

Lime-K / Broche / Racleur

Instructions d'utilisation

FR

1. Description

Les Lime-K, Broches- et Racleurs sont des instruments dentaires manuels.

2. Destination prévue

Les Lime-k, broches, et Racleurs sont destinés à réaliser un traitement endodontique non chirurgical.

3. Indication

Les Lime-K, Broches et Racleurs sont indiqués pour le cathétérisme (n°006 à 015) et pour la mise en forme canalair (tous les autres numéros) durant un traitement endodontique non chirurgical. Les instruments K-Files 008 et 010 agissent également dans l'exploration, la pénétration initiale et la perméabilisation du canal radulaire.

4. Utilisateurs

Les lime-k, Broches et Racleurs doivent être utilisés par un professionnel de santé dentaire uniquement.

5. Population cible

Les lime-k, Broches et racleurs peuvent être utilisés chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans.

6. Contre-indication

Le traitement endodontique est contre indiqué dans les cas suivants :

- Dents qui ne peuvent être rendues fonctionnelles ou restaurées.
- Dents dont le support parodontal est insuffisant.
- Dents dont le pronostic est mauvais, patients non coopératifs ou patients pour lesquels une procédure de traitement dentaire ne peut être entreprise.
- Dents de patients dont l'état buccal est mauvais et ne peut être amélioré dans un délai raisonnable.
- Précautions à prendre avec les patients présentant un haut risque d'endocardite infectieuse

7. Effets indésirables/ Complications possibles

Dans les cas d'anatomie canalaires complexes, un risque per-opératoire (rupture, compression, décapage, perforation, butée) pourrait se produire et induire un risque de processus infectieux.

8. Caractéristiques

Taille Nominale	Nombre maximal d'utilisations recommandé (si l'instrument n'est pas visuellement détérioré)
< 020	2
≥ 020	5

9. Mise en garde

- Instrument fourni non stérile : Réaliser la procédure de nettoyage et de stérilisation avant chaque utilisation, conformément aux instructions d'utilisation du §13. Respecter le nombre maximal d'utilisation indiqué dans le tableau §8.
- Vérifier l'état de la lame de l'instrument et sa tenue avec le manche avant utilisation entre chaque canal. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
- Manipuler les limes-K, broches, et racleur par le manche afin d'éviter tout risque de blessure pouvant causer un risque infectieux.
- Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé à son fabricant et aux autorités compétentes de l'État de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

10. Performances Techniques

- Respect de l'anatomie du canal radulaire (respect de l'axe canalair original)
- Géométrie adaptée à l'irrigation dans la zone apicale (conicité ≥ 2%)
- Capacité de mise en forme (Retrait des débris, efficacité de la coupe)

11. Performances /bénéfices Cliniques

Il n'y a pas de performance et de bénéfice clinique pour ce dispositif

12. Protocole

Mode opératoire racleurs :

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

Mode opératoire broche et Limes-K :

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.

13. Instruction d'utilisation

Recommandations générales	<ul style="list-style-type: none"> • Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyages et de désinfection anti-corrosion. • Pour votre propre sécurité, porter un équipement de protection (gants, lunettes, masque). • Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou désinfectants contenant du phénol, de l'aldéhyde et une composition alcaline. • Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de produits.
Limitations sur l'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation soignée. Les cycles de désinfection et de restérilisation à usage multiple peuvent augmenter le risque de séparation de la lame. • L'utilisateur doit s'assurer que la méthode utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel est appropriée et répond aux exigences applicables. • L'état de l'art et les législations nationales exigent que des procédures validées soient suivies.
Matériel nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> • Gants, masques, blouse selon les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection. • Eau courante ou ionisée. • Désinfectant (neodisher® Septo Active). • Détergent (neodisher® MediZym). • Petites brosses douces. • Récipient. • Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur. • Appareil de stérilisation de classe B. <p>Remarque : tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériel utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).</p>

1	<p>Traitement initial</p> <p>Plonger les produits usagés dans un récipient ou dans une lingette avec de l'eau courante à 20-40°C et 1.0% de Neodisher® Septo Active pendant 5 à 15min.</p> <p>Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min.</p> <p>S'il y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que l'appareil reste humide en le plaçant dans un chiffon humide. Ne pas dépasser 1 heure d'attente.</p> <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser d'agent de fixation ou d'eau chaude (>40°C), car cela provoquerait la fixation des résidus et pourrait nuire au bon nettoyage. • 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).
2	<p>Préparation avant nettoyage</p> <p>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 douce jusqu'à disparition des impuretés.</p> <p>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).</p>
3	<p>Inspection visuelle</p> <p>Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévillés ou pliés de manière anormale).</p>

Manuel	4	<p>Nettoyage</p> <p>Insérer les produits dans un bac à ultrasons.</p> <p>Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 30min avec de l'eau courante et 0.5 à 2.0% de Neodisher® MediZym.</p> <p>Remarques : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.</p>
	5	<p>Rinçage</p> <p>Rincer les produits à l'eau courante 20-40°C pendant 1 min.</p> <p>Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.</p>
	6	<p>Séchage</p> <p>Sécher les produits avec de l'air compressé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.</p>
Automatique	4	<p>Nettoyage/Rinçage/Séchage</p> <p>Placer les instruments dans le plateau du chariot coulissant du laveur/désinfecteur.</p> <p>Effectuer un cycle de nettoyage avec 0.2-1.0% de Neodisher® MediZym.</p> <p>Effectuer le séchage.</p> <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La désinfection (thermique ou chimico-thermique) n'est pas nécessaire car les produits sont stérilisés après le nettoyage. • 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. • La dernière étape de rinçage doit être réalisée à l'eau ionisée. Pour les autres étapes, suivre la qualité de l'eau définie par le fabricant. • Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883 en vigueur entretenus et validés régulièrement.
	5	
	6	
7	<p>Inspection visuelle</p> <p>Inspecter les produits utilisés.</p> <p>Recommencer les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement ou jeter le produit s'il est endommagé.</p>	
8	<p>Emballage</p> <p>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.</p> <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les produits tranchants qui ne sont pas contenus dans une boîte, des tubes en silicium doivent être placés autour des appareils pour empêcher le perçage des emballages. • 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	<p>Stérilisation</p> <p>Conformément à la réglementation française obligatoire d'application en France (Cycle Prion) :</p> <ul style="list-style-type: none"> .Appareil : classe B .Température : 134°C .Temps : 18 min .Pression absolue : 2,2 bar .Séchage minimum : 20 min <p>Conformément à la norme internationale ISO 17665-1 en vigueur :</p> <ul style="list-style-type: none"> .Appareil : classe B .Température minimum : 132°C .Temps minimum : 3 min .Pression absolue : 2,2 bar .Séchage minimum : 20 min <p>Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle.</p> <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	
10	<p>Stockage après stérilisation</p> <p>Conserver les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière, à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur.</p> <p>Remarque : Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de dommage, une reprise complète doit être effectuée.</p>	

14. Mise en rebut

Après utilisation, afin d'éviter tout risque d'infection et tout risque microbien, les dispositifs doivent être déposés dans un contenant de sécurité identique à celui exigé pour les instruments tranchants, coupants, piquants jetables (telles que les aiguilles ou les lames de bistouris jetables) conformément aux bonnes pratiques dentaires.

15. Instruction de stockage et transport

Conserver les produits à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

16. Symboles

	Matériau acier inoxydable		Ne pas utiliser si emballage endommagé
	Quantité		Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée
	Lime type K		Assortiment
	Racleurs		Broches
	Non stérile		Fabricant
	Date de fabrication		Code du lot
	Dispositif médical		Attention
	Crainit l'humidité		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Référence catalogue		Identifiant unique de Dispositif

Année de marquage CE : 2021

Version 4 – date de validation : 11/2022



2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tel : +33 (0)1 45 91 31 82



K-Files / K-Reamers / Hedstroem Files

Instructions for use

EN

1. Description

K-Files, K-Reamers and Hedstroem Files are manual dental instruments.

2. Intended destination

K-Files, K-Reamers and Hedstroem Files are intended for non-surgical endodontic treatment.

3. Indication

K-Files, K-Reamers and Hedstroem Files are used for catheterisation (n°006 to 015) and root canal shaping (all other diameters) during a non-surgical endodontic treatment. K-Files 008 and 010 are also used in the exploration, initial penetration and root canal permeabilisation.

4. Users

K-Files, K-Reamers and Hedstroem Files should only be used by a dental professional.

5. Target population

K-Files, K-Reamers and Hedstroem Files can be used on adults and children from 2 years of age.

6. Contraindication

Endodontic treatment is contraindicated in the following cases:

- Teeth that cannot be made functional or restored.
- Teeth with insufficient periodontal support.
- Teeth with a poor prognosis, uncooperative patients, or patients for whom a dental treatment procedure cannot be undertaken.
- Teeth of patients whose oral condition is poor and cannot be improved within a reasonable time.
- Precautions to be taken with patients at high risk of infective endocarditis.

7. Adverse effects/ Possible complications

In cases of complex canal anatomy, per-operative risks (rupture, compression, stripping, perforation, abutment) could occur and lead to a risk of infectious processes.

8. Characteristics

Nominal size	Maximum recommended number of uses (if the file is not visually damaged)
< 20	2
≥ 20	5

9. Warnings

- Instrument supplied non-sterile: Perform the cleaning and sterilization procedure before each use, in accordance with the instructions for use in §13. Respect the maximum number of uses indicated in the table §8.
- Check the condition of the instrument's blade and its fit with the handle before use between each canal. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.
- Handle K-Files, K-Reamers and Hedstroem Files by the handle to avoid any risk of injury that could cause an infectious risk.
- Any serious incident involving the devices should be reported to the manufacturer and to the competent authorities in the user's and/or patient's home state.

10. Performances Techniques

- Respect of the root canal anatomy (respect of the original canal axis).
- Geometry adapted to irrigation in the apical zone (conicity ≥ 2%).
- Shaping ability (debris removal, cutting efficiency).

11. Clinical performances / benefits

There is no clinical performance and benefit for this device.

12. Protocol

Operative mode Hedstroem Files:

They are used in insertion and removal movement without any rotational action.

Operating mode 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.

13. Instructions for use

General recommendations	<ul style="list-style-type: none"> • For all metal devices, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents. • For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask). • Do not use cleaning or disinfecting agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition. • Always follow the instructions for use provided by the manufacturer of the products.
Reuse limitations	<ul style="list-style-type: none"> • The service life of the medical devices is determined by their function and careful handling. Multiple use disinfection and re-sterilisation cycles may lead to increased risk of file separation. • The user must ensure that the processing method used, including resources, materials and personnel, is appropriate and meets the applicable requirements. • State of the art and national laws require that validated procedures be followed.
Materials needed	<ul style="list-style-type: none"> • Gloves, masks, gown as recommended by the manufacturer of the cleaner and detergent • Running or deionised water • Disinfectant (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Small soft brushes • Container • Ultrasonic bath or washer-disinfector • Class B sterilisation apparatus <p><i>Remark: All materials used should be cleaned and replaced regularly. Identify materials used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).</i></p>

1	<p>Initial Treatment</p> <p>Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40°C and 1.0% neodisher® Septo Active for between 5 and 15 min.</p> <p>Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min.</p> <p>If there is a pause before the next step, make sure the device stays moist by packing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not use fixating agents or hot water (> 40°C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning. • Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects of the devices).
2	<p>Preparation Before Cleaning</p> <p>If the devices have visible impurities, it is recommended to manually pre-clean by brushing under tap water at 20-40°C at least 1 min with a soft brush until the impurities disappear.</p> <p><i>Remark: Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects of the devices).</i></p>
3	<p>Visual Inspection</p> <p>Inspect the used products and discard any damaged products (broken, untwisted or abnormally bent)</p>

Manual	4	<p>Cleaning</p> <p>Insert the products in the ultrasonic bath. Run ultrasonic device for 10-30 min with tap water and 0.5-2.0% neodisher® MediZym.</p> <p><i>Remarks: Follow instructions and observe water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution.</i></p>
	5	<p>Rinsing</p> <p>Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min.</p> <p><i>Remark: It is recommended to use deionised water.</i></p>
	6	<p>Drying</p> <p>Dry the products with compressed air until product is visibly dry.</p>
Automatic	4	<p>Cleaning/Rinsing/Drying</p> <p>Place the instruments in the tray of the slide-in trolley of the washer-disinfector. Perform cleaning cycle with 0.2-1.0% neodisher® MediZym. Perform drying.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Disinfection (thermal or chemico-thermal) is not required, as the products are sterilised after cleaning. • Follow the instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution. • Follow the instructions of the washer-disinfector and check that the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer. • The final rinsing step should be performed with deionised water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer. • Use only approved washers-disinfectors that comply with EN ISO 1588 in effect and are maintained and validated regularly.
	5	
	6	
7	<p>Visual Inspection</p> <p>Inspect the used products. Repeat steps 4-5-6 if the product is not visibly clean or discard the damaged products.</p>	
8	<p>Packaging</p> <p>Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilization in compliance in effect with ISO 11607 and EN 868 standards.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • For sharp devices that are not contained within a box, silicone tubes should be placed around the devices to prevent piercing of the packaging. • Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified. 	
9	<p>Sterilisation</p> <p>In accordance with the mandatory French regulations applicable in France (Prion Cycle):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apparatus: class B • Minimum temperature: 134°C • Minimum time: 18 min • Absolute pressure: 2.2 bar • Minimum drying: 20 min <p>In accordance with the current international standard ISO 17665-1, in effect:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apparatus: class B • Minimum temperature: 132°C • Minimum time: 3 min • Absolute pressure: 2.2 bar • Minimum drying: 20 min <p>Control the physico-chemical indicators and cycle parameters.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 steriliser) and EN 285 (full-size steriliser), with saturated steam. 	
10	<p>Storage after sterilisation</p> <p>Store the products in a dry, clean and dust-free environment at temperatures specified for paper-plastic pouches by the steam sterilisation manufacturer.</p> <p><i>Remark: Check the packaging and the medical devices before use (packaging integrity, no humidity and use-by date). In case of damage, a complete rework should be performed.</i></p>	

14. Storage and transport conditions

Keep products away from direct sunlight and moisture.

15. Disposal

After use, in order to avoid any risk of infection and microbial risk, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (as needles or disposable bistouries) in accordance with good dentistry practices.

16. Symbols

	Stainless steel material		Do not use if packaged is damaged
	Quantity		Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	K Files		Assortment
	K Reamers		H Files
	Non-sterile		Manufacturer
	Date of manufacture		Batch code number
	Medical device		Caution
	Keep dry		Keep out of direct sunlight
	Catalogue number		Unique Device Identifier

Year of CE marking CE : 2021

Version 4 – Validation date : 11/2022

CFPM
2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tel : +33 (0)1 45 91 31 82



Limas K / Ensanchadores / Limas Hedstroem

Instrucciones de uso

ES

1. Descripción

Limas K, Ensanchadores y Limas Hedstroem son instrumentos dentales manuales.

2. Destino previsto

Limas K, Ensanchadores y Limas Hedstroem están destinados al tratamiento endodóntico no quirúrgico.

3. Indicación

Limas K, Ensanchadores y Limas Hedstroem se usan para la cateterización (n°006 a 015) y la conformación del conducto radicular (todos los demás diámetros) durante un tratamiento endodóntico no quirúrgico. Las K-Files 008 y 010 se utilizan también en la exploración, la penetración inicial y la permeabilización del conducto radicular.

4. Usuarios

Limas K, Ensanchadores y Limas Hedstroem sólo debe ser utilizado por un profesional de la odontología.

5. Población, objetivo

Limas K, Ensanchadores y Limas Hedstroem utilizarse en adultos y niños a partir de los 2 años.

