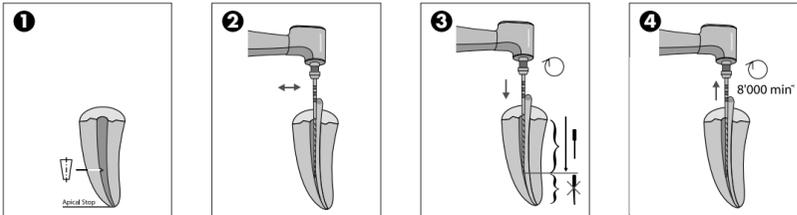


Document Detail

Type: 1450-DFU
Document No.: 1450-GUTTA CONDENSOR_DFU[8]
Title: GUTTA CONDENSOR_0514_DFU
Comment F19 03 08.X
Status: CURRENT
Effective Date: 30-May-2014

GUTTA - CONDENSOR

Ref A0242 - A 0244



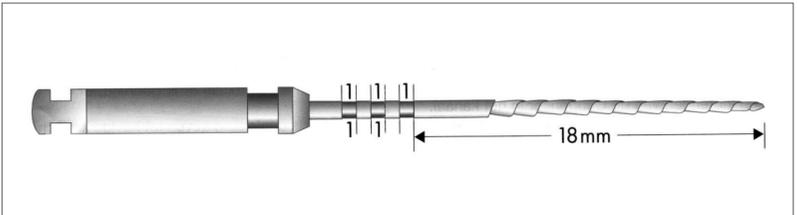
| | |
|------------|--|
| P | Este manual de utilização está também disponível, quando requisitado, nas seguintes línguas: Português (POR), Holandês (NL), Dinamarquês (DK), Sueco (S), Finlandês (FIN), Grego (GR), Polaco (POL) Letão (LV), Estónio (EE) e Lituano (LT). |
| NL | Dit gebruikvoorschrift is, op aanvraag, eveneens verkrijgbaar in de volgende talen: Portugees (POR), Nederlands (NL), Deens (DK), Zweeds (S), Fins (FIN), Grieks (GR), Pools (POL), Lets (LV), Ests (EE) en Litouws (LT). |
| FIN | Käyttöohje on saatavana myös seuraavilla kielillä: Portugali (POR), Hollanti (NL), Tanska (DK), Ruotsi (S), Suomi (FIN), Kreikka (GR), Puola (POL), Latvia (LV), Viro (EE) ja Liettua (LT). |
| S | Denna bruksanvisning finns även att tillgå på följande språk: Portugisiska (POR), Holländska (NL), Danska (DK), Svenska (S), Finska (FIN), Grekiska (GR), Polska (POL), Lettiska (LV), Estniska (EE) och Litauiska (LT). |
| DK | Denne brugsanvisning kan også rekvireres på følgende sprog: Portugisisk (POR), Hollandsk (NL), Dansk (DK), Svensk (S), Finsk (FIN) Græsk (GR) Polsk (POL), Lettisk (LV), Estisk (EE) og Litauisk (LT). |
| GR | Αυτές οι οδηγίες είναι επίσης διαθέσιμες, εφόσον ζητηθούν, στις ακόλουθες γλώσσες: πορτογαλικά (POR), ελληνικά (NL), δανέζικα (DK), σουηδικά (S), φιλιανδικά (FIN), ελληνικά (GR), πολωνικά (POL), λετονικά (LV), εσθονικά (EE) και λιθουανικά (LT). |
| POL | Ta instrukcja obsługi jest również dostępna na zamówienie, w następujących wersjach językowych: Portugalski (POR), Holenderski (NL), Duński (DK), Szwedzki (S), Fiński (FIN), Grecki (GR), Polski (POL), łotewski (LV), Estoński (EE) i Litewski (LT). |
| LT | Ši instrukciju vadovą pagali užklausa galima gauti ir šiomis kalbomis: Portugalų (POR), Olandų (NL), Danų (DK), Švedų (S), Suomii (FIN), Graikų (GR) Latvių (LV), Estų (EE) ir Lietuvių (LT). |
| LV | Šī rokasgrāmata pēc pieprasījuma ir pieejama arī šādās valodās: Portugāļu (POR), Holandiešu (NL), Dāņu (DK), Zviedru (S), Somu (FIN), Grieķu (GR), Poļu (POL), Latviešu (LV), Igaunņu (EE) un Lietuvišu (LT). |
| EE | See juhend juhend on saadaval ka taotluse korral järgmistes keeltes: Portugali (POR), Hollandi (NL), Taani (DK), Rootsi (S), Soome (FIN), Kreeka (GR), Poola (POL), Läti (LV) ja Eesti (EE) ja Leedu (LT). |

Visit our website: www.dentsplymallefer.com

FOR DENTAL USE ONLY

GB DIRECTIONS FOR USE

- INDICATIONS FOR USE**
These instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, by qualified users.
Application field: The Gutta-Condenser is used to mechanically condense gutta percha in the root canal, after instrumentation, cleaning and disinfection are finished.
- CONTRAINDICATIONS**
 - The Gutta-Condenser must not be used in curved canals, as in this clinical situation the risk of separation of the instrument is high.
 - The Gutta-Condenser is not recommended for use in patients who have a known allergy to nickel. Use of this product in these patients may cause: difficulty breathing, swollen face or eyes, hives or rash. Should any of these symptoms occur, the patient should be advised to contact his/her dental professional immediately.
- WARNINGS**
 - The use of the Gutta-Condenser is not risk-free. The main danger consists in a possible penetration of the gutta percha into the periapical region. The following reasons may be responsible for such a case: the use of a too-small or too-fine master cone, a too-small Gutta-Condenser, excessive speed or axial pressure, or too-deep insertion of the Gutta-Condenser in the root canal. Even a small amount of gutta percha in the periapical region may cause severe clinical reactions. There is no resorption to be expected from the periapical macrophages.
 - For multicuspид mandibular teeth, an overfilling reaching the inferior dental nerve may provoke irreversible damage, such as dyesthesia, paraesthesia, anaesthesia, or paralysis with a possible labiodynism.
- PRECAUTIONS**
 - Never use the Gutta-Condenser in counter-clockwise rotation (danger of getting the stuck in the canal or in the bone).
 - Do not penetrate the tip of the instrument into the canal to a distance of less than 2 mm from the apex.
 - Do not oppose strong resistance when the Gutta-Condenser is backing out of the canal
- ADVERSE REACTIONS**
 - For multicuspид mandibular teeth, an overfilling reaching the inferior dental nerve may provoke irreversible damage, such as dyesthesia, paraesthesia, anaesthesia, or paralysis with a possible labiodynism.
 - The Gutta-Condenser is not recommended for use in patients who have a known allergy to nickel. Use of this product in these patients may cause: difficulty breathing, swollen face or eyes, hives or rash. Should any of these symptoms occur, the patient should be advised to contact his/her dental professional immediately.
- STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS**
See scheme above
The Gutta-Condenser is a stainless steel instrument. The rotation of this instrument against the Gutta-Percha plastifies this material by heat produced by friction. In this plastic state the Gutta-Percha is advanced apically and condensed.
In order to obtain sufficient heat to plastify the Gutta-Percha, the Gutta-Condenser must be used at a low speed with a high torque instrument capable of rotating at a low speed 8'000 min⁻¹ with a high torque. For a complete filling of the root canal system, bring the instrument to a distance of 2 mm from the apex of the canal which has already been prepared. The penetration depth of the Gutta-Condenser is checked by using the graduations marked on the shaft of the instrument or by using a silicone-stop.
- Establish the working length and apical stop of the root canal.
2. Insert the gutta percha point and the Gutta-Condenser into the canal, and press the Gutta-Condenser against the gutta percha.
3. Descend the Gutta-Condenser into the canal, rotating in a clock-wise direction at 8'000 min⁻¹. Do not penetrate the Gutta-Condenser to a distance of less than 2 mm from the apex.
4. Back the Gutta-Condenser out of the canal, without opposing strong resistance.
- DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION**
- FOREWORD**
For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.
Instruments which are marked as "sterile" do not require any specific treatment before the first use, but have to follow this procedure for all subsequent use if not labelled as "single use".
- AREA OF APPLICATION**
Disinfection and sterilization before each use (except for the first use of sterile instruments) and reprocessing procedures concerning:



