească la temperatura camerei timp de cel puțin 30 de minute. Nu utilizați răcire suplimentară. Verificați ca plicurile sau pungile de sterilizare să nu fie deteriorate. În caz de deteriorare, se recomandă recondiționarea completă. Depozitați produsele într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperaturile specificate de producătorul sterilizatorului cu abur pentru pungile de hârtie și de plastic. **Observații:** Consultați eticheta și modul de utilizare.

Protocol de utilizare

- Efectuați în prealabil o confirmare a lungimii de lucru pe baza evaluării radiologice a imaginii.
- Utilizați un sistem de barieră din cauciuc (digă) pentru a limita riscul de înghițirea / inhalarea instrumentului.
- Scoateți pulpa cu un ac tire-nerfs.
- Utilizați un ac de tip K-files steril adecvat pentru cateterizare, pentru a avansa prin împingere ușoară 2-3 mm, atingând astfel lungimea de lucru o dată sau de mai multe ori.
- Irigați bine cu hipoclorit de sodiu la o concentrație care să nu depășească 5%.
- Utilizați progresiv alte tipuri de ace cu diametre din ce în ce mai mari în funcție de dimensiunea canalului, având grijă totodată să respectați întotdeauna anatomia canalului și lungimea de lucru identificată.
- Irigați bine cu hipoclorit de sodiu între fiecare reintroducere a acului în canal.
- Atunci când utilizați instrumentul, acesta trebuie împins cât mai delicat posibil.
- Utilizarea violentă a instrumentelor este strict interzisă.
- Utilizarea agenților chelatori vâscoși poate reduce relativ eliberarea de ioni metalici din instrument.

Mod de acțiune

Ace K-Files și K-Reamers:
Acestea sunt utilizate în mișcarea de inserare prin rotire în sensul orar/antiorar cu un sfert sau o optime de tur, urmată de scoatere.

Ace K Reamers:
Acestea sunt utilizate în mișcările de inserare și de scoatere fără nicio rotire.

Ace Tire-nerfs:
Acestea sunt utilizate în mișcările de inserare prin rotire, urmate de tragere.

Eliminarea dispozitivului

După utilizare, pentru a se evita orice risc de infecție și orice risc microbian, dispozitivele trebuie așezate într-un recipient de siguranță identic cu cel necesar pentru instrumentele ascuțite, tăioase de unică folosință, conform bunelor practici stomatologice.

Identificarea simbolurilor


Producător


Importator


Data fabricației



Reprezentant elvețian


Data expirării


Atenție


Conformitate europeană


A se feri de lumina directă a soarelui


Gamă de produse


Consultați instrucțiunile de utilizare


Cantitate



Nesteril


Ace tip K-Files


Ace Hedstroem Files



Număr de referință de catalog


A nu se reutiliza


Ace Tire-Nerfs



Identificatorul unic al dispozitivului


Păstrați uscat


A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat


Ace K-Reamers



Material din oțel inoxidabil



Opritor din silicon


Tratament endodontic



Codul lotului



Autoclavare la temperatura specificată



Dispozitiv medical

ru

Инструкция по применению:

Ручные эндодонтические инструменты K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files, Broaches

Описание
K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files и Broaches – это ручные эндодонтические инструменты, конусность которых составляет 1% для Broaches и 2% для остальных инструментов
Инструмент состоит из рабочей части, ручки и упора. Рабочая часть изготовлена из нержавеющей стали 304 (включая никель-хром), ручка – из пластика (полибутилентерефталата), а упор – из силикона.
Устройство предназначено только для однократного использования и поставляется нестерильным. Перед использованием медицинским работником его необходимо простерилизовать.

Назначение
K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files и Broaches – это эндодонтические инструменты, предназначенные для прохождение канала, очистки и придания формы корневым каналам во время нехирургического эндодонтического лечения.

Пользователи
Эндодонтические инструменты могут использоваться только в клинических или больничных условиях, в соответствии с надлежащей стоматологической практикой, квалифицированными специалистами в сфере стоматологии, такими как врачи общей практики и эндодонтисты.

Целевые пациенты
Эти эндодонтические инструменты предназначены для использования у взрослых и детей с повреждением или некрозом пульпы.

Показания
K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files и Broaches показаны для нехирургического эндодонтического лечения.

Противопоказания
Изделие содержит никель и хром и не должно использоваться у пациентов с известной аллергической чувствительностью к этим металлам.

Осложнения
В случаях сложной анатомии корневого канала может возникнуть интраоперационный риск (трещина, перфорация, абатмент и др.) и вызвать риск инфекционного процесса.

Характеристики
См. прилагаемую таблицу.

Меры предосторожности

- Не используйте данные инструменты, если условия хранения вызывают подозрения.
- Перед использованием проверьте упаковку. Не используйте инструменты, если упаковка повреждена.
- Если у вас есть сомнения в подлинности данного изделия, не используйте его.
- Это острые изделия, поэтому всегда берите их за ручку, чтобы избежать риска получения травм при их взятии и использовании.
- Для обеспечения собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и маску).
- Не забывайте проверять состояние инструмента перед использованием. Не используйте инструмент при наличии на нём повреждений или признаков износа.
- Не прилагайте усилий при использовании инструмента.
- Если инструмент продвигается с трудом, осмотрите и очистите витки спирали, затем проведите ирригацию.
- Во время работы часто проверяйте инструмент и рабочую часть, ищите признаки деформации, удлинения или износа, например неровные витки или тусклые пятна. Эти признаки указывают на то, что данные изделия не могут использоваться по назначению с требуемым уровнем безопасности и должны быть отбракованы.
- Инструмент не должен полностью погружаться в раствор гипохлорита натрия (NaOCl). Только активная часть инструмента, находящаяся в контакте с пациентом, может быть погружена в раствор NaOCl с концентрацией не более 5% не более чем на 5 минут.
- **Инструмент поставляется нестерильным:** Выполняйте процедуру очистки и стерилизации перед использованием в соответствии с инструкциями по применению.

Предупреждения

- Эти средства должны использоваться только квалифицированными хирургами-стоматологами.
- Данная продукция предназначена только для стоматологического лечения и не может использоваться в иных целях, кроме лечения или повторного лечения корневых каналов.
- О любом серьезном инциденте, связанном с данными устройствами, необходимо уведомить производителя и компетентный орган государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.
- Строго соблюдайте методы очистки, дезинфекции, стерилизации и использования изделия, чтобы максимально снизить следующие риски для пациентов и/или пользователей:
  - трещина инструмента;
  - перекрестное заражение;
  - Проглатывание / вдыхание инструмента.
  - токсические или аллергические реакции, вызванные остатками инструмента;
  - Парестезия из-за инструментария за пределом вершины зубного корня.

Технические характеристики

- Соблюдение анатомии корневого канала (соблюдение исходной оси канала).
- Адаптированная геометрия в апикальной зоне (конусность ≥ 2 % и ≥ 1 % только для Broaches).
- Способность к формообразованию (удаление отходов, эффективность резки).

Косвенные клинические преимущества

- Использование этих эндодонтических инструментов позволяет стоматологам защитить зуб от возможной авульсии, удалив сосудисто-нервный пучок из корневого канала (каналов) и

сформировав его для пломбирования.

- Лечение с помощью эндодонтических инструментов помогает избавить пациентов от воспаления пульпы или других болей и дискомфорта, связанных с прогрессированием кариозного заболевания или инфекции.

Условия хранения изделий

Храните изделие в сухом, чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и влаги.