6. Contraindicación

El tratamiento endodóntico está contraindicado en los siguientes casos:

- Dientes que no pueden hacerse funcionales o restaurarse.
- Dientes con soporte periodontal insuficiente.
- Dientes con mal pronóstico, pacientes que no cooperan o pacientes a los que no se puede aplicar un tratamiento dental.
- Dientes de pacientes cuyo estado bucodental es deficiente y no puede mejorarse en un plazo razonable.
- Precauciones a tomar con pacientes de alto riesgo de endocarditis infecciosa.

7. Efectos adversos/ Posibles complicaciones

En los casos de una anatomía compleja del conducto se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura, compresión, pelado, perforación, parada) podría producirse e inducir un riesgo de proceso infeccioso.

8. Características

Tamaño nominal	Número máximo de usos recomendado (si la lima no presenta daños visibles)
< 20	2
≥ 20	5

9. Advertencias

- Instrumento suministrado no estéril: Realice el procedimiento de limpieza y esterilización antes de cada uso, según las instrucciones de uso del §13. Respete el número máximo de usos indicado en la tabla §8.
- Comprobar el estado en el que se encuentra la cuchilla del instrumento y el ajuste del mango antes de usarlo entre un conducto y otro. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
- Manipule los Limas K, Ensanchadores y Limas Hedstroem por el mango para evitar cualquier riesgo de lesión que pueda provocar un riesgo infeccioso.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado de origen del usuario y/o del paciente.

10. Rendimiento técnico

- Respeto de la anatomía del conducto radicular (respeto del eje original del conducto).
- Geometría adaptada al riego en la zona apical (conicidad ≥ 2%).
- Capacidad de puesta en forma (eliminación de residuos, eficacia de corte).

11. Rendimientos/beneficios clínicos

No existen alegaciones clínicas sobre el rendimiento y los beneficios de Limas K, Ensanchadores y Limas Hedstroem.

12. Protocolo

Modo de operación de las Hedstroem Files:

se emplean en movimiento de inserción y de remoción sin girarlas.

Modo de operación de las K-Files y K-Reamers:

se usan en movimiento de inserción con rotación en sentido horario/antihorario de un cuarto o un octavo de vuelta y después en movimiento de rotación.

13. Instrucciones de uso

Recomendaciones generales	<ul style="list-style-type: none"> • En el caso de los dispositivos metálicos, se recomienda usar agentes desinfectantes y de limpieza anticorrosivos. • Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas y mascarilla). • No use agentes de limpieza o desinfectantes que contengan fenol, aldehídos o compuestos alcalinos. • Siga siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos.
Limitaciones de la reutilización	<ul style="list-style-type: none"> • La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su funcionamiento y por una manipulación cuidadosa. La repetición de los ciclos de desinfección y reesterilización puede aumentar el riesgo de separación de la lima. • El usuario debe asegurarse de que el método utilizado para el reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, son los adecuados y cumplen con los requisitos aplicables. • La tecnología actual y las leyes nacionales exigen que se cumplan los procedimientos validados.
Materiales necesarios	<ul style="list-style-type: none"> • Guantes, mascarillas, bata, según las recomendaciones del fabricante del detergente y el desinfectante • Agua corriente o desionizada • Desinfectante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Cepillos suaves pequeños • Recipiente • Baño de ultrasonidos o lavadora desinfectadora • Autoclave de clase B <p><i>Observación: Todos los materiales usados se deben limpiar y sustituir con regularidad. Identificar los materiales usados para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).</i></p>

1	<p>Tratamiento inicial</p> <p>Coloque los productos usados en un recipiente o envuélvalos en un paño empapado con agua corriente a 20-40 °C y neodisher® Septo Active al 1,0 % entre 5 y 15 min.</p> <p>Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min.</p> <p>Si hay una pausa antes del siguiente paso, asegúrese de que el producto permanece húmedo. Para ello, envuélvalo en un paño humedecido. El tiempo de espera no debe superar 1 hora.</p> <p><i>Observaciones:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta. • Siga las instrucciones y observe las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede generar corrosión y otros defectos en los dispositivos).
2	<p>Preparación antes de la limpieza</p> <p>Si los dispositivos presentan suciedad visible, se recomienda limpiarlos antes con un cepillo suave bajo el chorro de agua corriente a 20-40 °C durante al menos 1 minuto hasta que las impurezas desaparezcan.</p> <p><i>Observación: Siga las instrucciones y observe las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede generar corrosión y otros defectos en los dispositivos).</i></p>

3	<p>Inspección visual</p> <p>Inspeccione los productos usados y deseché aquellos que estén dañados (rotos, sin torsión o doblados de manera anómala)</p>	
Manual	4	<p>Limpieza</p> <p>Introduzca los productos en el baño de ultrasonidos.</p> <p>Ponga en funcionamiento el dispositivo de ultrasonidos durante 10-30 min con agua corriente y neodisher® MediZym al 0,5-2,0 %.</p> <p><i>Observaciones: Siga las instrucciones y respete la calidad del agua, las concentraciones y el tiempo de limpieza indicados por el fabricante de la solución de limpieza.</i></p>
	5	<p>Aclarado</p> <p>Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min.</p> <p><i>Observación: Se recomienda usar agua desionizada.</i></p>
	6	<p>Secado</p> <p>Seque los productos con aire comprimido hasta que estén visiblemente secos.</p>
Automático	4	<p>Limpieza/aclarado/secado</p> <p>Coloque los instrumentos en la bandeja del cesto deslizable de la lavadora desinfectadora. Realice un ciclo de limpieza con neodisher® MediZym al 0,2-1,0 %.</p> <p>Realice el secado.</p> <p><i>Observaciones:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • La desinfección (térmica o química-térmica) no es necesaria, porque los productos se esterilizan después de la limpieza. • Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones proporcionadas por el fabricante de la solución detergente. • Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y compruebe que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo indicado por el fabricante. • El paso del aclarado final debe hacerse con agua desionizada. En los demás pasos, utilice agua de la calidad definida por el fabricante. • Use solo lavadoras desinfectadoras que cumplan la norma, en vigente, EN ISO 15883 y que se sometan a un mantenimiento y se validen con regularidad.
	5	
	6	
7	<p>Inspección visual</p> <p>Inspeccione los productos usados.</p> <p>Repita los pasos 4-5-6 si el producto presenta suciedad visible, o deseché los productos dañados.</p>	
8	<p>Embalaje</p> <p>Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor conforme a la ISO 11607 y EN 868, en vigente.</p> <p><i>Observaciones:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • En el caso de los dispositivos afilados que no se encuentren dentro de una caja, se deberán colocar tubos de silicona alrededor de ellos para evitar que perforen el envase. • Selle las bolsas siguiendo las recomendaciones del fabricante. Si utiliza una termoselladora, el proceso debe ser validado y la termoselladora debe estar calibrada y ser apta. 	
9	<p>Esterilización</p> <p>De acuerdo con la normativa francesa obligatoria aplicable en Francia (Prion Cycle):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparato: clase B • Temperatura mínima: 134 °C • Tiempo mínimo: 18 min • Presión absoluta: 2,2 bar • Secado mínimo: 20 min <p>De acuerdo con la norma internacional vigente ISO 17665-1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparato: clase B • Temperatura mínima: 132 °C • Tiempo mínimo: 3 min • Presión absoluta: 2,2 bar • Secado mínimo: 20 min <p>Compruebe los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo.</p> <p><i>Observaciones:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del esterilizador, compruebe que no se exceda la carga máxima del producto. • Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante. • Utilice únicamente esterilizadores de vapor de prevención con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado. 	
	10	<p>Almacenamiento después de la esterilización</p> <p>Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a las temperaturas indicadas para las bolsas de papel-plástico por el fabricante del esterilizador.</p> <p><i>Observación: Compruebe el envase y los productos sanitarios antes de usarlos (integridad del envase, ausencia de humedad y fecha de caducidad). En caso de daños, repita el reprocesamiento.</i></p>

14. Eliminación

Después de su uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o cuchillas desechables), de acuerdo con las buenas prácticas dentales.

15. Condiciones para el almacenamiento y el transporte

Almacenar los productos alejados del calor y la humedad.

16. Símbolos

	Material acero inoxidable		No usar si el envase está dañado
	Cantidad		Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada
	K Files		Surtido
	K Reamers		H Files
	No estéril		Fabricante
	Fecha de fabricación		Código de lote
	Dispositivo médico		Aviso
	Mantener seco		Mantener fuera de la luz solar directa
	Número de catálogo		Identificador único del producto

Año de la marca CE: 2021

Versión 4 – fecha de validación: 11/2022

CFPM
2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tel : +33 (0)1 45 91 31 82



K-Files / K-Reamers / Hedstroem Files

Istruzioni per l'uso

IT

1. Descrizione

K-Files, K-Reamers e Hedstroem Files sono strumenti odontoiatrici manuali.

2. Destinazione prevista

K-Files, K-Reamers e Hedstroem Files sono destinati al trattamento endodontico non chirurgico.

3. Indicazione

K-Files, K-Reamers e Hedstroem Files sono utilizzati per il glide path (n°006 a 015) e per la sagomatura endodontica (tutti gli altri diametri) durante un trattamento endodontico non chirurgico. I K-File 008 e 010 sono utilizzati anche nell'esplorazione, nella penetrazione iniziale e nella permeabilizzazione del canale radicolare.

4. Utenti

K-Files, K-Reamers e Hedstroem Files deve essere utilizzato solo da un professionista del settore dentale.

5. Popolazione destinataria

K-Files, K-Reamers e Hedstroem Files può essere utilizzato negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni di età.

6. Controindicazioni

Il trattamento endodontico è controindicato nei seguenti casi:

- Denti che non possono essere resi funzionali o restaurati.
- Denti con supporto parodontale insufficiente.
- Denti con prognosi infausta, pazienti non collaboranti o per i quali non è possibile intraprendere una procedura di trattamento dentale.
- Denti di pazienti le cui condizioni orali sono precarie e non possono essere migliorate in tempi ragionevoli.
- Precauzioni da adottare con i pazienti ad alto rischio di endocardite infettiva.

7. Effetti avversi/ Possibili complicazioni

In caso di anatomie canalari complesse, potrebbero manifestarsi rischi intraoperatori (rottura, compressione, spellatura, perforazione, arresto) o conseguente pericolo di insorgenza di processi infettivi.

8. Caratteristiche

Dimensione nominale	Numero massimo di utilizzi raccomandato (se il file non è visivamente danneggiato)
< 20	2
≥ 20	5

9. Avvertenze

- Strumento fornito non sterile: eseguire la procedura di pulizia e sterilizzazione prima di ogni utilizzo, secondo le istruzioni per l'uso riportate al §13. Rispettare il numero massimo di utilizzi indicato nella tabella §8.
- Prima dell'uso tra un canale e l'altro, controllare lo stato della lama dello strumento e la sua compatibilità con l'impugnatura. Non utilizzare lo strumento se danneggiato o se mostra segni di usura.
- Maneggiare i K-Files, K-Reamers e Hedstroem Files tenendoli per l'impugnatura per evitare qualsiasi rischio di lesione che potrebbe causare un rischio infettivo.
- Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti dello Stato di residenza dell'utente e/o del paziente.

10. Prestazioni tecniche

- Rispetto dell'anatomia del canale radicolare (rispetto dell'asse canale originale).
- Geometria adattata all'irrigazione nella zona apicale (conicità ≥ 2%).
- Capacità di sagomatura (rimozione dei detriti, efficienza di taglio).

11. Prestazioni /benefici cliniche

Non ci sono indicazioni di prestazioni e di benefici clinici per i K-Files, K-Reamers e Hedstroem Files.

12. Protocollo

Modalità operatoria Hedstroem Files:

Si utilizzano nel movimento di inserimento e asportazione senza azione rotatoria.

Modalità operatoria K-Files e K-Reamers:

Si utilizzano nel movimento di inserimento con una rotazione in senso orario/antiorario di un quarto e di un ottavo di giro e successiva asportazione.

13. Istruzioni per l'uso

Raccomandazioni generali	<ul style="list-style-type: none"> • Come per tutti i dispositivi in metallo, si raccomanda di utilizzare prodotti disinfettanti e detergenti anticorrosivi. • Per motivi di sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali e mascherina). • Non utilizzare prodotti detergenti o disinfettanti contenenti fenolo, aldeide e a composizione alcalina. • Seguire sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei prodotti.
Limitazioni al riutilizzo	<ul style="list-style-type: none"> • La vita utile dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e accurata manipolazione. Cicli multipli di disinfezione e ri-sterilizzazione possono comportare un rischio maggiore di separazione del file. • L'utente deve verificare che il metodo di trattamento utilizzato, unitamente alle risorse, ai materiali e al personale, sia adeguato e soddisfi i requisiti applicabili. • La tecnologia allo stato dell'arte e le normative nazionali richiedono la conformità con processi convalidati.
Materiali necessari	<ul style="list-style-type: none"> • Guanti, mascherine, camice, secondo quanto raccomandato dal produttore del detergente • Acqua corrente o deionizzata • Disinfettante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Spazzolini piccoli morbidi • Contenitore • Bagno ad ultrasuoni o termodisinfettore • Apparecchio di sterilizzazione di classe B <p><i>Nota: tutti i materiali utilizzati devono essere puliti e sostituiti regolarmente. Identificare i materiali utilizzati per ogni fase del processo (trattamento iniziale, pulizia o risciacquo).</i></p>

1	<p>Trattamento iniziale Immergere i prodotti usati in un recipiente o porli su una salvietta, utilizzando acqua corrente a 20-40 °C e neodisher® Septo Active all'1,0% per un intervallo di tempo compreso tra 5 e 15 minuti.</p> <p>Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto.</p> <p>Qualora sia prevista una pausa prima della fase successiva, assicurarsi che il dispositivo non si asciughi avvolgendolo in una salvietta umida. Il tempo di attesa non deve superare 1 ora.</p> <p><i>Nota:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Non usare agenti fissanti né acqua calda (>40 °C), perché causano il fissaggio dei residui e possono compromettere la pulizia. • Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti dei dispositivi).
2	<p>Preparazione prima della pulizia In presenza di impurità visibili sui dispositivi, si consiglia di eseguire manualmente la pulizia preliminare con uno spazzolino morbido sotto acqua corrente a 20-40 °C per almeno 1 minuto, fino a eliminare ogni traccia di impurità.</p> <p><i>Nota: seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti dei dispositivi).</i></p>
3	<p>Ispezione visiva Ispezionare i prodotti usati ed eliminare eventuali prodotti danneggiati (rotti, despiralizzati o con curvatura anomala)</p>

