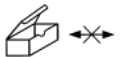
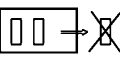


Product : **PATHFILE**
Ref: **A0015****Ref doc. :** **F19 02 105.X/ 03 / 2008 updated 03/2011**

		# Page
GB	DIRECTION FOR USE	3
FR	PROTOCOLE D'UTILISATION	7
ALL	GEBRAUCHSANWEISUNG	11
ESP	INSTRUCCIONES DE USO	15
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	19
SWE	BRUKSANVISNING	23
DK	BRUGSANVISNING	27
FIN	KÄYTTÖOHJEET	31
POR	PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO	35
NL	GEBRUIKSVOORSCHRIFT	39
GR	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ	43
POL	INSTRUKCJA OBSŁUGI	48



	GB Symbols	F Symboles	D Symbole	E Simbolos	I Simboli
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Fabbricante
	See directions for use	Voir mode d'emploi et instructions d'usage	Siehe Gebrauchsanweisung	Ver modo de empleo e instrucciones de uso	Seguire le istruzioni d'uso
	Opened packages are not replaced	Emballage ouvert, non remplacé	Geöffnete Verpackung, nicht ersetzbar	Los embalajes abiertos no se cambian	Le confezioni aperte non sono sostituibili
	Batch number	N° de lot	LOT - Nummer	Número de lote	Numero di lotto
	Cannot be sold separately	Vente séparée, non autorisée	Wird nicht einzeln verkauft	No puede ser vendido separadamente	Non può essere venduto separatamente
	Assortment	Assortiment	Sortiment	Surtido	Assortimento
	Nickel titanium	NiTi	Nickel-Titan	Niquel Titanio	Nickel-titanio
	Green dot	Point vert	Der Grüne Punkt	Punto verde - recicable	Punto verde

	P Simbolos	S Symboler	FIN Symbolit	DK Symbol	NL Symbolen	GR ΣΥΜΒΟΛΑ	POL Symboler
	Fabricante	Tillverkaren	tekijä	Producent	Fabrikant	Κατασκευαστής	producent
	Ver as instruções de uso	Se bruksanvisningarna	Katsokaa käyttöohjeet	Se brugsanvisningerne	Zie gebruiksaanwijzing	Δείτε οδηγίες χρήσεως	Zobacz instrukcję obsługi
	Embalagens abertas não são substituídas	Öppnade förpackningar kan inte returneras	Avattuja pakkauksia ei 'Sivu: 2 vaihdeta	Åbnede pakninger ombyttes ikke	Geopende verpakkingen worden niet vervangen	Ανοιγμένες συσκευασίες δεν αντικαθίστώνται	Otwarte opakowania nie będą wymieniane
	N° da lote	Tillverkningsnummer	Erän numero	Batchnummer	Lotnummer	Αριθμός συσκευασίας	Numer serii
	Não pode ser vendido separadamente	Säljes inte separat	Ei voida myydä erikseen	Sælges ikke separat	Wordt niet apart verkocht	Δεν μπορεί να πωληθεί μεμονωμένα	Nie można sprzedawać osobno
	Sortido	Sortiment	Lajitelma	Lajitelma	Assortiment	Ασσορτί	Asortyment
	Niquel-titânio	Nickel Titan	Nikkeli-titaani	Nikkel-titan	Nikkel-titanium	Νικέλιο τιτανίου	Niklowo-tytanowy
	ponto verde	grön prick	Kierrätettävä	grøn prik	groene punt	πράσινο σημείο	Zielona kropka

For dental use only

DIRECTION FOR USE - PATHFILE™

0. Composition

The cutting part of these instruments is made of a nickel-titanium alloy.

1. Indications for use

Applications: catheterization of the root canal

These instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, by qualified users. Users are responsible for checking whether the product can be used for the purpose intended.

2. Contra-indications

None known to date.

3. Warnings

None known.

4. Precautions

- Multiple use and re-processing cycles may lead to increased risk of file separation
- These instruments should not continuously be immersed in a sodium hypochlorite solution.
- Instrument decontamination: strictly follow decontamination instructions from the manufacturer
- Irrigate abundantly and frequently
- Before using the PathFile™ instruments, establish a glide path using hand files, to at least an ISO size 010.
- Use at constant rotation at a speed of 300 rpm.
- Clean flutes frequently and check for signs of distortion or wear.
- Use the Files with light pressure.
- Use the files to follow the canal to the working length, and then withdraw.