Этапы использования

Подготовка к использованию

Изделие поставляется нестерильным и перед использованием должно быть очищено, продезинфицировано и простерилизовано (тщательная очистка и дезинфекция являются необходимыми условиями эффективной стерилизации) в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

Общие рекомендации	• Для всех металлических изделий рекомендуется использовать антикоррозийные дезинфицирующие и чистящие средства. • В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки, маску и спецодежду). • Не используйте чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие фенол или альдегид. • Проводите все этапы с использованием моющих растворов в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте вдыхания раствора и его контакта с кожей и глазами. • Строго соблюдайте инструкцию по применению, предоставленную производителем изделий.
Ограничения по использованию	• Срок годности устройства составляет 5 лет. Не используйте его после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Необходимое оснащение	• Перчатки, маски, спецодежда согласно рекомендациям изготовителя чистящего и моющего средства. • Проточная или деионизированная вода. • Моющее средство Neodisher Mediclean Forte. • Небольшие мягкие щетки. • Контейнер. • Ультразвуковая ванна или аппарат мойки-дезинфекции. • Стерилизатор класса B. **Примечание:** все материалы следует регулярно очищать и заменять. Определите материалы, применяемые на каждом этапе процесса (первичная обработка, очистка или ополаскивание).

1	**Первичная обработка** Без промедления поместите изделия **в** контейнер смоченной водопроводной водой **(< 40°C) и моющее** средство**, в** течение **5-15** минут**.** Ополаскивайте изделия водопроводной водой температурой 20-40 °C в течение 1 минуты. При необходимости сделать паузу перед следующим этапом следите, чтобы изделие оставалось влажным, завернув его в мокрую салфетку. Время ожидания не должно превышать 1 часа. **Примечания:** • Не используйте фиксирующие вещества и горячую воду (> 40 °C), так как это ведет к фиксации загрязнений. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию и время погружения, указанные • Производителем (чрезмерная концентрация может привести к коррозии или другим дефектам на инструментах).
2	**Подготовка к очистке** Если на изделиях присутствуют видимые загрязнения, рекомендуется провести предварительную ручную очистку гибкий щеткой под водопроводной водой при температуре 20-40 °C не менее 1 минуты до полного удаления загрязнений. **Примечания:** Соблюдайте указания производителя относительно концентрации и продолжительности погружения (чрезмерная концентрация может вызвать коррозию или другие дефекты изделий).
3	**Визуальный контроль** Проверьте использованные изделия и утилизируйте поврежденные (сломанные, раскрученные, с ненормальным изгибом).

Автоматически	**4**	**Очистка/ополаскивание/сушка** Используйте мойку-дезинфектор, поместите инструменты в машину на подносе. Проведите цикл очистки с моющее средство. Не используйте чистящие средства высокой концентрации, так как они могут повредить поверхность инструмента.
	5	**Автоматизированная термическая дезинфекция в мойке-дезинфекторе:** 5-минутный цикл дезинфекции при температуре 93°C.
	6	**Автоматизированная сушка:** Сушка инструментов с использованием цикла сушки в стиральной машине-дезинфекторе. При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью безворсового полотенца или стерильного сжатого воздуха.
		Примечания: • Соблюдайте концентрацию и прочие указания производителя моющего раствора. • Соблюдайте инструкцию к аппарату мойки-дезинфекции и проверяйте эффективность после каждого цикла согласно критериям, указанным производителем. • Используйте только аппараты мойки-дезинфекции, соответствующие требованиям действующего стандарта EN ISO 15883 и проходящие регулярное техническое обслуживание и валидацию.
	7	**Визуальный контроль** После очистки и дезинфекции убедитесь, что изделие визуально чистое. Проверьте изделие на наличие вмятин, трещин, деформаций, царапин или коррозии. Повторите этапы 4-5-6, если на изделиях видны загрязнения. Выбросьте все поврежденные изделия.
	8	**Упаковка** Поместите инструменты в бумажно-пластиковые пакеты для стерилизации паром согласно стандартам в силе ISO 11607 и EN 868. **Примечания:** Запаяйте пакеты согласно рекомендации производителя пакетов. При использовании термозапаивающего устройства процесс необходимо валидировать, а устройство – кали- бровать и квалифицировать.

9	**Стерилизация** **В соответствии с обязательными правилами Франции (Prion Cycle):** Устройство: класс B. Температура: 134°C Продолжительность цикла: 18 мин. Абсолютное давление: 2,2 бара. **В соответствии с действующим международным стандартом ISO 17665-1:** Устройство: класс B. Температура: 134°C Продолжительность цикла: 5 мин. Абсолютное давление: 2,2 бара. Проверьте физико-химические показатели и параметры цикла. **Примечания:** • При стерилизации нескольких инструментов за один цикл автоклавирования убедитесь, что не превышается максимальная загрузка стерилизатора. • Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора. • Используйте только паровой стерилизатор с предварительным вакуумированием, соответствующий требованиям действующего стандарта **EN 13060** *(***класс B***, малый стерилизатор) и* **EN 285** (полноразмерный стерилизатор), с **насыщенным паром**. • Быстрая стерилизация или использование методов стерилизации для неупакованных инструментов не допускается. • Не используйте паровой стерилизатор высокого давления, температура в котором превышает 200 градусов Цельсия, включая процесс сушки.
10	**Хранение после стерилизации** После стерилизации: Извлеките изделие из автоклава. Оставьте остывать при комнатной температуре не менее чем на 30 минут. Не используйте дополнительное охлаждение. Убедитесь, что конверты или пакеты для стерилизации не повреждены. В случае повреждения необходимо полное восстановление. Храните изделия в сухом, чистом и непыльном помещении при температуре, указанной производителем устройства паровой стерилизации для бумажных и пластиковых пакетов. **Примечания:** Обратитесь к этикетке и инструкции по применению.

Протокол использования

- Проведите предварительное подтверждение рабочей длины на основе рентгенологической оценки снимка.
- Используйте систему резиновых барьеров, чтобы ограничить риск проглатывание / вдыхание инструмента.
- Удалите мякоть с помощью Broach.
- Используйте подходящий стерильный K-File для продвижения с мягким нажимом на 2-3 мм, достигая рабочей длины один или несколько раз.
- Тщательно оросите гипохлоритом натрия в концентрации не более 5%.
- Постепенно используйте другие типы файлов (File) все большего диаметра в зависимости от размера канала, при этом всегда соблюдая анатомию канала и определенную рабочую длину.

- Осторожно орошайте гипохлоритом натрия между каждым повторным введением файла в канал.
- При использовании инструмента следует нажимать на него как можно мягче.
- Насильственное использование инструментов строго запрещено.
- Использование вязких хелатирующих агентов может относительно уменьшить высвобождение ионов металлов из инструмента.

Способ действия

K-Files и K-Reamers:
Используются в ходе движения введения с вращением по часовой стрелке / против часовой стрелки на одну четверть или одну восьмую оборота с последующим удалением.

Hedstroem Files:
Используются в ходе движения введения и удаления без вращательного действия.

Broaches:
Используются для введения с вращением и последующим вытягиванием.

Ликвидация устройства

После применения во избежание риска инфицирования и заражения микробами необходимо поместить инструменты в безопасный контейнер, используемый для сбора режущего, режущие, колющего инструментария в соответствии с надлежащей стоматологической практикой.

Идентификация символов


Производитель


Дата изготовления


Срок годности


Европейское соответствие


Не допускайте попадания прямых солнечных лучей


Набор


Смотрите инструкцию по применению


Количество



Нестерильно


Импортер



Швейцарский представитель


Осторожно



Уникальный идентификатор устройства


Хранить в сухом месте


Не использовать при повреждении упаковки


K-Reamers



Нержавеющая сталь



Силиконовый упор



K-Files



Hedstroem Files



Ссылка на каталог



Не использовать повторно



Broaches



Эндодонтическое лечение



Код партии



Автоклавируйте при указанной температуре



Медицинское изделие

ar

دليل الاستخدام

أدوات المعالجة اللبية اليدوية لطب الاسنان
مبارد من النوع K، وموسعات من النوع K،
ومبارد هيدستروم، وأدوات سحب الأعصاب

الوصف
• المبارد من النوع K، والموسعات من النوع K، ومبارد هيدستروم، وأدوات سحب الأعصاب هي أدوات خاصة بالمعالجة اللبية اليدوية لطب الاسنان ، مع درجة مخروطية بنسبة ١٪ لأدوات سحب الأعصاب و٢٪ للإدوات الأخرى.