Manuale	4	<p>Pulizia Inserire i prodotti nel bagno ad ultrasuoni. Mettere in funzione il dispositivo ad ultrasuoni per 10-30 min con acqua corrente e neodisher® MediZym allo 0,5-2,0% <i>Note: seguire le istruzioni e rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia indicati dal produttore della soluzione detergente.</i></p>
	5	<p>Risciacquo Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto. <i>Nota: si raccomanda di utilizzare acqua deionizzata.</i></p>
	6	<p>Asciugatura Asciugare i prodotti con aria compressa fino a quando risultano visibilmente asciutti.</p>
Automatica	4	<p>Pulizia/risciacquo/asciugatura Collocare gli strumenti nel vassoio del carrello del termodisinfettore. Esegui il ciclo di pulizia con neodisher® MediZym allo 0,2-1,0%. Asciugare. <i>Note:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Non è necessario eseguire la disinfezione (termica o chimico-termica) in quanto i prodotti vengono sterilizzati dopo la pulizia. • Seguire le istruzioni e le concentrazioni indicate dal produttore della soluzione detergente. • Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare che siano stati rispettati i criteri per il buon esito della procedura, secondo quanto dichiarato dal fabbricante. • La fase finale del risciacquo prevede l'uso di acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua nella qualità indicata dal fabbricante. • Utilizzare esclusivamente termodisinfettori approvati conformi alla norma EN ISO 15883, in vigore, e sottoposti regolarmente a manutenzione e convalida.
	5	
	6	
7	<p>Ispezione visiva Ispezionare i prodotti usati. Ripetere i passaggi 4-5-6 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare i prodotti danneggiati.</p>	
8	<p>Imbustamento Collocare gli strumenti in una busta di carta-plastica per la sterilizzazione a vapore conforme alle norme in vigore ISO 11607 e EN 868. <i>Note:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • In caso di dispositivi taglienti non contenuti in una scatola, si raccomanda di porli all'interno di tubi in silicone per evitare di perforare l'imballaggio. • Sigillare le buste secondo quanto raccomandato dal rispettivo fabbricante. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e idonea all'uso. 	
9	<p>Sterilizzazione</p> <p>In conformità alle normative francesi obbligatorie applicabili in Francia (Prion Cycle):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apparecchio: classe B • Temperatura minima: 134 °C • Durata minima: 18 min • Pressione assoluta: 2,2 bar • Asciugatura minima: 20 min <p>In conformità all'attuale standard internazionale ISO 17665-1, in vigore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apparecchio: classe B • Temperatura minima: 132 °C • Durata minima: 3 min • Pressione assoluta: 2,2 bar • Asciugatura minima: 20 min 	
	<p>Controllare gli indicatori fisico-chimici e i parametri del ciclo. <i>Note:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Quando si sterilizzano più strumenti in unico ciclo in autoclave, accertarsi di non superare il carico massimo della sterilizzatrice. • Collocare le buste nella sterilizzatrice a vapore attenendosi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio. • Utilizzare esclusivamente una sterilizzatrice a vapore con pre-vuoto e rimozione dell'aria conforme ai requisiti delle norme in vigore, EN 13060 (classe B, sterilizzatrici di piccole dimensioni) ed EN 285, (sterilizzatrici di grandi dimensioni), con vapore saturo. 	
10	<p>Conservazione dopo la sterilizzazione Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alle temperature specificate dal fabbricante delle buste in carta-plastica per sterilizzazione a vapore. <i>Nota: controllare l'imballaggio e i dispositivi medici prima dell'uso (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e data di scadenza). In caso di danni occorre eseguire una nuova procedura completa.</i></p>	

14. Smaltimento

Après l'uso, per evitare infezioni e rischi microbici, gli strumenti in un contenitore sicuro, utilizzato per raccogliere strumenti taglienti o acuminati (ad es. aghi o bisturi monouso) secondo le buone pratiche odontoiatriche.

15. Condizioni di stoccaggio e trasporto

Conservare i prodotti al riparo dalla luce solare e dall'umidità.

16. Simboli

	Acciaio inox		Non usare se la confezione è danneggiata
	Quantità		Sterilizzabile in sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata
	K Files		Assortimento
	K Reamers		H Files
	Non sterile		Fabbricante
	Data di fabbricazione		Codice lotto
	Dispositivo medico		Attenzione
	Tenere al riparo dall'umidità		Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Numero di catalogo		Identificazione unica del dispositivo

Anno marcatura CE: 201

Version 4 – data di validazione: 11/2022

CFPM
2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tel : +33 (0)1 45 91 31 82



K-Files / K-Reamers / Hedstroem Files

Instruções de utilização

PT

1. Descrição

K-Files / K-Reamers / Hedstroem Files são instrumentos dentários manuais.

2. Destino previsto

K-Files / K-Reamers / Hedstroem Files destinam-se a tratamento endodóntico não cirúrgico.

3. Indicação

K-Files / K-Reamers / Hedstroem Files são usados para a cateterização (n°006 a 015) e modelação do canal radicular (restantes diâmetros) durante um tratamento endodóntico não-cirúrgico. K-Files 008 e 010 também se usam na penetração inicial de exploração e na permeabilização do canal radicular.

4. Utilizadores

K-Files / K-Reamers / Hedstroem Files só deve ser utilizado por um profissional dentário.

5. População alvo

K-Files / K-Reamers / Hedstroem Files pode ser utilizado em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade.

6. Contra-indicação

O tratamento endodóntico está contra-indicado nos seguintes casos:

- Dentes que não podem ser tornados funcionais ou restaurados.
- Dentes com insuficiente apoio periodontal.
- Dentes com mau prognóstico, pacientes não cooperantes ou pacientes para os quais um procedimento de tratamento dentário não pode ser realizado.
- Dentes de pacientes cujo estado oral é pobre e não pode ser melhorado dentro de um prazo razoável.
- Precauções a tomar com doentes com elevado risco de endocardite infecciosa.

7. Efeitos adversos/ Possíveis complicações

Em casos de anatomia do canal complexa, poderia haver riscos per-operatórios (quebra, compressão, despojamento, perfuração, paragem) poderia ocorrer e induzir um risco de processo infeccioso.

8. Características

Tamanho nominal	Número máximo de utilizações recomendadas (se a lima não tiver danos visíveis)
< 20	2
≥ 20	5

9. Avisos

- Instrumento fornecido não esterilizado: Efectuar o procedimento de limpeza e esterilização antes de cada utilização, de acordo com as instruções de utilização no §13. Respeitar o número máximo de utilizações indicado no quadro §8.
- Verificar o estado da lâmina do instrumento e o encaixe com a pega antes da utilização entre cada canal. Não usar o instrumento se estiver danificado ou apresentar sinais de desgaste.
- Manusear alfinetes, Escareadores K / Alarmes K / Hedstroem Plugs de forma a evitar qualquer risco de ferimentos que possam conduzir a um risco infeccioso.
- Qualquer incidente grave que envolva o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes no estado de origem do utilizador e/ou do paciente.

10. Desempenho técnico

- Respeito pela anatomia do canal radicular (respeito pelo eixo original do canal).
- Geometria adaptada à irrigação na zona apical (conicidade ≥ 2%).
- Capacidade de moldagem (remoção de detritos, eficácia de corte).

11. Desempenho clínico/benefícios

Não existem reclamações de desempenho clínico e de benefícios para os K-Files / K-Reamers / Hedstroem Files.

12. Protocolo

Modo de operação de Hedstroem Files:

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

Modo de operação de K-Files e K-Reamers:

Usam-se no movimento de inserção com rotação para a direita/para a esquerda de um quarto ou de um oitavo de volta e depois na remoção.

13. Instruções de utilização

Recomendações gerais	<ul style="list-style-type: none"> • Para todos os dispositivos de metal, recomenda-se a utilização de agentes desinfetantes e de limpeza anticorrosivos. • Para sua segurança, usar equipamento de proteção individual (luvas, óculos e máscara). • Não usar agentes de limpeza ou desinfecção contendo fenóis, aldeídos ou álcalis na sua composição. • Observar sempre as instruções de utilização do fabricante dos produtos.
Limitações à reutilização	<ul style="list-style-type: none"> • A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua funcionalidade e pelo seu manuseamento cuidadoso. Vários ciclos de desinfecção e reesterilização podem aumentar o risco de separação da lima. • O utilizador tem de se assegurar de que o método de processamento usado, incluindo recursos, materiais e pessoal, é apropriado e satisfaz os requisitos aplicáveis. • A mais recente tecnologia e as leis nacionais exigem o cumprimento dos procedimentos validados.
Materiais necessários	<ul style="list-style-type: none"> • Luvas, máscaras, bata, tal como recomendado pelo fabricante do produto de limpeza e do detergente • Água corrente ou desionizada • Desinfetante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Escovas pequenas e macias • Recipiente • Banho ultrassónico ou máquina de limpeza e desinfecção • Aparelho de esterilização da classe B <p><i>Observação: todos os materiais usados devem ser limpos e substituídos regularmente. Identificar os materiais usados para cada passo do processo (tratamento inicial, limpeza ou enxaguamento).</i></p>

1	<p>Tratamento inicial</p> <p>Colocar os produtos usados num recipiente com água da torneira a 20-40 °C e 1,0% neodisher® Septo Active durante 5 a 15 min, ou usar um toalhete embebido nessa solução.</p> <p>Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min.</p> <p>Se houver uma pausa antes do passo seguinte, o dispositivo deve ser mantido húmido envolvido num toalhete molhado. O tempo de espera não pode ser superior a 1 hora.</p> <p><i>Observações:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não usar agentes de fixação ou água quente (>40 °C) para não fixar os resíduos e impedir uma boa limpeza. • 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).
2	<p>Preparação antes da limpeza</p> <p>Se os dispositivos tiverem impurezas visíveis, recomendamos a pré-limpeza manual escovando-as sob água da torneira a 20-40 °C durante, pelo menos, 1 min com uma escova macia até estas desaparecerem.</p> <p><i>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).</i></p>
3	<p>Inspeção visual</p> <p>Inspeccionar os produtos usados e eliminar os que estiverem danificados (partidos, destorcidos ou anormalmente dobrados)</p>

Manual	4	<p>Limpeza</p> <p>Inserir os produtos no banho ultrassónico. Deixar o aparelho de ultrassons funcionar durante 10-30 min com água da torneira e 0,5-2,0% neodisher® MediZym</p> <p><i>Observações: seguir as instruções e observar a qualidade da água, as concentrações e o tempo de limpeza indicado pelo fabricante da solução de limpeza.</i></p>
	5	<p>Enxaguamento</p> <p>Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min.</p> <p><i>Observação: recomenda-se a utilização de água desionizada.</i></p>
	6	<p>Secagem</p> <p>Secar os produtos com ar comprimido até ficarem visivelmente secos.</p>
Automático	4	<p>Limpeza/Enxaguamento/Secagem</p> <p>Colocar os instrumentos no tabuleiro do carrinho da máquina de limpeza e desinfecção. Executar o ciclo de limpeza com 0,2-1,0% neodisher® MediZym.</p> <p>Secar.</p> <p><i>Observações:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • A desinfecção (térmica ou termoquímica) não é necessária, dado que os produtos são esterilizados depois da limpeza. • Seguir as instruções e as concentrações indicadas pelo fabricante da solução detergente. • Seguir as instruções da máquina de limpeza e desinfecção e verificar se os critérios de sucesso depois de cada ciclo estão cumpridos tal como indicado pelo fabricante. • A fase de enxaguamento final deve ser com água desionizada. Para os restantes passos, observar a qualidade da água definida pelo fabricante. • Usar apenas máquinas de limpeza e desinfecção de acordo com a EN ISO 15883, em vigor, com a manutenção em dia e validadas regularmente.
	5	
	6	
7	<p>Inspeção visual</p> <p>Inspeccionar os produtos usados. Repetir os passos 4-5-6 se o produto não estiver visivelmente limpo, ou então eliminar os produtos danificados.</p>	
8	<p>Embalagem</p> <p>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.</p> <p><i>Observações:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • No caso de dispositivos aguçados que não estejam dentro de uma caixa, devem ser colocados tubos de silicone à sua volta para evitar a perfuração da embalagem. • 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	<p>Esterilização</p> <p>Em conformidade com a regulamentação francesa obrigatória aplicável em França (Ciclo Prion):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparelho: classe B • Temperatura mínima: 134 °C • Tempo mínimo: 18 min • Pressao absoluta: 2,2 bar • Tempo mínimo de secagem: 20 min <p>De acordo com a actual norma internacional, em vigor ISO 17665-1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparelho: classe B • Temperatura mínima: 132 °C • Tempo mínimo: 3 min • Pressao absoluta: 2,2 bar • Tempo mínimo de secagem: 20 min <p>Verificar os indicadores físico-químicos e os parâmetros do ciclo.</p> <p><i>Observações:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	
10	<p>Armazenamento após esterilização</p> <p>Guarde os produtos em local seco, limpo e sem pó, às temperaturas especificadas pelo fabricante do esterilizador a vapor para as bolsas de papel e plástico.</p> <p><i>Observação: verificar a embalagem e os dispositivos médicos antes da utilização (integridade da embalagem, ausência de humidade e prazo de validade). Em caso de danos, todo o procedimento deve ser repetido.</i></p>	

14. Eliminação

Depois da utilização, os instrumentos têm de ser colocados num recipiente seguro, usado para recolher instrumentos cortantes ou perfurantes (como agulhas ou lâminas descartáveis) de acordo com as boas práticas odontológicas.

15. Armazenamento e condições de transporte

Mantem os produtos longe do calor e da humidade.

16. Símbolos

	Material de aço inoxidável		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Quantidade		Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada
	K Files		Sortido
	K Reamers		H Files
	Não-estéril		Fabricante
	Data de fabrico		Número de código do lote
	Dispositivo médico		Aviso
	Mantener seco		Mantem fora da luz directa do sol
	Número de catálogo		Identificação única de dispositivo

Ano de marcação CE : 2021

Version 4 – data de validação: 11/2022

CFPM
2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tel : +33 (0) 1 45 91 31 82



K-Files / K-Reamers / Hedstroem Files

Gebruiksaanwijzing

NL

1. Beschrijving

K-Files, K-Reamers en Hedstroem Files zijn manuele tandheelkundige instrumenten.

2. Bestemming

K-Files, K-Reamers en Hedstroem Files zijn bedoeld voor niet-chirurgische endodontische behandeling.

3. Indicatie

K-Files, K-Reamers en Hedstroem Files worden gebruikt voor katheterisatie (n°006 tot 015) en vormgeving van het wortelkanaal (alle andere diameters) tijdens een niet-chirurgische endodontische behandeling. K-Files 008 en 010 worden ook gebruikt om te sonderen en voor de eerste doorboring en permeabilisatie van het wortelkanaal.

4. Gebruikers

K-Files, K-Reamers en Hedstroem mag alleen gebruikt worden door een tandarts.

5. Doelgroep

K-Files, K-Reamers en Hedstroem Files kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar.

6. Contra-indicaties

Endodontische behandeling is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- Tanden die niet functioneel gemaakt of gerestoreerd kunnen worden.
- Tanden met onvoldoende parodontale steun.
- Tanden met een slechte prognose, onwillige patiënten of patiënten voor wie een tandheelkundige behandeling niet mogelijk is.
- Tanden van patiënten met een slechte mondconditie die niet binnen een redelijke termijn kan worden verbeterd.
- T nemen voorzorgsmaatregelen bij patiënten met een hoog risico op infectieuze endocarditis.

7. Bijwerkingen/mogelijke complicaties

Bij een complexe anatomie van het wortelkanaal kan een intraoperatief risico (ruptuur, compressie, strippen, perforatie, abutment) optreden en een risico op een infectieus proces inhouden.

8. Kenmerken

Nominale grootte	Aanbevolen maximaal aantal keren te gebruiken (als de vijl geen zichtbare beschadigingen heeft)
< 20	2
≥ 20	5

9. Waarschuwingen

- Niet-steriel geleverd instrument: voer vóór elk gebruik de reinigings- en sterilisatieprocedure uit volgens de gebruiksaanwijzing in §13. Neem het in tabel §8 aangegeven maximale aantal toepassingen in acht.
- Controleer vóór gebruik tussen elk kanaal de toestand van het instrumentblad en de aansluiting ervan op het handvat. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of tekenen van slijtage vertoont.
- Hanteer K-vijlen, pennen en schrappers bij het handvat om elk risico op letsel te vermijden dat infectiegevaar kan veroorzaken.
- Elk ernstig incident met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteiten in het land van herkomst van de gebruiker en/of de patiënt.

10. Technische prestaties

- Respect voor de anatomie van het wortelkanaal (respect voor de oorspronkelijke kanaalas).
- Geometrie aangepast aan de irrigatie in de apicale zone (coniciteit ≥ 2%).
- Vormgevend vermogen (puinverwijdering, snij-efficiëntie)

11. Prestaties / voordelen Klinische

Er zijn geen klinische prestaties en voordelen voor dit hulpmiddel.