DISINFECTION AND STERILIZATION

- A. Device**
A1. Instruments:
Cutting instruments, (hand and engine driven) such as:
• Endodontic instruments (files, broaches, reamers, enlargers, endodontic burs, ultrasonic inserts);
• Rotary cutting instruments (Diamond burs, tungsten carbide burs, stainless steel drills, carbon steel burs).
Root canal filling instruments (Pluggers, spreaders, compactors);
Hand instruments, clamps and Rubber Dam accessories.
- A2. Accessories:**
Supports, kits, instrument organisers and other accessories
- DISINFECTION ONLY**
B. Filling material and calculable plastic posts: Only chemical disinfection (no sterilisation)
Gutta percha, Obturators, Unidip and Mosser Calcinate plastic posts.
- PRESENT PROCEDURE NOT APPLICABLE**
- C. Exclusion**
• Equipment such as Motors, Apex locators and other devices with reprocessing procedures included in the individual Direction for Use.
• MTA, Glyde, TopSeal, Paper Points, Rubber Dam.

- III - GENERAL RECOMMENDATION**
1 - Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFI of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use antirust disinfecting and cleaning agents.
2 - For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
3 - The user is responsible for the sterilization or disinfection of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterilization.
4 - It is safest for the practitioner to use our instruments only once. Should our instruments be reused, we recommend to always carefully inspect them before use: the appearance of defects such as cracks, deformations (bent, unwound), corrosion, loss of color coding or marking, are indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level and must therefore be discarded. In any case, we recommend not to exceed the following maximum number of uses for our root canal shaping instruments:

| Type of canal | Stainless Steel instruments with a diameter ≤ ISO 015 | Stainless Steel instruments with a diameter = ISO 015 | NiTi instruments |
|--|---|---|------------------|
| extremely curved (>30°) or S-shaped canals | 1 canal max | 2 canals max | 2 canals max |
| moderately curved canals (10° to 30°) | 1 canal max | 4 canals max | 4 canals max |
| slightly curved (<10°) or straight canals | 1 canal max | 8 canals max | 8 canals max |

- Single use marked devices are not approved for re-use.
- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- Tungsten carbide burs, plastic supports, hand instruments and NiTi instruments are degraded by Hydrogen Peroxide (H₂O₂) solution.
- Only the active part of the NiTi instruments should be immersed in a NaOCl solution at NOT more than 5%.
- Do not use acid (pH < 6) or alkaline (pH > 8) solutions with aluminium devices. These types of devices are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt.
- The washer-disinfector is not recommended for devices made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel.

IV - STEP-BY-STEP PROCEDURE

| Operation | Operating mode | Warning | Following uses | |
|--|--|---|----------------|-----|
| | | | First use | |
| 1. Disassembling | - Disassemble the device, if required | - Silicone stops have to be removed. | | X |
| 2. Pre-Disinfection | - Soak all instruments immediately after use in a detergent and disinfecting solution combined with proteolytic enzyme if possible. | - Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfecting solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. - Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendations). - For visible impurities observed on instruments a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material. | | X |
| 3. Rinsing | - Abundant rinsing (at least 1 min) | - Use quality water in accordance with local regulations. - If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the cleaning. | | X |
| 4a. Automated Cleaning with washer-disinfector | - Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. - Put them in the washer-disinfector (No value > 3000 or, at least 5 min at 90 °C). | - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer disinfecter use kits, supports or container. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly. | X | X |
| OR | | | | |
| 4b. Manual Cleaning and assisted by an ultrasonic device | - Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments. - Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties, assisted by an ultrasonic device if suitable. | - No visible impurities should be observed on the instruments. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). - Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also general recommendations). - The disinfecting solution should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. | X | X |
| 5. Rinsing | - Abundant rinsing (at least 1 min) | - Use quality water in accordance with local regulations. - If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving. - Dry on a single use non-woven cloth, or with a drying machine or filtered compressed air. | | X X |
| 6. Inspection | - Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (stops) | - Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any defect as described in the General Recommendation above. - Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging. - For Contra Angle : lubricate the device with an adequate spray before packaging | X | X X |
| 7. Packaging | - Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in "Sterilisation pouches". | - Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers. - Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607. | X | X X |

| | | | | | |
|------------------|---|---|---|---|---|
| 8. Sterilization | - Steam sterilisation at: 134 °C / 273°F during 18 min | - The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labelling. - Use only autoclaves that are matching the requirements of EN 13060, EN 285. - Use a validated sterilisation procedure according ISO 17865 - Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only this recommended sterilization procedure - Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, colour change of sterilisation indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). - Traceability of procedure records | X | X | X |
| 9. Storage | - Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment. | - Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period). | X | X | X |

B. Filling material and calculable plastic posts

| 1. | Operation | Operating mode | Warning |
|----|--------------|--|---|
| | Disinfection | - Immerse the obturation devices in NaOCl (2.5 % at least) during 5 min. at ambient temperature. | - Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the treated filling material (See general recommendations). |