• يتكون الجهاز من جزء عامل ومقبض وسدادة. الجزء العامل مصنوع من مادة الفولاذ المقاوم للصدأ ٣٠٤ (بما في ذلك أيضًا النيكل كروم)، والمقبض مصنوع من مادة بلاستيكية (بولي بوتيلين تيريفثالات)، والسدادة مصنوعة من السيليكون.

الجهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة، ويتم توفيره بشكل غير معقم. لذا، يجب تعقيمه قبل الاستخدام من قبل أخصائي الرعاية الصحية.

الاستخدام المقصود
المبارد من النوع K، والموسعات من النوع K، ومبارد هيدستروم، وأدوات سحب الأعصاب هي أدوات للمعالجة اللبية تهدف إلى استكشاف قنوات جذر الاسنان في أثناء المعالجة اللبية غير الجراحية وتنظيفها وتشكيلها.

المستخدمون
لا يمكن استخدام أدوات المعالجة اللبية إلا في بيئة عيادة طبية سريرية أو مستشفى، وفقًا لممارسات طب الأسنان الجيدة، من قبل أخصائيي طب الأسنان المؤهلين، مثل الممارسين العامين وأخصائيي المعالجة اللبية للإسنان.

الفئة المستهدفة
تُعد أدوات المعالجة اللبية هذه مخصصة للاستخدام في البالغين والأطفال الذين يعانون من تلف اللب أو نخر اللب في الأسنان.

دواعي الاستعمال
يوصى باستخدام المبارد من النوع K، والموسعات من النوع K، ومبارد هيدستروم، وأدوات سحب الأعصاب لعلاج لب الأسنان غير الجراحي.

موانع الاستعمال
- يحتوي المنتج على النيكل والكروم، ولذا، لا ينبغي استخدامه في المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة لهذه المعادن.

المضاعفات
في حالات الشكل التشريحي المعقد لقناة الجذر قد تحدث مخاطر في فترة الجراحة (الكسر، الانثقاب، الانسداد، وغير ذلك) وقد يؤدي إلى خطر حدوث العمليات المسببة للعدوى.

المواصفات
انظر الجدول في الملحق.

احتياطات الاستخدام
• لا تستخدم الأدوات إذا كانت ظروف التخزين مشبوهة.

• افحص عبوة التغليف الخارجية قبل الاستخدام، ولا تستخدمها في حالة تلفها.

• إذا كانت لديك أي شكوك حول هوية المنتج، فلا تستخدمه.

• هذه المنتجات حادة، تذكر التعامل معها دائمًا بواسطة المقبض، لتجنب خطر الإصابة في أثناء المناولة والاستخدام.

• للحفاظ على سلامتك الشخصية، يُرجى ارتداء معدات الوقاية الشخصية (القفازات والنظارة والقناع).

• تذكر التحقق من حالة الجهاز قبل الاستخدام. لا تستخدم الأداة إذا كانت تالفة أو تظهر عليها علامات تآكل.

• لا تمارس القوة على الجهاز عند استخدامه.

• إذا لم يتقدم الجهاز بسهولة، فافحص اللفائف ونظفها، ثم باشر بالإرواء.

• افحص الجهاز وجزء العمل بشكل متكرر في أثناء الاستخدام، وابحث عن علامات التشوه أو الاستطالة أو التآكل، مثل المنعطفات غير المنتظمة والبقع المملة. تشير هذه العلامات إلى أن الأجهزة غير قادرة على تحقيق الاستخدام المقصود بالمستوى المطلوب من السلامة، ويجب التخلص من الأدوات.

• لا ينبغي غمر الجهاز بالكامل في محلول هيبوكلوريت الصوديوم (NaOCl). يمكن فقط غمر الجزء العامل من الأداة، الذي يتلامس مع المريض، في محلول NaOCl الذي لا يتجاوز تركيزه ٥٪، ولمدة أقصاها ٥ دقائق.

• الأدوات تأتي في صورة غير معقمة:احرص على تنظيف الأدوات وتعقيمها قبل الاستخدام ، وفقًا لتعليمات الاستخدام.

تحذيرات

• يجب استخدام هذه المنتجات فقط من قبل جراحي الأسنان المدربين على النحو الواجب.

• يقتصر استخدام هذه المنتجات على أغراض علاج الأسنان، وهي محظورة للاستخدامات الأخرى غير علاج قناة الجذر أو إعادة المعالجة.

• يجب إخطار الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يعيش فيها المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بالجهاز.

• تأكد من الالتزام الصارم بطرق التنظيف - التطهير والتعقيم واستخدام المنتج، من أجل تقليل المخاطر التالية على المرضى و/أو المستخدمين قدر الإمكان:

• كسر في الأداة.

• العدوى المتقاطعة.

• ابتلاع أواستنشاق الأداة أو جزء من الأداة.

• التفاعلات السامة أو التحسسية الناجمة عن بقايا الأدوات.

• اعتلال الإحساس بسبب تجاوز الأدوات لذروة الجذر.

تقنيات الأداء

• مراعاة الشكل التشريحي لقناة الجذر (مراعاة محور القناة الأصلي).

• هندسة متكيفة في المنطقة القمية (المخروطية ≤ ٢٪ و≤ ١٪ فقط لأدوات سحب الأعصاب).

• القدرة على التشكيل (إزالة البقايا وفعالية القطع).

الفوائد السريرية غير المباشرة

• يسمح استخدام أدوات المعالجة اللبية هذه لأطباء الأسنان بحماية السن من الخلع المحتمل، عن طريق إزالة الحزمة الوعائية العصبية من القناة (القنوات) الجذرية وتشكيلها لاحقًا لملئها.

• يساعد العلاج باستخدام أدوات المعالجة اللبية هذه في تخفيف آلام المرضى الذين يعانون من التهاب لب الأسنان أو غيرها من الألم أو الانزعاج المرتبط بتطور المرض أو العدوى النخرية.

ظروف تخزين المنتج

خزّن المنتج في مكان جاف ونظيف، بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة والرطوبة.

مراحل الاستخدام

التحضير قبل الاستخدام

لا يتم توفير المنتج معقمًا، ولذا، يجب تنظيفه وتطهيره وتعقيمه قبل الاستخدام (التنظيف والتطهير الشاملان شرطان أساسيان للتعقيم الفعال) باتباع تعليمات الاستخدام أدناه.

توصيات عامة	• بالنسبة لجميع الأجهزة المعدنية، يوصى باستخدام عوامل تطهير وتنظيف مضادة للتآكل. • للحفاظ على سلامتك الشخصية، يرجى ارتداء معدات الوقاية الشخصية (القفازات ونظارة السلامة والقناع والرداء الواقي). • لا تستخدم عوامل تنظيف أو تطهير تحتوي على مركبات الفينول والألدهيد. • احرص على إجراء جميع المراحل التي تتضمن محاليل المنظفات في منطقة جيدة التهوية. تجنب استنشاق المحلول والتلامس مع الجلد والعينين. • اتبع دائمًا تعليمات الاستخدام التي تقدمها الشركة المصنعة للمنتجات.
القيود المفروضة على الاستخدام	• تصل فترة انتهاء صلاحية الجهاز إلى ٥ سنوات، لذا، ينبغي مراعاة تاريخ انتهاء صلاحية المنتج المشار إليه على العبوة، وعدم استخدام الجهاز بعد هذا التاريخ.
المواد المطلوبة	• قفازات وأقنعة ورداء واقٍ وفقًا لتوصيات الشركة المصنعة لمواد التنظيف والتطهير. • ماء الصنبور أو مياه منزوعة المعادن. • منظف Neodisher Mediclean Forte. • فرش صغيرة ناعمة. • حاوية. • جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية أو جهاز تنظيف وتطهير. • جهاز تعقيم من الفئة B. ملاحظة: ينبغي تنظيف جميع المواد المستخدمة واستبدالها بانتظام. تحقق من المواد المستخدمة لكل خطوة من العملية (المعالجة الأولية أو التنظيف أو الشطف).

