

Tire-Nerfs

Instructions d'utilisation

FR

1. Description

Le Tire-nerf est un instrument dentaire manuel.

2. Destination prévue

Le Tire-nerf est destiné à réaliser un traitement endodontique non chirurgical.

3. Indication

Le Tire-nerf est indiqué pour l'extirpation des tissus pulpaire de la dent.

4. Utilisateurs

Le Tire-nerf doit être utilisé par un professionnel de santé dentaire uniquement.

5. Population cible

Le Tire-nerf peut être utilisé 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'anatomies canalaire complexes, un risque per-opératoire (fracture de l'instrument) pourrait se produire et induire un risque de processus infectieux.

8. Caractéristiques du dispositif

Code couleur :

Taille nominale	Couleur du manche
015	
020	
025	
030	
035	
040	
045	
050	
055	
060	

9. Performances techniques

Respect de l'anatomie du canal radulaire (respect de l'axe canalaire original).

• Géométrie adaptée à l'irrigation dans la zone apicale (conicité $\geq 1\%$).

10. Performances / bénéfices cliniques

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

11. Mise en garde

- Instrument fourni non stérile** : Réaliser la procédure de nettoyage et de stérilisation avant utilisation, conformément aux instructions d'utilisation du §13.
- Usage unique : ne pas réutiliser l'instrument**. Le risque est une diminution des caractéristiques de performances et de sécurité pouvant entraîner une fracture de l'instrument dans la dent.
- Vérifier l'état de la lame de l'instrument et sa tenue avec le manche avant utilisation. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
- Manipuler le tire-nerf 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.

12. Protocole

Faire un léger mouvement de rotation pour prendre la pulpe et la retirer. Ne pas faire de mouvement circulaire, cela risque de casser les barbelures.

Le tire-nerf ne s'utilise que dans la partie rectiligne du canal.

Sa taille doit être adaptée à la lumière canalaire sans toucher les parois et ne pas pénétrer plus des 2/3 de la longueur de travail.

Il ne doit pas être utilisé dans des canaux qui présentent des calcifications.

13. Instruction d'utilisation

- 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.
- Utiliser un agent nettoyant ou désinfectant compatible avec l'aluminium anodisé.
- Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de produits.
- 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><i>Remarque : tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériau utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).</i></p>
---------------------	--

1	<p>Traitement initial</p> <p>Plonger les produits 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 15 min.</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><i>Remarques :</i></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><i>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).</i></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. Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 30 min avec de l'eau courante et 0.5 à 2.0% de Neodisher® MediZym.</p> <p><i>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.</i></p>
--------	---	--

manuel	5	<p>Rinçage</p> <p>Rincer les produits à l'eau courante 20-40°C pendant 1 min.</p> <p><i>Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.</i></p>
--------	---	--

manuel	6	<p>Séchage</p> <p>Sécher les produits avec de l'air comprimé 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. Effectuer un cycle de nettoyage avec 0.2-1.0% de Neodisher® MediZym.</p> <p>Effectuer le séchage.</p> <p><i>Remarques :</i></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.
automatique	5	
automatique	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><i>Remarques :</i></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° Temps: 18 min Pression absolue: 2,2 bar Séchage minimum: 20 min <p>Conformément à la norme internationale ISO 17665 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
---	--

Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle.

- Remarques :*
- Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.
 - Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur.
 - Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur à évacuation d'air pré-aspirant, conforme aux exigences des normes EN 13060, en vigueur (petit stérilisateur classe B) et EN 285, en vigueur (stérilisateur standard) à la vapeur saturée.

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><i>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.</i></p>
----	--

14. **Instruction de stockage et transport**
Conserver les produits à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

15. **Mise au 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.

16. Symboles

	Matière acier inoxydable		Traitement endodontique
	Quantité		Assortiment
	Tire-Nerfs		Dispositif médical
	Non stérile		Fabricant
	Date de fabrication		Code du lot
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée		Ne pas utilisé si emballage endommagé
	Ne pas réutiliser		Attention
	Craint 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

 CFPM

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



Nerve Broaches

Instructions for use EN

- Description**
The Nerve Broaches is a manual dental instrument.
- Intended destination**
The Nerve Broaches is intended for non-surgical endodontic treatment.
- Indication**
The Nerve Broaches is indicated for the removal of pulp tissue from the tooth.
- Users**
The Nerve Broaches should only be used by a dental professional.
- Target population**
The Nerve Broaches can be used on adults and children from 2 years of age.
- 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.
- Adverse effects/ Possible complications**
In cases of complex anatomy, per-operative risks (instrumental breakage) could occur and induce a risk of infectious processes.
- Characteristics**

Color code:

Nominal size	Handle colour
015	
020	
025	
030	
035	
040	
045	
050	
055	
060	

- Technical performance**
 - Respect of the root canal anatomy (respect of the original canal axis).
 - Geometry adapted to irrigation in the apical zone (conicity ≥ 1%).
- Clinical performances / benefits**
There is no clinical performance and benefit for this device.
- Warning**

Instrument supplied non-sterile: Perform the cleaning and sterilization procedure **before each use**, in accordance with the instructions for use in §13.

Single use: do not reuse the instrument. The risk is a reduction in performance and safety characteristics that may lead to fracture of the instrument in the tooth.

- Check the condition of the instrument blade and its fit with the handle before use. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use.
- Handle the instrument by the handle to avoid any risk of injury that could cause an infectious risk.
- Any serious incident involving the device should be reported to the manufacturer and to the competent authorities in the user's and/or patient's state of residence.

- Protocole**
Perform a slight rotational movement to grab and extract the pulp. Do not carry out a circular movement as it would risk breaking the bars.
- The nerve broach must only be used in the straight-lined part of the root canal.
- Its size must be adapted to the root canal opening: The nerve broach must neither touch the canal walls nor penetrate further than 2/3 of the working length.
- The nerve broach must not be used in calcified root canals.

13. Instructions for use

General recommendations	<ul style="list-style-type: none"> For all metal devices, the use of anticorrosion disinfecting and cleaning agents is recommended. 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. Use cleaning or disinfecting agents compatible with anodized aluminum. Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products. The user must ensure that the processing method used, including re-sources, materials and personnel, is appropriate and meets the applicable requirements. The state of the art and national laws require that validated procedures be followed.
Material needed	<ul style="list-style-type: none"> Gloves, masks, gown as recommended by the manufacturer of cleaning agent and detergent Tap or deionized water Disinfectant (neodisher® Septo Active) Detergent (neodisher® MediZym) Small soft brushes Container Ultrasonic tub or washer-disinfector Class B sterilisation apparatus <p><i>Remark: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).</i></p>

1	<p>Initial treatment</p> <p>Place products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0 % neodisher® Septo Active for 5 to 15 min.</p> <p>Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min.</p> <p>If there is waiting time before the next step, make sure the device stays moist by placing 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 fixing agents or hot water (> 40 °C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning. Follow instructions and respect concentrations and immersion times specified by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on 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 for at least 1 min with a soft brush until all impurities have been removed.</p> <p><i>Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times specified by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).</i></p>
3	<p>Visual inspection</p> <p>Inspect the used products and discard damaged products (broken, untwisted or abnormally bent).</p>
4	<p>Cleaning</p> <p>Insert the products into an ultrasound apparatus beaker.</p> <p>Run ultrasound apparatus for 10-30 min with tap water and 0.5-2.0% neodisher® MediZym.</p> <p><i>Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time specified 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 deionized water.</i></p>
6	<p>Drying</p> <p>Dry the products with compressed air until products are visibly dry.</p>
4	<p>Cleaning/Rinsing/Drying</p> <p>Place the instruments in the tray of the washer/disinfector's sliding trolley. 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 chemical-thermal) is not required since the products are sterilised after cleaning. Follow instructions and concentrations specified by the manufacturer of the detergent solution. Follow the instructions of the washer-disinfector and verify that the success criteria have been met after each cycle as specified by the manufacturer. The final rinse step should be with deionized 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. Re-do steps 4-5-6 if the product is visibly not clean or discard any damaged products.</p>
8	<p>Packaging</p> <p>Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilisation in compliance 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, silicon tubes should be placed around the devices to prevent the packaging from being pierced. Seal the pouches as recommended by 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 the temperature specified by the paper-plastic pouch by the steam steriliser manufacturer.</p> <p><i>Remark: Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use-by date). In case of damage, a complete rerun should be performed.</i></p>
----	--

- Storage and transport conditions**
Keep products away from heat and moisture.

- 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		Root canal preparation
	Quantity		Assortment
	Nerve Broaches		Medical device
	Non-sterile		Manufacturer
	Date of manufacture		Batch code number
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified		Do not use if package is damaged
	Do not re-use		Caution
	Keep dry		Keep out of direct sunlight
	Keep out of direct sunlight		Unique Device Identifier

Year of CE marking: 2021
Version 4 – validation date: 11/2022



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



Tiranervios

Instrucciones de uso ES

- Descripción**
El tiranervios es un instrumento dental manual.
- Destino previsto**
El tiranervios está destinado al tratamiento endodóntico no quirúrgico.
- Indicación**
El tiranervios está indicado para la extracción del tejido pulpar del diente.
- Usuarios**
El tiranervios sólo debe ser utilizado por un profesional de la odontología.
- Población Objetivo**
El tiranervios puede utilizarse en adultos y niños a partir de los 2 años de edad.
- 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.

- Efectos adversos/ Posibles complicaciones**
En los casos de una anatomía compleja se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura del instrumental) y causar infecciones.
- Características**

Tamaño nominal	Color del mango
015	●
020	●
025	●
030	●
035	○
040	●
045	●
050	●
055	●
060	●

- Rendimiento técnico**
 - Respeto de la anatomía del conducto radicular (respeto del eje original del conducto).
 - Geometría adaptada al riego en la zona apical (conicidad ≥ 1%).
- Rendimientos/beneficios clínicos**
No existen resultados ni beneficios clínicos para este dispositivo.
- Advertencia**

- Instrumento suministrado no estéril:** Realice el procedimiento de limpieza y esterilización **antes de cada uso**, de acuerdo con las instrucciones de uso en §13.
- Un solo uso: no reutilizar el instrumento.** El riesgo es una reducción de las características de rendimiento y seguridad que puede provocar la fractura del instrumento en el diente.
- Comprobar el estado en el que se encuentra la cuchilla del instrumento y el ajuste del mango antes de usarlo. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
- Manipule el instrumento 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.

- Protocolo**
Hacer un ligero movimiento de rotación para agarrar y extraer la pulpa. No haga un movimiento circular porque podría romper las púas.
El tiranervios solo se debe usar en la parte recta del conducto radicular.
Su tamaño se debe adaptar al orificio del conducto radicular: el tiranervios no debe tocar las paredes del conducto ni penetrar más allá de los 2/3 de la longitud de trabajo.
El tiranervios no se debe usar en conductos radiculares calcificados.

- Instrucciones de uso**
- | | |
|---------------------------|---|
| Recomendaciones generales | <ul style="list-style-type: none"> En el caso de los dispositivos metálicos, se recomienda el uso de 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. Use de productos de limpieza o desinfectantes compatibles con el aluminio anodizado. Respete siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos. El usuario debe asegurarse de que el método utilizado para el procesamiento, 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. |
|---------------------------|---|

Material necesario

- Guantes, mascarillas, bata quirúrgica según las recomendaciones del fabricante del agente de limpieza y el detergente
- Agua corriente o desionizada
- Desinfectante (neodisher® Septo Active)
- Detergente (neodisher® MediZym)
- Cepillos suaves pequeños
- Recipiente
- Bañera de ultrasonidos o lavadora desinfectadora
- Autoclave de clase B

Observación: Todo el material usado se debe limpiar y sustituir con regularidad. Identificar el material usado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).

1 Tratamiento inicial
Coloque los productos en un recipiente o envuélvalos en un paño empapado con agua corriente a 20-40 °C y neodisher® Septo Active al 1,0 % de 5 a 15 min.
Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min.

Si hay un tiempo de espera antes del siguiente paso, asegúrese de que el producto permanece húmedo colocándolo en un paño húmedo. El tiempo de espera no debe superar 1 hora.
Observaciones:

- 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 respete las concentraciones y los tiempos de inmersión especificados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los dispositivos).

2 Preparación antes de la limpieza
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 se hayan eliminado.
Observación: Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión especificados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los dispositivos).