12. Protocol

Gebruiksmethode Hedstroem Files:

Ze worden gebruikt bij inbrengen en verwijderen zonder roterende beweging.

Gebruiksmethode K-Files en K-Reamers:

Ze worden gebruikt bij inbrengen met een linksom/rechtsom draaiing van een kwart of achtste gevolgd door verwijdering

13. Instructies voor gebruik

Algemene aanbevelingen	<ul style="list-style-type: none"> Voor alle instrumenten van metaal wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigings- en desinfectiemiddelen aanbevolen. Voor uw eigen veiligheid adviseren wij om een persoonlijke beschermingsuitrusting te gebruiken (handschoenen, veiligheidsbril en masker). Gebruik geen reinigings- of desinfectiemiddelen die fenol of aldehyde bevatten en/of alkalisch van samenstelling zijn. Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte producten.
Beperkingen op hergebruik	<ul style="list-style-type: none"> De gebruiksduur van de medische hulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige hantering. Regelmatig desinfecteren en opnieuw steriliseren vergroot het risico van vijlbreuk. De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de juiste methode voor reiniging, desinfectie en sterilisatie wordt toegepast en dat deze methode, inclusief de gebruikte hulpmiddelen, materialen en het personeel dat wordt ingezet, voldoet aan de geldende vereisten. Zowel op grond van de stand der techniek als volgens de nationale wet- en regelgeving dient gebruik te worden gemaakt van gevalideerde processen.
Benodigde materialen	<ul style="list-style-type: none"> Handschoenen, masker en een laboratoriumjas, zoals aanbevolen door de fabrikant van het was- en reinigingsmiddel Leidingwater of gedeïoniseerd water Desinfectiemiddel (neodisher® Septo Active) Reinigingsmiddel (neodisher® MediZym) Kleine, zachte borstels Reservoir Apparaat voor ultrasonische reiniging of was-/desinfectieapparaat Sterilisatie-apparaat: klasse B <p><i>Opmerking: Reinig alle gebruikte materialen en vervang ze regelmatig. Bepaal welke materialen er voor iedere stap van het proces nodig zijn (voorbehandeling, reinigen of spoelen).</i></p>

1	<p>Voorbehandeling</p> <p>Zet gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40°C en 1,0% neodisher® Septo Active of leg ze in een doekje dat is natgemaakt met vloeistof van dezelfde samenstelling. Doe dit gedurende 5 à 15 minuten.</p> <p>Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min.</p> <p>Als er sprake is van een onderbreking voor de volgende stap, zorg dan dat het product vochtig blijft, door het in een nat doekje te wikkelen. Wacht niet langer dan 1 uur met de volgende reinigingsstap.</p> <p><i>Opmerkingen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Gebruik geen fixatievloeistof of warm water (> 40°C), aangezien aanwezigte restanten daardoor kunnen worden gefixeerd, wat een succesvolle reiniging in de weg staat. Volg de instructies van de fabrikant op en houd u aan de voorgescreven concentratie en dompelduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.
2	<p>Voorbereiding voorafgaand aan reiniging</p> <p>Als er op de instrumenten verontreinigingen zichtbaar zijn, reinig ze dan handmatig voor, door ze schoon te borstelen met een zachte borstel en leidingwater van 20-40°C, gedurende minimaal 1 min., tot de verontreinigingen zijn verdwenen.</p> <p><i>Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant op en houd u aan de voorgescreven concentratie en dompelduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.</i></p>
3	<p>Visuele controle</p> <p>Inspecteer de gebruikte producten en gooi eventuele beschadigde (gebroken, niet-spiralende of verbogen) instrumenten weg.</p>

Handmatig	4	<p>Reinigen</p> <p>Doe de producten in het ultrasonische reinigingsapparaat. Laat het ultrasonische reinigingsapparaat gedurende 10-30 minuten werken met leidingwater en 0,5-2,0% neodisher® MediZym.</p> <p><i>Opmerkingen: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de waterkwaliteit, concentraties en reinigingsduur.</i></p>
	5	<p>Spoelen</p> <p>Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min.</p> <p><i>Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.</i></p>
	6	<p>Drogen</p> <p>Droog de producten met perslucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn.</p>
Automatisch	4	<p>Reinigen/spoelen/drogen</p> <p>Plaats de instrumenten in een tray van de inschuifwagen van het was-/desinfectieapparaat. Voer een reinigingscyclus uit met 0,2-1,0% neodisher® MediZym.</p> <p>Droog de instrumenten.</p> <p><i>Opmerkingen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Een extra behandeling met thermische of chemisch-thermische desinfectie is niet vereist, aangezien de producten na het reinigen worden gesteriliseerd. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de concentratie. Volg de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectieapparaat op en controleer na iedere cyclus of is voldaan aan de criteria van de fabrikant ten aanzien van succesvolle reiniging en desinfectie. Voer de laatste spoelstap uit met behulp van gedeïoniseerd water. Volg voor de andere stappen de instructies van de fabrikant op ten aanzien van de waterkwaliteit. Gebruik alleen was-/desinfectieapparaten die zijn goedgekeurd conform EN ISO 15883 van kracht en die goed onderhouden zijn en regelmatig zijn gevalideerd.
	5	
	6	
7	<p>Visuele controle</p> <p>Inspecteer de gebruikte producten door middel van een visuele controle. Herhaal de stappen 4, 5 en 6 als het product nog zichtbare verontreinigingen bevat of voer beschadigde producten af.</p>	
8	<p>Verpakking</p> <p>Doe de instrumenten in een van papier en kunststof gemaakte zak voor stoomsterilisatie, conform ISO 11607 en EN 868, van kracht.</p> <p><i>Opmerkingen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Voorzie scherpe instrumenten die niet in een doos worden gedaan eerst van een stukje siliconenlang, om te voorkomen dat ze door de verpakking kunnen heenprikken. Verzegel de sterilisatiezakken volgens de instructies van de fabrikant van de zakken. Als gebruik wordt gemaakt van een thermisch verzegelingsapparaat, moet het proces worden gevalideerd en moet het thermische verzegelingsapparaat worden gekalibreerd en goedgekeurd voor gebruik. 	
9	<p>Sterilisatie</p> <p>In overeenstemming met de verplichte Franse regelgeving die van toepassing is in Frankrijk (Prion Cycle):</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparaat: klasse B Minimumtemperatuur: 134°C Minimale tijdsduur: 18 min. Absolute druk: 2,2 bar Minimale droogtijd: 20 min. <p>Overeenkomstig de huidige internationale norm ISO 17665-1, van kracht:</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparaat: klasse B Minimumtemperatuur: 132°C Minimale tijdsduur: 3 min. Absolute druk: 2,2 bar Minimale droogtijd: 20 min. <p>Controleer de fysisch-chemische indicatoren en de cyclusparameters.</p> <p><i>Opmerkingen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Als er tijdens een sterilisatiecyclus meerdere instrumenten tegelijk moeten worden geautoclaveerd, controleer dan of de maximale belading van het sterilisatieapparaat niet wordt overschreden. Doe de sterilisatiezakken in de stoomsterilisator, volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat. Gebruik alleen stoomsterilatoren met voorvacuum-luchtevacuatie techniek die voldoen aan de vereisten van de standaarden van kracht EN 13060 (klasse B, kleine sterilisator) en EN 285 (sterilisator van vol formaat), met behulp van verzadigde stoom. 	
10	<p>Opslag na sterilisatie</p> <p>Bewaar de producten op een droge, schone, stofvrije plaats en bij de temperatuur die door de fabrikant is voorgeschreven voor stoomsterilisatiezakken gemaakt van papier en plastic.</p> <p><i>Opmerking: Controleer de verpakking en de medische hulpmiddelen altijd eerst voor gebruik. Kijk daarbij of de verpakking nog heel is, niet vochtig is en of de vervaldatum niet verstreken is. In geval van beschadigingen moet het hele proces van reiniging en sterilisatie worden herhaald.</i></p>	

14. Afvoeren als afval

Na gebruik moeten de instrumenten, volgens de juiste en gebruikelijke tandheelkundige werkmethode, op een veilige manier worden afgevoerd in een container voor snijdende of prikkende instrumenten (zoals naalden of scalpels voor eenmalig gebruik).

15. Omstandigheden voor opslag en transport

Uit direct zonlicht houden en vocht bewaren.

16. Symbolen

	Roestvrijstaal materiaal		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Aantal		Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaf) op de aangegeven temperatuur
	K Files		Assortiment
	K Reamers		H Files
	Niet-steriel		Fabrikant
	Productiedatum		Batchcodenummer
	Medisch hulpmiddel		Opgelet
	Drooghouden		Uit direct zonlicht houden
	Catalogusnummer		Unieke apparaatidentificatie

Jaar CE-markering: 2021

Versie 4 – datum van validiteit: 11/2022

CFPM
2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tel : +33 (0)1 45 91 31 82



K-Files / K-Reamers / Hedstroem Files

Gebrauchsanweisung

DE

1. Beschreibung

K-Files, Hedstroem Files und K-Reamers sind handgeführte zahnärztliche Instrumente.

2. Vorgesehenes Ziel

K-Files, Hedstroem Files und K-Reamers sind dazu bestimmt, eine nicht-chirurgische endodontische Behandlung durchzuführen.

3. Indikation

K-Files, Hedstroem Files und K-Reamers werden im Rahmen einer nicht operativen Wurzelkanalbehandlung zur Katheterisierung (Nr. 006 bis 015) und zur Formgebung des Wurzelkanals (alle anderen Durchmesser) eingesetzt. Die K-Files 008 und 010 werden auch zur Exploration, einer ersten Penetration und zur Permeabilisierung des Wurzelkanals eingesetzt.

4. Nutzer

K-Files, Hedstroem Files und K-Reamers sollten nur von einer zahnmedizinischen Fachkraft verwendet werden.

5. Zielgruppe

K-Files, Hedstroem Files und K-Reamers können bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren angewendet werden.

6. Kontraindikationen

Eine endodontische Behandlung ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Zähne, die nicht funktionstüchtig gemacht oder wiederhergestellt werden können.
- Zähne mit unzureichender parodontaler Unterstützung.
- Zähne mit schlechter Prognose, unkooperative Patienten oder Patienten, bei denen ein zahnärztliches Behandlungsverfahren nicht eingeleitet werden kann.
- Zähne von Patienten mit schlechtem Mundzustand, der nicht innerhalb eines angemessenen Zeitraums verbessert werden kann.
- Vorsichtsmaßnahmen bei Patienten mit einem hohen Risiko für eine infektiöse Endokarditis.

7. Unerwünschte Wirkungen/ Mögliche Komplikationen

Bei komplexer Kanalanatomie könnte ein intraoperatives Risiko (Bruch, Kompression, Stripping, Perforation, Anschlag) auftreten und das Risiko eines infektiösen Prozesses induzieren.

8. Merkmale

Nominale Größe	Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen (sofern die Feile nicht sichtbar beschädigt ist)
< 20	2
≥ 20	5

9. Warnhinweise

- Nicht steril geliefertes Instrument: Führen Sie vor jeder Verwendung das Reinigungs- und Sterilisationsverfahren gemäß den Gebrauchsanweisungen in §13 durch. Beachten Sie die in der Tabelle in §8 angegebene maximale Anzahl von Verwendungen.
- Vor dem weiteren Gebrauch beim Wechsel zwischen den Wurzelkanälen den Zustand der Schneide des Instruments kontrollieren und sicherstellen, dass das Instrument fest mit dem Griff verbunden ist. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.
- Handhaben K-Files, Hedstroem Files und K-Reamers am Griff, um Verletzungen zu vermeiden, die ein Infektionsrisiko verursachen könnten.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Wohnsitzstaates des Anwenders und/oder Patienten gemeldet werden.

10. Technische Leistungen

- Beachtung der Anatomie des Wurzelkanals (Beachtung der ursprünglichen Kanalachse).
- Geometrie, die für die Bewässerung im apikalen Bereich geeignet ist (Konizität ≥ 2%).
- Fähigkeit zur Formgebung (Entfernen von Trümmern, Effizienz des Schnitts)

11. Leistung / klinischer Nutzen

Es gibt keine behauptete klinische Leistung und keinen klinischen Nutzen für K-Files, Hedstroem Files und K-Reamers

12. Protokoll

Operative Vorgehensweise – Hedstroem Files:

Sie werden beim Einführungs- und Entfernungsvorgang ohne Drehbewegung angewendet.

Operative Vorgehensweise – K-Files und K-Reamers:

Sie werden beim Einführungs- und Entfernungsvorgang mit einer drehenden Bewegung im Uhrzeigersinn/Gegenuhrzeigersinn von einem Viertel bis einem Achtel einer Umdrehung vor- und dann zurückbewegt.

13. Anweisung zur Verwendung

Allgemeine Empfehlungen	<ul style="list-style-type: none"> • 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 und -maske). • Keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden, die Phenol oder Aldehyd enthalten und/oder alkalisch sind. • Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung, die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt wird.
Einschränkungen bei der Wiederverwendung	<ul style="list-style-type: none"> • Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Die mehrfache Anwendung von Desinfektions- und Resterilisationszyklen kann das Risiko für eine Abtrennung der Feile erhöhen. • Der Anwender hat sicherzustellen, dass die verwendete Aufbereitungsmethode, einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal, geeignet ist und die geltenden Anforderungen erfüllt. • Der Stand der Technik und nationale Gesetze erfordern, dass validierte Prozesse angewendet werden.
Benötigte Materialien	<ul style="list-style-type: none"> • Handschuhe, Masken, Kittel wie vom Hersteller des Reinigungsgeräts bzw. der Reinigungslösung empfohlen • Leitungs- oder entionisiertes Wasser • Desinfektionsmittel (neodisher® Septo Active) • Reinigungslösung (neodisher® MedZym) • Kleine Bürsten mit weichen Borsten • Sterilisationsschale (Behälter) • Ultraschallbad oder Reinigungs-Desinfektionsgerät • Sterilisator der Klasse B <p>Anmerkung: Alle Materialien sollten regelmäßig gereinigt und ersetzt werden. Kennzeichnen Sie die für jeden Prozessschritt verwendeten Materialien (Erstbehandlung, Reinigung oder Spülung).</p>

1	<p>Erstbehandlung</p> <p>Die gebrauchten Produkte in einen Behälter einlegen oder mit einem Wischtuch mit Leitungswasser bei 20–40 °C und mit 1,0 % neodisher® Septo Active zwischen 5 und 15 min spülen. Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. Falls eine Pause bis zum nächsten Schritt anfällt, ist sicherzustellen, dass das Instrument durch Einpacken in ein nasses Wischtuch feucht bleibt. Eine Wartezeit von 1 Stunde darf nicht überschritten werden.</p> <p>Anmerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. • Befolgen Sie die Anweisungen und überwachen Sie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Desinfektionsmittelherstellers (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen der Instrumente hervorrufen).
2	<p>Vorbereitung vor der Reinigung</p> <p>Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand vorzureinigen, und zwar mit einer weichborstigen Bürste unter Leitungswasser bei 20–40 °C für mindestens 1 min, bis die Verunreinigungen entfernt sind.</p> <p>Anmerkungen: Befolgen Sie die Anweisungen und überwachen Sie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Desinfektionsmittelherstellers (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen der Instrumente hervorrufen).</p>