5. Adverse reactions

In the present technical state, no adverse reaction has been reported to date.

6. Step-by-step instructions for use

- Establish a manual Glide Path with standard stainless steel K-File # 008, # 010
- Identify the working length with the # 010 K-File in combination with an Apex Locator
- Irrigate
- Use the PathFile™ # 013 to working length
- Irrigate
- Use the PathFile™ # 016 to working length
- Irrigate
- Use the PathFile™ # 019 to working length
- Irrigate
- Before starting the canal shaping with NiTi ProTaper Universal files (or another system), confirm your working length with a K-File # 015 combined with an Apex Locator.

7. Disinfection, cleaning and sterilization

Reprocessing procedure for dental instruments and implantable radicular devices

Foreword

For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments not marked “sterile” must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

Area of application

Disinfection and sterilisation before first usage and reprocessing procedures concerning:

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);

Supports, kits and instrument organisers

Hand instruments and clamps.

A2. Implantable devices:

Dentinal and radicular posts made of steel, titanium and glass fibers.

Supports, kits and organiser systems for posts.

A3. Contra angle

B. Filling material: Only chemical disinfection (no sterilisation)

Gutta percha, Thermafil obturation devices.

Exclusion

- Equipment such as Motors, Apex locators and other devices with reprocessing procedures included in the individual Direction for Use.
- MTA, Glyde, TopSeal.

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 DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents

2 - For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).

3 - The user is responsible for the sterility 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 sterility.

4 - Limitations and restrictions on reprocessing:

The individual DFU indicates if the useful life of a device might be reduced by the number of reprocessing cycles.

Furthermore, the appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of colour coding or marking, are indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level.

5 - Single use marked instruments are not approved for re-use.

6- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.

7 - Tungsten carbide burs, plastic supports, hand instruments and NiTi instruments are degraded by Hydrogen Peroxide (H₂O₂) solution.

8 - NiTi Instruments are degraded if immersed more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5%.

9 - Instruments made of aluminium are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt. Do not use acid (pH < 6) or alkaline (pH > 8) solutions.

10- The washer-disinfector is not recommended for instruments made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel.

Step-by-step procedure

A. Devices

			A3. Contra Angle			
			A2. Implantable devices			
			A1. Instruments		Following uses	
					First use	
	Operation	Operating mode	Warning			
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 (Ao 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-disinfector 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 X X X
OR						
4b.	Manual Cleaning or 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 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 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 deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of colour coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument or posts. - Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging. - For Contra Angle : lubricate the device with an adequate spray before packaging		X	X X X X

		A3. Contra Angle			
		A2. Implantable devices			
		A1. Instruments		Following uses	
				First use	
	Operation	Operating mode	Warning		
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
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 17665 - 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
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

B. Filling material

1.	Operation	Operating mode	Warning
	Disinfection	- Immerse the obturation devices in NaOCl (2,5 % at least) during 5 mn at ambient temperature.	- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the treated filling material (See general recommendation).



Pour usage dentaire uniquement

PROTOCOLE D'UTILISATION - PATHFILE™

0. Composition

La partie travaillante est en nickel-titane.

1. Indications d'utilisation

Champ d'application : cathétérisme mécanisé du système canalaire

Ces limes devront être utilisées uniquement en milieu clinique/hospitalier par un utilisateur qualifié. Il appartient à l'utilisateur de s'assurer que le produit convient à l'usage auquel il le destine.

2. Contre-indications

A notre connaissance, aucune.

3. Mises en garde

A notre connaissance, aucune.

4. Mesures de précaution

- La réutilisation des limes ainsi que des cycles de désinfection et de re-stérilisation successifs, peuvent augmenter les risques de fracture de l'instrument.
- Ne pas immerger ces limes dans de l'hypochlorite de sodium de façon continue.
- Concernant leur décontamination : bien suivre les instructions du fabricant.
- Irriguer souvent.
- Réaliser un couloir perméable d'irrigation à l'aide d'une lime manuelle de taille ISO 010 avant d'utiliser les instruments PathFile™.
- Vitesse de rotation constante à 300 tours par minute
- Nettoyer souvent la lime, à l'aide d'une compresse, pour éliminer la boue dentinaire prisonnière de ses spires, et vérifier que la lime n'est pas déformée.
- Appliquer une légère pression lors du travail des instruments.
- Utiliser les instruments en progressant jusqu'à la longueur de travail puis les retirer aussitôt la longueur atteinte.