3 Inspección visual
Inspeccione los productos usados y deseche aquellos que estén dañados (rotos, sin torsión o doblados de manera anómala).

4 Limpieza
Introduzca los productos en un aparato de ultrasonidos.
Haga funcionar el aparato durante 10-30 min con agua corriente y neodisher® MediZym al 0,5-2,0 %.
Observaciones: Siga las instrucciones, respete la calidad del agua, las concentraciones y el tiempo de limpieza especificados por el fabricante de la solución de limpieza.

5 Aclarado
Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min.
Observación: Se recomienda usar agua desionizada.

6 Secado
Seque los productos con aire comprimido hasta que estén visiblemente secos.

7 Limpieza/aclarado/secado
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 %.
Realice el secado.
Observaciones:

- La desinfección (térmica o químico-térmica) no es necesaria, porque los productos se esterilizan después de la limpieza.
- Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones especificadas por el fabricante de la solución detergente.
- Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y verifique que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo especificado 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 ISO 15883, vigentes y que se sometan a un mantenimiento y se validen con regularidad.

8 Inspección visual
Inspeccione los productos usados. Repita los pasos 4-5-6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche cualquier producto dañado.

9 Embalaje
Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868, en vigentes.
Observaciones:

- 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 conforme a las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termoselladora, el proceso debe ser validado y la termoselladora debe estar calibrada y ser apta.

10 Esterilización
De acuerdo con la normativa francesa obligatoria aplicable en Francia (Prion Ciclo):

- Aparato: clase B
- Temperatura mínima: 134 °C
- Tiempo mínimo: 18 min
- Presión absoluta: 2,2 bar
- Secado mínimo: 20 min

De acuerdo con la norma internacional vigente ISO 17665:

- Aparato: clase B
- Temperatura mínima: 132 °C
- Tiempo mínimo: 3 min
- Presión absoluta: 2,2 bar
- Secado mínimo: 20 min

Controle los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo.
Observaciones:

- 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 siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- Utilice únicamente esterilizadores de prevención con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 en vigente (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 en vigente (esterilizador grande), con vapor saturado.

11 Almacenamiento después de la esterilización
Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a la temperatura indicada por el fabricante del esterilizador en la bolsa de papel-plástico.
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.

- Condiciones para el almacenamiento y el transporte**
Almacenar los productos alejados del calor y la humedad.
- Eliminación**
Después de su uso, para evitar la infección y el riesgo microbiano, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.
- Símbolos**

	Material acero inoxidable		Preparación del conducto radicular
	Cantidad		Surtido
	Tiranervios		Producto sanitario
	No estéril		Fabricante
	Fecha de fabricación		Código de lote
	Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada		No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar		Aviso
	Mantener seco		Mantener fuera de la luz solar directa
	Número de catálogo		Identificador único del producto

	Material acero inoxidable		Preparación del conducto radicular
	Cantidad		Surtido
	Tiranervios		Producto sanitario
	No estéril		Fabricante
	Fecha de fabricación		Código de lote
	Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada		No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar		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

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



Tiranervi

Istruzioni per l'uso IT

- Descrizione**
Il tiranervi è uno strumento dentale manuale.
- Destinazione prevista**
Il tiranervi è destinato al trattamento endodontico non chirurgico.
- Indicazione**
Il tiranervi deve essere utilizzato esclusivamente da un professionista del settore dentale.
- Utenti**
Il tiranervi deve essere utilizzato solo da un professionista.
- Popolazione destinataria**
Il tiranervi può essere utilizzato da adulti e bambini a partire dai 2 anni di età.
- 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.
- Effetti avversi/ Possibili complicazioni**
In caso di anatomie canalari complesse, potrebbero manifestarsi rischi intraoperatori (rottura di strumenti), con conseguente pericolo di insorgenza di processi infettivi.

8. Caratteristiche
Codice colore :

Dimensione nominale	Colore della maniglia
015	
020	
025	
030	
035	
040	
045	
050	
055	
060	

- Prestazioni tecniche**
 - Rispetto dell'anatomia del canale radicolare (rispetto dell'asse canale originale).
 - Geometria adattata all'irrigazione nella zona apicale (conicità $\geq 1\%$).
- Prestazioni /benefici cliniche**
Non esistono prestazioni e benefici clinici per questo dispositivo.

- Avvertenze**
 - Lo strumento viene fornito non sterile:** Eseguire la procedura di pulizia e sterilizzazione prima di ogni utilizzo, secondo le istruzioni per l'uso riportate al §13.
 - Monouso: non riutilizzare lo strumento.** Il rischio è una riduzione delle caratteristiche di prestazione e sicurezza che può portare alla frattura dello strumento nel dente.
 - Prima dell'uso 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 lo strumento per l'impugnatura per evitare qualsiasi rischio di lesione che potrebbe causare un'infezione.
 - 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.

- Protocollo**
Eseguire un lieve movimento rotatorio per afferrare ed estrarre la polpa. Non compiere un movimento circolare per non rischiare di rompere i barbighi.
Il tiranervi deve essere usato soltanto nella parte rettilinea del canale radicolare.
Le dimensioni devono essere adeguate all'apertura del canale radicolare: il tiranervi non deve toccare le pareti del canale e non deve penetrare per più di 2/3 della lunghezza di lavoro.
Il tiranervi non deve essere usato nei canali radicolari calcificati.

- Istruzioni per l'uso**

Raccomandazioni generali	Contenuto
	<ul style="list-style-type: none"> Come per tutti i dispositivi in metallo, si raccomanda l'uso di 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. Utilizzare detergenti e disinfettanti compatibili con l'alluminio anodizzato. Rispettare sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei prodotti. 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.

Materiale necessario	Contenuto	
	<ul style="list-style-type: none"> Guanti, mascherine, camice, secondo quanto raccomandato dal produttore dell'agente pulente e del detergente Acqua corrente o deionizzata Disinfettante (neodisher® Septo Active) Detergente (neodisher® MediZym) Spazzolini piccoli morbidi Contentore Vasca ad ultrasuoni o termodisinfettore Apparecchio di sterilizzazione di classe B <p><i>Nota: tutti i materiali utilizzati devono essere puliti e sostituiti regolarmente. Identificare il materiale utilizzato per ogni fase del processo (trattamento iniziale, pulizia o risciacquo).</i></p>	
1	<p>Trattamento iniziale</p> <p>Immergere i prodotti 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 previsto un tempo di attesa prima della fase successiva, assicurarsi che il dispositivo non si asciughi riponendolo 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 specificati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli apparecchi). 	
2	<p>Preparazione prima della pulizia</p> <p>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 specificati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli apparecchi).</i></p>	
3	<p>Ispezione visiva</p> <p>Ispezionare i prodotti usati ed eliminare eventuali prodotti danneggiati (rotti, despiralizzati o con curvatura anomala).</p>	
manuale	<p>Pulizia</p> <p>Inserire i prodotti in un bicchiere dell'apparecchio ad ultrasuoni.</p> <p>Fare funzionare l'apparecchio ad ultrasuoni per 10-30 minuti con acqua corrente e neodisher® MediZym allo 0,5-2,0%.</p> <p><i>Nota: seguire le istruzioni, rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia specificati dal produttore della soluzione detergente.</i></p>	
	<p>Risciacquo</p> <p>Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto.</p> <p><i>Nota: si raccomanda di utilizzare acqua deionizzata.</i></p>	
	<p>Asciugatura</p> <p>Asciugare i prodotti con aria compressa fino a quando risultano visibilmente asciutti.</p>	
automatico	<p>Pulizia/risciacquo/asciugatura</p> <p>Collocare gli strumenti nel vassoio del carrello scorrevole del termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia con neodisher® MediZym allo 0,2-1,0%. Asciugare.</p> <p><i>Nota:</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 specificate dal produttore della soluzione detergente. Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare dopo ogni ciclo che siano stati rispettati i criteri per il buon esito della procedura, secondo quanto specificato 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. 	
	4	
	5	
6		
7	<p>Ispezione visiva</p> <p>Ispezionare i prodotti usati. Ripetere i passaggi 4-5-6 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare eventuali prodotti danneggiati.</p>	
8	<p>Imbustamento</p> <p>Collocare gli strumenti in una busta di cartoplastica per la sterilizzazione a vapore in conformità alle norme ISO 11607 e EN 868, in vigore.</p> <p><i>Nota:</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'imbustaggio. Stipare 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	Contenuto
	<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:</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.</p> <p><i>Nota:</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 EN 13060 (classe B, sterilizzatrici di piccole dimensioni) ed EN 285, in vigore (sterilizzatrici di grandi dimensioni), con vapore saturo.
10	<p>Conservazione dopo la sterilizzazione</p> <p>Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alla temperatura specificata dal fabbricante delle buste in cartoplastica e della sterilizzatrice a vapore.</p> <p><i>Nota: controllare l'imbustaggio e i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità dell'imbustaggio, assenza di umidità e data di scadenza). In caso di danni occorre eseguire una nuova procedura completa.</i></p>

- Conservare i prodotti al riparo dal calore e dall'umidità.**
Conservare i prodotti al riparo dal calore e dall'umidità.
- Smaltimento**
Dopo 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.

- Simboli**

	Acciaio inox		Preparazione canale
	Quantità		Assortimento
	Tiranervi		Dispositivo medico
	Non sterile		Fabbricante
	Data di fabbricazione		Codice lotto
	Sterilizzabile in sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata		Ne pas utiliser si emballage endommagé
	Non riutilizzare		Attenzione
	Tenere al riparo dall'umidità		Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Numero di catalogo		Identificazione unica del dispositivo

Anno marcatura CE: 2021
Version 4 – data di validazione: 11/2022



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



Tira-Nervos

Instruções de utilização

PT

1. Descrição

O tira-nervos é um instrumento dentário manual.

2. Destino previsto

O tira-nervos destina-se ao tratamento endodóntico não cirúrgico.

3. Indicação

O tira-nervos é indicado para a remoção de tecido de polpa do dente.

4. Utilizadores

O tira-nervos só deve ser utilizado por um profissional dentário.

5. População alvo

O tira-nervos 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 complexa, poderia haver riscos peroperatórios (fratura do instrumento) e induzir um risco de processos infecciosos.

8. Características

Código de cor:

Tamanho nominal	Cor do manípulo
015	
020	
025	
030	
035	
040	
045	
050	
055	
060	

9. Desempenho técnico

- Respeito pela anatomia do canal radicular (respeito pelo eixo original do canal).
- Geometria adaptada à irrigação na zona apical (conicidade ≥ 1%).

10. Desempenho clínico/benefícios

Não há desempenho clínico e benefício para este dispositivo.

11. Advertência

- **Instrumento fornecido não esterilizado:** Efetuar o procedimento de limpeza e esterilização antes de cada utilização, em conformidade com as instruções de utilização no §13.
- **Utilização única: não reutilizar o instrumento.** O risco é uma redução do desempenho e das características de segurança que pode levar à fratura do instrumento no dente.
- Verificar o estado da lâmina do instrumento e o encaixe com a pega antes da utilização. Não usar o instrumento se estiver danificado ou apresentar sinais de desgaste
- Manusear o instrumento pela pega para evitar qualquer risco de lesão que possa causar um risco infeccioso.
- Qualquer incidente grave envolvendo o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes no estado de residência do utilizador e/ou do paciente.

12. Protocolo

Descrever um movimento ligeiramente rotativo para prender e extrair a alpa.

Não descrever um movimento circular para não partir as barbelas.

A brocha para nervos só pode ser usada na parte reta do canal radicular.

O respetivo tamanho tem de ser adaptado à abertura do canal radicular:

a brocha para nervos não pode tocar nas paredes do canal nem penetrar mais de 2/3 do comprimento de trabalho.

A brocha para nervos não pode ser usada em canais radiculares calcificados.

13. Instruções de utilização

- Para todos os dispositivos de metal, recomenda-se a utilização de agentes desinfetantes anticorrosão e de limpeza.
- 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.
- Usar agentes de limpeza ou desinfecção compatíveis com alumínio anodizado.
- Observar sempre as instruções de utilização do fabricante dos produtos.
- O utilizador tem de 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.