١	**المعالجة الأولية** ضع المنتجات على الفور في وعاء واغمرها بماء الصنبور (أقل من ٤٠ درجة مئوية) و٠,٥٪ من لمدة ٥-١٥ دقيقة. اشطف المنتجات بماء الصنبور عند درجة حرارة تتراوح بين ٢٠ و٤٠ درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة. إذا كانت هناك فترة توقف قبل الخطوة التالية، فاحرص على بقاء الأدوات رطبة من خلال لفها بقطعة قماش مبللة. يجب ألا تتعدى فترة الانتظار ساعة واحدة. **ملاحظات:** • لا تستخدم عوامل التثبيت أو الماء الساخن (> ٤٠ درجة مئوية)، لأن هذا يؤدي إلى تثبيت الرواسب والمخلفات. • اتبع التعليمات واحترم التركيزات وأوقات الغمر التي تقدمها الشركة المصنعة قد يؤدي التركيز المفرط إلى حدوث تآكل أو تشوهات أخرى في الأدوات.
٢	**التحضير قبل التنظيف** إذا ظهرت شوائب على الأجهزة، يُوصى بالتنظيف اليدوي مسبقًا باستخدام فرشاة ناعمة تحت ماء الصنبور عند درجة حرارة تتراوح بين ٢٠ و٤٠ درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة على الأقل وحتى تختفي الشوائب. **ملاحظة:** • اتبع التعليمات وانتبه لدرجات التركيز وفترات الغمر التي تحددها الشركة المصنعة (قد يتسبب التركيز المفرط في حدوث تآكل أو أضرار أخرى بالأجهزة).
٣	**الفحص البصري** افحص المنتجات المستخدمة وتخلص من المنتجات التالفة (المكسورة أو المفكوكة أو المثنية بشكل غير عادي).

أوتوماتيكيًا	٤	**التنظيف/الشطف/التجفيف** استخدم مطهر الغسالة، وضع الأدوات في الماكينة على صينية. شغّل دورة تنظيف باستخدام بتركيز ٠٫٥٪. لا تستخدم مواد تنظيف عالية التركيز؛ لأن ذلك قد يؤدي إلى تلف سطح الجهاز.
	٥	**التطهير الحراري الآلي في مطهر الغسالة:** دورة تطهير لمدة ٥ دقائق عند ٩٣ درجة مئوية.
	٦	**التجفيف الآلي:** تجفيف الأدوات بواسطة دورة تجفيف الغسالة/المطهر. إذا لزم الأمر، يمكن إجراء تجفيف يدوي إضافي باستخدام منشفة خالية من الوبر أو هواء مضغوط معقم.
		ملاحظات: • اتبع التعليمات ودرجات التركيز المحددة من الشركة المصنعة لمحلول التنظيف. • اتبع تعليمات جهاز التنظيف والتطهير وتحقق من استيفاء معايير النجاح بعد كل دورة وفقًا لما تحدده الشركة المصنعة. • استخدم فقط أجهزة تنظيف وتطهير من المصرح بها تبعًا للمعايير السارية ISO EN ١٥٨٨٣، والتي تتم صيانتها واعتمادها بانتظام.
	٧	**الفحص البصري** بعد التنظيف والتعقيم، تأكد من أن المنتج نظيف بشكل جلي وواضح. افحص جميع العلامات الموجودة على المنتج (الانبعاجات أو التشققات أو التشوهات أو الخدوش أو التآكل). كرر الخطوات ٤، و٥، و٦ إذا كان المنتج يبدو غير نظيف. تخلص من أي منتجات تالفة.
	٨	**التعبئة** • ضع الأدوات في كيس ورقي بلاستيكي للتعقيم بالبخار وفقًا للمعيارين الساريين ISO ١١٦٠٧ وEN ٨٦٨. **ملاحظة:** • أغلق الأكياس بإحكام وفقًا لتوصيات الشركة المصنعة للإكياس. في حالة استخدام مادة غلق حرارية، يجب التحقق من صحة العملية ويجب معايرة مادة الغلق الحرارية والتأكد من جودتها.
	٩	**التعقيم** **وفقًا للوائح الفرنسية الإلزامية المعمول بها في فرنسا (Cycle Prion):** الجهاز: الفئة B. درجة الحرارة: ١٣٤ درجة مئوية وقت الدورة: ١٨ دقيقة الضغط المطلق: ٢٫٢ بار. راقب المؤشرات الفيزيائية و الكيميائية ومعاملات الدورة. **وفقًا للمعيار الدولي ISO ١٧٦٦٥-١ المعمول به:** الجهاز: الفئة B. درجة الحرارة: ١٣٤ درجة مئوية وقت الدورة: ٥ دقائق الضغط المطلق: ٢٫٢ بار. **ملاحظات:** • عند تعقيم عدة أدوات في دورة تعقيم واحدة بجهاز أوتوكلاف، تأكد من عدم تخطي الحد الأقصى لحمل جهاز التعقيم. • ضع الأكياس في جهاز التعقيم بالبخار وفقًا للتوصيات المقدمة من الشركة المصنعة لجهاز التعقيم. • استخدم فقط أجهزة التعقيم بالبخار بالتفريغ المسبق للهواء التي تستوفي متطلبات المعيار EN ١٣٠٦٠، السارية (جهاز تعقيم صغير من الفئة B) ومتطلبات المعيار EN ٢٨٥، السارية (جهاز تعقيم حجم قياسي) بالبخار المشبع. • لا يُسمح بالتعقيم السريع أو استخدام طرق التعقيم للإدوات غير المعبأة. • لا تستخدم معقم بخار عالي الضغط بدرجة حرارة أعلى من ٢٠٠ درجة مئوية، بما في ذلك في أثناء عملية التجفيف.

١٠	**التخزين بعد التعقيم** بعد التعقيم: أزِل المنتج من جهاز التعقيم. اتركه يبرد إلى درجة حرارة الغرفة لمدة ٣٠ دقيقة على الأقل. لا تستخدم وسيلة تبريد إضافية. تأكد من عدم تلف أظرف التعقيم أو أكياس التعقيم. في حالة حدوث ضرر، يجب إجراء إصلاح شامل. خزّن المنتجات في بيئة جافة ونظيفة وخالية من الغبار في درجات الحرارة المحددة من قبل الشركة المصنعة للتعقيم بالبخار للإكياس الورقية والبلاستيكية. ملاحظة: راجع الملصق وتعليمات الاستخدام.