5. Effets secondaires

Aucun effet secondaire ne nous a été signalé à ce jour.

6. Instructions d'utilisation (étape par étape)

- Réaliser le cathétérisme du canal à l'aide de K-File # 008 (si nécessaire) et # 010
- Prendre la longueur de travail à l'aide du K-File # 010 en combinaison avec un localisateur d'Apex
- Irriguer
- Utiliser le PathFile™ # 013 à la longueur de travail
- Irriguer
- Utiliser le PathFile™ # 016 à la longueur de travail
- Irriguer
- Utiliser le PathFile™ # 019 à la longueur de travail
- Irriguer
- Avant de commencer la procédure de mise en forme canalaire à l'aide du ProTaper Universal (ou tout autre système), nous vous conseillons de reconfirmer la longueur de travail à l'aide d'un K-File # 015 relié à un localisateur d'Apex.

7. Désinfection, nettoyage et stérilisation

Protocole de stérilisation pour l'instrumentation dentaire et les systèmes radiculaires implantables

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 non marqués "stérile".

Domaine d'application

La désinfection et la stérilisation avant 1^{ère} utilisation, ainsi que les protocoles de stérilisation ultérieure concernant :

A1. Instruments :

Instruments de coupe (à main ou motorisés) tels que :

- Instruments d'endodontie (limes, broches, aléseurs, élargisseurs, fraises d'endodontie) ;
- Instruments de coupe rotatifs (fraises diamantées, fraises en carbure de tungstène, forets en acier inox, fraises en acier carbone, alésoirs).

Instruments d'obturation (fouloirs, évaseurs, compacteurs);
Supports, kits et systèmes de rangement des instruments;
Instruments à main et crampons.

A2 Eléments implantables :

Tenons dentino-radiculaires en acier, titane ou fibre de verre.
Supports, kits et systèmes de rangement des tenons.

A3 Contre-angle

B. Matériaux d'obturation : seulement pour la désinfection chimique (pas de stérilisation)
Gutta percha et obturateurs Thermafil.

Exclusion :

- Equipements pour lesquels les instructions de stérilisation figurent déjà dans leurs modes d'emploi respectifs (micromoteurs, localiseurs d'apex et autres appareils.).
- MTA, Glyde et Topseal

Recommandations générales

1. 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 les instruments métalliques, il est recommandé d'utiliser une solution nettoyante et désinfectante qui contienne un agent anticorrosif.
2. Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, masque et protection oculaire).
3. La stérilisation 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 assumerait aussi l'entière responsabilité, si applicable après avoir été stérilisé.
4. Limites et restrictions concernant la stérilisation :
Dans chaque mode d'emploi, il est indiqué si les cycles de stérilisation ont, avec le temps, un impact ou non sur la durée de vie utile de l'instrument. La présence de défauts tels que fissures, déformations (instrument plié ou tordu), corrosion, ou disparition du codage couleur ou du marquage, sont le signe que l'instrument n'est plus en mesure d'assumer avec le niveau de fiabilité requis la fonction pour laquelle il a été conçu.
5. La réutilisation des instruments marqués "à usage unique " n'est pas autorisée.
6. 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
7. Le peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) dégrade les fraises au carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments Ni-Ti.
8. Ne pas laisser les instruments Ni-Ti plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5 %.

9. Les solutions à base de soude caustique ou de sel de mercure dégradent les instruments en aluminium. Ne pas non plus utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).
10. Le désinfecteur-laveur est déconseillé pour les instruments en aluminium, carbure de tungstène ou acier au carbone.