Material necessário	<ul style="list-style-type: none"> • Luvas, máscaras, bata tal como recomendado pelo fabricante do produto de limpeza e do detergente • Água da torneira ou desionizada • Desinfetante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Escovas pequenas e macias • Recipiente • Tina ultrassónica ou máquina de limpeza e desinfecção • Aparelho de esterilização da classe B <p><i>Observação: todo o material usado deve ser limpo e substituído regularmente. Identificar o material usado para cada passo do processo (tratamento inicial, limpeza ou enxaguamento).</i></p>
---------------------	--

1	<p>Tratamento inicial</p> <p>Colocar os produtos num recipiente com água da torneira a 20-40 °C e 1,0% neodisher® Septo Active, durante 5 e 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 um tempo de espera 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 especificados 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 sob água da torneira a 20-40 °C durante, pelo menos, 1 min com uma escova macia, até essas impurezas desaparecerem.</p> <p><i>Observação: seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão especificados 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 num recipiente do aparelho de ultrassons.</p> <p>Pôr o aparelho de ultrassons a funcionar durante 10-30 min com água da torneira e 0,5-2,0% neodisher® MediZym.</p> <p><i>Observações: seguir as instruções, observar a qualidade da água, as concentrações e o tempo de limpeza especificado pelo fabricante da solução de limpeza.</i></p>
--------	---	---

manual	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>
--------	---	--

manual	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. 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 especificadas 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 satisfeitos tal como especificado 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.
------------	---	--

7	<p>Inspeção visual</p> <p>Inspeccionar os produtos usados. Repetir os passos 4-5-6 se o produto não estiver visivelmente limpo e 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 da forma recomendada pelo 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 • Pressão absoluta: 2,2 bar • Tempo mínimo de secagem: 20 min <p>De acordo com a actual norma internacional ISO 17665 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparelho: classe B • Temperatura mínima: 132 °C • Tempo mínimo: 3 min • Pressão absoluta: 2,2 bar • Tempo mínimo de secagem: 20 min
---	--

9	<p>Controlar 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 a recomendação do fabricante do esterilizador. • Usar apenas um esterilizador a vapor com eliminação do ar por pré-vácuo, em conformidade com os requisitos das normas EN 13060 (classe B, esterilizador pequeno) e EN 285 em vigor (esterilizador de tamanho normal), com vapor saturado.
---	--

10	<p>Armazenamento após esterilização</p> <p>Guarde os produtos em local seco, limpo e sem pó à temperatura especificada para a bolsa de papel e plástico pelo fabricante do esterilizador a vapor.</p> <p><i>Observação: verificar a embalagem e os dispositivos médicos antes de os utilizar (integridade da embalagem, ausência de humidade e prazo de validade). Em caso de danos, todo o procedimento deve ser repetido.</i></p>
----	--

14. Armazenamento e condições de transporte

Manter os produtos longe do calor e da humidade.

15. Eliminação

Depois da utilização, a fim de evitar infeções e riscos microbianos, os instrumentos têm de ser colocados num recipiente seguro, usado para recolher instrumentos cortantes ou perfurantes (como agulhas ou bisturis descartáveis), de acordo com as boas práticas odontológicas.

16. Símbolos

	Material de aço inoxidável		Preparação do canal radicular
	Quantidade		Sortido
	Tira-Nervos		Dispositivo médico
	Não-estéril		Fabricante
	Data de fabrico		Número de código do lote
	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada		Não reutilizar
	Non riutilizzare		Aviso
	Mantener seco		Manter 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



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



Extirpatieaalden

Gebruiksaanwijzing NL

- Beschrijving**
Extirpatieaalden zijn een manueel tandheelkundig instrument.
- Bestemming**
Extirpatieaalden zijn bedoeld voor niet-chirurgische endodontische behandeling.
- Indicatie**
Extirpatieaalden zijn geïndiceerd voor het verwijderen van pulp uit de tand.
- Gebruikers**
Extirpatieaalden zijn mag alleen worden gebruikt door een tandarts.
- Doelgroep**
Extirpatieaalden zijn kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar.
- Contra-indicaties**
Endodontische behandeling is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:
 - Tanden die niet functioneel gemaakt of gerestaureerd 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 mondonctie die niet binnen een redelijke termijn kan worden verbeterd.
 - Te nemen voorzorgsmaatregelen bij patiënten met een hoog risico op infectieuze endocarditis.
- Bijwerkingen/mogelijke complicaties**
Gevalen met een complexe anatomie kunnen gepaard gaan met peri-operatieve risico's (instrumentbreuk). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.
- Kenmerken**

Kleurcode:

Nominale grootte	Kleur handvat
015	
020	
025	
030	
035	
040	
045	
050	
055	
060	

- Technische prestaties**
 - Respect voor de anatomie van het wortelkanaal (respect voor de oorspronkelijke kanaals).
 - Geometrie aangepast aan de irrigatie in de apicale zone (coniciteit $\geq 1\%$).
- Prestaties / voordelen Klinische**
Er zijn geen klinische prestaties en voordelen voor dit hulpmiddel.
- Waarschuwingen**
 - Instrument wordt niet-steriel geleverd:** Voer voor elk gebruik de reinigings- en sterilisatieprocedure uit volgens de gebruiksaanwijzing in §13.
 - Enmalig gebruik: het instrument niet opnieuw gebruiken.** Het risico is een vermindering van de prestatie- en veiligheidskenmerken die kan leiden tot breuk van het instrument in de tand.
 - Controleer de toestand van het lemnet van het instrument en de aansluiting op het handvat iedere keer voor het wordt gebruikt. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of tekenen van slijtage vertoont.
 - Pak het instrument bij het handvat vast om elk risico op letsel te vermijden dat een infectierisico kan veroorzaken.
 - Elk ernstig incident met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteiten van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

12. Protocol
Voer een licht draaiende beweging uit om de pulpa vast te pakken en te extraheren. Vermijd een cirkelvormige beweging omdat de punttraaden dan zouden kunnen breken.

De extirpatieaald mag alleen worden gebruikt in het rechte gedeelte van het wortelkanaal.

De afmeting moet worden aangepast aan de opening van het wortelkanaal: de extirpatieaald mag de kanaalwanden niet raken en ook niet verder dan 2/3 van de werklengte doordringen.

De extirpatieaald mag niet worden gebruikt in gecalificeerde wortelkanalen.

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. Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die compatibel zijn met geanodiseerd aluminium. Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte producten. 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"> Gebruik handschoenen, maskers en een laboratoriumjas, zoals aanbevolen door de fabrikant van het was- en reinigingsmiddel Leidingwater of gedioneerd water Desinfectiemiddel (neodisher® Septo Active) Reinigingsmiddel (neodisher® MediZym) Kleine, zachte borstels Reservoir Apparaat voor ultrasone 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>Doe 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 wachttijd 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 van warm water (>40°C), aangezien aanwezige restanten daardoor kunnen worden gefixeerd, wat een succesvolle reiniging in de weg staat. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dampelduur. 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 alle verontreinigingen zijn verwijderd.</p> <p><i>Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dampelduur. 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, nietspiralende of verbogen) instrumenten weg.</p>
---	--

4	<p>Reinigen</p> <p>Doe de producten in het bekerglas van het ultrasone reinigingsapparaat.</p> <p>Reinig de instrumenten gedurende 10 à 30 minuten in het ultrasone reinigingsapparaat, met daarin 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 gedioneerd water.</i></p>
---	--

6	<p>Drogen</p> <p>Droog de producten met perslucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn.</p>
---	--

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. 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 gedioneerd 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 en voer beschadigde producten af.</p>
---	--

8	<p>Verpakking</p> <p>Doe de instrumenten in een van papier en kunststof gemaakte zak voor stoomsterilisatie, conform de standaarden 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 siliconenslang, 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 Cyclus):</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparaat: klasse B Minimumpijntemperatuur: 134°C Minimale tijdsduur: 18 min. Absolute druk: 2,2 bar Minimale droogtijd: 20 min. <p>Overeenkomstig de huidige internationale norm ISO 17665:</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparaat: klasse B Minimumpijntemperatuur: 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 stoomsterilisatoren met voorvacuum-luchtevacuümetechniek die voldoen aan de vereisten van de standaarden EN 13060 (klasse B, kleine sterilisator) en EN 285 van kracht (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 van de stoomsterilisator is voorgeschreven op de van papier en plastic gemaakte sterilisatiezakken.</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>
----	---

- Omstandigheden voor opslag en transport**
Houd producten uit de buurt van warmte en vochtigheid.
- 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 naalden en andere snijdende of prikkende instrumenten.
- Symbolen**

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

Jaar CE-markering: 2021
Versie 4 – datum van validatie: 11/2022



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



Exstirpationsnadel

Gebrauchsanweisung

DE

- Beschreibung**
Der Exstirpationsnadeln ist ein manuelles zahnärztliches Instrument.
- Vorgesehenes Ziel**
Der Exstirpationsnadeln ist dazu gedacht, eine nicht-chirurgische endodontische Behandlung durchzuführen.
- Indikation**
Der Exstirpationsnadeln ist für die Exstirpation des Pulpagewebes eines Zahns geeignet.
- Nutzer**
Der Exstirpationsnadeln darf nur von zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Zielgruppe**
Der Exstirpationsnadeln kann bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren angewendet werden.
- 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.
- Komplikationen**
In Fällen mit komplexer Anatomie könnten perioperative Risiken (Instrumentenbruch) eintreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen könnten.
- Merkmale**
Farbcodierung:

Nominale Größe	Farbe des Stiels
015	
020	
025	
030	
035	
040	
045	
050	
055	
060	

- Technische Leistungen**
 - Beachtung der Anatomie des Wurzelkanals (Beachtung der ursprünglichen Kanalachse).
 - Geometrie, die für die Bewässerung im apikalen Bereich geeignet ist (Konizität \geq 1%).
- Leistung / klinischer Nutzen**
Es gibt keine Leistung und keinen klinischen Nutzen für dieses Produkt

- Warnhinweis**
 - Das Instrument wird unsteril geliefert:** Führen Sie vor jedem Gebrauch das Reinigungs- und Sterilisationsverfahren gemäß der Gebrauchsanweisung in §13 durch.
 - Einmaliger Gebrauch: Das Instrument darf nicht wiederverwendet werden.** Das Risiko besteht darin, dass die Leistungs- und Sicherheitsmerkmale beeinträchtigt werden, was zu einem Bruch des Instruments im Zahn führen kann.
 - Vor dem Gebrauch 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
 - Den Exstirpationsnadeln am Griff handhaben, um Verletzungen zu vermeiden, die ein Infektionsrisiko verursachen könnten.
 - Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Wohnsitzstaates des Anwenders und/oder des Patienten gemeldet werden.

- Protokoll**
Eine leichte Drehbewegung ausführen, um die Pulpa zu erfassen und zu extrahieren. Führen Sie keine Kreisbewegung aus, da durch die Gefahr des Abbrechens der Widerhaken besteht.

Die Exstirpationsnadel darf nur im geraden Teil des Wurzelkanals angewendet werden.

Ihre Größe muss an die Öffnung des Wurzelkanals angepasst werden: Die Exstirpationsnadel darf weder die Kanalwände berühren noch weiter als 2/3 der Arbeitslänge eingeführt werden.

Die Exstirpationsnadel darf nicht bei kalzifizierten Wurzelkanälen eingesetzt werden.