بروتوكول الاستخدام

- بادر بإجراء تأكيد أولي لطول مساحة العمل بناءً على التقدير الإشعاعي للصورة.
- أزِل اللب باستخدام أداة سحب الأعصاب.
- استخدم مبردًا معقمًا مناسبًا من النوع K، للقسطرة، من أجل التقدم بدفعة طفيفة من ٢-٣ مم، وبالتالي الوصول إلى طول مساحة العمل مرة واحدة أو أكثر.
- بادر بالإرواء جيدًا بهيبوكلوريت الصوديوم بتركيز لا يتجاوز ٥٪.
- الاستخدام التدريجي لأنواع أخرى من اللفائف ذات القطر المتزايد وفقًا لحجم القناة، مع احترام تشريح القناة دائمًا بالإضافة إلى طول مساحة العمل المحدد.
- بادر بالإرواء بعناية باستخدام هيبوكلوريت الصوديوم بين كل إعادة دخول للمبرد في القناة.
- استخدم نظام الحاجز المطاطي (حاجز)، مما يحد من خطر ابتلاع أواستنشاق الأدوات.
- عند استخدام الأداة، يجب دفعها بأكبر قدر ممكن من اللطف.
- يُحظر تمامًا الاستخدام العنيف للإدوات.
- يمكن أن يقلل استخدام العوامل الخلابية اللزجة نسبيًا من إطلاق أيونات المعادن من الجهاز.

طريقة العمل

مبارد من النوع K وموسعات من النوع K:
تُستخدم بحركة إدخال مع الدوران ربع لفة أو ثُمن لفة باتجاه عقارب الساعة/عكس عقارب الساعة ثم إخراجها.

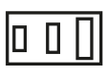
مبارد هيدستروم:
تُستخدم بحركة إدخال وإخراج دون أي حركة دورانية.

أدوات سحب الأعصاب:
تُستخدم بحركة إدخال مع الدوران ثم الجر.

التخلص من الجهاز

لتجنب أي احتمالية للعدوى والمخاطر الميكروبية بعد الاستخدام، يجب وضع الأدوات في حاوية محكمة تُستخدم لجمع أدوات وخزية أو قاطعة أو حادة وفقًا للممارسات الجيدة في طب الأسنان.

تعريف الرموز

الشركة المصنعة	
تاريخ التصنيع	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
الامتثال الأوروبي	
يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة	
التشكيلة	
راجع تعليمات الاستخدام	
الكمية	
غير مُعقَّم	
مبارد من النوع K	
هدستروم مبارد	
رقم الكتالوج	
لا ينبغي إعادة استخدامه	
أدوات سحب الأعصاب	

المستورد	
ممثل سويسري	
تنبيه	
معرف الجهاز الفريد	
يُحفظ جافًا	
يحظر الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة	
K موسعات من النوع	
مادة من الفولاذ المقاوم للصدأ	
سدادة من السيليكون	
المعالجة اللبية	
رمز التشغيلة	
الأوتوكلاف عند درجة الحرارة المحددة	
جهاز طبي	

fa

دستورالعمل‌های استفاده

بزارهای دستی درون‌دندانی
سوهان K، برقوی K، سوهان هدستروم، بروش‌های خاردار

شرح
سوهان K، برقوی K، سوهان هدستروم، و بروش‌های خاردار ابزارهای دستی درون‌دندانی هستند با مخروطی ۱٪ برای بروش‌های خاردار و ۲٪ برای سایر ابزارها.

این ابزارها شامل بخش عملیاتی ساخته‌شده از فولاد ضدزنگ ۳۰۴ (حاوی نیکل-کروم)، دسته‌ای از جنس پلاستیک (پلی‌بوتیلن ترفتالات) و مسدودکننده ساخته‌شده از سیلیکون هستند.

این وسایل یک‌بارمصرف هستند، به‌صورت غیراستریل عرضه می‌شوند، و باید پیش از استفاده توسط متخصص مراقبت‌های بهداشتی استریل شوند.

کاربرد موردنظر
سوهان K، برقوی K، سوهان هدستروم و بروش‌های خاردار ابزارهای درون‌دندانی هستند، که برای اکتشاف، شکل‌دهی، و تمیز کردن سیستم کانال ریشه در درمان درون‌دندانی غیرجراحی طراحی شده‌اند.

کاربران
ابزارهای درون‌دندانی تنها در محیط‌های کلینیکی یا بیمارستانی، مطابق با روش‌های صحیح دندان‌پزشکی، توسط متخصصان دندان‌پزشکی واجد شرایط، مانند پزشکان عمومی و متخصصان ریشه‌درمانی، قابل‌استفاده هستند.

جامعه هدف
این ابزارهای درون‌دندانی برای استفاده در بزرگسالان و کودکانی که دندان آنها دچار پالپیت یا نکروز پالپ شده است، طراحی شده‌اند.

موارد مصرف
سوهان K، برقوی K، سوهان هدستروم، و بروش‌های خاردار برای درمان درون‌دندانی غیرجراحی توصیه می‌شوند.

موارد منع مصرف
این محصول حاوی نیکل و کروم است و نباید از آن برای بیماران دچار حساسیت آلرژیک شناخته‌شده به این فلزات، استفاده شود.

عوارض
در موارد آناتومی پیچیده کانال، ممکن است خطرات حین عمل (پارگی، فشردگی، سوراخ‌شدگی، برخورد، و غیره) به وجود بیاید و منجر به خطر ایجاد بیماری‌های عفونی شود.

مشخصات
به جدول موجود در پیوست، مراجعه کنید.

اقدامات احتیاطی برای استفاده
- در صورتی که شرایط نگهداری مشکوک باشد، از ابزارها استفاده نکنید.
- پیش از استفاده، بسته‌بندی را بررسی کنید و در صورت آسیب‌دیدگی بسته‌بندی، از ابزارها استفاده نکنید.
- در صورت تردید در مورد هویت محصول، از آن استفاده نکنید.
- این محصولات تیز هستند؛ بنابراین، همیشه آنها را از دسته بگیرید تا از خطر جراحت هنگام جابه‌جایی و استفاده جلوگیری شود.

- برای ایمنی خود، لطفاً از تجهیزات محافظت شخصی (دستکش، عینک، و ماسک) استفاده کنید.
- پیش از استفاده بین وضعیت ابزار را بررسی کنید. اگر ابزار آسیب دیده یا نشانه‌های فرسودگی در آن دیده می‌شود، از آن استفاده نکنید.
- در حین استفاده، به ابزار فشار وارد نکنید.
- اگر ابزار به‌راحتی پیش نمی‌رود، شیارهای برش را بررسی و تمیز کنید، سپس سپس آبیاری کنید.
- ابزار و بخش کاری آن را در حین استفاده مرتباً بررسی کنید و به دنبال نشانه‌های تغییر شکل، کشیدگی، یا فرسودگی، مانند شیارهای ناهموار یا نقاط کدر، باشید. این نشانه‌ها حاکی از آن است که وسایل نمی‌توانند کاربرد موردنظر را با سطح ایمنی لازم انجام دهند، و ابزارها باید دور انداخته شوند.
- ابزار نباید به‌طور کامل در محلول سدیم هیپوکلریت (NaOCl) غوطه‌ور شود. تنها بخش فعال ابزار که با بیمار در تماس است را می‌توان در محلول NaOCl با غلظت حداکثر ۵٪ به مدت حداکثر ۵ دقیقه غوطه‌ور کرد.
- ابزار به‌صورت غیراستریل عرضه می‌شود: پیش بار استفاده، رویه تمیزکاری و استریل‌کردن را مطابق با دستورالعمل‌های استفاده، انجام دهید.

هشدارها
- این محصولات فقط باید توسط دندان‌پزشکان-جراحان آموزش‌دیده مورداستفاده قرار بگیرد.
- این محصولات صرفاً برای اهداف درمان دندان‌پزشکی طراحی شده‌اند و استفاده از آنها برای اهداف غیر از درمان یا بازدرمان کانال ریشه ممنوع می‌باشد.
- هرگونه حادثه جدی مرتبط با وسایل باید به تولیدکننده و مقامات ذی‌صلاح در کشور عضو، که کاربر و/یا بیمار در آن سکونت دارد، گزارش شود.
- اصول تمیزکاری، ضدعفونی، استریلیزاسیون، و استفاده از محصول را با دقت رعایت کنید تا خطرات زیر برای بیماران و/یا کاربران تا حد ممکن کاهش یابد:
- شکستگی ابزار.
- آلودگی متقاطع.
- بلعیدن/استنشاق ابزار.
- واکنش‌های سمی یا آلرژیک ناشی از باقی‌مانده‌های وسایل.
- پاراستزی ناشی از ابزارها فراتر از نوک ریشهٔ دندان.