Le protocole de stérilisation étape par étape :

A. Systèmes

			A3. Contre angle				
			A2. Systèmes implantables				
			A1. Instrumentation		Utilisations suivantes		
					1 ^{ère} utilisation		
	Etape	Mode opératoire	Mise en garde				
1.	Démontage	Démonter les systèmes si nécessaire.	Bien retirer les stops silicone.			X	
2.	Prédésinfection	- 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 triétahanolamines. - 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 prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste 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 les instruments (ou les tenons). - Les introduire ensuite dans le désinfecteur-laveur et les y laisser pendant au moins 5 min. à 90°C (ou Ao > 3000).	- 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'ils ne se touchent 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 étalonnage réguliers.		X	X	X X
ou							
4b.	Nettoyage manuel avec ou sans recours aux ultrasons	- Placer les instruments dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments. - 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, plies 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	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 juste avant l'autoclavage. - Pour le séchage, utiliser une serviette en non-tissé, la machine de séchage ou l'air comprimé (air préfiltré).		X	X	X

		A3. Contre angle			
		A2. Systèmes implantables			
		A1. Instrumentation		Utilisations suivantes	
				1 ^{ère} utilisation	
	Etape	Mode opératoire	Mise en garde		
6.	Inspection	- Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts. - Réassembler les instruments (monter les stops)	- Si des instruments sont encore sales, les nettoyer et les restériliser. - Débarrassez-vous des instruments présentant des déformations (instruments pliés ou tordus) ou abîmés (cassés, attaqués par la corrosion) ou présentant d'autres défauts (comme par exemple la disparition du code couleur, du marquage) pouvant avoir des conséquences sur la résistance, la fiabilité et/ou les performances du produit - 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
7.	Emballage	- Placer les systèmes dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments/tenons, et les emballer dans des "sachets de stérilisation".	- Faire en sorte qu'il n'y ait pas de contacts 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
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. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 17665. - 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
9.	Stockage	- Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l'intérieur) 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

B. Instrumentation d'obturation

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



Nur für den zahnärztlichen Gebrauch

GEBRAUCHSANWEISUNG – PATHFILE™

0) ZUSAMMENSETZUNG

Das Arbeitsteil der Instrumente besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung.

1) INDIKATIONEN

Anwendungsbereich: Gängigmachen von Wurzelkanälen.

Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken verwendet werden. Der Anwender hat zu prüfen, ob das Produkt für den vorgesehenen Zweck geeignet ist.

2) KONTRAINDIKATIONEN

Bislang keine bekannt.

3) WARNHINWEISE

Keine bekannt.

4) VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wiederholte Verwendung und Aufbereitung kann zu erhöhter Instrumentenbruchgefahr führen.
- Die Instrumente sollten nicht kontinuierlich in eine Natriumhypochlorit-Lösung eingetaucht werden.
- Hinweise des Herstellers zur Dekontamination der Instrumente genau befolgen.
- Beim Arbeiten mit den Instrumenten häufig und ausgiebig spülen.
- Vor der Verwendung der PathFile™ Instrumente mit Handfeilen der Mindestgröße ISO 010 einen Gleitweg herstellen.
- Instrumente in konstanter Rotation bei einer Drehzahl von 300 U/min verwenden.
- Schneiden häufig reinigen und auf Anzeichen von Verformung oder Abnutzung prüfen.
- Beim Arbeiten leichten Druck auf die Instrumente ausüben.
- Instrumente bis zur Arbeitslänge in den Kanal einführen und dann wieder herausziehen.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bislang liegen uns keine Berichte über unerwünschte Wirkungen vor.

6) ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

- Mit Standard-K-Feilen 008 und 010 (Edelstahl) manuell einen Gleitweg herstellen.
- Mit Hilfe der K-Feile 010 und eines Apex-Lokalisationsgeräts die Arbeitslänge bestimmen.
- Spülen.
- PathFile™ 013 bis zur Arbeitslänge einführen.
- Spülen.
- PathFile™ 016 bis zur Arbeitslänge einführen.
- Spülen.
- PathFile™ 019 bis zur Arbeitslänge einführen.
- Spülen.
- Vor der Kanalaufbereitung mit ProTaper Universal NiTi-Feilen (oder einem anderen System) muss die Arbeitslänge mit Hilfe einer K-Feile 015 und eines Apex-Lokalisationsgeräts überprüft werden.

7) REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente und Wurzelstiftsysteme

Vorbemerkung

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

Anwendungsbereich

Desinfektion und Sterilisation vor der ersten Verwendung sowie weitere Aufbereitung der folgenden Produkte:

A1. Instrumente:

Schneideinstrumente (manuell und maschinell), wie:

- Wurzelkanalinstrumente (Feilen, Nadeln, Reamer, Erweiterer, endodontische Bohrer);
- Rotierende Schneideinstrumente (Diamant-, Hartmetall-, Edelstahl-, Kohlenstoffstahl-Bohrer).