POUR L'USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT

F PROTOCOLE D'UTILISATION

- INSTRUCTIONS D'UTILISATION**
Ces instruments devront être utilisés uniquement en milieu clinique/hospitalier, et leur utilisateur(trice) présenter la qualification professionnelle requise pour leur utilisation.
Application: Le Gutta-Condenser sert pour le compactage mécanisé de la gutta-percha à l'intérieur du canal radiculaire après passage des instruments endo, nettoyage et désinfection de ce dernier.
- CONTRE-INDICATIONS**
 - Ne pas utiliser le Gutta-Condenser pour les canaux incurvés car en pareil cas les risques de désolidarisation de l'instrument sont élevés.
 - Ne pas non plus utiliser le Gutta-Condenser chez les patients allergiques au nickel car cela risque de se traduire chez eux par des difficultés à respirer, un gonflement de la face et/ou des yeux, de l'urticaire, des rougeurs. Indiquer au patient que pour le cas où de tels symptômes apparaîtraient, il devra aussitôt reprendre rendez-vous.
- MISES EN GARDE**
 - Le Gutta-Condenser n'est pas sans risques, le principal risque étant que de la gutta-percha pénètre dans la région péri-apicale. Ce qui peut arriver lorsque par exemple on a utilisé un maître cône trop fin/ trop petit, un Gutta-Condenser trop petit, que la vitesse de rotation était trop élevée, la pression axiale exercée trop forte, ou que l'on a inséré le Gutta-Condenser trop profondément dans le canal. Or même si la quantité de gutta-percha qui a pénétré dans le canal apical est minime, cela peut entraîner de graves réactions cliniques et en pareil cas on ne peut espérer une résorption par les macrophages péri apicaux.
 - Concernant les dents mandibulaires pluricuspidées : si l'on met trop de gutta-percha et que celle-ci atteint le nerf mandibulaire, il y a risque de dommages irréversibles tels que dyesthésie, anesthésie ou paralysie, et aussi risque de chélotomye.
- MESURES DE PRECAUTION**
 - Ne jamais utiliser le Gutta-Condenser en le faisant tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (risque que l'instrument se bloque à l'intérieur du canal ou dans l'os)
 - En insérant le bout de l'instrument dans le canal, ne pas s'approcher de plus de 2 mm de l'apex.
 - Ne pas opposer de forte résistance si le Gutta-Condenser ressort du canal.
- EFFETS SECONDAIRES**
 - Concernant les dents mandibulaires pluricuspidées : si l'on met trop de gutta-percha et que celle-ci atteint le nerf mandibulaire, il y a risque de dommages irréversibles tels que dyesthésie, paraesthésie, anesthésie ou paralysie, et aussi risque de chélotomye.
 - Ne pas utiliser le Gutta-Condenser chez les patients allergiques au nickel car cela risque de se traduire par des difficultés à respirer, un gonflement de la face et/ou des yeux, de l'urticaire, des rougeurs. Indiquer au patient que pour le cas où de tels symptômes apparaîtraient, il devra aussitôt reprendre rendez-vous.
- INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ETAPE PAR ETAPE)**
Voir schéma ci-dessus
Apical stop: bulbe apicale
8'000 min⁻¹- 8'000 tr/min.

Le Gutta-Condenser est un instrument en acier inoxydable. La rotation de cet instrument contre la Gutta-Percha, plastifie cette dernière grâce à la chaleur provoquée par la friction. Dans cet état plastifié, la Gutta-Percha est poussée apicalement et condensée.
Afin d'obtenir suffisamment de chaleur pour plastifier la Gutta-Percha, le Gutta-Condenser doit être utilisé à une vitesse basse 8'000 min⁻¹ avec un couple élevé.
Pour une obturation complète du système canalinaire, amener l'instrument à une distance de 2 mm de l'apex du canal déjà préparé. Les graduations marquées sur la tige de l'instrument, ou l'utilisation d'un silicone-stop permettent de contrôler la profondeur de pénétration du Gutta-Condenser

- Définir la longueur de travail et le point de bulbe apical du canal radiculaire.
- Introduire la pointe de gutta-percha et le Gutta-Condenser dans le canal puis pousser ce dernier contre la gutta.
- Faire descendre le Gutta-Condenser dans le canal (rotation dans le sens des aiguilles d'une montre ; vitesse de rotation : 8 000 tr/min.). Faire en sorte que le Gutta-Condenser ne s'approche pas à plus de 2 mm de l'apex.
4. Ressortir à présent le Gutta-Condenser du canal sans lui opposer de trop forte résistance.

7) DESINFECTION, NETTOYAGE ET STERILISATION

I - PRÉAMBULE

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire : afin d'éviter les risques de contamination, toujours bien nettoyer, désinfecter et stériliser – avant 1^{ère} utilisation et avant chaque réutilisation – les instruments.

Les instruments marqués « stériles » ne nécessitent aucun traitement spécifique avant la première utilisation, mais doivent être stérilisés comme indiqué ci-dessus avant chaque réutilisation s'ils ne sont pas « à usage unique ».

II - DOMAINE D'APPLICATION

La désinfection et la stérilisation avant chaque utilisation (hormis avant la première utilisation pour les instruments stériles), ainsi que les protocoles de stérilisation ultérieure concernent :

DESINFECTION ET STÉRILISATION

A. Dispositifs

A1. Instruments:

Instruments de coupe (à main ou motorisés) tels que :
• Instruments d'endodontie (limes, broches, aloseurs, élargisseurs, fraises d'endodontie, inserts à ultrasons) ;
• Instruments de coupe rotatifs (fraises diamantées, fraises en carbure de tungstène, forets en acier inox, fraises en acier carbone).
Instruments d'obturation (fouloirs, évaseurs, compacteurs);
Instruments à main, crampons et accessoires pour Rubber Dam (digues en caoutchouc).

A2. Accessoires:

Supports, kits, systèmes de rangement des instruments et autres accessoires

DESINFECTION UNIQUEMENT

B. Matériaux d'obturation et tenons en plastique calcinables : seulement pour la désinfection chimique (pas de stérilisation)
Gutta percha, obturateurs et tenons en plastique calcinables Unidip et Mosser.

PROTOCOLE ACTUEL NON APPLICABLE

C. Exclusion

• Équipements pour lesquels les instructions de stérilisation figurent déjà dans leurs modes d'emploi respectifs (moteurs, localiseurs d'apex et autres appareils).
• MTA, Glyde, Topseal, pointes papier et Rubber Dam (digues en caoutchouc).

III - RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- Utiliser uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA) et l'utiliser en suivant les instructions d'utilisation figurant dans son mode d'emploi. Pour tous les instruments métalliques, il est recommandé d'utiliser une solution nettoyante et désinfectante qui contient un agent antirust.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, masque et protection oculaire).
3 - La stérilisation ou la désinfection du produit avant première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera là aussi l'entière responsabilité, si applicable après avoir été stérilisé.
- Pour la sécurité du praticien, nos instruments ne devraient être utilisés qu'une seule fois. En cas de réutilisation, nous recommandons de toujours les inspecter au préalable avec soin : la présence de défauts tels que fissures, déformations (instrument plié ou tordu), corrosion, ou dispersion du codage couleur ou du marquage, sont le signe que l'instrument n'est plus en mesure d'assurer avec le niveau de fiabilité requis la fonction pour laquelle il a été conçu, et qu'il doit donc être jeté.