عملکرد فنی
- ملاحظه آناتومی کانال ریشه (ملاحظه محور اولیه کانال).
- هندسه تطبیق‌یافته در ناحیه انتهایی (مخروطی ≤ ۲٪ و ≤۱٪ فقط برای بروش‌های خاردار).
- قابلیت شکل‌دهی (بیرون آوردن ذرات باقیمانده، بازدهی برش).

مزایای بالینی غیرمستقیم
- استفاده از این ابزارهای درون‌دندانی به دندان‌پزشکان امکان می‌دهد تا با استخراج باندل عروقی-عصبی از کانال(های) ریشه و سپس شکل‌دهی آنها برای پر کردن، دندان را از کشیدن احتمالی حفظ کنند.
- درمان با ابزارهای درون‌دندانی به تسکین بیماران در موارد التهاب عصب یا سایر دردها یا ناراحتی‌های مرتبط با پیشرفت پوسیدگی یا عفونت کمک می‌کند.

شرایط نگهداری محصول
محصول را در مکانی خشک و تمیز، دور از نور خورشید و رطوبت نگهداری کنید.

۱ مراحل استفاده
آماده‌سازی پیش از استفاده
محصول به‌صورت غیراستریل عرضه می‌شود و باید پیش از استفاده، با رعایت دستورالعمل‌های استفاده زیر، تمیز، ضدعفونی، و استریل شود (تمیزکاری و ضدعفونی کامل برای استریلیزاسیون مؤثر ضروری است).

توصیه‌های کلی	• در مورد کلیه وسایل فلزی، توصیه می‌شود از مواد تمیزکننده و ضدعفونی‌کننده ضدخوردگی، استفاده شود. • برای ایمنی خود، از تجهیزات محافظتی (دستکش، عینک ایمنی، ماسک، و روپوش) استفاده کنید. • از مواد تمیزکننده یا ضدعفونی‌کننده حاوی فنول یا آلدئید استفاده نکنید. • تمام مراحل های شامل محلول‌های شوینده را در یک محیط دارای تهویه مناسب انجام دهید. از استنشاق محلول و تماس آن با پوست و چشم‌ها، جلوگیری کنید. • همیشه دستورالعمل‌های استفاده ارائه‌شده توسط تولیدکننده محصول را رعایت کنید.
محدودیت‌های استفاده	• مدت انقضای دستگاه ۵ سال است؛ به تاریخ انقضای محصول درج‌شده روی بسته‌بندی، توجه و آن را به‌دقت رعایت کنید؛ و پس از این تاریخ، از دستگاه استفاده نکنید.
مواد و وسایل موردنیاز	• دستکش، ماسک، و روپوش طبق توصیه‌های تولیدکننده ماده تمیزکننده و ضدعفونی‌کننده. • آب شیر یا آب دمینرالیزه. • شوینده Neodisher Mediclean Forte. • چند برس نرم کوچک. • ظرف. • وان فراصوت یا شوینده-ضدعفونی‌کننده. • دستگاه استریلیزاسیون کلاس B. توضیح: همه مواد و سایل مورداستفاده باید به‌طور منظم تمیز و تعویض شوند. مواد و سایل مورداستفاده برای هر مرحله از فرآیند (آماده‌سازی اولیه، تمیزکاری، یا آبکشی) را شناسایی کنید.

۱	**آماده‌سازی اولیه** **محصولات را بلافاصله به مدت 5 تا 15 دقیقه یا داخل ظرف حاوی آب (40 درجه سانتی‌گراد) و شوینده با غلظت قرار دهید.** محصولات را با آب شیر در دمای ۲۰ تا ۴۰ درجه سانتی‌گراد، به مدت ۱ دقیقه آبکشی کنید. اگر لازم است قبل از شروع مرحله بعد مدتی منتظر بمانید، حتماً ابزارها را داخل دستمال مرطوب بپیچید تا خیس بمانند. مدت انتظار نباید بیشتر از ۱ ساعت شود. **توضیحات:** • از مواد تثبیت‌کننده یا آب داغ (> ۴۰ درجه سانتی‌گراد) استفاده نکنید چون باعث چسبندگی رسوبات می‌شود. • دستورالعمل‌ها را دنبال کنید و مقادیر غلظت و زمان‌های غوطه‌وری تعیین‌شده از سوی تولیدکننده را رعایت کنید (غلظت بیش از حد ممکن است باعث بروز خوردگی یا عیوب دیگر در ابزارها شود).
۲	**آماده‌سازی پیش از تمیزکاری** اگر کثیفی وسایل در حدی است که دیده می‌شود، توصیه می‌شود ابتدا آنها را با دست تمیز کنید؛ برای این کار، وسایل را حداقل ۱ دقیقه زیر آب شیر با دمای ۲۰ تا ۴۰ درجه سانتی‌گراد با برس نرم تمیز کنید تا همه کثیفی‌ها از بین برود. **توضیح:** دستورالعمل‌ها را دنبال کنید و مقادیر غلظت و زمان‌های غوطه‌وری تعیین‌شده از سوی تولیدکننده را رعایت کنید (غلظت بیش از حد ممکن است باعث بروز خوردگی یا عیوب دیگر در وسایل شود).
۳	**بررسی چشمی** محصولات را بازرسی کنید و هرگونه محصول آسیب‌دیده (شکسته، بازشده، یا به‌طور غیرعادی خم‌شده) را دور بیندازید.

خودکار	۴	**تمیزکاری/آبکشی/خشک کردن** از شوینده-ضدعفونی‌کننده استفاده کنید و ابزارها را روی یک سینی در دستگاه قرار دهید. چرخه تمیزکاری را با شوینده با غلظت انجام دهید. از مواد تمیزکننده با غلظت بالا استفاده نکنید زیرا ممکن است به سطح ابزار آسیب برساند.
	۵	**ضدعفونی حرارتی خودکار در شوینده-ضدعفونی‌کننده:** چرخه ضدعفونی ۵ دقیقه‌ای در دمای ۹۳ درجه سانتی‌گراد.
	۶	**خشک کردن خودکار:** خشک کردن ابزارها با چرخه خشک کردن شستشوگر/عفونت‌زدای. در صورت لزوم، خشک کردن دستی اضافی می‌تواند با استفاده از حوله بدون پرز یا هوای فشرده استریل، انجام شود.
		توضیحات: • دستورالعمل‌ها و مقادیر غلظت تعیین‌شده توسط تولیدکننده محلول شوینده را رعایت کنید. • دستورالعمل‌های شوینده-ضدعفونی‌کننده را رعایت کنید و پس از هر چرخه، بررسی کنید که معیارهای موفقیت تعیین‌شده از سوی تولیدکننده رعایت شده باشد. • فقط از دستگاه‌های شستشو-ضدعفونی‌کننده که مطابق با استاندارد **۱۵۸۸۳ EN ISO** معتبر هستند و به‌طور منظم نگهداری و معتبرسازی می‌شوند، استفاده کنید.
	۷	**بررسی چشمی** پس از تمیزکاری و ضدعفونی، مطمئن شوید که محصول به‌طور محسوس تمیز است. محصول را از نظر هرگونه علائم (فرورفتگی، ترک‌خوردگی، تغییر شکل، خراش، یا خوردگی) بررسی کنید. اگر محصول به‌صورت محسوس کثیف باشد، مراحل ۴-۵-۶ تکرار کنید. تمام محصولات آسیب‌دیده را دور بیندازید.
	۸	**بسته‌بندی** ابزارها را در کیسه کاغذی-پلاستیکی قرار دهید تا طبق استانداردهای ISO ۱۱۶۰۷ و EN ۸۶۸ معتبر، با بخار استریل شود. **توضیح:** کیسه‌ها را طبق توصیه‌های تولیدکننده کیسه، پلمب کنید. در صورت استفاده از دستگاه پلمب حرارتی، باید از صحت فرآیند اطمینان حاصل شود و دستگاه پلمب حرارتی کالیبره شود و کیفیت آن به تأیید برسد.