3	<p>Sichtprüfung</p> <p>Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entspiralisierten oder anormal gebogenen) Produkte.</p>
Manuell	<p>Reinigen</p> <p>Geben Sie die Produkte in das Ultraschallbad. Das Ultraschallgerät mit Leitungswasser und 0,5–2,0 % neodisher® MedZym für 10–30 min laufen lassen.</p> <p>Anmerkungen: Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten ein.</p>
	<p>Spülen</p> <p>Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen.</p> <p>Anmerkung: Die Verwendung von entionisiertem Wasser wird empfohlen.</p>
	<p>Trocknen</p> <p>Die Produkte mit Druckluft trocknen, bis sie sichtbar getrocknet sind.</p>
Automatisch	<p>Reinigen/Spülen/Trocknen</p> <p>Die Instrumente in die Schale des Einschubwagens in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen. Den Reinigungszyklus mit 0,2–1,0 % neodisher® MedZym durchführen. Trocknung durchführen.</p> <p>Anmerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine Desinfektion (thermisch oder chemisch-thermisch) ist nicht erforderlich, da die Produkte nach der Reinigung sterilisiert werden. • Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Konzentrationen ein. • Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts und kontrollieren Sie nach jedem Zyklus, dass die Erfolgskriterien gemäß den Angaben des Herstellers erfüllt wurden. • Der abschließende Spülschritt sollte mit entionisiertem Wasser durchgeführt werden. Halten Sie bei den anderen Schritten die vom Hersteller vorgegebene Wasserqualität ein. • Verwenden Sie ausschließlich ein Reinigungs-Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883 in Kraft, das regelmäßig gewartet und validiert wird.
	<p>Sichtprüfung</p> <p>Kontrollieren Sie die gebrauchten Produkte durch Sichtprüfung. Wiederholen Sie die Schritte 4, 5 und 6, wenn das Produkt erkennbar nicht sauber ist bzw. entsorgen Sie die beschädigten Produkte.</p>
	<p>Verpackung</p> <p>Überführen Sie die Instrumente für die Dampfsterilisation in einen Papier-Kunststoff-Beutel, der mit ISO 11607 und EN 868 konform ist, in Kraft.</p> <p>Anmerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Falle von scharfen Instrumenten, die nicht in einen Behälter gelegt werden, sollten Silikon Schlauchstücke um sie platziert werden, um ein Durchstechen der Verpackung zu verhindern. • Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Beutelherstellers dicht verschließen. Falls dazu ein Folienschweißgerät o. Ä. verwendet wird, muss dieser Prozess validiert und das Folienschweißgerät kalibriert und qualifiziert sein.
9	<p>Sterilisation</p> <p>Gemäß den in Frankreich verbindlichen Vorschriften (Prion-Zyklus):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterilisator: Klasse B • Mindesttemperatur: 134 °C • Mindestzeit: 18 min • Absoluter Druck: 2,2 bar • Mindest-Trocknungszeit: 20 min <p>In Übereinstimmung mit der geltenden internationalen Norm ISO 17665-1, in Kraft:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterilisator: Klasse B • Mindesttemperatur: 132 °C • Mindestzeit: 3 min • Absoluter Druck: 2,2 bar • Mindest-Trocknungszeit: 20 min <p>Kontrollieren Sie die physikalisch-chemischen Indikatoren und Zyklusparameter.</p> <p>Anmerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklavzyklus sterilisiert werden, ist sicherzustellen, dass die Maximalbelastung des Autoklavs nicht überschritten wird. • Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Sterilisatorherstellers in den Dampfsterilisator geben. • Verwenden Sie ausschließlich Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum- Luftverdrängung, die die Anforderungen der Normen in Kraft, EN 13060 (Klasse B, Klein-Sterilisatoren) und EN 285 (Gro-Sterilisatoren) erfüllen, mit gesättigtem Dampf.
10	<p>Lagerung nach der Sterilisation</p> <p>Lagern Sie die Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei einer Temperatur, die den Vorgaben des Herstellers der Papier-Kunststoff-Beutel für die Dampfsterilisation entspricht.</p> <p>Anmerkung: Kontrollieren Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor ihrem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Verfalldatum). Im Fall einer Beschädigung ist der gesamte Prozess zu wiederholen.</p>

14. Entsorgung

Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behältnis abgelegt werden, das gemäß guter zahnmedizinischer Praxis zum Sammeln von Schneid- und Stichtinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Einmalkapelle) verwendet wird.

15. Lager- und Transportbedingungen

Vor Sonnenlicht schützen und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

16. Symbole

	Edelstahl-Material		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Menge		Bei der angegebenen Temperatur in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar
	K-Files		Sortiment
	K-Reamers		H-Files
	Unsteril		Hersteller
	Herstellungsdatum		Chargennummer
	Medizinprodukt		Vorsicht
	Vor Nässe schützen		Vor Sonnenlicht schützen
	Bestellnummer		Einmalige Produktkennung

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2021

Version 4 – Validierungsdatum: 11/2022



2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE
Tel : +33 (0)1 45 91 31 82



K-Files / K-Reamers / Hedstroem Files

Instrukcja użycia

PL

1. Opis

K-Files, Hedstroem Files oraz K-Reamers to ręczne instrumenty stomatologiczne.

2. Planowane miejsce przeznaczenia

K-Files, Hedstroem Files oraz K-Reamers przeznaczone są do niechirurgicznego leczenia endodontycznego.

3. Wskazania

K-Files, Hedstroem Files oraz K-Reamers są stosowane do czyszczenia (nr 006 do 015) i kształtowania kanału korzeniowego (wszystkie pozostałe średnice) podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego. Wyroby medyczne K-Files w rozmiarach 008 i 010 są też używane do eksploracji, penetracji początkowej i permeabilizacji kanału korzeniowego.

4. Użytkownicy

K-Files, Hedstroem Files oraz K-Reamers powinien być stosowany wyłącznie przez specjalistę stomatologa.

5. Populacja docelowa

K-Files, Hedstroem Files oraz K-Reamers może być stosowany u dorosłych i dzieci od 2 roku życia.

6. Przeciwwskazania

Leczenie endodontyczne jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Zęby, których nie można doprowadzić do stanu funkcjonalnego lub odtworzyć.
- Zęby z niewystarczającym wsparciem przyzębia.
- Zęby o złym rokowaniu, pacjenci niewspółpracujący lub pacjenci, u których nie można podjąć procedury leczenia stomatologicznego.
- Zęby pacjentów, których stan jamy ustnej jest zły i nie można go poprawić w rozsądnym czasie.
- Środki ostrożności, które należy podjąć u pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia infekcyjnego zapalenia wśledzia.

7. Działania niepożądane/możliwe powikłania

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

8. Charakterystyka

Wielkość nominalna	Maksymalna zalecana liczba zastosowań (jeśli pilnik nie jest uszkodzony w widoczny sposób)
< 20	2
≥ 20	5

9. Uwaga

- Instrument dostarczony niesterylny: Przed każdym użyciem przeprowadzić procedurę czyszczenia i sterylizacji, zgodnie z instrukcją użytkownika w §13. Respektować maksymalną liczbę zastosowań wskazaną w tabeli §8.
- Przed użyciem w kolejnym kanale należy sprawdzić stan ostrza instrumentu i jego dopasowanie do uchwytu. Nie używać instrumentu w przypadku jego uszkodzenia lub oznak zużycia.
- Uchwyt K-Files, Hedstroem Files oraz K-Reamers należy trzymać za uchwyt, aby uniknąć ryzyka zranienia, które mogłoby spowodować zagrożenie zakaźne.
- Każdy poważny incydent z udziałem wyrobu należy zgłosić producentowi oraz właściwym organom w państwie macierzystym użytkownika i/lub pacjenta.

10. Pechniczne działanie

- Poznanowanie anatomii kanału korzeniowego (poszanowanie pierwotnej osi kanału).
- Geometria dostosowana do nawadniania strefy apikalnej (conicity ≥ 2%).
- Zdolność kształtowania (usuwanie gruzu, skuteczność cięcia).

11. Wydajność / korzyści kliniczne

Nie określono skuteczności klinicznej i korzyści K-Files, Hedstroem Files oraz K-Reamers urządzenia.

12. Protokół

Tryb roboczy Hedstroem Files:

Stosowane w ruchu wprowadzającym i wyjmującym bez obracania.

Tryb roboczy K-Files i K-Reamers:

Stosowane w ruchu wprowadzającym z obrotem w kierunku zgodnym z ruchem/przeciwym do ruchu wskazówek zegara o jedną czwartą lub jedną ósmą obrotu, a następnie usuwane.

13. Instrukcja użytkownika

Zalecenia ogólne	<ul style="list-style-type: none">• Do wszystkich wyrobów metalowych zaleca się stosowanie antykorozyjnych środków dezynfekcyjnych i czyszczących.• Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary i maseczkę).• Nie stosować środków czyszczących ani dezynfekcyjnych zawierających fenol lub aldehyd, lub o odczynie zasadowym.• Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta produktów.
Ograniczenia dotyczące ponownego wykorzystania	<ul style="list-style-type: none">• Okres użytkowania wyrobów medycznych zależy od ich funkcji oraz od zachowania ostrożności podczas obsługi. Wielokrotne zastosowanie cyklu dezynfekcji i ponownej sterylizacji może zwiększać ryzyko naruszenia integralności pilników.• Użytkownik musi zapewnić, że zastosowana metoda przygotowania do użycia, z uwzględnieniem zasobów, materiałów i personelu, jest odpowiednia i spełnia obowiązujące wymagania.• Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procedur.
Potrzebne materiały	<ul style="list-style-type: none">• Rękawiczki, maseczki, odzież medyczna zgodnie z zaleceniami producenta środka czyszczącego i detergentu• Bieżąca lub dejonizowana woda• Środek dezynfekcyjny (neodisher® Septo Active)• Detergent (neodisher® MediZym)• Małe szczotki z miękkim włosiem• Pojemnik• Myjka ultradźwiękowa lub myjnia-dezynfektor• Urządzenie do sterylizacji klasy B <p><i>Wskazówka: Wszystkie stosowane materiały należy regularnie czyścić i wymieniać. Należy określić materiały używane na każdym etapie procesu (obróbka początkowa, czyszczenie lub płukanie).</i></p>

1	<p>Obróbka początkowa</p> <p>Umieścić użyte produkty na 5–15 minut w pojemniku z wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C i środkiem neodisher® Septo Active o stężeniu 1,0% lub wytrzeć je chusteczką nasączoną takim roztworem.</p> <p>Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez 1 minutę.</p> <p>Jeśli kolejny etap następuje po pewnym czasie, należy zapakować wyrób w mokrą chusteczkę, aby pozostał wilgotny. Czas ten nie może przekroczyć 1 godziny.</p> <p><i>Wskazówki:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Nie należy używać środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C). Mogłoby to spowodować przywieranie osadów do powierzchni i obniżyć skuteczność czyszczenia.• Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanych przez producenta stężeń i czasów zanurzenia (zbyt duże stężenie może powodować korozję lub inne uszkodzenia wyrobów).
2	<p>Przygotowanie przed czyszczeniem</p> <p>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.</p> <p><i>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).</i></p>

3	<p>Kontrola wzrokowa</p> <p>Sprawdzić użyte produkty i wyrzucić uszkodzone (pęknięte, rozkręcone lub nieprawidłowo wygięte).</p>	
Procedura ręczna	4	<p>Czyszczenie</p> <p>Umieścić produkty w kąpielii ultradźwiękowej. Uruchomić urządzenie ultradźwiękowe na 10–30 minut z wodą wodociągową i środkiem neodisher® MediZym o stężeniu 0,5–2,0%.</p> <p><i>Wskazówki: Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać zaleceń producenta roztworu czyszczącego dotyczących jakości wody, stężenia i czasu czyszczenia.</i></p>
	5	<p>Płukanie</p> <p>Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez 1 minutę.</p> <p><i>Wskazówka: Zaleca się stosowanie wody dejonizowanej.</i></p>
	6	<p>Suszenie</p> <p>Suszyć produkty sprężonym powietrzem, aż produkt będzie wyraźnie suchy.</p>
Procedura automatyczna	<p>Czyszczenie/płukanie/suszenie</p> <p>Umieścić instrumenty na tacy wózka wsuwanego myjni-dezynfektora. Uruchomić cykl czyszczenia przy użyciu środka neodisher® MediZym o stężeniu 0,2–1,0%. Przeprowadzić suszenie.</p> <p><i>Wskazówki:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Dezynfekcja (termiczna lub chemiczno-termiczna) nie jest wymagana, ponieważ po czyszczeniu produkty są sterylizowane.</i>• <i>Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanych przez producenta stężeń roztworu detergentu.</i>• <i>Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi myjni-dezynfektora i po każdym cyklu sprawdzać, czy zostały spełnione kryteria powodzenia określone przez producenta.</i>• <i>Na końcowym etapie płukania należy użyć wody dejonizowanej. Podczas innych etapów należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących jakości wody.</i>• <i>Należy stosować wyłącznie myjni-dezynfektory zatwierdzone zgodnie z normą w mocy EN ISO 15883, które są poddawane regularnej konserwacji i walidacji.</i>	
	4	
	5	
6		
7	<p>Kontrola wzrokowa</p> <p>Skontrolować użyte produkty. Powtórzć etapy 4, 5 i 6, jeśli produkt nie jest wyraźnie czysty, lub wyrzucić uszkodzone produkty.</p>	
8	<p>Opakowanie</p> <p>Umieścić instrumenty w papierowo-plastikowej torebce do sterylizacji parowej, która jest zgodna z normami w mocy ISO 11607 i EN 868.</p> <p><i>Wskazówki:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• W przypadku ostrych wyrobów, które nie znajdują się w pudełku, wokół wyrobów należy umieścić rurki silikonowe, aby zapobiec przebiciu opakowania.• 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	<p>Sterylizacja</p> <p>Zgodnie z obowiązkowymi przepisami francuskimi obowiązującymi we Francji (Prion Cyklu):</p> <ul style="list-style-type: none">• Urządzenie: klasa B• Minimalna temperatura: 134°C• Minimalny czas: 18 minut• Ciśnienie bezwzględne: 2,2 bara• Minimalny czas suszenia: 20 minut <p>Zgodnie z obowiązującą międzynarodową normą ISO 17665-1, w mocy:</p> <ul style="list-style-type: none">• Urządzenie: klasa B• Minimalna temperatura: 132°C• Minimalny czas: 3 minuty• Ciśnienie bezwzględne: 2,2 bara• Minimalny czas suszenia: 20 minut <p>Skontrolować wskaźniki fizyczno-chemiczne i parametry cyklu.</p> <p><i>Wskazówki:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• 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 prożnią wstępną, który spełnia wymagania normami w mocy EN 13060 (klasa B, mały sterylizator) i EN 285 (sterylizator pełnowymiarowy), z parą nasyconą.	
10	<p>Przechowywanie po sterylizacji</p> <p>Produkty należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu, w temperaturze określonej przez producenta papierowo-plastikowej torebki do sterylizacji parowej.</p> <p><i>Wskazówka: Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i wyroby medyczne (integralność opakowania, brak wilgoci i datę przydatności). W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy ponownie przeprowadzić cały proces.</i></p>	

14. Utylizacja

Après Po użyciu, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zagrożenia mikrobiologicznego, instrumenty należy umieścić w bezpiecznym pojemniku, stosowanym do zbiórki instrumentów tnących lub przywierających (takich jak igły lub jednorazowe skalpele) zgodnie z dobrą praktyką stomatologiczną.

15. Warunki przechowywania i transportu

Przechowywać z dala od światła słonecznego i wilgoci.

16. Symbole

	Stal nierdzewna		Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Ilość		Przeznaczone do sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze
	K Files		Asortyment
	K Reamers		H Files
	Produkt niesterylny		Producent
	Data produkcji		Numer kodu serii
	Wyrób medyczny		Uwaga
	Zachować suchość		Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
	Odniesienie katalogu		Unikalny identyfikator urządzenia

Rok uzyskania znaku CE: 2021

Wersja 4 – data zatwierdzenia: 11/2022



2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE

Tel : +33 (0)1 45 91 31 82

K-Files / K-Reamers / Hedstroem Files

Instrucțiuni de utilizare

RO

1. Descriere

K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers sunt instrumente dentare manuale.