- Anweisung zur Verwendung**
 - 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.
 - Verwenden Sie Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die für eloxiertes Aluminium geeignet sind.
 - Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung, die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt wird.
 - 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 Reinigungsmittels bzw. der Reinigungslösung empfohlen Leitungs- oder entionisiertes Wasser Desinfektionsmittel (neodisher® Septo Active) Reinigungslösung (neodisher® Medizym) Kleine Bürsten mit weichen Borsten Sterilisationschale (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	Erstbehandlung Die 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 Wartezeit 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. Anmerkungen: <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. Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Desinfektionsmittelherstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).
---	---

2	Vorbereitung vor der Reinigung 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 alle Verunreinigungen entfernt sind. Anmerkung: Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Herstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).
---	--

3	Sichtprüfung Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entspiralisierten oder anormal gebogenen) Produkte.
---	--

4	Reinigen Geben Sie die Produkte in das Becherglas des Ultraschall-Reinigungsgeräts. Das Ultraschallgerät mit Leitungswasser und 0,5–2,0 % neodisher® Medizym für 10–30 min laufen lassen. Anmerkungen: Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten ein.
---	---

5	Spülen Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. Anmerkung: Die Verwendung von entionisiertem Wasser wird empfohlen.
---	---

6	Trocknen Die Produkte mit Druckluft trocknen, bis sie sichtbar getrocknet sind.
---	---

4	Reinigen/Spülen/Trocknen Die Instrumente in die Schale des Einschubwagens in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen. Den Reinigungszyklus mit 0,2–1,0 % neodisher® Medizym durchführen. Trocknung durchführen. Anmerkungen: <ul style="list-style-type: none"> Eine Desinfektion (thermisch oder chemisch-thermisch) ist nicht erforderlich, da die Produkte nach der Reinigung sterilisiert sind. 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 bestätigen Sie nach jedem Zyklus, dass die Kriterien für einen erfolgreichen Abschluss gemäß den Angaben des Herstellers erfüllt wurden. Der abschließende Spülschritt sollte mit entionisiertem Wasser erfolgen. Halten Sie bei den anderen Schritten die vom Hersteller vorgegebene Wasserqualität ein. Verwenden Sie ausschließlich ein Reinigungs-Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883, das regelmäßig gewartet und validiert wird.
5	
6	

7	Sichtprüfung 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.
---	---

8	Verpackung Überführen Sie die Instrumente für die Dampfsterilisation in einen Papier-Kunststoff-Beutel, der mit ISO 11607 und EN 868 conform ist, in Kraft. Anmerkungen: <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 Beutsherstellers dicht verschließen. Falls dazu ein Folienschweißgerät o.Ä. verwendet wird, muss dieser Prozess validiert und das Folienschweißgerät kalibriert und qualifiziert sein.
---	--

9	Sterilisation In Übereinstimmung mit den in Frankreich geltenden Vorschriften (Prion Cycle): <ul style="list-style-type: none"> Sterilisator: Klasse B Mindesttemperatur: 134 °C Mindestzeit: 18 min Absoluter Druck: 2,2 bar Mindest-Trocknungszeit: 20 min In Übereinstimmung mit der geltenden internationalen Norm ISO 17665: <ul style="list-style-type: none"> Sterilisator: Klasse B Mindesttemperatur: 132 °C Mindestzeit: 3 min Absoluter Druck: 2,2 bar Mindest-Trocknungszeit: 20 min
---	--

10	Lagerung nach der Sterilisation 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. 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.
----	--

- Lager- und Transportbedingungen**
Vor Hitze und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

- Entsorgung**
Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behältnis abgelegt werden, das gemäß den Grundsätzen der guten zahnmedizinischen Praxis zum Sammeln von Schneid- und Stichinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Einmalskalpelle) verwendet wird.

16. Symbole

	Edelstahl-Material		Wurzelkanalaufbereitung
	Verpackungseinheit		Sortiment
	Exstirpationsnadeln		Medizinprodukt
	Unsteril		Hersteller
	Herstellungsdatum		Chargennummer
	Bei der angegebenen Temperatur in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht wiederverwenden.		Vorsicht
	Vor Nässe schützen		Vor Sonnenlicht schützen
	Bestellnummer		Einike apparatidentificatie

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



Нервектрактори

Инструкции за употреба

BG

1. Описание

Нервектрактори е ръчен стоматологичен инструмент.

2. Предвидена дестинация

Нервектрактори е предназначен за извършване на нехирургично ендодонтоско лечение.

3. Показания

Нервектрактори е предназначен за отстраняване на пулпа на тъкан от зъба.

4. Потребители

Нервектрактори трябва да се използва само от стоматолог.

5. Целевата група

Нервектрактори може да се използва при възрастни и деца от 2-годишна възраст.

6. Противопоказания

Ендодонтоското лечение е противопоказано в следните случаи:

- Зъби, които не могат да бъдат функционални или възстановени.
- Зъби с недостатъчна пародонтална опора.
- Зъби с лоша прогноза, пациенти, които не желаят да се съдействат, или пациенти, при които не може да се предприеме процедура за зъбелечение.
- Зъби на пациенти, чието състояние на устната кухина е лошо и не може да се подобри в разумен срок.
- Предпазни мерки, които трябва да се вземат при пациенти с висок риск от инфекциозен ендокардит

7. Нежелани ефекти/ Възможни усложнения

В случаи на сложна анатомия могат да възникнат периоперационни рискове (счупване на инструмент) и последващ риск от инфекционни процеси.

8. Характеристики

Код на цвета:

Номинален размер	Цвят на дръжката
015	
020	
025	
030	
035	
040	
045	
050	
055	
060	

9. Технически характеристики

• Спазване на анатомията на кореновия канал (спазване на първоначалната ос на канала).

• Геометрия, съобразена с оросяването в апикалната зона (коничност $\geq 1\%$).

10. Клинично представяне / ползи

Няма клинични резултати и ползи от това устройство.

11. Предупреждения

- **Инструментът се доставя нестерил:** Извършете процедурата по почистване и стерилизация преди всяка употреба в съответствие с инструкциите за употреба в §13.
- **За еднократна употреба: не използвайте инструмента повторно.** Рискът е намаляване на характеристиките на работа и безопасност, което може да доведе до счупване на инструмента в зъба.
- Преди употреба проверете състоянието на острието на инструмента и фиксирането му в дръжката. Не използвайте инструмента, ако е повреден или проявява признаци на износване.
- Дръжте инструмента за дръжката, за да избегнете всякакъв риск от нараняване, което може да доведе до инфекциозен риск.
- Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентните органи в държавата, в която живее потребителят и/или пациентът.

12. Протокол

Извършете леко въртливо движение, за да хванете и извлечете пулпата. Не извършвайте кръгови движения, тъй като рискува те да счупите шипчетата. Нервектракторът трябва да се използва само в правата част на кореновия канал.

Размерът му трябва да бъде адаптиран към отвората на кореновия канал: нервектракторът не трябва нито да докосва стени на канала, нито да прониква на повече от 2/3 от работната дължина.

Нервектракторът не трябва да се използва при калцифицирани коренови канали.

13. Инструкции за употреба

- За всички метални изделия се препоръчва употребата на антикорозионни агенти за дезинфекция и почистване.
- За Вашата собствена безопасност, моля, използвайте лични предпазни средства (ръкавици, очила и маска).
- Не използвайте препарати за почистване или дезинфекция, съдържащи фенол или алдехид, или с алкален състав.
- Използвайте почистващи или дезинфекциращи средства, съвместими с анодизиран алуминий.
- Винаги следвайте инструкциите за употреба, предоставени от производителя на продуктите.
- Потребителят трябва да гарантира, че използваният метод на обработка, включително ресурсите, материалите и персоналът, са подходящи и отговарят на приложените изисквания.
- Съвременната технология и националните закони изискват спазване на валидираните процедури.

Необходим материал	<ul style="list-style-type: none"> • Ръкавици, маски, облекло според препоръките на производителя на почистващия препарат и детергента • Чешмяна или деионизирана вода • Дезинфектант (neodisher® Septo Active) • Детергент (neodisher® MediZym) • Малки меки четки • Контейнер • Ултразвукова вана или миялно-дезинфекционна машина • Стерилизиращ апарат клас В
	<p>Забележка: Всички използвани материали трябва да се почистват и сменят редовно. Идентифицирайте използвания материал за всяка стъпка от процеса (първоначално третиране, почистване или изплакване).</p>

1	<p>Първоначално третиране</p> <p>Поставете продукти в контейнер или измийте с кърпа с чешмяна вода с температура 20 – 40 °C и 1,0 % neodisher® Septo Active за 5 до 15 минути.</p> <p>Изплакнете продуктите с чешмяна вода с температура 20 – 40 °C в продължение на 1 минута.</p> <p>Ако е необходимо изчакайте преди следващата стъпка, се уверете, че изделието остава влажно, като го поставите във влажна кърпа. Не превишавайте 1 час време за изчакаване.</p> <p>Забележки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не използвайте фиксиращи агенти или гореща вода (> 40 °C), тъй като те водят до фиксиране на остатъци и могат да възпрепятстват успешното почистване. • Спазвайте инструкциите и вземете под внимание концентрациите от производителя (екстремна концентрация може да причини корозия или други дефекти на изделията).
---	---

2	<p>Подготовка преди почистване</p> <p>При видими замърсявания на изделията се препоръчва ръчно предварително почистване с мека четка под чешмяна вода с температура 20 – 40 °C в продължение на минимум 1 минута, докато всички замърсявания бъдат отстранени.</p> <p>Забележка: Спазвайте инструкциите и вземете под внимание концентрациите и времевата на потапяне, специфицирани от производителя (екстремна концентрация може да причини корозия или други дефекти на изделията).</p>
---	--

3	<p>Визуална проверка</p> <p>Проверете използваните продукти и извършете повредените продукти (ако са счупени, изправени или огънати необичайно).</p>
---	---

4	<p>Почистване</p> <p>Поставете продуктите в бехерова чаша на ултразвуковия апарат.</p> <p>Включете ултразвуковия апарат за 10 – 30 min с чешмяна вода и 0,5 – 2,0 % neodisher® MediZym.</p> <p>Забележки: Следвайте инструкциите, вземете под внимание качеството на водата, концентрациите и времето на почистване, указани от производителя на почистващия разтвор.</p>
---	---

5	<p>Изплакване</p> <p>Изплакнете продуктите с чешмяна вода с температура 20 – 40 °C в продължение на 1 минута.</p> <p>Забележка: Препоръчва се употребата на деионизирана вода.</p>
---	--

6	<p>Сушене</p> <p>Сушете продуктите с въздух под налягане, докато те видимо изсъхнат.</p>
---	---

4	<p>Почистване/Изплакване/Изсушаване</p> <p>Поставете инструментите в поставката на подвижната касета на миялно-дезинфекционната машина.</p> <p>Включете цикъл на почистване с 0,2 – 1,0 % neodisher® MediZym.</p> <p>Извършете изсушаване.</p> <p>Забележки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дезинфекция (термична или химико-термична) не е необходима, тъй като продуктите се стерилизират след почистването. • Вземете под внимание инструкциите и концентрациите, специфицирани от производителя на детергентния разтвор. • Следвайте инструкциите на миялно-дезинфекционната машина и след всеки цикъл проверявайте доли показателите за ефективност са изпълнени съгласно указанията на производителя. • Финалната стъпка на изплакване трябва да се извърши с деионизирана вода. За другите стъпки вземете под внимание дефинираното от производителя качество на водата. • Използвайте само одобрена миялно-дезинфекционна машина съгласно EN ISO 15883, която се поддържа и проверява редовно.
---	---

5	6	автоматично	<p>Визуална проверка</p> <p>Извършете оглед на използваните продукти. Изпълнете отново стъпки 4-5-6, ако продуктът е видимо замърсен, или извършете повредените продукти.</p>
---	---	-------------	--

7	<p>Визуална проверка</p> <p>Извършете оглед на използваните продукти. Изпълнете отново стъпки 4-5-6, ако продуктът е видимо замърсен, или извършете повредените продукти.</p>
---	--

8	<p>Опаковка</p> <p>Поставете инструментите в плик от хартия с найлон за стерилизация с пара съгласно стандартите ISO 11607 и EN 868.</p> <p>Забележки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • За остри изделия, които не са поставени в кутия, около изделията трябва да се поставят силконови тръчици, за да се предотврати пробиване на опаковката. • Запечатаните пликовете съгласно препоръките на съответния производител. Ако се използва термоуплътнител, процесът трябва да се валидира и термоуплътнителят да се калибрира и квалифицира.
---	--

9	<p>Стерилизация</p> <p>В съответствие със задължителните френски разпоредби, приложими във Франция (Prion Cycle):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Апарат: клас В • Минимална температура: 134 °C • Минимално време: 18 min • Абсолютно налягане: 2,2 bar • Минимално време на сушене: 20 min <p>В съответствие с действащия международен стандарт ISO 17665 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Апарат: клас В • Минимална температура: 132 °C • Минимално време: 3 min • Абсолютно налягане: 2,2 bar • Минимално време на сушене: 20 min <p>Следете физико-химичните показатели и параметрите на цикъла.</p> <p>Забележки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • При стерилизиране на няколко инструмента в един цикъл на автоклавиране се уверете, че максималният капацитет на стерилизатора не се превишава. • Поставете пликовете в парния стерилизатор съгласно препоръките на производителя на стерилизатора. • Използвайте само парен стерилизатор с отстраняване на въздуха чрез преदारителен вакуум, съответстващ на изискванията на EN 13060 (клас В, малък стерилизатор) и EN 285 (пълноразмерен стерилизатор), с наситена пара.
---	--

10	<p>Съхранение след стерилизация</p> <p>Съхранявайте продуктите на сухо, чисто и ненапращено място при температурата, указана от производителя на пликовете от хартия с найлон за стерилизация с пара.</p> <p>Забележка: Преди употреба проверете опаковката и медицинските изделия (цялост на опаковката, липса на влага и срок на годност). В случай на повреда цялата процедура трябва да се извърши отново.</p>
----	--

14. Условия за съхранение и транспортиране

Съхранявайте продуктите далеч от топлина и влажност.