۹	**استریل‌کردن** **مطابق با مقررات لازم‌الاجرا در فرانسه (چرخه پریون):** دستگاه: کلاس B. دما: ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد زمان چرخه: ۱۸ دقیقه. فشار مطلق: ۲,۲ بار. **مطابق با استاندارد بین‌الملل ISO ۱۷۶۶۵-۱ جاری:** دستگاه: کلاس B. دما: ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد زمان چرخه: ۵ دقیقه. فشار مطلق: ۲,۲ بار. شاخص‌های فیزیکی-شیمیایی و پارامترهای چرخه را کنترل کنید. **توضیحات:** • هنگام استریل کردن چندین ابزار در یک چرخه اتوکلاو، دقت کنید بار وارد بر دستگاه استریلیزاسیون از حداکثر مجاز بیشتر نشود. • طبق توصیه‌های تولیدکننده دستگاه استریل‌کننده با بخار، کیسه‌ها را در دستگاه قرار دهید. • فقط از دستگاه استریل‌کننده با بخار دارای قابلیت تخلیه هوا با پیش‌خلإ مطابق با الزامات جاری استاندارد **EN ۱۳۰۶۰** (کلاس **B**، استریل‌کننده کوچک) و **EN ۲۸۵** (استریل‌کننده استاندارد) به همراه بخار اشباع استفاده کنید. • استریلیزاسیون سریع یا استفاده از روش‌های استریلیزاسیون برای ابزارهای بدون بسته‌بندی مجاز نیست. • از دستگاه استریل‌کننده با بخار فشار بالا با دمای بیش از ۲۰۰ درجه سانتی‌گراد، شامل فرآیند خشک کردن، استفاده نکنید.
۱۰	**نگهداری پس از استریل‌کردن** پس از استریلیزاسیون: محصول را از اتوکلاو خارج کنید. اجازه دهید حداقل ۳۰ دقیقه در دمای اتاق خنک شود. از خنک‌سازی اضافی استفاده نکنید. بررسی کنید که پوشش‌ها یا کیسه‌های استریلیزاسیون آسیب ندیده باشند. در صورت آسیب‌دیدگی، آماده‌سازی مجدد باید به‌صورت کامل انجام شود. محصولات را در محیطی خشک، تمیز، و بدون گرد و خاک، بگذارید و دقت کنید دمای محیط مطابق با الزامات تولیدکننده دستگاه استریل‌کننده با بخار برای کیسه کاغذی-پلاستیکی باشد. **توضیح:** به برچسب و دستورالعمل‌های استفاده، مراجعه کنید.

پروتکل استفاده

• ابتدا طول کاری را بر اساس قضاوت رادیولوژیکی تصویر، تأیید کنید.

• از سیستم مانع (سد) لاستیکی استفاده کنید تا خطر بلعیدن/استنشاق ابزارها کاهش یابد.

• پالپ را با بروش‌های خاردار خارج کنید

• از سوهان K استریل مناسب برای کاتتر زدن استفاده کنید و با فشار ملایم ۲-۳ میلی‌متر پیش بروید تا یک یا چند بار به طول کاری برسید.

• به‌دقت، با سدیم هیپوکلریت با غلظت حداکثر ۵٪ شستشو دهید.

• ضمن توجه دقیق و همیشگی به آناتومی کانال و طول کاری مشخص‌شده، به‌صورت تدریجی از انواع دیگر سوهان‌ها با قطرهای بزرگ‌تر بسته به اندازه کانال، استفاده کنید.

• بین هر بار ورود مجدد سوهان به کانال، به‌دقت با سدیم هیپوکلریت شستشو دهید.

• هنگام استفاده از ابزار، باید تا حد امکان به‌آرامی فشار داده شود.

• استفاده خشن از ابزارها اکیداً ممنوع است.

• استفاده از عوامل کی‌لیت‌کننده ویسکوز می‌تواند تا حدی آزادسازی یون‌های فلزی از ابزار را کاهش دهد.

روش اقدام

سوهان K و برقوی K:

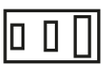
این ابزارها برای انجام حرکات وارد کردن با یک‌چهارم یا یک‌هشتم دور چرخش ساعت‌گرد/پادساعت‌گرد و سپس بیرون آوردن، به کار می‌روند.

سوهان هدستروم:
این ابزارها برای انجام حرکات وارد کردن و بیرون آوردن بدون حرکت چرخشی، به کار می‌روند.

بروش‌های خاردار:
این ابزارها برای وارد کردن، با چرخش و سپس کشش، به کار می‌روند

دفع وسایل
پس از استفاده، برای جلوگیری از هرگونه خطر عفونت و آلودگی میکروبی، وسایل باید در ظرف ایمنی مشابه آنچه برای ابزارهای تیز، برش‌دهنده، و سوراخ‌کننده یک‌بارمصرف لازم است، مطابق با روش‌های صحیح دندان‌پزشکی دفع شوند.

نمادهای شناسایی

تولیدکننده		واردکننده	
تاریخ تولید		نماینده سوئیس	
تاریخ انقضا		احتیاط	
انطباق اروپایی		شناسه یکتای وسیله	
دور از نور مستقیم خورشید نگهداری شود		خشک نگهداری شود	
انواع مختلف		در صورت آسیب‌دیدگی بسته‌بندی، استفاده نشود	
به دستورالعمل‌های استفاده، مراجعه کنید		K برقوی	
تعداد/مقدار		وسایل استیل	
غیراستریل		مسدودکننده ساخته‌شده از سیلیکون	
K سوهان		درمان درون‌دندانی	
سوهان هدستروم		کد سری	
شماره کاتالوگ		اتوکلاو در دمای مشخص‌شده	
استفاده مجدد نشود		وسیله پزشکی	
بروش‌های خاردار			

Annexe/Appendix/Allegato/ Apéndice/ Anexo / Anhang/ Bijlage/ Приложение/Załącznik/ Anexă/ مشخصات / المواصفات

Caractéristiques /Characteristics/Caratteristiche/ Características/ Merkmale/ Eigenschappen/ Характеристики / Charakterystyka/ Caracteristici/ الملحق/ پیوست

LIMES K / K-FILES/ LIMAS K / ПИЛИ K / K-VIJL / مبارد من النوع K/ K سوهان R&S			
Référence **References** **Riferimenti** **Referencia** **Referência** **Referenz** **Referentie** **Справка** **Nr katalogowy** **Referință** **Код** **المرجع** **مرجع**	**Taille nominale** **Nominal size** **Dimensione nominale** **Tamaño nominal** **Tamanho nominal** **Nenngröße** **Nominale grootte** **Номинален размер** **Wielkość nominalna** **Dimensiune nominală** **Номинальный размер** **الحجم الاسمي** **اندازه اسمی**	**Longueur (millimètres)** **Length (millimeters)** **Lunghezza (millimetri)** **Longitud (milímetros)** **Comprimento (milímetros)** **Länge (Millimeter)** **Lengte (millimeter)** **Дължина (милиметри)** **Długość (milimetry)** **Lungime (milimetri)** **Длина (миллиметры)** **الطول (مليمتر)** **طول (میلی‌متر)**	**Conicité** **Taper** **Conicità** **Conicidad** **Conicidade** **Konizität** **Coniciteit** **Коничност** **Stożkowość** **Conicitate** **Конусность** **المخروطية** **مخروطی**
3168336	N°6	21mm	2%
3168337	N°8		
3168338	N°10		
3168339	N°15		
3168340	N°20		
3168341	N°25		
3168342	N°30		
3168343	N°35		
3168344	N°40		
3168345	N°45		
3168346	ASS 15-40		
3168347	ASS 45-80		