Instrumente zur Wurzelkanalfüllung (Plugger, Spreader, Kompaktoren).

Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Instrumente.

Handinstrumente und Klemmen.

A2. Stiftsysteme:

Parapulpäre Stifte und Wurzelstifte aus Stahl, Titan und Glasfaserkunststoff.

Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Stifte.

A3. Winkelstücke:

B. Füllungsmaterialien: Nur chemische Desinfektion (keine Sterilisation)

Guttapercha, Thermafil-Obturatoren.

Ausnahmen

Geräte wie Motoren, Apexlokalisatoren u.a., bei denen die Angaben zur Aufbereitung in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen enthalten sind.

MTA, Glyde, TopSeal.

Allgemeine Hinweise und Empfehlungen

1. Nur eine Desinfektionslösung verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung), und die Gebrauchsanweisung des Lösungsherstellers beachten. Für metallische Instrumente wird empfohlen, eine Reinigungs- und desinfektions-Lösung zu benutzen, die einen Korrosionsschutz enthält.
2. Zur Ihrer eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske).
3. Für die Sterilität der einzelnen Produkte, sowohl beim ersten als auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung beschädigter oder verunreinigter Instrumente gegebenenfalls nach der Sterilisation trägt der Anwender die Verantwortung.
4. Einschränkungen der Aufbereikbaarheit:
Bitte in der entsprechenden Gebrauchsanweisung nachsehen, ob sich durch vielfache Aufbereitung eventuell die Lebensdauer des Produkts verkürzt. Auch das Auftreten von Defekten, wie z.B. Rissen, Verformungen (verbogen, verzogen), Korrosion oder Verlust von Farbcodierungen bzw. Markierungen, lässt darauf schließen, dass das Produkt bei der vorgesehenen Verwendung die Sicherheitsanforderungen nicht mehr erfüllt.
5. Als Einmal-Artikel gekennzeichnete Instrumente sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.
6. Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbesondere beim abschließenden Spülen bzw. bei Gebrauch eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
7. Wasserstoffperoxid-Lösung (H_2O_2) greift Hartmetall-, NiTi- und Handinstrumente sowie Kunststoffständer an.
8. NiTi-Instrumente werden angegriffen, wenn man sie länger als 5 Minuten in über 5 %iger NaOCl-Lösung einweicht.

9. Aluminiuminstrumente werden von Natriumhydroxid-Lösungen mit Quecksilbersalzen angegriffen. Keine sauren (pH < 6) oder alkalischen (pH > 8) Lösungen verwenden.
10. Instrumente aus Aluminium, Hartmetall oder Kohlenstoffstahl sollten nicht im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandelt werden.

Vorgehensweise Schritt für Schritt

A. Instrumente und Stiftsysteme

		A3. Winkelstücke				
		A2. Stiftsysteme				
		A1. Instrumente		Weitere Verwendungen		
				Erste Verwendung		
	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	
4a.	Automatische Reinigung mittels Reinigungs- und Desinfektionsgerät	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - Im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandeln (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 min bei 90°C).	- Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen) entsorgen. - Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten bzw. Stiften während der Behandlung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät vermeiden. Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Anleitung und Konzentrationsangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Ausschließlich ein nach EN ISO 15883 geprüftes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden und dieses regelmäßig warten und kalibrieren.	X	X	X
oder						
4b.	Rein manuelle Reinigung, evtl. Ultraschallbad	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - In Desinfektionslösung mit Reinigungswirkung einlegen, falls möglich im Ultraschallbad.	- Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zeigen. - Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen, verzogen) entsorgen. - Anleitung sowie Konzentrations- und Zeitangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten.	X	X	X