2. Destinația prevăzută

K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers sunt destinate tratamentului endodontic nechirurgical.

3. Indicație

K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers sunt destinate utilizării pentru cateterizare (de la nr.006 până la nr. 015) și pentru modelarea canalului radicular (toate celelalte diametre) în timpul unui tratament endodontic nechirurgical. De asemenea, K-Files 008 și 010 sunt destinate utilizării pentru explorarea, penetrarea inițială și permeabilizarea canalului radicular.

4. Utilizatori

K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers trebuie utilizat numai de către un medic stomatolog.

5. Populația țintă

K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers poate fi utilizat la adulții și copiii începând cu vârsta de 2 ani.

6. Contraindicație

Tratamentul endodontic este contraindicat în următoarele cazuri:

- Dinți care nu pot fi făcuți funcționali sau restaurați.
- Dinți cu suport parodontal insuficient.
- Dinți cu un prognostic slab, pacienți necooperanți sau pacienți pentru care nu se poate întreprinde o procedură de tratament dentar.
- Dinți ai pacienților a căror stare orală este precară și nu poate fi îmbunătățită într-un termen rezonabil.
- Precauții care trebuie luate în cazul pacienților cu risc ridicat de endocardită infecțioasă.

7. Efecte adverse/ Complicații posibile

În cazurile de anatomie complexă a canalului radicular, ar putea apărea un risc intraoperator (ruptură, compresie, stripping, perforație, abutment) și induce un risc de proces infecțios.

8. Caracteristici

Dimensiune nominală	Numărul maxim de utilizări recomandat (dacă acul nu este vizibil deteriorat)
< 20	2
≥ 20	5

9. Avertizări

- Instrument furnizat nesteril. Efectuați procedura de curățare și sterilizare înainte de fiecare utilizare, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare de la punctul 13. Respectați numărul maxim de utilizări indicat în tabelul ș8.
- Înainte de utilizare și după fiecare canal, verificați starea lamei instrumentului și potrivirea acesteia cu mânerul. Dacă instrumentul este deteriorat sau dacă prezintă semne de uzură, nu utilizați instrumentul.
- Manipulați K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers pentru a evita orice risc de rănire care ar putea cauza un risc infecțios.
- Orice incident grav în care este implicat dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților competente din statul de origine al utilizatorului și/sau al pacientului.

10. Performanță tehnică

- Respectarea anatomiei canalului radicular (respectarea axei canalului original).
- Geometrie adaptată la irigarea în zona apicală (conicitate ≥ 2%).
- Capacitatea de modelare (îndepărtarea resturilor, eficiența tăierii)

11. Performanțe clinice / beneficii

Nu există declarații privind performanța clinică și beneficiile pentru K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers

12. Protocol

Mod de utilizare Hedstroem Files:

Acestea sunt utilizate pentru mișcări de inserție și pentru îndepărtare fără rotație.

Mod de utilizare K-Files și K-Reamers:

Acestea sunt utilizate pentru inserție cu o mișcare de rotație în sensul acelor de ceasornic/în sens invers acelor de ceasornic de un sfert sau de o optime de tură, urmată de îndepărtare.

13. Instrucțiuni de utilizare

Recomandări generale	<ul style="list-style-type: none"> • Pentru toate dispozitivele metalice se recomandă să se utilizeze agenți anticorozivi de dezinfectare și de curățare. • Pentru siguranța dumneavoastră, purtați echipament individual de protecție (mănuși, ochelari și mască). • Nu utilizați agenți de curățare sau de dezinfectare care au în compoziția lor fenol, aldehidă și substanțe alcaline. • Urmați întotdeauna instrucțiunile de utilizare furnizate de fabricantul produselor.
Limitări privind reutilizarea	<ul style="list-style-type: none"> • Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată de funcționarea și de manipularea atentă a acestora. Utilizarea multiplă a ciclurilor de dezinfectare și de resterilizare poate conduce la un risc crescut de separare a acelor. • Utilizatorul trebuie să se asigure că metoda de reprocesare utilizată, incluzând resursele, materialele și personalul, este adecvată și respectă cerințele aplicabile. • Tehnologia de ultimă oră și legislația națională necesită respectarea procedurilor validate.
Materiale necesare	<ul style="list-style-type: none"> • Mănuși, măști, halat, așa cum este recomandat de producătorul agentului de curățare și al detergentului • Apă de la robinet sau deionizată • Dezinfectant (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Perii mici și moi • Recipient • Baie cu ultrasunete sau aparat de spălare-dezinfectare • Aparat de sterilizare clasa B <p>Observație: toate materialele utilizate trebuie curățate și înlocuite în mod regulat. Identificați materialele utilizate pentru fiecare pas al procesului (tratament inițial, curățare sau clătire).</p>

1	<p>Tratamentul inițial</p> <p>Așezați produsele utilizate într-un recipient sau într-un șervețel care conține un amestec de apă de la robinet la 20-40 °C și 1,0 % neodisher® Septo Active între 5 și 15 min.</p> <p>Clătiți produsele cu apă de la robinet la 20-40 °C timp de 1 min.</p> <p>Dacă există o pauză înainte de pasul următor, asigurați-vă că dispozitivul rămâne umez prin împachetarea sa într-un șervețel umez. Nu depășiți timpul de așteptare de 1 oră.</p> <p>Observații:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40 °C), deoarece acest lucru determină fixarea reziduurilor și poate afecta succesul curățării. • Urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile și duratele de scufundare indicate de producător (o concentrație excesivă poate cauza coroziune sau alte defecte la nivelul dispozitivelor).
2	<p>Pregătirea înainte de curățare</p> <p>Dacă dispozitivele prezintă impurități vizibile, se recomandă curățarea manuală prealabilă prin periere sub jet de apă de la robinet la 20-40 °C, cel puțin 1 min, cu o perie moale, până la dispariția impurităților.</p> <p>Observație: urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile și duratele de scufundare indicate de producător (o concentrație excesivă poate cauza coroziune sau alte defecte la nivelul dispozitivelor).</p>
3	<p>Inspeția vizuală</p> <p>Inspectați produsele utilizate și eliminați orice produse deteriorate (fracturate, nerăscutate sau îndoit în mod anormal)</p>

Operațiuni manuale	4	<p>Curățarea</p> <p>Introduceți produsele în baia cu ultrasunete.</p> <p>Acționați dispozitivul cu ultrasunete timp de 10-30 de minute cu apă de la robinet și neodisher® MediZym 0,5-2,0 %.</p> <p>Observații: urmați instrucțiunile și respectați calitatea apei, concentrațiile și timpul de curățare indicate de producătorul soluției de curățare.</p>
	5	<p>Clătirea</p> <p>Clătiți produsele cu apă de la robinet la 20-40 °C timp de 1 min.</p> <p>Observație: se recomandă utilizarea apei deionizate.</p>
	6	<p>Uscarea</p> <p>Uscați produsele cu aer comprimat până când produsul este vizibil uscat.</p>
Operațiuni automate	4	<p>Curățarea/clătirea/uscarea</p> <p>Așezați instrumentele în tava de pe căruciorul glisant al aparatului de spălare-dezinfectare.</p> <p>Efectuați ciclul de curățare cu neodisher® MediZym 0,2-1,0 %.</p> <p>Efectuați uscarea.</p> <p>Observații:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dezinfectarea (termică sau chimico-termică) nu este necesară, deoarece produsele sunt sterilizate după curățare. • Urmați instrucțiunile și concentrațiile indicate de producătorul soluției de detergent. • Urmați instrucțiunile aparatului de spălare-dezinfectare și verificați după fiecare ciclu dacă au fost îndeplinite criteriile de succes așa cum sunt menționate de producător. • Ultimul pas de clătire trebuie efectuat cu apă deionizată. Pentru alți pași, respectați calitatea apei definite de producător. • Utilizați numai un aparat de spălare-dezinfectare aprobat în conformitate cu EN ISO 15883 în vigoare, întreținut și validat în mod regulat.
	5	
	6	
7	<p>Inspeția vizuală</p> <p>Inspectați produsele utilizate.</p> <p>Reluați pașii 4-5-6 dacă produsul nu este curat la inspeția vizuală sau eliminați produsele deteriorate.</p>	
8	<p>Ambalarea</p> <p>Așezați instrumentele într-o pungă de hârtie-plastic pentru sterilizare cu abur, în conformitate cu ISO 11607 și cu EN 868.</p> <p>Observații:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pentru dispozitivele ascuțite care nu se află într-o cutie, trebuie așezate tuburi de silicon în jurul dispozitivelor, pentru a împiedica perforarea ambalajului. • Sigilați pungile în conformitate cu recomandările producătorului pungilor. Dacă se utilizează un termosigilator, procesul trebuie validat, iar termosigilatorul trebuie calibrat și calificat. 	
9	<p>Sterilizarea</p> <p>În conformitate cu reglementările franceze obligatorii aplicabile în Franța (Prion Cycle):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparat: clasa B • Temperatură minimă: 134 °C • Timp minim: 18 min. • Presiune absolută: 2,2 bar • Uscare minimă: 20 min. 	<p>În conformitate cu standardul internațional în vigoare ISO 17665-1, în vigoare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparat: clasa B • Temperatură minimă: 132 °C • Timp minim: 3 min. • Presiune absolută: 2,2 bar • Uscare minimă: 20 min.
	<p>Verificați indicatorii fizico-chimici și parametrii de ciclu.</p> <p>Observații:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Când se sterilizează mai multe instrumente într-un ciclu de autoclavare, asigurați-vă că nu se depășește încărcarea maximă a sterilizatorului. • Așezați pungile în sterilizatorul cu abur, în conformitate cu recomandările indicate de producătorul sterilizatorului. • Utilizați numai sterilizoare cu abur în prevăd în îndepărtarea aerului, care corespund cerințelor în vigoare EN 13060 (clasa B, sterilizator mic) și EN 285 (sterilizator de dimensiuni integrale), cu abur saturat. 	
10	<p>Depozitare după sterilizare</p> <p>Depozitați produsele într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperaturile specificate de producătorul pungilor de hârtie-plastic pentru sterilizarea cu abur.</p> <p>Observație: verificați ambalajul și dispozitivele medicale înainte de utilizare (integritatea ambalajului, absența umidității și data de valabilitate). În caz de deteriorare, trebuie reluat procedeele complete.</p>	

14. Eliminarea

După utilizare, instrumentele trebuie așezate într-un recipient securizat, utilizat pentru colectarea instrumentelor tăioase sau aderente (cum sunt acele sau bisturiile de unică folosință), conform bunelor practici stomatologice.

15. Condiții de depozitare și de transport

Depozitați departe de lumina soarelui și de umiditate.

16. Simboluri

	Material din oțel inoxidabil		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Cantitate		Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclavă), la temperatura specificată
	K Files		Gamă de produse
	K Reamers		H Files
	Nesteril		Producător
	Data fabricației		Cod serie
	Dispozitiv medical		Atenție
	Păstrați uscat		A se feri de lumina directă a soarelui
	Catalog număr		Identificator unic al dispozitivului

Anul marcaplului CE: 2021

Versiunea 4 – Data validării: 11/2022



2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE

Tel : +33 (0)1 45 91 31 82

K-Files / K-Reamers / Hedstroem Files

Инструкция по применению

RU

1. Описание

K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files это ручные стоматологические инструменты

2. Предполагаемое место назначения

K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files предназначены для нехирургического эндодонтического лечения.

3. Индикация

K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files используются для катетеризации (№ 006 – 015) и формирования корневых каналов (все остальные диаметры) в ходе нехирургического эндодонтического лечения. K-Files 008 и 010 также применяются при обследовании, первичном проникновении и обеспечении проницаемости корневых каналов.

4. Пользователи

K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files должен использоваться только специалистом-стоматологом.

5. Целевое население

K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files может применяться у взрослых и детей с 2 лет.

6. Целевое население

Эндодонтическое лечение противопоказано в следующих случаях:

- Зубы, которые нельзя сделать функциональными или восстановить.
- Зубы с недостаточной поддержкой пародонта.
- Зубы с неблагоприятным прогнозом, пациенты, отказывающиеся от сотрудничества, или пациенты, которым нельзя проводить стоматологическую процедуру.
- Зубы пациентов, состояние полости рта которых плохое и не может быть улучшено в разумные сроки.
- Меры предосторожности для пациентов с высоким риском инфекционного эндокардита.

7. Возможные побочные эффекты/осложнения

В случаях сложной анатомии корневого канала может возникнуть интраоперационный риск (разрыв, компрессия, отрыв, перфорация, абатмент) и вызвать риск инфекционного процесса.

8. Характеристики

Номинальный размер	Рекомендованное максимальное число применений (если отсутствуют видимые повреждения файла)
< 20	2
≥ 20	5

9. предупреждения

- Инструмент поставляется нестерильным: Выполняйте процедуру очистки и стерилизации перед каждым использованием, в соответствии с инструкциями по применению в §13. Соблюдать максимальное количество видов использования, указанное в таблице §8.
- Перед применением в каждом канале проверять состояние лезвия инструмента и его посадку в рукоятке. Не использовать инструмент при наличии на нём повреждений или признаков износа..
- Обращайтесь K-Files, K-Reamers, Hedstroem Files за ручку, чтобы избежать риска получения травмы, которая может стать причиной инфекционного риска.
- О любом серьезном инциденте, связанном с устройством, следует сообщать производителю и компетентным органам власти по месту жительства пользователя и/или пациента.

10. Технические характеристики

- Соблюдение анатомии корневого канала (соблюдение исходной оси канала).
- Геометрия адаптирована к ирригации в апикальной зоне (конусность ≥ 2%).
- Способность к формообразованию (удаление мусора, эффективность резки).

11. Клинические показатели/преимущества

Для этого устройства нет клинической эффективности и пользы.

12. Протокол

Режим работы – Hedstroem Files

Используются в ходе движения введения и удаления без вращательного действия.

Режим работы – 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.