Dans tous les cas, nous recommandons de ne pas dépasser le nombre maximum d'utilisations indiqué ci-dessous pour nos instruments de mise en forme du canal radiculaire :

| Type de canal | Instruments en inox de diamètre ≤ ISO 015 | Instruments en inox de diamètre > ISO 015 | Instruments NiTi |
|---|---|---|------------------|
| Canaux extrêmement courbés (>30°) ou en S | 1 canal max. | 2 canaux max. | 2 canaux max. |
| Canaux modérément courbés (10° à 30°) | 1 canal max. | 4 canaux max. | 4 canaux max. |
| Canaux légèrement courbés (<10°) ou droit | 1 canal max. | 8 canaux max. | 8 canaux max. |

- La réutilisation des dispositifs marqués « à usage unique » n'est pas autorisée.
- La qualité de l'eau devra être conforme à la réglementation locale en vigueur et ce, tout particulièrement concernant l'eau du dernier rinçage/l'eau du désinfecteur-laveur.
- Les solutions de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) dégradent les fraises à carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments Ni-Ti.
- Seule la partie active des instruments Ni-Ti peut être plongée dans une solution de NaOCl à 5 % MAXIMUM.
- Les solutions à base de soude caustique et le sel de mercure dégradent les dispositifs en aluminium. Ne pas utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8) avec ce type de dispositifs.
- Le désinfecteur-laveur est déconseillé pour les dispositifs en aluminium, carbure de tungstène ou acier au carbone.

IV - LE PROTOCOLE DE STÉRILISATION ÉTAPE PAR ÉTAPE :

A. Dispositifs

| Etape : | Mode opératoire : | Mise en garde : | A3. Contre angle | |
|---|--|---|------------------------------|------------------------|
| | | | A1. Instruments | Utilisations suivantes |
| | | | 1 ^{ère} utilisation | |
| 1. Démontage | - Démontez les dispositifs si nécessaire. | - Bien retirer les bulbes silicone. | | X |
| 2. Présés-infection | - Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution détergente et désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique. | - Bien respecter les concentrations et les temps de trempage indiqués par le fabricant car une concentration trop élevée par exemple peut provoquer, entre autres, la corrosion des instruments. - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde afin d'éviter la fixation de résidus sanguins. Elle ne devra pas non plus contenir d'agent anticorrosion de type di ou triéthanolamines. - Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). - Si vous voyez des salissures sur l'instrument, commencez par le nettoyer avec une lingette. | | X |
| 3. Rinçage | - Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute). | - La qualité de l'eau devra être conforme à la réglementation locale en vigueur. - Si la solution de pré-désinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments justes avant de les nettoyer. | | X |
| 4a. Nettoyage automatique avec le désinfecteur-laveur | - Placer les instruments tenons dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre eux. - Les introduire ensuite dans le désinfecteur laveur et les y laisser pendant au moins 5 min. à 90°C (ou Ao > 300°). | - Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés ou pliés par exemple). - Placez les instruments/les tenons à l'intérieur du désinfecteur laveur en faisant en sorte qu'il n'y ait pas de contact pas. Pour ce faire, utiliser les kits, supports ou conteneurs correspondants. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi Recommandations générales). - Le désinfecteur-laveur devra obligatoirement être conforme à la norme EN ISO 15883 et faire l'objet d'un entretien et d'un étiquetage réguliers. | | X X X |

4b

| | | | | |
|---|--|--|--|-------|
| Nettoyage manuel avec recours aux ultrasons | - Placer les instruments dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat entre eux. - Les plonger dans une solution désinfectante ayant des propriétés nettoyantes et, si nécessaire, utiliser les ultrasons. | - Vous ne devriez plus voir aucune salissure sur les instruments. - Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés, pliés ou tordus par exemple). - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi Recommandations générales). - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde et sans agent anticorrosion de type di ou triéthanolamines. | | X X |
| 5. Rinçage | - Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute). | - La qualité de l'eau devra être conforme à la réglementation locale en vigueur. - Si la solution de désinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments justes avant l'autoclavage. - Pour le séchage, utiliser une serviette en non-tissé, la machine de séchage ou l'air comprimé (air préfiltré). | | X X |
| 6. Inspection | - Contrôler l'état des dispositifs et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts. - Réassembler les dispositifs (monter les bulbes) | - Si des instruments sont encore sales, les nettoyer et les redésinfecter. - Débarrassez-vous des instruments présentant tout défaut décrit dans les Recommandations générales ci-dessus. - Avant d'emballer une fraise en acier carbone, la protéger de la corrosion avec un agent anticorrosion. - Pour le contre angle, lubrifier l'appareil avec un spray adéquat avant de l'emballer | | X X X |
| 7. Emballage | - Placer les dispositifs dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments les tenons. Pour ce faire, utiliser des kits, des supports, des conteneurs. - Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C (286°F) et qui soit conforme à EN ISO 11607. | - Faire en sorte qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments les tenons. Pour ce faire, utiliser des kits, des supports, des conteneurs. - Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C (286°F) et qui soit conforme à EN ISO 11607. | | X X X |
| 8. Stérilisation | - Stérilisation à la vapeur à 134°C (273°F) pendant 18 min. | - Stériliser les instruments, les tenons et les supports en plastique en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Utiliser seulement un autoclave qui devra être conforme aux normes EN 13060 et EN 285. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. - Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que celui indiqué. - Vérifier que l'efficacité obtenue est correcte (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des différents cycles). - Garantir la traçabilité des protocoles enregistrés. | | X X X |
| 9. Stockage | - Placer les sachets de stérilisation contenant les dispositifs dans un endroit sec et propre. | - Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. - Contrôler l'état de l'emballage et des dispositifs médicaux avant d'utiliser ces derniers (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite de validité). | | X X X |

B. Matériaux d'obturation et tenons en plastique calcinable

| Etape : | Mode opératoire : | Mise en garde : |
|-----------------|---|---|
| 1. Désinfection | - Tremper les dispositifs d'obturation dans du NaOCl (à 2,5 % au moins) à température ambiante pendant 5 min. | - Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou de toute substance non compatible avec le matériau d'obturation (voir : Recommandations générales). |

DLO PER USO DENTALE

I ISTRUZIONI PER L'USO

- INDICAZIONI PER L'USO**
Questi strumenti devono essere utilizzati solo in uno studio odontoiatrico o in ambito ospedaliero da personale qualificato.
Campo di applicazione: Il Gutta-Condenser è usato per la condensazione meccanica della gutta-perca nel canale radicolare, una volta terminate le operazioni di trattamento meccanico, pulizia e disinfezione.
- CONTRAINDICAZIONI**
 - Non usare il Gutta-Condenser nei canali ricurvi, essendo elevato il rischio di separazione dello strumento in questa situazione clinica.
 - Si sconsiglia l'uso del Gutta-Condenser sui pazienti con allergia nota al nichel. L'uso del prodotto su questi pazienti potrebbe causare la comparsa di difficoltà respiratorie, gonfiore del viso o intorno agli occhi, orticaria o eruzioni cutanee. Informare i pazienti che, in caso di comparsa di uno di questi sintomi, si mettano in contatto immediato con l'odontoiatra.
- AVVERTENZE**
 - L'uso del Gutta-Condenser non è esente da rischi. Il pericolo principale consiste nella possibile penetrazione della gutta-perca nella regione periacicale. Questo caso può verificarsi per uno dei motivi seguenti: uso di un cono master troppo piccolo o troppo fine, Gutta-Condenser di misura troppo piccola, velocità o pressione assiale eccessiva, inserimento del Gutta-Condenser troppo in profondità nel canale radicolare. La gutta-perca in piccola quantità, può causare gravi reazioni cliniche. Non è prevedibile il suo riassorbimento da parte dei macrofagi periacicali.
 - Nei denti mandibolari a più cuspidi, un eccessivo riempimento che raggiunga il nervo dentale inferiore può provocare un danno irreversibile, quale dyestesi, parestesia, anestesia o paralisi con possibile labiodinismo.
- PRECAUZIONI**
 - Non usare mai il Gutta-Condenser in rotazione antioraria (pericolo che rimanga incastrato nel canale e nell'osso).
 - Quando si inserisce la punta dello strumento nel canale, arrivare a una distanza dall'apice non inferiore a 2 mm.
 - Non opporre forte resistenza quando si estrae il Gutta-Condenser dal canale.</

A2. Accessori

Supporti, kit, sistemi di organizzazione per strumenti e altri accessori.