15. Предаване за отпадъци

След употреба инструментите, за да се избегне всякакъв риск от инфекция и микробен риск, трябва да се поставят в обезопасен контейнер за събиране на режещи или пробждащи инструменти (напр. игли или скапели за еднократна употреба) съгласно добрите стоматологични практики

16. Символи

	Материал от неръждаема стомана		Подготовка на кореновия канал
	Количество		Асортимент
	Нервектрактори		Медицинско изделие
	Нестерилно		Производител
	Дата на производство		Код на партида
	Може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) при специфицираната температура		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	не използвайте повторно		Внимание
	Съхранявайте на сухо		Да се пазят от пряка слънчева светлина
	Справка каталога		Уникален идентификатор на устройството

Година на маркировката CE: 2021

Версия 4 – дата на валидиране: 11/2022

CFPM

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

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



Общи препоръки

Miazgociągi

Instrukcja użycia PL

- Opis**
Miazgociąg to ręczny instrument stomatologiczny.
- Planowane miejsce przeznaczenia**
Miazgociąg przeznaczony jest do niechirurgicznego leczenia endodontycznego.
- Wskazania**
Miazgociąg jest wskazany do usuwania tkanki miazgi z zęba.
- Użytkownicy**
Miazgociąg powinien być używany wyłącznie przez specjalistę stomatologa.
- Populacja docelowa**
Miazgociąg może być stosowany u dzieci w wieku 2 lat i starszych.
- 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 wśierdza.
- Działania niepożądane/możliwe powikłania**
W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej mogą występować zagrożenia związane z zabiegiem (złamanie instrumentu), co może powodować ryzyko procesów zakaźnych.
- Charakterystyka**
Kod barwy:

Wielkość nominalna	Kolor uchwyty
015	
020	
025	
030	
035	
040	
045	
050	
055	
060	

- Pechniczne działanie**
 - Poszanowanie anatomii kanału korzeniowego (poszanowanie pierwotnej osi kanału).
 - Geometria dostosowana do nawadniania strefy apikalnej (conicity \geq 1%).
- Wydajność / korzyści kliniczne**
Nie określono skuteczności klinicznej i korzyści dla tego urządzenia.
- Uwaga**

Instrument dostarczany w stanie niesterylnym: Wykonać procedurę czyszczenia i sterylizacji przed każdym użyciem, zgodnie z instrukcją obsługi w §13.

Jednorazowe użycie: nie należy ponownie używać instrumentu. Ryzyko polega na zmniejszeniu właściwości użytkowych i bezpieczeństwa, co może prowadzić do złamania instrumentu w zębie.

Przed użyciem należy sprawdzić stan ostrza instrumentu i jego dopasowanie do uchwyty. Nie używać instrumentu w przypadku jego uszkodzenia lub oznak zużycia.

Należy trzymać instrument za uchwyt, aby uniknąć ryzyka obrażeń, które mogłyby spowodować zagrożenie zakaźne.

Każdy poważny incydent z udziałem wyrobu należy zgłosić producentowi oraz właściwemu władzom w państwie zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

- Protokół**
Wykonać lekki ruch obrotowy, aby chwycić i wydobyć miazgę. Nie należy wykonywać ruchów okrężnych, ponieważ grozi to złamaniem haczyków.
Miazgociąg można stosować tylko w prostej części kanału korzeniowego.
Rozmiar musi być dostosowany do otworu kanału korzeniowego: miazgociąg nie może dotykać ścian kanału ani penetrować dalej niż do 2/3 długości roboczej.
Miazgociąg nie można stosować w zwąpniałych kanałach korzeniowych.

13. Instrukcja użytkowania

Zalecenia ogólne

- 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 używać środków czyszczących lub dezynfekcyjnych zgodnych z anodowanymi aluminium.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia dostarczonej przez producenta produktów.
- Użytkownik musi zapewnić, że zastosowana metoda przygotowania do użycia, z uwzględnieniem zasobów, materiałów i personelu, jest odpowiednia i spełnia obowiązujące wymogi.
- Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procedur.

Potrzebne materiały

- Rękawiczki, maseczki, fartuch zgodnie z zaleceniem producenta środka czyszczącego i detergentu
- Woda wodociągowa lub dejonizowana
- Środek dezynfekcyjny (neodisher® Septo Active)
- Detergent (neodisher® MediZym)
- Małe szcztolki z miękkim włosiem
- Pojemnik
- Wanna ultradźwiękowa lub myjnia-dezynfektor
- Urządzenie do sterylizacji klasy B

Wskazówka: Wszystkie stosowane materiały muszą być regularnie czyszczone i wymieniane. Określić materiał użyty na każdym etapie procesu (obróbka początkowa, czyszczenie lub płukanie).

1 Obróbka początkowa

Umieścić produkty na 5–15 minut w pojemniku z wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C i produktem neodisher® Septo Active o stężeniu 1,0% lub wytrzeć je chusteczką nasączoną takim roztworem.

Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez 1 minutę.

Jeśli przed następnym etapem konieczna jest przerwa, należy umieścić produkt w mokrej chusteczce, aby pozostał wilgotny. Czas ten nie może przekroczyć 1 godziny.

Wskazówki:

- Nie używać środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ powodują one przywieranie osadów do powierzchni i mogą mieć ujemny wpływ na skuteczność czyszczenia.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać określonego przez producenta stężenia i czasu zanurzenia (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne wady wyrobów).

2 Przygotowanie przed czyszczeniem

Jeśli na produktach są widoczne zanieczyszczenia, zaleca się ręczne czyszczenie wstępne poprzez szcztokowanie miękką szcztolką pod wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez co najmniej 1 minutę aż do usunięcia wszystkich zanieczyszczeń.

Wskazówka: Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać określonych przez producenta stężenia i czasu zanurzenia (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne wady wyrobów).

3 Kontrola wzrokowa

Sprawdzić użyte produkty i wyrzucić uszkodzone produkty (pęknięte, rozkręcone lub nieprzewidulowo wygięte).

4 Czyszczenie

Umieścić produkty w zlewce urządzenia ultradźwiękowego.

Uruchomić urządzenie ultradźwiękowe na 10–30 minut, wypełniając je wodą wodociągową i środkiem neodisher® MediZym o stężeniu 0,5–2,0%.

Wskazówki: Należy postępować zgodnie z instrukcjami, przestrzegać jakości wody, stężenia i czasu czyszczenia określonego przez producenta roztworu czyszczącego.

5 Płukanie

Płukać produkty wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez 1 minutę.

Wskazówka: Zaleca się stosowanie wody dejonizowanej.

6 Suszenie

Suszyć produkty sprężonym powietrzem, aż produkty będą wyraźnie suche.

7 Czyszczenie/płukanie/suszenie

Umieścić instrumenty na tacy wózka wsuwanego myjni-dezynfektora.

Uruchomić cykl czyszczenia przy użyciu środka neodisher® MediZym o stężeniu 0,2–1,0%. Przeprowadzić suszenie.

Wskazówki:

- Dezynfekcja (termiczna lub chemiczno-termiczna) nie jest wymagana, ponieważ po czyszczeniu produkty są sterylizowane.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać stężenia podanego przez producenta roztworu detergentu.
- Postępować zgodnie z instrukcjami myjni-dezynfektora i sprawdzać po każdym cyklu, czy zostały spełnione kryteria powodzenia określone przez producenta.
- Końcowy etap płukania należy wykonać przy użyciu wody dejonizowanej. Podczas Innych etapów należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących jakości wody.
- Należy stosować wyłącznie zatwierdzone myjni-dezynfektory, które są zgodne z normą EN ISO 15883 oraz są poddawane regularnej konserwacji i walidacji.

8 Kontrola wzrokowa

Skontrolować użyte produkty.

Powtórzyć etapy 4, 5 i 6, jeśli produkt nie jest wyraźnie czysty, lub wyrzucić wszelkie uszkodzone produkty.

9 Opakowanie

Umieścić instrumenty w papierowo-plastikowej torebce do sterylizacji parowej zgodnie z normami ISO 11607 i EN 868.

Wskazówki:

- W przypadku ostrych wyrobów, które nie znajdują się w pudełku, wokół wyrobów należy umieścić rurki silikonowe, aby zapobiec zerwaniu opakowania.
- Zamknąć torebki zgodnie z zaleceniem ich producenta. W przypadku używania termozgrzewarki proces musi być zatwierdzony, a termozgrzewarka musi być skalibrowana i dopuszczona do stosowania w tym procesie.

9 Sterylizacja

Zgodnie z obowiązkowymi przepisami francuskimi obowiązującymi we Francji (Prion Cycle):

- Urządzenie: klasa B
- Minimalna temperatura: 134°C
- Minimalny czas: 18 minuty
- Cisnienie bezwzględne: 2,2 bara
- Minimalny czas suszenia: 20 minut

Zgodnie z obowiązującą międzynarodową normą ISO 17665 :

- Urządzenie: klasa B
- Minimalna temperatura: 132°C
- Minimalny czas: 3 minuty
- Cisnienie bezwzględne: 2,2 bara
- Minimalny czas suszenia: 20 minut

Skontrolować wskaźniki fizyczno-chemiczne i parametry cyklu.

Wskazówki:

- 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 wyłącznik sterylizator parowy z usuwaniem powietrza i próżnią wstępną, który spełnia wymagania norm EN 13060 (klasa B, mały sterylizator) i EN 285 (sterylizator pełnowymiarowy), z parą nasyconą.

10 Przechowywanie po sterylizacji

Produkty należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu, w temperaturze określonej przez producenta papierowo-plastikowej torebki do sterylizacji parowej.

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.

14. Warunki przechowywania i transportu
Przechowywać produkty z dala od ciepła i wilgoci.

15. Utylizacja
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.

16. Symbole

	Stal nierdzewna ble		Traitement endodontique
	Ilość		Assortiment
	Miazgociągi		Wyrob medyczny
	Produkt niesterylny		Producent
	Data produkcji		Numer kodu serii
	Przeznaczone do sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze		Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Nie używać ponownie		Uwaga
	Utrzymywać w suchości		Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
	Odniesienie katalogu		Unikalny identyfikator urządzenia

	Stal nierdzewna ble		Traitement endodontique
	Ilość		Assortiment
	Miazgociągi		Wyrob medyczny
	Produkt niesterylny		Producent
	Data produkcji		Numer kodu serii
	Przeznaczone do sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze		Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Nie używać ponownie		Uwaga
	Utrzymywać w suchości		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



Ace pentru extracția nervului

Instrucțiuni de utilizare

RO

1. Descriere

Ace pentru extracția nervului este un instrument dentar manual.

2. Destinația prevăzută

Ace pentru extracția nervului este destinat tratamentului endodontic nechirurgical.

3. Indicație

Ace pentru extracția nervului este indicat pentru îndepărtarea țesutului pulpar din dinte.

4. Utilizatori

Ace pentru extracția nervului trebuie să fie utilizat numai de către un medic stomatolog.

5. Populația țintă

Ace pentru extracția nervului poate fi utilizat la adulți și copii 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, ar putea apărea riscuri pe-operatorii (rupturi instrumentale) și ar putea induce un risc de procese infecțioase.

8. Caracteristici

Cod culori:

Dimensiune nominală	Culoare mâner
015	
020	
025	
030	
035	
040	
045	
050	
055	
060	

9. Performanță tehnică

- Respectarea anatomiei canalului radicular (respectarea axei canalului original).
- Geometrie adaptată la irigarea în zona apicală (conicitate $\geq 1\%$).

10. Performanțe clinice / beneficii

Nu există performanțe și beneficii clinice pentru acest dispozitiv.

11. Avertisment

- **Instrumentul este furnizat nesteril:** Efectuați procedura de curățare și sterilizare înainte de fiecare utilizare, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare de la §13.
- **Utilizare unică: nu reutilizați instrumentul.** Riscul este o reducere a performanțelor și a caracteristicilor de siguranță care poate duce la fracturarea instrumentului în dinte.
- Înainte de utilizare, verificați starea lamei instrumentului și potrivirea acesteia cu mânerul. Dacă instrumentul este deteriorat sau dacă prezintă semne de uzură, nu utilizați instrumentul.
- Manipulați instrumentul de mâner 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 reședință al utilizatorului și/sau al pacientului.