13. Инструкции по применению

Общие рекомендации	<ul style="list-style-type: none"> • Для всех металлических изделий рекомендуется использовать антикоррозийные дезинфицирующие и чистящие средства. • В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и маску). • Не использовать чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие фенол, альдегид и щелочные соединения. • Строго соблюдать инструкцию по применению, предоставленную производителем изделий.
Ограничения на повторное использование	<ul style="list-style-type: none"> • Срок службы медицинских изделий определяется сохранением их функциональности и аккуратностью обращения. Многократные циклы дезинфекции и стерилизации могут привести к повышенному риску отделения файлов. • Пользователь должен обеспечить использование надлежащих методов обработки, в том числе ресурсов, материалов и персонала, в соответствии с действующими требованиями. • Современная практика и национальное законодательство требуют соблюдения валидированных процедур.
Необходимые материалы	<ul style="list-style-type: none"> • Перчатки, маски, спецодежда согласно рекомендациям изготовителя чистящего и моющего средства; • проточная или деионизированная вода; • дезинфектант (neodisher® Septo Active); • моющее средство (neodisher® MediZym); • небольшие мягкие щетки; • контейнер; • ультразвуковая ванна или аппарат мойки-дезинфекции; • стерилизатор класса В. <p>Примечание: все материалы следует регулярно очищать и заменять. Определить материалы, применяемые на каждом этапе процесса (первичная обработка, очистка или ополаскивание).</p>

1	<p>Первичная обработка</p> <p>Поместить использованные изделия в контейнер или протереть их под водопроводной водой при температуре 20–40 °C с использованием 1,0 % раствора neodisher® Septo Active в течение 5–15 минут.</p> <p>Ополаскивать изделия водопроводной водой температурой 20–40 °C в течение 1 минуты.</p> <p>При необходимости сделать паузу перед следующим этапом – следить, чтобы изделие оставалось влажным, завернув его в мокрую салфетку. Время ожидания не должно превышать 1 часа.</p> <p>Примечания:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не используйте фиксирующие вещества и горячую воду (> 40 °C), так как это ведет к фиксации загрязнений и может снизить эффективность очистки. • Соблюдайте указания производителя относительно концентрации и продолжительности погружения (чрезмерная концентрация может вызвать коррозию или другие дефекты изделий).
2	<p>Подготовка к очистке</p> <p>Если на изделиях присутствуют видимые загрязнения, рекомендуется провести предварительную ручную очистку мягкой щеткой под водопроводной водой при температуре 20–40 °C не менее 1 минуты до полного удаления загрязнений.</p> <p>Примечание: соблюдайте указания производителя относительно концентрации и продолжительности погружения (чрезмерная концентрация может вызвать коррозию или другие дефекты изделий).</p>

3	<p>Визуальный контроль</p> <p>Проверить использованные изделия и утилизировать поврежденные (поломанные, раскрученные, с ненормальным изгибом).</p>
Вручную	<p>Очистка</p> <p>Поместите изделия в ультразвуковую ванну. Запустите ультразвуковой аппарат на 10–30 минут с водопроводной водой и 0,5–2,0% раствором neodisher® MediZym</p> <p>Примечание: соблюдать указания производителя моющего раствора относительно качества воды, концентрации и времени очистки.</p>
	<p>Ополаскивание</p> <p>Ополаскивать изделия водопроводной водой температурой 20–40 °C в течение 1 минуты.</p> <p>Примечание: рекомендуется использовать деионизированную воду.</p>
	<p>Сушка</p> <p>Просушить изделия сжатым воздухом до визуально сухого состояния.</p>
Автоматически	<p>Очистка/ополаскивание/сушка</p> <p>Поместить инструменты в лоток выдвижной корзины аппарата мойки-дезинфекции. Выполнить цикл очистки с 0,2–1,0 % раствором neodisher® MediZym. Выполнить сушку.</p> <p>Примечания:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дезинфекция (термическая или термохимическая) не требуется, так как изделия стерилизуются после очистки. • Соблюдать концентрацию и прочие указания производителя моющего раствора. • Соблюдать инструкцию к аппарату мойки-дезинфекции и проверять эффективность после каждого цикла согласно критериям, указанным производителем. • Этап окончательного ополаскивания следует выполнять с деионизированной водой. На других этапах соблюдайте показатели качества воды, установленные производителем. • Использовать только аппараты мойки-дезинфекции, соответствующие требованиям стандарта EN ISO 15883 в силе и проходящие регулярное техническое обслуживание и валидацию.
	<p>Визуальный контроль</p> <p>Осмотреть использованные изделия. Повторить этапы 4–5–6, если на изделиях видны загрязнения, или утилизировать поврежденные изделия.</p>
	<p>Упаковка</p> <p>Поместить инструменты в бумажно-пластиковые пакеты для стерилизации паром согласно стандартам в силе ISO 11607 и EN 868.</p> <p>Примечания:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Острые изделия, не заключенные в корпус, следует поместить в силиконовые шланги во избежание повреждения упаковки. • Запаять пакеты согласно рекомендации производителя пакетов. При использовании термозапечатывающего устройства процесс необходимо валидировать, а устройство – калибровать и квалифицировать.
7	<p>Стерилизация</p> <p>В соответствии с обязательными французскими правилами, действующими во Франции (цикл Прион):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Устройство: класса В. • Минимальная температура: 134 °C. • Минимальное время: 18 мин. • Абсолютное давление: 2,2 бара. • Минимальная сушка: 20 мин. <p>В соответствии с действующим международным стандартом ISO 17665-1, в силе:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Устройство: класса В. • Минимальная температура: 132 °C. • Минимальное время: 3 мин. • Абсолютное давление: 2,2 бара. • Минимальная сушка: 20 мин.
8	<p>Проверить физико-химических показатели и параметры цикла.</p> <p>Примечания:</p> <ul style="list-style-type: none"> • При стерилизации нескольких инструментов за один цикл автоклавирувания убедиться, что не превышает максимальная загрузка стерилизатора. • Поместить пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора. • Использовать только паровой стерилизатор с предварительным вакуумированием, соответствующий требованиям стандарта в силе EN 13060 (класс В, малый стерилизатор) и EN 285 (полноразмерный стерилизатор), с насыщенным паром.
9	<p>Хранение после стерилизации</p> <p>Хранить изделия в сухом чистом месте без пыли при температуре, указанной производителем бумажно-пластиковых пакетов для паровой стерилизации.</p> <p>Примечание: перед применением проверить упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности). В случае повреждения необходимо провести полную повторную обработку.</p>
10	<p>14. Утилизация</p> <p>После применения необходимо поместить инструменты в безопасный контейнер, используемый для сбора режущего и колющего инструментария (например, игл и одноразовых хирургических ножей) в соответствии с надлежащей стоматологической практикой.</p> <p>15. Условия хранения и транспортировки</p> <p>Хранить вдали от солнечного света и влаги.</p>

14. Утилизация

15. Условия хранения и транспортировки

16. Символы

	Нержавеющая сталь		Не использовать при повреждении упаковок
	Количество		Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	K Files		Набор
	K Reamers		H Files
	Нестерильно		Производитель
	Дата изготовления		Код партии
	Медицинское изделие		осторожно
	Хранить в сухом месте		Не допускайте попадания прямых солнечных лучей
	Ссылка на каталог		Уникальный идентификатор устройства

Год нанесения маркировки CE: 2021

Редакция 4 – дата валидации: 11/2022



2 bis, chemin du Loup 93290 Tremblay-en-France - FRANCE

Tel : +33 (0)1 45 91 31 82

تعليمات الاستخدام	
1. الوصف	تعد مبارد النوع K وموسعات النوع K ومبارد هيدستروم من أدوات طب الأسنان المستخدمة نيويًا.
2. الاستخدام المقصود	مبارد النوع K وموسعات النوع K ومبارد هيدستروم مخصصة لمعالجة غير الجراحية للاب الأسنان.
3. دواعي الاستخدام	تُستخدم مبارد النوع K وموسعات النوع K ومبارد هيدستروم لتزكيب القطرة (مقاس 0.6 إلى 0.15) وتشكيل قناة الجذر (جميع الأقطار الأخرى) أثناء المعالجة غير الجراحية للاب الأسنان. وأيضا تُستخدم مبارد النوع K مقاس 0.8 و 1.0 في الاستكشاف والاختراق الأولي وإزالة الانسدادات من قناة الجذر.
4. المستخدمون	ينبغي أن تُستخدم مبارد النوع K وموسعات النوع K ومبارد هيدستروم بواسطة أخصائيين طب الأسنان فقط.
5. الفئة المستهدفة	يمكن استخدام مبارد النوع K وموسعات النوع K ومبارد هيدستروم لعلاج البالغين والأطفال بدايةً من سن عامين.
6. موانع الاستخدام	يُمنع إجراء معالجة للاب الأسنان في الحالات التالية: <ul style="list-style-type: none"> الأسنان التي لا يمكن استعادة وظيفتها أو ترميمها. الأسنان التي فقدت جزءًا كبيرًا من أنسجة دواعم السن. الأسنان التي يُتوقع أن يفشل علاجها أو المرضى غير المتعاونين أو المرضى الذين لا يمكنهم الخضوع لإجراءات علاج الأسنان. أسنان المرضى الذين تكون حالة فمهم سيئة ولا يمكن تحسينها خلال فترة زمنية معقولة. يلزم اتخاذ احتياطات عند التعامل مع المرضى المعرضين لخطر الإصابة بالتهاب الشغاف المعدي.
7. التأثيرات الضارة/المضاعفات المحتملة	في حالات الشكل التشريحي المعقد لقناة الجذر قد تحدث مخاطر مصاحبة للجراحة (التمزق، الضغط، التجريد، الانقلاب، مخاطر مرتبطة بالعامات) وتؤدي إلى خطر حدوث العمليات المسببة للعدوى.
8. الخصائص	الحجم الاسمي الحد الأقصى الموصى به لعدد الاستخدامات (إذا لم يكن المبرد يبدو تالفًا)
9. تحذيرات	<ul style="list-style-type: none"> الأدوات تأتي في صورة غير معقمة: احرص على تنظيف وتعقيم الأدوات قبل كل استخدام، وفقًا لتعليمات الاستخدام الواردة في القسم 13. التزم بالحد الأقصى لعدد الاستخدامات المشار إليه في الجدول الموجود بالقسم 8. تحقق من حالة نصل الأداة ومدى ملائمة الأداة للمقوس قبل كل استخدام لعلاج قنوات الجذر. لا تستخدم الأداة إذا كانت تالفة أو تظهر عليها علامات تآكل. مبارد النوع K وموسعات النوع K ومبارد هيدستروم من المقصود لتجنب أي خطر للإصابة قد يتسبب في احتمالية العدوى. ينبغي الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطات المختصة في الولاية التي يقيم بها المستخدم و/أو المريض.

التنظيف	
4	<p>ضع المنتجات في كوب جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية. شغل جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمدة ١٠ دقائق إلى ٣٠ دقيقة مع استخدام ماء الصنبور و neodisher® Medizym بتركيز ٢,٠٠٠,٠٠٥٪.</p> <p>ملاحظات: اتبع التعليمات، والتزم بمستوى جودة المياه ودرجات التركيز وفترة التنظيف المحددة من الشركة المصنعة لمحول التنظيف.</p>
5	<p>الشطف</p> <p>اشطف المنتجات بماء الصنبور عند درجة حرارة تتراوح من ٢٠ إلى ٤٠ درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة. ملاحظة: يوصى باستخدام مياه منزوعة الأيونات.</p>
6	<p>التجفيف</p> <p>جفف المنتجات بهواء مضغوط حتى تظهر المنتجات جافة تمامًا.</p>
4 و 6 و 5	<p>التنظيف/الشطف/التجفيف</p> <p>ضع الأدوات في صينية الحامل المتحرك بجهاز التنظيف/التطهير. شغل دورة تنظيف باستخدام neodisher® Medizym بتركيز ٢,٠٠٠,٠٠٥٪. نفذ عملية التجفيف. ملاحظات:</p> <ul style="list-style-type: none"> التطهير (الحراري أو الحراري الكيميائي) ليس ضروريًا لأن المنتجات يتم تعقيمها بعد التنظيف. اتبع التعليمات ودرجات التركيز المحددة من الشركة المصنعة لمحول التنظيف. اتبع تعليمات جهاز التنظيف والتطهير وتحقق من استيفاء معايير النجاح بعد كل دورة وفقًا لما تحدده الشركة المصنعة. ينبغي إجراء خطوة الشطف الأخيرة بمياه منزوعة الأيونات. في الخطوات الأخرى اتبع معايير جودة المياه التي تحددها الشركة المصنعة. استخدم فقط أجهزة تنظيف وتطهير من المصرح بها تبعًا للمعايير السارية EN ISO ١٥٨٨ والتي تتم صيانتها واعتمادها بانتظام.
7	<p>الفحص البصري</p> <p>افحص المنتجات المستخدمة. كرر الخطوات ٤-٦ إذا كان المنتج يبدو غير نظيف، أو تخلص من أي منتجات تالفة.</p>
8	<p>التعبئة</p> <p>ضع الأدوات في كيس ورقي بلاستيكي للتعبئة بالبخار وفقًا للمعايير السارية EN ١١٦٠٧ و EN ٨٦٨. ملاحظات:</p> <ul style="list-style-type: none"> بالنسبة للأدوات الحادة غير الموضوعية في صندوق، ينبغي وضع أنابيب من السيليكون حول الأدوات لمنع انقلاب العبوة. أغلق الأكياس بإحكام وفقًا لتوصيات الشركة المصنعة للأكياس. إذا تم استخدام مادة غلق حرارية، يجب التحقق من صحة العملية ويجب معايرة مادة الغلق الحرارية والتأكد من جودتها.
9	<p>التعقيم</p> <p>وفقًا للوائح الفرنسية الإلزامية المعمول بها في فرنسا (دورة برون):</p> <ul style="list-style-type: none"> الجهاز: الفئة B أقل درجة حرارة: ١٣٤ درجة مئوية أقل مدة: ١٨ دقيقة الضغط المطلق: ٢,٠٢ بار أقل فترة تجفيف: ٢٠ دقيقة <p>وفقًا للمعيار الدولي ISO ١٠١٧٦٦٥ الساري حاليًا:</p> <ul style="list-style-type: none"> الجهاز: الفئة B أقل درجة حرارة: ١٣٢ درجة مئوية أقل مدة: ٣ دقائق الضغط المطلق: ٢,٠٢ بار أقل فترة تجفيف: ٢٠ دقيقة <p>راقب المؤشرات الفيزيائية الكيميائية ومعاملات الدورة. ملاحظات:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 بالترغيب المسبق للهواء التي تستوفي متطلبات المعيار الساري EN ١٣٠٦٠ (فئة B، جهاز تعقيم صغير) والمعيار EN ٢٨٥ (جهاز تعقيم حجم كبير)، بالبخار المشبع.
10	<p>التخزين بعد التعقيم</p> <p>خزن المنتجات في بيئة جافة ونظيفة وخالية من الغبار عند درجات الحرارة التي تحددها الشركة المصنعة لجهاز التعقيم بالبخار للأكياس الورقية البلاستيكية. ملاحظة: افحص العبوة والأجهزة الطبية قبل الاستخدام (سلامة العبوة وعدم وجود رطوبة وتاريخ انتهاء الصلاحية). في حالة التلف، ينبغي إعادة القيام بالعمل كاملًا.</p>

14. ظروف التخزين والنقل
احفظ المنتجات بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة والرطوبة.

15. التخلص من المنتجات
لتجنب أي احتمالية للعدوى والمخاطر الميكروبية بعد الاستخدام، يجب وضع الأدوات في حاوية محكمة تُستخدم لجمع أدوات القطع أو الوخز (مثل الإبر أو البستوريات التي تستخدم لمرة واحدة) وفقًا للممارسات الجيدة في طب الأسنان.

16. الرموز

مادة الفولاذ المقاوم للصدأ		تحضير قناة الجذر
الكمية		التشكيلية
مبارد النوع K		جهاز طبي
مبارد هيدستروم		موسعات النوع K
غير مُعقم		الشركة المصنعة
تاريخ التصنيع		رقم رمز التشغيلية
قابل للتعقيم في جهاز تعقيم البخار (أوتوكلاف) عند درجة الحرارة المحددة		يحظر الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة
تحظر إعادة الاستخدام		تنبيه
يُحفظ جافًا		يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة
رقم الكatalog		معرف الجهاز الفريد

عام الحصول على علامة CE: ٢٠٢١
الإصدار ٤ - تاريخ المراجعة: ٢٠٢٢/١١



10. تقنيات الأداء
- مراعاة الشكل التشريحي لقناة الجذر (مراعاة محور القناة الأصلي).
- شكل هندسي ملائم للإرواء في المنطقة القمية (درجة المخروطية ≤ 2٪).
- القدرة على التشكيل (إزالة البقايا وفعالية القطع).

11. الأداء/القوائد السريرية
لا يوجد أداء سريري أو قيادة سريرية لهذا الجهاز.

12. البروتوكول
آلية العمل بمبارد هيدستروم:
تُستخدم بحركة إدخال وإخراج دون أي حركة دورانية.
آلية العمل بمبارد النوع K وموسعات النوع K:
تُستخدم بحركة إدخال مع الدوران ربع لفة أو ثمن لفة باتجاه عقارب الساعة/عكس عقارب الساعة ثم إخراجها.