SOLO DISINFEZIONE

B. Materiale d'otturazione e perni in plastica calcinabili: solo disinfezione chimica (nessun processo di sterilizzazione)

Gutapercha, otturatori, Unidip e perni in plastica calcinabili Mooser.

ATTUALE PROCEDURA NON APPLICABILE

C. Eccezioni

- Attrezzature come micromotori, localizzatori d'apice e altri dispositivi per i quali le procedure di disinfezione e sterilizzazione sono contenute nelle relative istruzioni per l'uso.
- MTA, Glyde, TopSeal, Paper Points (punte di carta), Rubber Dam (diga).

III – RACCOMANDAZIONI GENERALI

- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAW/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in accordo con le istruzioni d'uso del produttore della soluzione disinfettante. Per gli strumenti metallici, si raccomanda di utilizzare una soluzione detergente e disinfettante che contenga un agente anticorrosivo.

- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, mascherina).

- L'operatore è responsabile della sterilizzazione o disinfezione del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati dopo l'aver avuto processo di sterilizzazione.

- Per una maggior sicurezza, gli strumenti dovrebbero essere utilizzati una sola volta. In caso di utilizzi multipli, raccomandiamo di controllare attentamente gli strumenti prima del loro utilizzo: la presenza di difetti come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita della codifica colore o delle marcature indica che il dispositivo non è più adatto per essere utilizzato in tutta sicurezza e che deve quindi essere scartato.

In ogni caso, raccomandiamo di non superare il seguente numero massimo di utilizzi per i nostri strumenti di sagomatura del canale radicolare:

| Tipo di canale | Strumenti in acciaio con diametro ≤ ISO 015 | Strumenti in acciaio con diametro > ISO 015 | Strumenti in NITI |
|---|---|---|-------------------|
| Canali estremamente curvi (>30°) o a forma di S | 1 canale max. | 2 canali max. | 2 canali max. |
| Canali moderatamente curvi (da 10° a 30°) | 1 canale max. | 4 canali max. | 4 canali max. |
| Canali leggermente curvi (<10°) o dritti | 1 canale max. | 8 canali max. | 8 canali max. |

- I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati.

- La qualità dell'acqua deve essere conforme con le norme locali vigenti, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o nel caso di lavastrumenti-disinfettori.

- Le frese al carburo di tungsteno, i supporti in plastica, gli strumenti manuali e in NITI si degradano se immersi in soluzione a base di perossido di idrogeno (H₂O₂).

- Solo la parte attiva degli strumenti in NITI deve essere immersa in una soluzione di NaOCl con concentrazione NON superiore al 5%.

- Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline (pH > 8) con i dispositivi in alluminio, in quanto questi si degradano in presenza di soluzioni a base di soda caustica con sali di mercurio.

- Non si consiglia l'utilizzo di lavastrumenti-disinfettori per dispositivi in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio.

IV – PROCEDURA STEP-BY-STEP

| Operazione | Modalità operativa | Avvertenze | Utilizzi successivi | |
|--|--|---|---------------------|----------------|
| | | | A1. Strumenti | Primo utilizzo |
| 1. Smontaggio | - Smontare i dispositivi, se necessario | Rimuovere gli stop in silicone | | X |
| 2. Pre-disinfezione | - Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione detergente e disinfettante se possibile combinata con enzimi proteolitici. | - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione forniti dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeidi (per evitare che le impurità amatiche si fissino sugli strumenti) né di- o trietanolamine come anticorrosivo. - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali). | | X |
| 3. Risciacquo | - Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto) | - Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione pre-disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima della pulizia. | | X |
| 4a. Disinfezione automatica con lavastrumenti-disinfettori | - Posizionare i dispositivi in un kit, in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni. - Inserirli in una lavastrumenti-disinfettore (Valore Ao > 3000 o per almeno 5 minuti a 90°C). | - Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati). - Evitare qualunque contatto con strumenti o perni durante il loro inserimento nella lavastrumenti-disinfettore, usare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - Usare solo lavastrumenti-disinfettori approvati secondo la norma ISO 15883, ed eseguire una regolare manutenzione. | X | X |
| 0 | | | | |
| 4b. Pulizia manuale e mediante dispositivo ultrasuoni | - Posizionare i dispositivi in un kit, in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti. - Immergerli in una soluzione disinfettata e pulente e, se possibile, avvalersi di una vaschetta a ultrasuoni. | - Sugli strumenti non devono essere visibili impurità. - Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti o deformati). - Seguire le istruzioni e rispettare i tempi e le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeidi né di- o trietanolamine come anticorrosivo. | X | X |
| 5. Risciacquo | - Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto) | - Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima dell'autoclavaggio. - Far asciugare su un telo monouso, o mediante macchina asciugatrice o con aria compressa filtrata. | X | X |
| 6. Ispezione | - Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti. - Ricomporre le parti (stop in silicone) | - Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. - Eliminare gli strumenti con uno qualunque dei difetti descritti in precedenza nelle Raccomandazioni Generali. - Proteggere le frese in acciaio al carbonio con un anticorrosivo prima dell'imbustamento. - Per Contrangoli: lubrificare l'apparecchio con uno spray adeguato prima dell'imbustamento. | X | X |
| 7. Imbustamento | - Posizionare i dispositivi in un kit, in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni e imbustare in "Buste di sterilizzazione". | - Evitare qualunque contatto tra gli strumenti o i perni durante la sterilizzazione. Utilizzare kit, supporti o contenitori. - Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usare buste resistenti a temperature fino a 141°C (286°F) e conformi alla norma ISO 11607. | X | X |
| 8. Sterilizzazione | - Sterilizzare a vapore a 134°C (273°F) per 18 minuti. | - Gli strumenti, i perni ed i supporti in plastica devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta dell'imbello, per 18 minuti. - Usare autoclavi secondo le norme EN 13060, EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665. - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate. - Controllare l'efficienza (temperatura, umidità, variazione di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazione digitale dei parametri del ciclo). - Registrare la tracciabilità della procedura. | X | X |
| 9. Stoccaggio | - Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto. | - La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida. - Controllare la busta e i dispositivi prima di utilizzarli (integrità della busta, no umidità e periodo di validità). | X | X |

| Operazione | Modalità operativa | Avvertenze |
|-----------------|---|---|
| 1. Disinfezione | - Immergere i dispositivi di otturazione in NaOCl (2,5% per 5 min a temperatura ambiente. | - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con il materiale d'otturazione (vedere le Raccomandazioni generali). |

| Operazione | Modalità operativa | Avvertenze |
|-----------------|---|---|
| 1. Disinfezione | - Immergere i dispositivi di otturazione in NaOCl (2,5% per 5 min a temperatura ambiente. | - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con il materiale d'otturazione (vedere le Raccomandazioni generali). |

SOLO PARA USO DENTAL

E INSTRUCCIONES DE USO

1) INDICACIONES
Estos instrumentos solo se deben utilizar en hospitales o clínicas, por profesionales cualificados.
Campo de aplicación: El condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) se usa para condensar de forma mecánica la gutapercha en el conducto radicular, después de haber finalizado la instrumentación, limpieza y desinfección.