12. Protocol

Efectuați o mișcare ușoară de rotație pentru a prinde și a extrage țesutul pulpar. Nu efectuați o mișcare circulară, deoarece riscați să rupeți dinții instrumentului.

Ace pentru extracția nervului trebuie să fie utilizat numai în porțiunea dreaptă a canalului radicular.

Dimensiunea acestuia trebuie să fie adaptată la deschiderea canalului radicular: acul pentru extracția nervului nu trebuie să atingă pereții canalului radicular și nici să fie introdus pe o lungime mai mare decât 2/3 din lungimea sa de lucru.

Ace pentru extracția nervului nu trebuie să fie utilizat în canale radiculare calcificate.

13. Instructions for use

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. • Utilizați agenți de curățare sau de dezinfectare compatibili cu aluminiul anodizat. • Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare furnizate de fabricantul produselor. • 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.

Materialul necesar
<ul style="list-style-type: none"> • Mănuși, măști, halat, conform recomandărilor producătorului 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 ultrasonică sau aparat de spălare-dezinfectare • Aparat de sterilizare clasa B <p><i>Observație: toate materialele utilizate trebuie curățate și înlocuite în mod regulat. Identificați materialul util pentru fiecare pas al procesului (tratament inițial, curățare sau clătire).</i></p>

1	Tratamentul inițial
	<p>Așezați între 5 și 15 min. produsele 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.</p> <p>Clătiți produsele cu apă de la robinet la 20-40 °C timp de 1 min.</p> <p>Dacă există un timp de așteptare înainte de pasul următor, asigurați-vă că dispozitivul rămâne umed, prin împachetarea sa într-un șervețel umed. Nu depășiți timpul de așteptare de 1 oră.</p> <p><i>Observații:</i></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. • Urmăți instrucțiunile și respectați concentrațiile și duratele de scufundare specificate de producător (o concentrație excesivă poate cauza coroziune sau alte defecte la nivelul dispozitivelor).

2	Pregătirea înainte de curățare
	<p>Dacă dispozitivele prezintă impurități vizibile, se recomandă curățarea manuală prealabilă prin periere sub jet de apă de la robinet la 20-40 °C, timp de cel puțin 1 min., cu o perie moale, până la dispariția impurităților.</p> <p><i>Observație: urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile și duratele de scufundare specificate de producător (o concentrație excesivă poate cauza coroziune sau alte defecte la nivelul dispozitivelor).</i></p>

3	Inspecția vizuală
	<p>Inspectați produsele utilizate și eliminați orice produse deteriorate (fracturate, nerăscute sau îndoite în mod anormal).</p>

manual	4	Curățarea
		<p>Introduceți produsele în paharul aparatului cu ultrasunete.</p> <p>Operați aparatul cu ultrasunete timp de 10-30 min. cu apă de la robinet și neodisher® MediZym 0,5-2,0 %.</p> <p><i>Observații: urmați instrucțiunile, respectați calitatea apei, concentrațiile și timpul de curățare specificate de producătorul soluției de curățare.</i></p>

manual	5	Clătirea
		<p>Clătiți produsele cu apă de la robinet la 20-40 °C timp de 1 min.</p> <p><i>Observație: se recomandă utilizarea apei deionizate.</i></p>

manual	6	Uscarea
		<p>Uscați produsele cu aer comprimat până când sunt vizibil uscate.</p>

automat	4	Curățarea/clătirea/uscarea
		<p>Așezați instrumentele în tava de pe căruciorul glisant al aparatului de spălare/dezinfectare. Efectuați ciclul de curățare cu neodisher® MediZym 0,2-1,0 %.</p> <p>Efectuați uscarea.</p> <p><i>Observații:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Dezinfectarea (termică sau chimico-termică) nu este necesară, deoarece produsele sunt sterilizate după curățare.</i> • <i>Urmăți instrucțiunile și concentrațiile specificate de producătorul soluției de detergent.</i> • <i>Urmăți instrucțiunile aparatului de spălare-dezinfectare și verificați dacă au fost îndeplinite criteriile de succes după fiecare ciclu, așa cum se specifică de producător.</i> • <i>Ultimul pas de clătire trebuie efectuat cu apă deionizată. Pentru alți pași, respectați calitatea apei definită de producător.</i> • <i>Utilizați numai aparate de spălare-dezinfectare aprobate în conformitate cu EN ISO 15883, întreținute și validate în mod regulat.</i>
		<p>Inspecția vizuală</p> <p>Inspectați produsele utilizate.</p> <p>Reluați pașii 4-5-6 dacă produsul nu este curat la inspecția vizuală sau dacă eliminați produsele deteriorate.</p>

7	Inspecția vizuală
	<p>Inspectați produsele utilizate.</p> <p>Reluați pașii 4-5-6 dacă produsul nu este curat la inspecția vizuală sau dacă eliminați produsele deteriorate.</p>

8	Ambalarea
	<p>Așezați instrumentele într-o pungă de hartie plastic pentru sterilizare cu abur, în conformitate cu standardele ISO 11607 și EN 868.</p> <p><i>Observații:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Pentru dispozitivele ascuțite care nu se află într-o cutie, trebuie așezate tuburi de silicon în jurul dispozitivelor, pentru a împiedica perforarea ambalajului.</i> • <i>Sigilați pungile în conformitate cu recomandările producătorului pungilor. Dacă se utilizează un termosigilat, procesul trebuie validat, iar termosigilatul trebuie calibrat și calificat.</i>

9	Sterilizarea
	<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:</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>Controlați indicatorii fizico-chimici și parametrii de ciclu.</p> <p><i>Observații:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Când se sterilizează mai multe instrumente într-un ciclu de autoclavare, asigurați-vă că nu se depășește încărcarea maximă a sterilizatorului.</i> • <i>Așezați pungile în sterilizatorul cu abur, în conformitate cu recomandările indicate de producătorul sterilizatorului.</i> • <i>Utilizați numai sterilizatoare cu abur în prevăd cu îndepărtarea aerului, care corespund cerințelor EN 13060 în vigoare (clasa B, sterilizator mic) și EN 285 în vigoare (sterilizator de dimensiuni integrale), cu abur saturat.</i>
10	Depozitare după sterilizare
	<p>Depozitați produsele într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperatura specificată de producătorul pungii de hartie-plastic pentru sterilizarea cu abur.</p> <p><i>Observație: verificați ambalajul și dispozitivele medicale înainte de utilizarea acestora (integritatea ambalajului, absența umidității și data de valabilitate). În caz de deteriorare, trebuie reluat procedeele complet.</i></p>

14. Condiții de depozitare și de transport

Păstrați produsele departe de căldură și umiditate.

15. 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.

16. Simboluri

	Material din oțel inoxidabil		Pregătirea canalului radicular
	Cantitate		Gamă de produse
	Ace pentru extracția nervului		Dispozitiv medical
	Nesteril		Producător
	Data fabricației		Cod serie
	Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclavă), la temperatura specificată		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se reutiliza		Atenție
	Păstrați uscat		A se feri de lumina directă a soarelui
	Catalog număr		Identificatorul unic al dispozitivului

Anul marcatului 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



Пульпоэкстракторы

Инструкция по применению

RU

1. Описание

Пульпоэкстрактор - это ручной стоматологический инструмент.

2. Предполагаемое место назначения

Пульпоэкстрактор предназначен для нехирургического эндодонтического лечения.

3. Индикация

Пульпоэкстрактор показан для удаления тканей пульпы зуба.

4. Пользователи

Пульпоэкстрактор должен использоваться только профессионалом-стоматологом.

5. Целевое население

Пульпоэкстрактор может применяться у взрослых и детей с 2 лет

6. Противопоказания

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 сложных анатомических условиях могут возникать интраоперационные риски (поломка инструмента), что может повлечь за собой риск инфекции.

8. Характеристики

Цветовой код:

Номинальный размер	Цвет рукоятки
015	
020	
025	
030	
035	
040	
045	
050	
055	
060	

9. Технические характеристики

- Соблюдение анатомии корневого канала (соблюдение исходной оси канала).
- Геометрия адаптирована к ирригации в апикальной зоне (конусность $\geq 1\%$).

10. Клинические показатели/преимущества

Для этого устройства нет клинической эффективности и пользы.

11. Предупреждение

- Инструмент поставляется нестерильным:** Перед каждым использованием выполняйте процедуру очистки и стерилизации в соответствии с инструкцией по применению в §13.
- Одноразовое использование: не используйте инструмент повторно.** Риск заключается в снижении рабочих характеристик и безопасности, что может привести к перелому инструмента в зубе.
- Перед использованием проверьте состояние лезвия инструмента и его прилегание к рукоятке. Если инструмент поврежден или имеет признаки износа, не используйте его.
- Обращайтесь с инструментом за рукоятку во избежание травм, которые могут привести к инфекционному риску.
- О любом серьезном инциденте, связанном с прибором, следует сообщать производителю и в компетентные органы государства проживания пользователя и/или пациента.

12. Протокол

Выполните легкое вращательное движение для захвата и экс-тракции пульпы. Не выполняйте круговое движение, так как это создает риск поломки зубцов.

Пульпоэкстрактор разрешается использовать только на прямолинейном участке корневого канала.

Его размер должен соответствовать отверстию корневого канала: пульпоэкстрактор не должен касаться стенок канала и проникать более чем на 2/3 рабочей длины.

Пульпоэкстрактор нельзя использовать в кальцифицированных корневых каналах.

13. Инструкции по применению

Общие рекомендации	<ul style="list-style-type: none"> Для всех металлических изделий рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и чистящие средства. В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и маску). Не используйте чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие фенол, альдегиды и щелочные соединения. Используйте чистящие и дезинфицирующие средства, совместимые с анодированным алюминием. Строго соблюдайте инструкцию по применению, предоставленную производителем изделий. Пользователь обязан обеспечить использование надлежащих методов обработки, в частности, ресурсов, материалов и персонала, в соответствии с действующими требованиями. Современная практика и национальное законодательство требуют соблюдения валидированных процедур.
	<ul style="list-style-type: none"> Для всех металлических изделий рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и чистящие средства. В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и маску). Не используйте чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие фенол, альдегиды и щелочные соединения. Используйте чистящие и дезинфицирующие средства, совместимые с анодированным алюминием. Строго соблюдайте инструкцию по применению, предоставленную производителем изделий. Пользователь обязан обеспечить использование надлежащих методов обработки, в частности, 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; водопроводная 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><i>Примечание: все материалы следует регулярно очищать и заменять. Определить материалы, применяемые на каждом этапе процесса (первичная обработка, очистка или ополаскивание).</i></p>
-----------------------	--

1	Первичная обработка	<p>Поместить 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 проследить, чтобы изделие оставалось влажным, завернув его в мокрую салфетку. Время ожидания не должно превышать 1 часа.</p> <p><i>Примечания:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Не использовать фиксирующие вещества и горячую воду (> 40 °C), так как это ведет к фиксации остатков и может снизить эффективность очистки. Соблюдайте указания производителя относительно концентрации и продолжительности погружения (чрезмерная концентрация может вызвать коррозию или иные дефекты изделий).
	Подготовка к очистке	<p>Если на изделиях присутствуют видимые загрязнения, рекомендуется провести предварительную ручную очистку мягкой щеткой под водопроводной водой температурой 20–40 °C не менее 1 минуты до полного удаления загрязнений.</p> <p><i>Примечание: соблюдайте указания производителя относительно концентрации и продолжительности погружения (чрезмерная концентрация может вызвать коррозию или иные дефекты изделий).</i></p>

3	Визуальный контроль	<p>Проверить использованные изделия и утилизировать поврежденные (поломанные, раскрученные, с ненормальным изгибом).</p>
---	----------------------------	--

4	вручную	Очистка	<p>Поместите изделия в стакан ультразвукового прибора.</p> <p>Запустите ультразвуковой прибор на 10–30 минут с водопроводной водой и 0,5–2,0 % раствором neodisher® MediZym.</p> <p><i>Примечание: соблюдайте указания производителя относительно качества воды, концентрации и времени очистки.</i></p>
		Ополаскивание	<p>Ополаскивать изделия водопроводной водой температурой 20–40 °C в течение 1 минуты.</p> <p><i>Примечание: рекомендуется использовать деионизированную воду.</i></p>
		Сушка	<p>Просушить изделия сжатым воздухом до визуального сухого состояния.</p>

4	автоматически	Очистка/ополаскивание/сушка	<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><i>Примечания:</i></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 использованием деионизированной воды. На других этапах соблюдайте показатели качества воды, установленные производителем. Использовать только одобренные аппараты мойки-дезинфекции, соответствующие требованиям EN ISO 15883 и проходящие регулярное техническое
		Визуальный контроль	<p>Осмотреть использованные изделия. Повторить этапы 4-5-6, если на изделиях видны загрязнения, или утилизировать поврежденные изделия.</p>
		Упаковка	<p>Поместить инструменты в бумажно-пластиковый пакет для стерилизации паром согласно стандартам ISO 11607 и EN 868.</p> <p><i>Примечания:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Острые изделия, не заключенные в корпус, следует поместить в силиконовые шланги во избежание повреждения упаковок. Запаять пакеты согласно рекомендации производителя пакетов. При использовании термозапаивающего устройства процесс необходимо валидировать, а устройство – калибровать и квалифицировать.