13. تعليمات الاستخدام

بالنسبة لجميع الأجهزة المعدنية، يوصى باستخدام عوامل تطهير وتنظيف مضادة للتآكل. للاعتماد على سلامتك الشخصية، يرجى ارتداء معدات الوقاية الشخصية (القفازات والنظارة والقفاز). لا تستخدم عوامل تنظيف أو تطهير تحتوي على مركبات الفينول والأدهيد والمركبات القلوية. اتبع دائمًا تعليمات الاستخدام التي تقدمها الشركة المصنعة للمنتجات.	يحدد عمر الأجهزة الطبية بناءً على وظائفها واستعمالها بعناية. الاستخدام المتعدد لدورات التطهير وإعادة التعقيم قد يؤدي إلى زيادة خطر انفصال المبرد. يجب أن يتحقق المستخدم من ملائمة طريقة المعالجة المستخدمة، بما في ذلك الموارد والمواد والعاملين، وأنها تستوفي المتطلبات السارية. تتطلب القوانين الوطنية ومستوى التقنية الالتزام بالإجراءات المعتمدة.
قفازات واقية ووراء واقي وفقًا لتوصيات الشركة المصنعة لمواد التنظيف والتطهير ماء الصنبور أو مياه منزوعة الأيونات مطهر (neodisher® Septo Active) منظف (neodisher® Medizym) فرش صغيرة ناعمة حاوية جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية أو جهاز تنظيف وتطهير جهاز تعقيم من الفئة B	ملاحظة: ينبغي تنظيف واستبدال جميع المواد المستخدمة بانتظام. تحقق من المواد المستخدمة لكل خطوة من العملية (المعالجة الأولية أو التنظيف أو الشطف).

<p>المعالجة الأولية</p> <p>ضع المنتجات المستخدمة في وعاء أو امسحها بماء الصنبور عند درجة حرارة تتراوح من ٢٠ إلى ٤٠ درجة مئوية باستخدام neodisher® Septo Active بتركيز 1,٠٪ لمدة ٥ دقائق إلى ١٥ دقيقة.</p> <p>اشطف المنتجات بماء الصنبور عند درجة حرارة تتراوح من ٢٠ إلى ٤٠ درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة. إذا كانت هناك فترة توقف قبل الخطوة التالية، فأحرص على بقاء الجهاز رطبًا من خلال لفه بقطعة قماش مبللة. يجب ألا تتعدى فترة الانتظار ساعة واحدة.</p> <p>ملاحظات:</p> <ul style="list-style-type: none"> لا تستخدم مواد تثبيت أو مياه ساخنة (< ٤٠ درجة مئوية)، لأن هذه قد تؤدي إلى تثبيت البقايا وقد تؤثر على نجاح عملية التنظيف. اتبع التعليمات واتبه لدرجات التركيز وفترة العمر التي تحددها الشركة المصنعة (قد يتسبب التركيز المفرط في حدوث تآكل أو أضرار أخرى بالأجهزة).
<p>التحضير قبل التنظيف</p> <p>إذا ظهرت شوائب على الأجهزة، يُوصى بالتنظيف اليدوي مسبقًا باستخدام فرشاة ناعمة تحت ماء الصنبور عند درجة حرارة تتراوح من ٢٠ إلى ٤٠ درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة على الأقل وحتى تختفي الشوائب. ملاحظة: اتبع التعليمات واتبه لدرجات التركيز وفترة العمر التي تحددها الشركة المصنعة (قد يتسبب التركيز المفرط في حدوث تآكل أو أضرار أخرى بالأجهزة).</p>
<p>الفحص البصري</p> <p>افحص المنتجات المستخدمة وتخلص من المنتجات التالفة (المكسورة أو المفككة أو المثنية بشكل غير عادي).</p>

۴	تمیز کردن محصولات را داخل ظرف دستگاه فراصوت بگذارید. دستگاه فراصوت را به مدت ۱۰ تا ۳۰ دقیقه با آب شیر و neodisher® Medizym یا غلظت ۰/۵ تا ۲/۰ درصد روشن کنید. توضیحات: دستورالعمل‌ها را دنبال کنید و مقادیر کیفیت آب، غلظت و زمان تمیز کردن تعیین شده از سوی تولیدکننده محلول تمیزکننده را رعایت کنید.
۶	خشک کردن محصولات را با هوای فشرده تمیز کنید تا خشک بودن آن با چشم دیده شود.
	۷
۸	بررسی چشمتی محصولات استفاده شده را بررسی کنید. اگر محصول تا حد محسوس کثیف است، مراحل ۴، ۵، ۶ را دوباره انجام دهید یا محصولات اسپیدیده را دور بیندازید.
	۹
۱۰	استریل کردن مطابق با مقررات فرانسوی لازم‌الاجرا در فرانسه (سیکل پروبن): <ul style="list-style-type: none"> • دستگاه: کلاس B • حداقل دما: ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد • حداقل زمان: ۱۸ دقیقه • فشار مطلق: ۲/۲ بار • حداقل زمان خشک شدن: ۲۰ دقیقه مطابق با استاندارد بین‌المللی جاری و نفاذ ISO ۱۰۱۷۶۶۰: <ul style="list-style-type: none"> • دستگاه: کلاس B • حداقل دما: ۱۳۲ درجه سانتی‌گراد • حداقل زمان: ۳ دقیقه • فشار مطلق: ۲/۲ بار • حداقل زمان خشک شدن: ۲۰ دقیقه شاخص‌های فیزیکی و شیمیایی و پارامترهای سیکل را کنترل کنید. توضیحات: <ul style="list-style-type: none"> • هنگام استریل کردن چند ابزار در سیکل اتوکلاو، دقت کنید بار وارد بر دستگاه استریلیزاسیون از حداکثر مجاز بیشتر نشود. • طبق توصیه‌های تولیدکننده دستگاه استریل‌کننده با بخار، کیسه‌ها را داخل دستگاه بگذارید. • فقط از دستگاه استریل‌کننده با بخار دارای قابلیت تخلیه هوا با پیش‌خل مطابقت با الزامات جاری استاندارد EN ۱۳۰۶۰ (کلاس B، استریل‌کننده کوچک) و EN ۲۸۵ (استریل‌کننده سبک) به همراه بخار اشباع استفاده کنید.

۱۴ شرایط نگهداری و حمل و نقل

محصولات را دور از نور مستقیم خورشید و رطوبت نگهداری کنید.

۱۵ دفع

ابزارها باید پس از استفاده مطابق با روش‌های صحیح دندانپزشکی داخل ظرف دربسته مخصوص جمع‌آوری ابزارهای برش یا سوراخ کردن (مانند سوزن یا چاقوی جراحی) قرار بگیرد تا از هر گونه خطر عفونی و میکروبی پیشگیری شود.

۱. نمادها

	وسایل استیل		آمداسازی کانال ریشه
	تعداد/مقدار		انواع مختلف
	سوهان K		وسپله پزشکی
	سوهان هدستروم		برقی K
	غیر استریل		تولیدکننده
	تاریخ تولید		شماره سری تولید
	قابل استریلیزاسیون در دستگاه استریل بخار (اتوکلاو) با دمای مشخص شده		در صورت آسیب دین بسته بندی، استفاده نشود
	از استفاده مجدد خودداری شود		احتیاط
	خشک نگهداری شود		دور از نور مستقیم خورشید نگهداری شود
	شماره کاتالوگ		شناسه یکتای وسیله



سال علامت CE: ۲۰۲۱

نسخه ۴ – تاریخ تأیید اعتبار: ۲۰۲۲/۱۱

۱. شرح

سوهان K، برقی K و سوهان هدستروم از ابزارهای دستی دندانپزشکی محسوب می‌شود.

۲. کاربرد مورد نظر

سوهان K، برقی K و سوهان هدستروم برای درمان درون‌دندانی غیرجراحی منظور شده است.

۳. موارد مصرف

سوهان K، برقی K و سوهان هدستروم برای کاتر زدن (شماره ۰۰۶ تا ۰۱۵) و شکل‌دهی کانال ریشه (سپار قطرها) در درمان درون‌دندانی غیرجراحی به کار می‌رود. سوهان K شماره ۰۰۸ و ۰۱۰ در معاینه، نفوذ اولیه و نفوذ پیوسته سازی کانال ریشه نیز به کار می‌رود.

۴. کاربریان

فقط افراد متخصص در زمینه دندانپزشکی مجاز به استفاده از سوهان K، برقی K و سوهان هدستروم هستند.

۵. جامعه هدف

سوهان K، برقی K و سوهان هدستروم برای بزرگسالان و کودکان ۲ سال به بالا قابل استفاده است.

۶. موارد منع مصرف

درمان درون‌دندانی در موارد زیر مجاز نیست:

- دندان‌هایی که قابل ترمیم یا احیا نیست.
- دندان‌هایی که فاقد حمایت پیراندانی کافی است.
- دندان‌هایی که پیش‌آگهی خوبی ندارند، بیماران که همکاری نمی‌کنند یا بیماران که امکان انجام رویه در دندان‌پزشکی برای آنها وجود ندارد.
- دندان بیماران که وضعیت دهانی نامناسبی دارند و بهبود وضعیت دهانی‌شان طرف مدت قابل قبولی امکان‌پذیر نیست.
- در مورد بیماران که به میزان زیادی در معرض خطر التهاب عفونی غشای درونی قلب قرار دارند باید جوانب احتیاط رعایت شود.

۷. آثار نامطلوب/عوارض احتمالی

در موارد آناتومی پیچیده کانال، ممکن است خطرات حین عمل (پارگی، فشرده‌گی، کنده شدن پوست، سوراخ‌شدگی و برخورد) به وجود بیاید و منجر به خطر ایجاد بیماری‌های عفونی شود.

۸. مشخصات

اندازه اسمی	حداکثر دفعات استفاده توصیه شده (اگر سوهان آسیب مشهودی ندیده باشد)
هشدارها	

- ابزار به صورت غیراستریل عرضه می‌شود؛ پیش از هر بار استفاده، رویه تمیزکاری و استریل کردن را مطابق با دستورالعمل استفاده در بخش ۱۳ انجام دهید. حداکثر دفعات استفاده مذکور در جدول ۸ را رعایت کنید.
- پیش از استفاده بین هر کانال، وضعیت تبغه ابزار و محکم بودن آن روی دسته را بررسی کنید. اگر ابزار آسیب دیده یا نشانه‌های فرسودگی در آن دیده می‌شود، از آن استفاده نکنید.
- سوهان K، برقی K و سوهان هدستروم را از محل دسته آن بگیرد تا از هر گونه خطر جراحت و ایجاد بیماری‌های عفونی پیشگیری شود.
- هر گونه حادثه جدی مرتبط با وسایل باید به سازنده و مراجع ذیصلاح در کشور محل سکونت کاربر و یا بیمار گزارش شود.

۱۰. تکنیک‌های عملکردی

- ملاحظه آناتومی کانال ریشه (ملاحظه محور اولیه کانال).

- تطابق هندسی با شش‌شوی ناحیه انتهایی (حالت مخروطی ۲٪).

- قابلیت شکل‌دهی (بیرون آوردن ذرات باقی‌مانده، بازدهی برش).

۱۱. عملکردها/مزایای بالینی

این وسیله هیچ گونه مزیت و عملکرد بالینی ندارد.

۱۲. پروتکل

کاربرد سوهان هدستروم:

این ابزار برای انجام حرکات وارد کردن و بیرون آوردن بدون حرکت چرخشی به کار می‌رود.

کاربرد سوهان K و برقی K:

این ابزارها برای انجام حرکات وارد کردن با یک چهارم دور چرخش ساعتگرد/دایساعتگرد و سپس بیرون آوردن به کار می‌رود.

۱۳. دستورالعمل استفاده

<ul style="list-style-type: none"> • در مورد کلیه وسایل فلزی، استفاده از مواد تمیزکننده و ضد عفونی‌کننده ضد خوردگی توصیه می‌شود. لطفاً به منظور حفظ ایمنی خود از تجهیزات محافظت شخصی (دستکش، عینک و ماسک) استفاده کنید. از مواد تمیزکننده یا ضد عفونی‌کننده حاوی ترکیبات فتل، آلذید و قلیایی استفاده نکنید. • همیشه طبق دستورالعمل استفاده که تولیدکننده محصولات در اختیارشان گذاشته است عمل کنید. 	<ul style="list-style-type: none"> • عمر مفید وسایل پزشکی به کارکرد و استفاده درست از آن بستگی دارد. در صورت تکرار سیکل‌های متعدد ضد عفونی و استریل کردن، ممکن است احتمال جدا شدن سوهان افزایش یابد. • کاربرد وسیله باید از مناسب بودن روش آمادسازی مورد استفاده، شامل منابع، مواد و پرسنل مورد نظر، و مطابقت آن با الزامات مربوطه اطمینان حاصل کند. • طبق آخرین اطلاعات علمی و قوانین ملی، رویه‌های معتبر باید رعایت شود.
<ul style="list-style-type: none"> • دستکش، ماسک و روبروش طبق توصیه تولیدکننده ماده تمیزکننده و ماده شوینده آب شیر یا آب دیونیزه • ضد عفونی‌کننده (neodisher® Septo Active) • شوینده (neodisher® Medizym) • چند برس نرم کوچک • ظرف • وان فراصوت یا شوینده و ضد عفونی‌کننده • دستگاه استریلیزاسیون کلاس B 	<p>توضیح: همه مواد و وسایل مورد استفاده باید به طور مرتب تمیز و تعویض شود. مواد و وسایل مورد استفاده برای هر مرحله از فرایند (آمداسازی اولیه، تمیز کردن یا آبکشی کردن) را شناسایی کنید.</p>

<p>آمادسازی اولیه</p> <p>محصولات استفاده شده را به مدت ۵ تا ۱۵ دقیقه روی دستمال یا داخل ظرف حاوی آب شیر با دمای ۲۰ تا ۴۰ درجه سانتی‌گراد و neodisher® Septo Active با غلظت ۱/۰ درصد بگذارید. محصولات را ۱ دقیقه با آب شیر با دمای ۲۰ تا ۴۰ درجه سانتی‌گراد آبکشی کنید. اگر لازم است قبل از شروع مرحله بعد مدتی منتظر بمانید، وسیله را داخل دستمال مرطوب ببچید تا خیس بماند. مدت انتظار نباید بیشتر از ۱ ساعت شود.</p> <p>توضیحات:</p> <ul style="list-style-type: none"> • از مواد تثبیت‌کننده یا آب داغ (< ۴۰ درجه سانتی‌گراد) استفاده نکنید چون باعث چسبندگی رسوبات می‌شود و ممکن است تمیز کردن وسیله به درستی انجام نشود. • دستورالعمل‌ها را دنبال کنید و مقادیر غلظت و زمان‌های غوطه‌وری تعیین شده از سوی تولیدکننده را رعایت کنید (غلظت بیش از حد ممکن است باعث بروز خوردگی یا عیوب دیگر در وسایل شود).
<p>آمادسازی پیش از تمیز کردن</p> <p>اگر کثیفی وسایل در حدی است که دیده می‌شود، توصیه می‌شود ابتدا آن را با دست تمیز کنید؛ برای این کار، وسیله را حداقل ۱ دقیقه زیر آب شیر با دمای ۲۰ تا ۴۰ درجه سانتی‌گراد با برس نرم تمیز کنید تا همه کثیفی‌ها از بین بروند.</p> <p>توضیح: دستورالعمل‌ها را دنبال کنید و مقادیر غلظت و زمان‌های غوطه‌وری تعیین شده از سوی تولیدکننده را رعایت کنید (غلظت بیش از حد ممکن است باعث بروز خوردگی یا عیوب دیگر در وسایل شود).</p>
<p>بررسی چشمتی</p> <p>محصولات استفاده شده را بررسی کنید و محصولات اسپیدیده (شکسته، نهیجده یا دارای خمیدگی غیرطبیعی) را دور بیندازید.</p>