- CONTRINDICACIONES**
 - El condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) no se debe usar en conductos curvos, ya que en esta situación el riesgo de separación (fractura) del instrumento es alto.
 - No se recomienda el uso del condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) en pacientes que tengan alergia conocida al níquel. El uso de este producto en estos pacientes puede causar: dificultad en la respiración, hinchazón de cara u ojos, eritema o urticaria. Si ocurriera alguno de estos síntomas, se debe aconsejar al paciente que visite a su profesional dental de forma inmediata.

- ADVERTENCIAS**
 - El uso del condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) no está libre de riesgos. El principal problema consiste en la posible penetración de la gutapercha en la región periapical. Las siguientes razones pueden ser las responsables de este suceso: el uso de un cono demasiado corto o demasiado fino, un condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) demasiado pequeño, velocidad excesiva o mucha presión axial, o inserción demasiado profunda del condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) en el conducto radicular. Incluso una pequeña cantidad de gutapercha en la región periapical puede causar reacciones clínicas severas. No se debe esperar rabozación por parte de los macrófagos periapicales.
 - En dientes inferiores multirradiculares, una sobreobturación que alcance el nervio dentario inferior puede provocar daño irreversible, como diestesia, parestesia, anestesia o parálisis con posible labiodinosis.
 - No se recomienda el uso del condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) en pacientes que tengan alergia conocida al níquel. El uso de este producto en estos pacientes puede causar: dificultad en la respiración, hinchazón de cara u ojos, eritema o urticaria. Si ocurriera alguno de estos síntomas, se debe aconsejar al paciente que visite a su profesional dental de forma inmediata.

- PRECAUCIONES**
 - Nunca usar el condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) en rotación contraria alas agujas del reloj (peligro de quedarse enganchado en el conducto o en el hueso).
 - No penetrar con la punta del instrumento a menos de 2 mm. del ápice del conducto radicular.
 - No oponer gran resistencia cuando el condensador de gutapercha (Gutta- Condensor) está saliendo del conducto.

- REACCIONES ADVERSAS**
 - En dientes inferiores multirradiculares, una sobreobturación que alcance el nervio dentario inferior puede provocar daño irreversible, como diestesia, parestesia, anestesia o parálisis con posible labiodinosis.
 - No se recomienda el uso del condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) en pacientes que tengan alergia conocida al níquel. El uso de este producto en estos pacientes puede causar: dificultad en la respiración, hinchazón de cara u ojos, eritema o urticaria. Si ocurriera alguno de estos síntomas, se debe aconsejar al paciente que visite a su profesional dental de forma inmediata.

- INSTRUCCIONES PASO A PASO**

El Gutta-Condensor es un instrumento de acero inoxidable. La rotación de este instrumento contra la Gutta-Percha significa esta última gracias al calor provocado por la fricción. En este estado plástico, la Gutta-Percha es empujada apicalmente y se condensa. Con el objeto de conseguir el calor suficiente para plasticificar la Gutta-Percha, el Gutta-Condensor ha de utilizarse a una velocidad baja (8'000 min⁻¹ con un pulso a elevadso. Para una obturación completa del sistema de conductos, poner el instrumento a una distancia de 2 mm del ápex del canal ya preparado. Las graduaciones marcadas en la varilla del instrumento o la utilización de una silicona-stop permitan controlar la profundidad de penetración de la Gutta-Condensor.

- Establecer la longitud de trabajo y el stop apical del conducto radicular.
- Inserir la punta de gutapercha y el condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) dentro del conducto, y presionar el condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) contra la gutapercha.
- Desceder el condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) dentro del conducto, en rotación en sentido de las agujas del reloj a 8'000 min⁻¹. No penetrar con la punta del instrumento a menos de 2 mm. del ápice del conducto radicular.
- Sacar el condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) fuera del conducto, sin oponer gran resistencia.

1. Desinfección
2. Inertar la punta de gutapercha y el condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) dentro del conducto, en rotación en sentido de las agujas del reloj a 8'000 min⁻¹. No penetrar con la punta del instrumento a menos de 2 mm. del ápice del conducto radicular.
3. Sacar el condensador de gutapercha (Gutta-Condensor) fuera del conducto, sin oponer gran resistencia.

Para los instrumentos que no estén etiquetados como "estériles" no se requiere ningún tratamiento previo para su primer uso, pero se debe realizar este procedimiento para todos los usos posteriores, e no están etiquetados como instrumentos "de un solo uso".

- II - ÁREA DE APLICACIÓN**
Desinfección y esterilización antes de cada uso (salvo para el primer uso de instrumentos estériles) y en los procedimientos de acondicionamiento para reutilización:

DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

A. Dispositivo

- Instrumentos cortantes** (manuales o mecánicos) como:
 - Instrumentos endodóncos (limas, tranejos, ensanchadores, fresas endodóncicas, insertos ultrasónicos);
 - Instrumentos rotatorios rotatorios (fresas de diamante, fresas de carburo de tungsteno, taladros de acero inoxidable, fresas de acero al carbono).Instrumentos de obturación del conducto radicular (atacadores, espaciadores, compactadores); Instrumentos manuales y grasas (damps) y accesorios del Rubber Dam (dique de goma).

A2. Accesorios:

Soportes, kits, organizadores de instrumental y otros accesorios.

DESINFECCIÓN SOLAMENTE

B. Material de obturación y postes plásticos calcinables: Solo desinfección química (sin esterilización)

Gutapercha, obturadores, postes plásticos calcinables Unidip y Mooser.

EL PRESENTE PROCEDIMIENTO NO ES APLICABLE:

C. Excepción

- Equipamentos como motores, localizadores de ápices y otros dispositivos que tengan incluidos procedimientos de acondicionamiento para reutilización en sus instrucciones de uso específicas.

- MTA, Glyde, Topseal, Paper Points (puntas de papel), Rubber Dam (dique de goma).

III – RECOMENDACIONES GENERALES

- Utilizar únicamente soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (incluidas en la lista VAW/DGHM, con la marca CE o aprobadas por la FDA) y en concordancia con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. Para todos los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar agentes de limpieza y desinfección anticorrosivos.

- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección personal (guantes, máscara y gafas).