3168348	N°6	25 mm	2%
3168349	N°8		
3168350	N°10		
3168351	N°15		
3168352	N°20		
3168353	N°25		
3168354	N°30		
3168355	N°35		
3168356	N°40		
3168357	N°45		
3168358	ASS 15-40		
3168359	ASS 45-80		
3168360	N°6	31mm	2%
3168361	N°8		
3168362	N°10		
3168363	N°15		
3168364	N°20		
3168365	N°25		
3168366	N°30		
3168367	N°35		
3168368	N°40		
3168369	N°45		
3168370	ASS 15-40		
3168371	ASS 45-80		

RACLEURS/ H FILES/ HEDSTROEM FILES/ LIMAS HEDSTROEM/ RASPADORES/ HEDSTRÖM FILES/ СКРЕПЕРИ / SCHRAPERS / مبارد هيدستروم/ هدستروم سوهان R&S			
Référence **References** **Riferimenti** **Referencia** **Referência** **Referenz** **Referentie** **Справка** **Nr katalogowy** **Referință** **Код** **المرجع** **مرجع**	**Taille nominale** **Nominal size** **Dimensione nominale** **Tamaño nominal** **Tamanho nominal** **Nenngröße** **Nominale grootte** **Номинален размер** **Wielkość nominalna** **Dimensiune nominală** **Номинальный размер** **الحجم الاسمي** **اندازه اسمی**	**Longueur (millimètres)** **Length (millimeters)** **Lunghezza (millimetri)** **Longitud (milímetros)** **Comprimento (milímetros)** **Länge (Millimeter)** **Lengte (millimeter)** **Дължина (милиметри)** **Długość (milimetry)** **Lungime (milimetri)** **Длина (миллиметры)** **الطول (مليمتر)** **طول (میلی‌متر)**	**Conicité** **Taper** **Conicità** **Conicidad** **Conicidade** **Konizität** **Coniciteit** **Коничност** **Stożkowość** **Conicitate** **Конусность** **المخروطية** **مخروطی**
3168423	N°6	21mm	2%
3168372	N°8		
3168373	N°10		
3168374	N°15		
3168375	N°20		
3168376	N°25		
3168377	N°30		
3168378	N°35		
3168379	N°40		
3168424	N°45		
3168380	ASS 15-40		
3168381	ASS 45-80		
3168425	N°6	25 mm	2%
3168382	N°8		
3168383	N°10		
3168384	N°15		
3168385	N°20		
3168386	N°25		
3168387	N°30		
3168388	N°35		
3168389	N°40		
3168390	N°45		
3168391	ASS 15-40		
3168392	ASS 45-80		

3168426	N°6	31 mm	2%
3168393	N°8		
3168394	N°10		
3168395	N°15		
3168396	N°20		
3168397	N°25		
3168398	N°30		
3168399	N°35		
3168400	N°40		
3168427	N°45		
3168401	ASS 15-40		
3168428	ASS 45-80		

BROCHES/ K-REAMERS/ ENSANCHADORES/ BROCAS/ ЩИФТОВЕ/ PINNEN / R&S برقوى K/ موسعات من النوع K			
Référence **References** **Riferimenti** **Referencia** **Referência** **Referenz** **Referentie** **Справка** **Nr katalogowy** **Referință** **Код** **المرجع** **مرجع**	**Taille nominale** **Nominal size** **Dimensione nominale** **Tamaño nominal** **Tamanho nominal** **Nenngröße** **Nominale grootte** **Номинален размер** **Wielkość nominalna** **Dimensiune nominală** **Номинальный размер** **الحجم الاسمي** **اندازه اسمی**	**Longueur (millimètres)** **Length (millimeters)** **Lunghezza (millimetri)** **Longitud (milímetros)** **Comprimento (milímetros)** **Länge (Millimeter)** **Lengte (millimeter)** **Дължина (милиметри)** **Długość (milimetry)** **Lungime (milimetri)** **Длина (миллиметры)** **الطول (مليمتر)** **طول (میلی‌متر)**	**Conicité** **Taper** **Conicità** **Conicidad** **Conicidade** **Konizität** **Coniciteit** **Коничност** **Stożkowość** **Conicitate** **Конусность** **المخروطية** **مخروطی**
3168402	N°6	21mm	2%
3168403	N°8		
3168404	N°10		
3168405	N°15		
3168406	N°20		
3168407	N°25		
3168408	N°30		
3168409	N°35		
3168429	N°40		
3168430	N°45		
3168410	ASS 15-40		
3168411	ASS 45-80		

3168412	N°6	25 mm	2%
3168413	N°8		
3168414	N°10		
3168415	N°15		
3168416	N°20		
3168417	N°25		
3168418	N°30		
3168419	N°35		
3168420	N°40		
3168431	N°45		
3168421	ASS 15-40		
3168422	ASS 45-80		
3168432	N°6	31mm	2%
3168433	N°8		
3168434	N°10		
3168435	N°15		
3168436	N°20		
3168437	N°25		
3168438	N°30		
3168439	N°35		
3168440	N°40		
3168441	N°45		
3168442	ASS 15-40		
3168443	ASS 45-80		

Tire-nerfs/ BARBED BROACHES/ TIRANERVI/ TIRANERVIOS/ TIRA-NERVOS/ NERVENEXTIRPATOREN/ ZENUWTREKKERS/ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ВАДЕНЕ НА НЕРВИ/ MIAZGOCIAGI/ BROACHES / أدوات سحب الأعصاب R&S			
Référence **References** **Riferimenti** **Referencia** **Referência** **Referenz** **Referentie** **Справка** **Nr katalogowy** **Referință** **Код** **المرجع** **مرجع**	**Taille nominale** **Nominal size** **Dimensione nominale** **Tamaño nominal** **Tamanho nominal** **Nenngröße** **Nominale grootte** **Номинален размер** **Wielkość nominalna** **Dimensiune nominală** **Номинальный размер** **الحجم الاسمي** **اندازه اسمی**	**Longueur (millimètres)** **Length (millimeters)** **Lunghezza (millimetri)** **Longitud (milímetros)** **Comprimento (milímetros)** **Länge (Millimeter)** **Lengte (millimeter)** **Дължина (милиметри)** **Długość (milimetry)** **Lungime (milimetri)** **Длина (миллиметры)** **الطول (مليمتر)** **طول (میلی‌متر)**	**Conicité** **Taper** **Conicità** **Conicidad** **Conicidade** **Konizität** **Coniciteit** **Коничност** **Stożkowość** **Conicitate** **Конусность** **المخروطية** **مخروطی**
3173098	020	21MM	1%
3173099	025		
3173100	030		
3173101	035		
3173102	040		
3173103	050		
3173104	060		
3173105	020	25MM	1%
3173106	025		
3173107	030		
3173108	035		
3173109	040		
3173110	050		
3173111	060		

CE

CH REP

Dental Addict SUISSE S.A.
Belmont-Broye, Canton de Fribourg
Pré-de-la-cour 9, 1564 Domdidier
SUISSE

CFPM
2 rue des Treilles
93290 Tremblay-en-France
FRANCE

Version 1 – 04/2026