7	Визуальный контроль	<p>Осмотреть использованные изделия. Повторить этапы 4-5-6, если на изделиях видны загрязнения, или утилизировать поврежденные изделия.</p>
---	----------------------------	---

8	Упаковка	<p>Поместить инструменты в бумажно-пластиковый пакет для стерилизации паром согласно стандартам ISO 11607 и EN 868.</p> <p><i>Примечания:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Острые изделия, не заключенные в корпус, следует поместить в силиконовые шланги во избежание повреждения упаковок. Запаять пакеты согласно рекомендации производителя пакетов. При использовании термозапаивающего устройства процесс необходимо валидировать, а устройство – калибровать и квалифицировать.
---	-----------------	---

9	Стерилизация	<p>В соответствии с французскими нормами:</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>Другие нормативные акты:</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. <p>Контролировать физико-химические показатели и параметры цикла.</p> <p><i>Примечания:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> При стерилизации нескольких инструментов за один цикл автоклавирующая убедитесь, что не превышаете максимальная нагрузка стерилизатора. Поместить пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора. Использовать только паровой стерилизатор с предварительным вакуумированием, соответствующий требованиям стандарта EN 13060 (класс В, малый стерилизатор) и EN 285 (полноразмерный стерилизатор), с насыщенным паром.
	Хранение после стерилизации	<p>Хранить изделия в сухом чистом месте без пыли при температуре, указанной производителем бумажно-пластиковых пакетов для паровой стерилизации.</p> <p><i>Примечание: перед применением проверить упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности). В случае повреждения необходимо провести полную повторную обработку.</i></p>

14. Условия хранения и транспортировки

Храните изделия вдали от источников тепла и влаги.

15. Утилизация

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.

16. Символы

	Нержавеющая сталь		Подготовка корневого канала
	Количество		Набор
	Пульпоэкстракторы		Медицинское изделие
	Нестерильно		Производитель
	Дата изготовления		Код партии
	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре		Не используйте, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно		осторожно
	Хранить в сухом месте		Не допускать 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	
AR	
١. الوصف	إبر استئصال العصب هي إحدى أدوات طب الأسنان المستخدمة يدوياً.
٢. الاستخدام المقصود	إبر استئصال العصب مخصصة لعمليات المعالجة غير الجراحية لرب الأسنان.
٣. دواعي الاستخدام	تُستخدم إبر استئصال العصب في إزالة أنسجة اللب من السن.
٤. المستخدمون	ينبغي أن تُستخدم إبر استئصال العصب بواسطة أخصائيين طب الأسنان فقط.
٥. الفئة المستهدفة	يمكن استخدام إبر استئصال العصب لعلاج البالغين والأطفال بدايةً من سن عامين.
٦. موانع الاستخدام	يُمنع إجراء معالجة للرب الأسنان في الحالات التالية: <ul style="list-style-type: none"> الأسنان التي لا يمكن استعادتها وظيفتها أو ترميمها. الأسنان التي فقدت جزءاً كبيراً 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 المُعدي. التأثيرات الجانبية/المضاعفات المحتملة
٧.	في حالات الشكل التشريحي المعقد قد تحدث مخاطر مصاحبة للجراحة (انكسار الأداة) وتؤدي إلى خطر حدوث العمليات المسببة للعدوى.
٨. الخصائص	الرمز اللوني

لون المقبض	الحجم الاسمي
015	●
020	●
025	●
030	●
035	○
040	●
045	●
050	●
055	●
060	●

- الإداء التقني
 - مراعاة الشكل التشريحي لقناة الجذر (مراعاة محور القناة الأصلي).
 - شكل هندسي ملائم للارواء في المنطقة القمية (درجة المخروطية $\leq 1\%$).
- الأداء/الفوائد السريرية
 - لا يوجد أداء سريري أو فائدة سريرية لهذا الجهاز.
- تحذيرات
 - الأدوات تأتي في صورة غير معقمة: احرص على تنظيف وتعقيم الأدوات قبل كل استخدام، وفقاً لتعليمات الاستخدام الواردة في القسم ١٣.
 - مخصصة للاستخدام مرة واحدة: تحظر إعادة استخدام الأداة. والإفسيكون هناك خطر يتمثل في انخفاض مستوى الأداء وخصائص السلامة وهو ما قد يؤدي إلى انكسار الأداة في السن.
 - تحقق من حالة نصل الأداة ومدى ملائمة الأداة للمقبض قبل الاستخدام. لا تستخدم الأداة إذا كانت تالفة أو تظهر عليها علامات تآكل.
 - امسك الأداة من المقبض لتجنب أي خطر للإصابة قد يتسبب في احتمالية العدوى.
 - ينبغي الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والمطاطات المختصة في الولاية التي يقيم بها المستخدم و/أو المريض.
- البروتوكول
 - استخدم الأداة بحركة دورانية خفيفة لإسك اللب واستخراجه. لا تحركها حركة دائرية لأن هذا قد يؤدي إلى كسر أطراف الإبرة.

يجب استخدام إبر استئصال العصب في الجزء المستقيم من قناة الجذر فقط.

يجب ضبط المقاس وفقاً لحجم فتحة قناة الجذر: يجب ألا تلمس إبرة استئصال العصب جذران القناة ولا تدخل لأكثر من ٢/٣ من طول العمل.

يجب عدم استخدام إبر استئصال العصب مع قنوات الجذر المتكسكة.

التنظيف/الشفط/التجفيف	
ضع الأدوات في صينية الحامل المتحرك بجهاز التنظيف/التطهير. شغل دورة تنظيف باستخدام® neodisher Medizym بتركيز ٠,٠٠٢-١٪. نفذ عملية التجفيف. ملاحظات:	٤٥٦
<ul style="list-style-type: none"> التطهير (الحراري أو الحراري الكيميائي) ليس ضرورياً 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 وفقاً 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 تبعاً للمعايير السارية EN ISO ١٥٨٨٠ والتي تتم صيانتها واعتمادها بانتظام. 	٧
الفحص البصري افحص المنتجات المستخدمة. كرر الخطوات ٤-٥-٦ إذا كان المنتج يبدو غير نظيف، أو تخلص من أي منتجات تالفة.	٨
التعقيم ضع الأدوات في كيس ورقي بلاستيكي للتعقيم بالبخار وفقاً للمعايير السارية EN ١٦٦٠٧ و EN ٨٦٨. ملاحظات: <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 وفقاً لتوصيات الشركة المصنعة للأكياس. إذا تم استخدام مادة غلق حرارية، يجب التحقق من صحة العملية ويجب معايرة مادة الغلق الحرارية والتأكد من جودتها. 	٩
التعقيم وفقاً للوائح الفرنسية الإلزامية المعمول بها في فرنسا (دورة بربون): <ul style="list-style-type: none"> الجهاز: الفئة B أقل درجة حرارة: ١٣٤ درجة مئوية أقل مدة: ١٨ دقيقة الضغط المطلق: ٢,٢ بار أقل فترة تجفيف: ٢٠ دقيقة 	١٠
وفقاً للمعيار الدولي ISO ١٦٦٦٠-١ الساري حالياً: <ul style="list-style-type: none"> الجهاز: الفئة B أقل درجة حرارة: ١٣٢ درجة مئوية أقل مدة: ٣ دقائق الضغط المطلق: ٢,٢ بار أقل فترة تجفيف: ٢٠ دقيقة 	١١
راقب المؤشرات الفيزيائية والكيميائية ومعاملات الدورة. ملاحظات: <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 وفقاً للتوصيات المقدمة من الشركة المصنعة لجهاز التعقيم. استخدم فقط أجهزة التعقيم بالبخار بالترفيف المسبق للهواء التي تستوفي متطلبات المعيار الساري EN ١٣٠٦٠ (فئة B، جهاز تعقيم صغير) والمعيار EN ٢٨٥ (جهاز تعقيم حجم كبير)، بالبخار المشبع. 	١٢
التخزين بعد التعقيم خزن المنتجات في بيئة جافة ونظيفة وخالية من الغبار عند درجة الحرارة التي تحددها الشركة المصنعة لجهاز التعقيم بالبخار للأكياس الورقية البلاستيكية. ملاحظة: افحص العبوة والأجهزة الطبية قبل استخدامها (سلامة العبوة وعدم وجود رطوبة وتاريخ انتهاء الصلاحية). في حالة التلف، ينبغي إعادة الإجراء كاملاً.	١٣
١٤. ظروف التخزين والنقل	احفظ المنتجات بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة والرطوبة.
١٥. 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) وفقاً للممارسات الجيدة في طب الأسنان.

- بالنسبة لجميع الأجهزة المعدنية، يوصى باستخدام عوامل تطهير وتنظيف مقاومة للتآكل.
- للحفاظ على سلامتك الشخصية، يرجى ارتداء معدات الوقاية الشخصية (القفازات والنظارة والقناع).
- لا تستخدم عوامل تنظيف أو تطهير تحتوي على مركبات الفينول والأبيدي والمركبات القلوية.
- استخدم عوامل التنظيف أو التطهير المتوافقة مع الألومنيوم الموكسد أوتدياً.
- التزم دائماً بتعليمات الاستخدام التي تقدمها الشركة المصنعة للمنتجات.
- 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.
- قفاوات وأقنعة ورداء واق وفقاً لتوصيات الشركة المصنعة لعوامل التنظيف والتطهير ماء الصنبور أو مياه منزوعة الأيونات مطهر (neodisher® Septo Active) منظم (neodisher® Medizym) فرش صغيرة ناعمة حاوية جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية أو جهاز تنظيف وتطهير وجهاز معقم من الفئة B
- ملاحظة: ينبغي تنظيف واستبدال جميع المواد المستخدمة بانتظام. حدد المواد المستخدمة في كل خطوة من العملية (المعالجة الأولية أو الشطف/الشفط).