- El usuario es el responsable de la esterilización y desinfección del producto desde el primer uso y en cada uso posterior, así como de la utilización de instrumentos dañados o sucios, cuando sea necesaria su esterilización posterior.

- Para el profesional es más seguro utilizar instrumentos de un solo uso. En caso de volver a utilizar nuestros instrumentos, recomendamos inspeccionarlos con cuidado previamente: la aparición de defectos tales como grietas, deformaciones (elongaciones, torceduras), corrosión, pérdida del código de color o marcado, son indicaciones de que los instrumentos no están en condiciones de ser usados con el nivel de seguridad requerido.

En cualquier caso, recomendamos no exceder las siguientes cantidades de uso máximas para nuestros instrumentos de conformación de conductos de conductos radiculares:

| Tipo de conducto | Instrumentos de acero inoxidable con un diámetro ≤ ISO 015 | Instrumentos de acero inoxidable con un diámetro > ISO 015 | Instrumentos NITI |
|--|--|--|-------------------|
| Conductos en forma de 'S' o extremadamente curvados (>30°) | 1 conducto máx. | 2 conductos máx. | 2 conductos máx. |
| Conductos moderadamente curvados (10° a 30°) | 1 conducto máx. | 4 conductos máx. | 4 conductos máx. |
| Conductos levemente curvados(<10°) o rectos | 1 conducto máx. | 8 conductos máx. | 8 conductos máx. |

- Los dispositivos marcados como de un solo uso, no deben ser reutilizados.

- La calidad del agua debe cumplir las normativas locales, especialmente cuando se utiliza en el último enjuague o con un termodesinfectadora.

- Las frezas de carburo de tungsteno, soportes de plástico, instrumentos manuales e instrumentos NITI se degradan con soluciones de peróxido de hidrógeno (H₂O₂).

- Solo se debe sumergir la parte activa de los instrumentos de NITI, en una solución de NaOCl con concentraciones INFERIORES al 5%.

- No utilizar soluciones ácidas (pH < 6) o alcalinas (pH > 8) con los instrumentos de aluminio. Este tipo de dispositivo se degrada en presencia de soluciones de sosa cáustica con sales de mercurio.

- Se recomienda no utilizar termodesinfección para dispositivos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbono.

IV – PROCEDIMIENTO PASO A PASO

| Operación | Modo de operación | Advertencia |
|---------------------|---|---|
| 1. Preparación | - Desmontar el dispositivo, si es necesario | - Retirar los topos de silicona. |
| 2. Descontaminación | - Si es posible, sumergir todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante no debe contener aldeídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre), ni di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión. - No usar solución desinfectante que contenga fenol o cualquier otro producto que no sea compatible con los instrumentos (consultar las recomendaciones generales). - Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda efectuar un prelavado con cepillado manual mediante un material suave. | - Seguir las instrucciones y observar concentraciones y tiempos de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos). - La solución desinfectante no debe contener aldeídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre), ni di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión. - No usar solución desinfectante que contenga fenol o cualquier otro producto que no sea compatible con los instrumentos (consultar las recomendaciones generales). - Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda efectuar un prelavado con cepillado manual mediante un material suave. |
| 3. Enjuague | - Enjuagar con abundante agua, durante 1 minuto al menos | - La calidad del agua debe cumplir la normativa local. - Si se utiliza una solución predesinfectante que contenga inhibidores de la corrosión se recomienda enjuagar los instrumentos antes de proceder a su limpieza. |

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| 4a. Limpieza y termodesinfección automáticas | - Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos - Ponerlos en un desinfectante térmico (durante al menos 5 min a 90°C), o Ao (valor > 3000). | - Descartar cualquier instrumento que presente defectos importantes (rotos, doblados). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos o los postes al colocarlos en kits, soportes o contenedores de la termo desinfectadora. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (consultar también las recomendaciones generales). - Usar solo termodesinfectadoras que cumplan la normativa EN ISO 15883, realizando su mantenimiento y calibrado regularmente. | X | X | X |
|--|---|---|---|---|---|

| | | | | | |
|---|--|---|---|---|---|
| 0 | | | | | |
| 4b. Limpieza manual y combinada con cubas de ultras-sonidos | - Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos. - Sumergirlos en una solución desinfectante con propiedades limpiadoras, en combinación con una cuba ultrasónica, si es posible. | - No deben aparecer impurezas en los instrumentos - Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados o torcidos). - Seguir las instrucciones y respetar las concentraciones y los tiempos recomendados por el fabricante (consultar también las recomendaciones generales). - La solución desinfectante no debe contener aldehídos, ni tampoco di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión. | X | X | X |
| 5. Enjuague | - Enjuagar con abundante agua, durante 1 minuto al menos | - La calidad del agua debe cumplir la normativa local. - Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda enjuagar los instrumentos antes de introducirlos en el autoclave. - Secarlos con un paño liso descartable, con una secadora o con aire comprimido filtrado. | X | X | X |

| | | | | | |
|-------------------|--|--|---|---|---|
| 6. Inspección | - Inspeccionar los dispositivos y descartar aquellos que presenten defectos. - Montar los dispositivos (colocar los topos) | - Los instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados nuevamente. - Descartar aquellos instrumentos que presenten alguno de los defectos enumerados anteriormente, en las Recomendaciones Generales. - Antes del empaquetado proteger las fresas de acero al carbón, con inhibidores de la corrosión. - Lubricar los contrángulos con un spray adecuado antes de empaquetarlos. | X | X | X |
| 7. Empaquetado | - Colocar los dispositivos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos, y e paquetarlos en "Bolsas de esterilización" | - Comprobar el periodo de caducidad dado por el fabricante de la bolsa, para determinar su vida útil. - Usar sistemas de empaquetado resistentes a temperaturas de 141 °C (286 °F y que cumplan la normativa EN ISO 11607. | X | X | X |
| 8. Esterilización | - Esterilización con vapor a 134°C (237°F) durante 18 min. | - Los instrumentos y los soportes de plástico deben ser esterilizados de acuerdo con la etiqueta del empaquetado. - Usar autoclaves que cumplan la normativa EN 13060, EN 285 - Usar procedimientos de esterilización de acuerdo con la norma ISO 17665 - Llevar a cabo las labores de mantenimiento recomendadas por el fabricante del autoclave. - Usar sólo este procedimiento de esterilización. - Controlar la eficacia (integridad del empaquetado, ausencia de humedad, cambios colorimétricos de los indicadores de esterilización, integradores físico químicos, documentación digital de los parámetros de cada ciclo) - Trazabilidad de las documentaciones de los procedimientos | X | X | X |
| 9. Almacenamiento | - Colocar las bolsas de esterilización que contienen los dispositivos en un ambiente seco y limpio. | - La esterilidad no se puede garantizar si la bolsa está abierta, dañada o húmeda. - Revisar el emvase y los dispositivos médicos antes de usarlos (integridad de la bolsa, ausencia de humedad y periodo de validez). | X | X | X |

| Operación | Modo de operación | Advertencia |
|-----------------|---|---|
| 1. Desinfección | - Sumergir los dispositivos de obturación en NaOCl (al 2,5%, como mínimo), durante 5 min, a temperatura ambiente. | - No usar soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos de obturación tratados (consultar las recomendaciones generales). |

| Vorgang | Verfahren | Warnhinweise | |
|-----------------------|--|---|---|
| 1. Auseinander nehmen | - Die Produkte, falls nötig, auseinander nehmen. | - Silikonstopper müssen entfernt werden. | X |
| 2. Vordesinfektion | - Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in einer Reinigungs- und Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen. | - Anleitung des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden) und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten. - Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Wenn an den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion mit einer weichen Bürste von Hand entfernt werden. | X |
| 3. Spülen | - Gründlich spülen (mindestens 1 min). | - Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Vordesinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor der Reinigung zu spülen. | X |