المعالجة الأولية	
ضع المنتجات في حاوية أو فوطه مبللة بماء الصنبور عند درجة حرارة تتراوح من ٢٠ إلى ٤٠ درجة مئوية باستخدام neodisher® Septo Active بتركيز ١,٠٪ لمدة ٥ دقائق إلى ١٥ دقيقة. اشطف المنتجات بماء الصنبور عند درجة حرارة تتراوح من ٢٠ إلى ٤٠ درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة.	١
إذا كانت هناك فترة انتظار قبل الخطوة التالية، فأحرص على بقاء الجهاز رطباً من خلال وضعه في فوطه مبللة. يجب ألا تتعدى فترة الانتظار ساعة واحدة. ملاحظات: <ul style="list-style-type: none"> لا تستخدم عوامل تثبيت أو مياه ساخنة (< ٥٠ درجة مئوية)، لأن هذه قد تؤدي إلى تثبيت البقايا وقد تؤثر على نجاح عملية التنظيف. اتبع التعليمات والتزم بدرجات التركيز وفترات الغمر التي تحددها الشركة المصنعة (قد يتسبب التركيز المفرط في حدوث تآكل أو أضرار أخرى بالأجهزة). 	٢
التحضير قبل التنظيف إذا ظهرت شوائب على الأجهزة، يوصى بالتنظيف اليدوي مسبقاً باستخدام فرشاة ناعمة تحت ماء الصنبور عند درجة حرارة تتراوح من ٢٠ إلى ٤٠ درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة على الأقل وحتى زوال جميع الشوائب.	٣
الفحص البصري افحص المنتجات المستخدمة وتخلص من المنتجات التالفة (المكسورة أو المفككة أو المشققة بشكل غير عادي).	٤
التنظيف 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 neodisher® Medizym بتركيز ٠,٠٠٢-١٪.	٥
الشفط اشطف المنتجات بماء الصنبور عند درجة حرارة تتراوح من ٢٠ إلى ٤٠ درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة. ملاحظة: يوصى باستخدام مياه منزوعة الأيونات.	٦
التجفيف جفف المنتجات بهواء مضغوط حتى تظهر المنتجات جافة تماماً.	٧

منه عصبكشي

دستور العمل استفاده

FA

- شرح**
- کاربرد مورد نظر**
- موارد مصرف**
- کاربران**
- جامعه هدف**
- موارد منع مصرف**
- مشخصات**
- رنگ**
- عملکرد فنی**
- عملکرد های/مزایای بالینی**
- هشدار**
- پروتکل**

اندازه اسمی	رنگ دسته
015	●
020	●
025	●
030	●
035	○
040	●
045	●
050	●
055	●
060	●

- ملاحظه آناتومی کانال ریشه (ملاحظه محور اولیه کانال).
- تطابق هندسی با شستشوی ناحیه انتهایی (حالت مخروطی ≤ 1).
- این وسیله هیچ گونه مزیت و عملکرد بالینی ندارد.
- ابزار به صورت غیر استریل عرضه می شود: پیش از هر بار استفاده، رویه تمیز کاری و استریل کردن را مطابق با دستور العمل استفاده در بخش انجام دهید.
- یکبار مصرف: بیش از یک بار از ابزار استفاده نکنید. در غیر این صورت، خطر کاهش مشخصات ایمنی و عملکردی وجود دارد که ممکن است منجر به شکستن ابزار داخل دندان شود.
- پیش از استفاده، وضعیت تیغه ابزار و محکم بودن آن به دسته را بررسی کنید. اگر ابزار آسیب دیده یا نشانه های فرسودگی در آن دیده می شود، از آن استفاده نکنید.
- ابزار را از محل دسته آن بگردید تا از هر گونه خطر جراحات و ایجاد بیماری های عفونی پیشگیری شود.
- هر گونه حادثه جدی مرتبط با وسیله باید به سازنده و مراجع نیکسلاج در کشور محل سکونت کاربر و یا بیمار گزارش شود.
- برای گرفتن و بیرون کشیدن پالپ، حرکت چرخشی مختصری انجام دهید. از انجام حرکت دورانی خودداری کنید چون خطر شکستن خاراها وجود دارد.
- منه عصبکشی باید فقط در قسمت مستقیم کانال ریشه به کار رود.
- اندازه آن باید با دهانه کانال ریشه مطابقت داده شود: منه عصبکشی نه باید با جدار های کانال تماس پیدا کند و نه بیشتر از 2/3 طول کاری داخل برود.
- منه عصبکشی نباید در بافت های سخت کانال ریشه به کار رود.

۱۳. دستور العمل استفاده

- در مورد کلیه وسایل فلزی، استفاده از مواد تمیز کننده و ضد عفونی کننده ضد خوردگی توصیه می شود.
- لطفاً به منظور حفظ ایمنی خود از تجهیزات محافظت شخصی (دستکش، عینک و ماسک) استفاده کنید.
- از مواد تمیز کننده یا ضد عفونی کننده حاوی ترکیبات فلز، الکل و اسید استفاده نکنید.
- از مواد تمیز کننده یا ضد عفونی کننده سازگار با آلومینیوم روکش دار استفاده کنید.
- همیشه طبق دستور العمل استفاده که تویلکته محصولات در اختیار تان گذاشته عمل کنید.
- کاربر وسیله باید از مناسب بودن روش آماده سازی 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، رویه های معتبر باید رعایت شود.
- دستکش، ماسک و روپوش طبق توصیه تویلکته ماده تمیز کننده و ماده شوینده آب شیر یا آب دیونیزه (neodisher® Septo Active) شوینده (neodisher® Medizym) چند برین نرم کوچک ظرف وان فراسوت یا شوینده و ضد عفونی کننده دستگاه استریلایزاسیون کلاس B 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 (آماد سازی اولیه، تمیز کردن یا آبکشی کردن) را شناسایی کنید.

- آماده سازی اولیه**
- محصولات را به مدت ۵ تا ۱۵ دقیقه روی دستمال یا داخل ظرف حاوی آب شیر یا دمای ۲۰ تا ۴۰ درجه سانتیگراد و neodisher® Septo Active با غلظت ۱/۰ درصد بگذارید.
- محصولات را ۱ دقیقه با آب شیر یا دمای ۲۰ تا ۴۰ درجه سانتیگراد آبکشی کنید.
- اگر لازم است قبل از شروع مرحله بعد مدتی منتظر بمانید، وسیله را روی دستمال مرطوب بگذارید تا خیس بماند. مدت انتظار نباید بیشتر از ۱ ساعت شود.
- از مواد تثبیت کننده یا آب داغ (< 40 درجه سانتیگراد) استفاده نکنید چون باعث چسبندگی رسوبات می شود و ممکن است تمیز کردن وسیله به درستی انجام نشود.
- دستور العمل ها را دنبال کنید و مقادیر غلظت و زمان های غوطه خوری تعیین شده از سوی تویلکته را رعایت کنید (غلظت بیش از حد ممکن است باعث بروز خوردگی یا عیوب دیگر در وسایل شود).

- آماده سازی پیش از تمیز کردن**
- اگر کثیفی وسایل در حدی است که دیده می شود، توصیه می شود ابتدا آن را با دست تمیز کنید؛ برای این کار، وسیله را حداقل ۱ دقیقه زیر آب شیر یا دمای ۲۰ تا ۴۰ درجه سانتیگراد با برس نرم تمیز کنید تا همه کثیفی ها از بین برود.
- توضیح: دستور العمل ها را دنبال کنید و مقادیر غلظت و زمان های غوطه خوری تعیین شده از سوی تویلکته را رعایت کنید (غلظت بیش از حد ممکن است باعث بروز خوردگی یا عیوب دیگر در وسایل شود).

- بررسی چشمی**
- محصولات استفاده شده را بررسی کنید و محصولات آسیب دیده (شکسته، نیچیده یا دارای خمیدگی غیر طبیعی) را دور بیندازید.

- تمیز کردن**
- محصولات را داخل ظرف دستگاه فراسوت بگذارید.
- دستگاه فراسوت را به مدت ۱۰ تا ۳۰ دقیقه با آب شیر و غلظت ۰/۵ تا ۲/۰ درصد روشن کنید.
- توضیح: دستور العمل ها را دنبال کنید و مقادیر کیفیت آب، غلظت و زمان تمیز کردن تعیین شده از سوی تویلکته محصولت تمیز کننده را رعایت کنید.

- آبکشی**
- محصولات را ۱ دقیقه با آب شیر یا دمای ۲۰ تا ۴۰ درجه سانتیگراد آبکشی کنید.
- توضیح: توصیه می شود از آب دیونیزه استفاده کنید.

- خشک کردن**
- محصولات را با هوای فشرده تمیز کنید تا خشک بودن آن با چشم دیده شود.

- تمیز کردن/آبکشی/خشک کردن**
- ابزارها را در سینی چرخ دستی شوینده/ ضد عفونی کننده قرار دهید.
- سیکل تمیز کردن را با neodisher® Medizym با غلظت ۰/۲ تا ۱/۰ درصد انجام دهید.
- خشک کردن را انجام دهید.
- توضیحات:
- ضد عفونی کردن (جرارتی یا شیمیایی-حرارتی) لازم نیست چون محصولات پس از تمیز کردن استریل می شود.
- دستور العمل ها و مقادیر غلظت تعیین شده از سوی تویلکته محصولت شوینده را رعایت کنید.
- دستور العمل های مربوط به شوینده و ضد عفونی کننده را دنبال کنید و پس از انجام هر سیکل، بررسی کنید معیارهای موفقیت تعیین شده از سوی تویلکته رعایت شده باشد.
- مرحله آبکشی نهایی باید با آب دیونیزه انجام شود. در مورد مراحل دیگر، کیفیت آب تعیین شده از سوی تویلکته را رعایت کنید.
- فقط از شوینده ها و ضد عفونی کننده های مطابق با استاندارد EN ISO ۱۰۸۸ که به طور مرتب مورد نگهداری و اعتبار سنجی قرار می گیرد استفاده کنید.

- بررسی چشمی**
- محصولات استفاده شده را بررسی کنید.
- اگر محصول تا حد محسوس کثیف است، مراحل ۴، ۵ و ۶ را دوباره انجام دهید یا محصولات آسیب دیده را دور بیندازید.

- بسته بندی**
- ابزارها را در کیسه کاغذی-پلاستیکی قرار دهید تا طبق استاندارد ISO ۱۱۶۰۷ و EN ۸۶۸ با بخار استریل شود.
- توضیحات:
- در مورد وسایل نوک تیزی که داخل جعبه نیست، باید تعدادی اولیه سیلیکونی دور وسایل قرار بگیرد تا از سوراخ شدن بسته بندی جلوگیری شود.
- کیسه ها را طبق توصیه تویلکته کیسه پلمب کنید. در صورت استفاده از دستگاه پلمب حرارتی، باید از صحت فرایند اطمینان حاصل شود و دستگاه پلمب حرارتی کالیبره شود و کیفیت آن به تأیید برسد.

- استریل کردن**
- مطابق با مقررات فرانسوی لازم الاجرا در فرانسه (سیکل پرویون):**
- دستگاه: کلاس B
- حداقل دما: ۱۴۴ درجه سانتیگراد
- حداقل زمان: ۱۸ دقیقه
- فشار مطلق: ۲/۲ بار
- حداقل زمان خشک شدن: ۲۰ دقیقه
- شاخص های فیزیکی و شیمیایی و پارامترهای سیکل را کنترل کنید.
- توضیحات:
- هنگام استریل کردن چند ابزار در سیکل اتوکلاو، دقت کنید بار وارد بر دستگاه استریلایزاسیون از حداکثر مجاز بیشتر نشود.
- طبق توصیه های تویلکته دستگاه استریل کننده با بخار، کیسه ها را داخل دستگاه بگذارید.
- فقط از دستگاه استریل کننده با بخار دارای قابلیت تخلیه هوا یا پیش خلا مطابق با الزامات جاری استاندارد EN ۱۳۰۶۰ (کلاس B، استریل کننده کوچک) و EN ۲۸۵ (استریل کننده سایز کامل) به همراه بخار اشباع استفاده کنید.

- نگهداری پس از استریل کردن**
- محصولات را در محیط خشک، تمیز و بدون گرد و خاک بگذارید و دقت کنید دمای محیط مطابق با الزامات تویلکته دستگاه استریل کننده با بخار برای کیسه کاغذی-پلاستیکی باشد.
- توضیح: پیش از استفاده، بسته بندی وسایل پزشکی را بررسی کنید (بسته بندی دست نخورده و عاری از رطوبت باشد و تاریخ انقضا نگذشته باشد). در صورت آسیب دیدگی، آماد سازی مجدد باید به صورت کامل انجام شود.

۴۱. 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 روش های صحیح دندان پزشکی داخل ظرف دربسته مخصوص جمع آوری ابزارهای برش یا سوراخ کردن (مانند سوزن یا چاقوی جراحی) قرار بگیرد تا از هر گونه خطر عفونی و میکروبی پیشگیری شود.

۱۶. نمادها

آماد سازی کانال ریشه	وسایل استریل	SST
انواع مختلف	تعداد/مقدار	
وسيله پزشکی	منه عصبكشي	MD
توليدكننده	غير استريل	NON STERILE
شماره سری توليد	تاريخ توليد	LOT
در صورت آسپيد بستهبندی، استفاده تقنو	قابل استريليزاسيون در دستگاه استريل بخار (اتوکلاو) با دمای مشخص شده	134°C
احتياط	از استفاده مجدد خودداری شود	
دور از نور مستقیم خورشید نگهداری شود	خشک نگه داری شود	
شماره پک های وسيله	شماره کاتالوگ	REF

سال علامت CE: ۲۰۲۱

11/2022: رابعت عا دى دات خى رات - 4 هخسن