B. Material de obturación y postes plásticos calcinables

| Operación | Modo de operación | Advertencia |
|-----------------|---|---|
| 1. Desinfección | - Sumergir los dispositivos de obturación en NaOCl (al 2,5%, como mínimo), durante 5 min, a temperatura ambiente. | - No usar soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos de obturación tratados (consultar las recomendaciones generales). |

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

D GEBRAUCHSANLEITUNG

1) INDIKATIONEN

Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken verwendet werden.

Anwendungsgebiet: Der Gutta-Condensor dient zur mechanischen Kondensation von Gutta-percha in einem aufbereiteten, gereinigten und desinzierten Wurzelkanal.

2) KONTRINDIKATIONEN

- Der Gutta-Condensor sollte nicht in geklammerten Kanälen verwendet werden, da in dieser klinischen Situation eine hohe Instrumentenbruchrate besteht.
- Der Gutta-Condensor sollte nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Nickel angewandt werden. Das Produkt kann bei diesen Patienten Atemnot, Gesicht- oder Augenschwellungen, Nesselsucht oder Hautausschlag hervorrufen. Der Patient ist darüber zu informieren, dass er sofort seinen Zahnarzt kontaktieren sollte, falls eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.

3) WARNHINWEISE

- Die Anwendung des Gutta-Condensor ist nicht frei von Risiken. Es besteht vor allem die Gefahr einer Penetration der Gutta-percha in die Periapikalregion. Dies kann die folgenden Ursachen haben: Verwendung eines zu kleinen oder feinen Gutta-percha-Hauptstifts, eines zu kleinen Gutta-Condensor, einer zu hohen Drehzahl oder eines zu hohen axialen Drucks oder eine zu tiefe Einführung des Gutta-Condensor in den Wurzelkanal. In der Periapikalregion können freier Kleinstes Gutta-percha-Mengen schwere klinische Reaktionen auslösen. Eine Resorption durch die Makrophagen am Periapex ist nicht zu erwarten.
- Bei mehrlöchrigen Unterkieferzähnen kann eine den Nervus alveolaris inferior erreichende Überfüllung irreversible Schäden verursachen, wie z.B. Dyästhesie, Parästhesie, Anästhesie oder Paralyse mit möglicher Labiodinosis.

4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei mehrlöchrigen Unterkieferzähnen kann eine den Nervus alveolaris inferior erreichende Überfüllung irreversible Schäden verursachen, wie z.B. Dyästhesie, Parästhesie, Anästhesie oder Paralyse mit möglicher Labiodinosis.
- Der Gutta-Condensor sollte nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Nickel angewandt werden. Das Produkt kann bei diesen Patienten Atemnot, Gesicht- oder Augenschwellungen, Nesselsucht oder Hautausschlag hervorrufen. Der Patient ist darüber zu informieren, dass er sofort seinen Zahnarzt kontaktieren sollte, falls eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Bei mehrlöchrigen Unterkieferzähnen kann eine den Nervus alveolaris inferior erreichende Überfüllung irreversible Schäden verursachen, wie z.B. Dyästhesie, Parästhesie, Anästhesie oder Paralyse mit möglicher Labiodinosis.
- Der Gutta-Condensor sollte nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Nickel angewandt werden. Das Produkt kann bei diesen Patienten Atemnot, Gesicht- oder Augenschwellungen, Nesselsucht oder Hautausschlag hervorrufen. Der Patient ist darüber zu informieren, dass er sofort seinen Zahnarzt kontaktieren sollte, falls eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.

6) GEBRAUCHSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Der Gutta-Condensor besteht aus rostfreiem Stahl.

Die Rotation dieses Instruments erzeugt Reibungswärme und erwärmt so die Gutta-Percha im Wurzelkanal. In diesem verformbaren Zustand wird die Gutta-Percha nach apikal bewegt und kondensiert. Um eine für die Erwärmung der Gutta-Percha ausreichende Wärme zu erreichen, muß der Gutta-Condensor bei niedriger Geschwindigkeit (8'000 min⁻¹) in einem Winkelstück mit großem Drehmoment angewendet werden. Um eine vollständige Füllung des Kanalsystems zu erreichen, wird das Instrument bis 2 mm vor den Apex in den bereits aufbereiteten Kanal eingebracht. Die Penetrationstiefe des Gutta-Condensors kann anhand der Markierungen am Instrumentenschaft und mit Hilfe eines Silikonstopfers überprüft werden.

- Die Arbeitslänge und den apikalen Stopp im Wurzelkanal bestimmen.
- Den Gutta-perchastift und den Gutta-Condensor in den Kanal einbringen und den Gutta-Condensor gegen die Gutta-percha drücken.
- Den mit 8.000 min⁻¹ im Uhrzeigersinn rotierenden Gutta-Condensor in den Kanal einführen. Das Instrument darf nicht tiefer als bis 2 mm vor dem Apex eingeführt werden.
- Den Gutta-Condensor aus dem Kanal herausziehen, dabei aber nicht gegen starken Widerstand forcieren.

7) DESINFEXTION, REINIGUNG UND STERILISATION

I - VORBEMERKUNG

Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen alle Instrumente vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

Instrumente mit der Kennzeichnung „Sterile“ erfordern vor der ersten Verwendung keine spezielle Aufbereitung; vor allen weiteren Verwendungen müssen sie aber wie unten angegeben aufbereitet werden, wenn sie nicht mit „Single Use“ als Einmalprodukte gekennzeichnet sind.

II - ANWENDUNGSBEREICH

Desinfektion und Sterilisation vor jeder Verwendung (außer der ersten Verwendung bei sterilen Instrumenten) sowie weitere Aufbereitung der folgenden Produkte:

DESINFEXTION UND STERILISATION

A. Geräte

A1. Instrumente:

- Schneideinstrumente (manuell und maschinell) wie:
 - Wurzelkanalinstrumente (Fellen, Nadeln, Reamer, Erweiterer, endodontische Bohrer, Ultraschallspitzen);
 - Pfeifernde Schneideinstrumente (Diamant-, Hartmetall-, Edelstahl-, Edelstahl-, Kohlenstoffstahl-Bohrer).Instrumente zur Wurzelkanalfüllung (Pluggen, Spreader, Kompaktoren).
- Handinstrumente, Klemmen und Kofferdam-Zubehör.