		A3. Winkelstücke				
		A2. Stiftsysteme				
		A1. Instrumente			Weitere Verwendungen	
					Erste Verwendung	
	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise			
5.	Spülen	- Gründlich spülen (mindestens 1 min).	- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Desinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen. - Auf einem Einmal-Vliestuch, in einem Trockengerät oder mit gefilterter Druckluft trocknen.	X	X	X
6.	Kontrolle	- Produkte kontrollieren und alle fehlerhaften aussortieren. - Produkte wieder zusammensetzen (Stopper).	- Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. - Instrumente bzw. Stifte mit Verformungen (verbogen, verzogen), Schäden (gebrochen, korrodiert) oder sonstigen Fehlern (Verlust der Farbcodierung oder Kennzeichnung), die ihre Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können, entsorgen. - Instrumente aus Kohlenstoffstahl vor der Verpackung mit einem Korrosionsinhibitor schützen. - For Contra Angle : lubricate the device with an adequate spray before packaging Winkelstück: Winkelstückkopf mit einem entsprechenden Spray vor der Aufbewahrung schmieren	X	X	X
7.	Verpackung	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen, und in Sterilisationshüllen verpacken.	- Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten bzw. Stiften während der Sterilisation vermeiden. Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Das vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdatum der Hüllen kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind. - Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und EN ISO 11607 entsprechen.	X	X	X
8.	Sterilisation	- Dampfsterilisation: 18 min bei 134°C (273°F)	- Instrumente, Stifte und Kunststoffständer müssen gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. - Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum- (bevorzugt) oder mit Gravitations-Verfahren benutzen (gemäß EN 13060, EN 285). - Gemäß ISO 17665 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. - Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließlich das empfohlene Sterilisationsverfahren anwenden. - Wirksamkeit kontrollieren (intakte Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbumschlag von Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren, digitale Aufzeichnung der Zyklus-Parameter). - Verfolgbarkeit des Verfahrensablaufs.	X	X	X
9.	Lagerung	- Die Produkte in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	- Bei offener, beschädigter oder feuchter Verpackung ist die Sterilität der Produkte nicht gewährleistet. - Verpackung und Produkte vor Gebrauch kontrollieren (intakte Hülle, keine Feuchtigkeit, Haltbarkeitsdatum nicht überschritten).	X	X	X

B. Füllungsmaterialien

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise
1.	Desinfektion	- Füllungsmaterialien bei Raumtemperatur 5 min in NaOCl-Lösung (2,5 %) eintauchen.	- Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den behandelten Füllungsmaterialien inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).



Solo para uso dental

INSTRUCCIONES DE USO - PATHFILE™

0-Composición

La parte activa de estos instrumentos está fabricada en una aleación de níquel-titanio.

1-Indicaciones de uso

Aplicaciones: Cateterización del conducto radicular

Estos instrumentos solo se utilizarán en una clínica o en un entorno hospitalario, por usuarios cualificados.

Los usuarios son responsables de verificar si este producto puede emplearse para el propósito intencionado

2-Contra indicaciones

Ninguna conocida hasta la fecha

3-Advertencias

Ninguna conocida

4-Precauciones

- Muchos usos y numerosos ciclos de esterilización pueden incrementar el riesgo de rotura de las limas
- Estos instrumentos no deben sumergirse prolongadamente en soluciones con hipoclorito de sodio
- Descontaminación de los instrumentos: Seguir de forma estricta las instrucciones del fabricante
- Utilizar abundante y frecuente irrigación
- Antes de utilizar los instrumentos PathFile™, establecer un trayecto al ápice con limas manuales, al menos hasta una #010 (ISO)
- Usar una velocidad de rotación constante de 300 r.p.m.
- Limpiar frecuentemente las espiras y comprobar que no existen signos de deformación o desgaste
- Utilizar las limas con una ligera presión
- Seguir con las limas el conducto hasta alcanzar la longitud de trabajo y, entonces, retirarlas.

5-Reacciones adversas

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones adversas

6-Instrucciones de uso paso a paso

- Crear un trayecto al ápice con limas manuales de acero inoxidable tipo K de #008, #010
- Establecer la longitud de trabajo con la lima K #010 en combinación con un Localizador de Ápices
- Irrigar
- Usar la PathFile™ #013 hasta la longitud de trabajo
- Irrigar
- Usar la PathFile™ #016 hasta la longitud de trabajo
- Irrigar
- Usar la PathFile™ #019 hasta la longitud de trabajo
- Irrigar
- Antes de comenzar la conformación del conducto con las limas de NiTi ProTaper Universal (u otro sistema), confirmar la longitud de trabajo con una lima K #015 en combinación con un Localizador de Ápices

7-Desinfección, limpieza y esterilización

Procedimiento de acondicionamiento de los instrumentos dentales y de los productos de colocación intrarradicular.

Introducción

Por motivos de higiene y de seguridad sanitaria, cualquier instrumento que no esté etiquetado como “estéril” debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de cada uso, para prevenir cualquier contaminación. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los sucesivos.

Área de aplicación

Desinfección y esterilización antes del primer uso y en los procedimientos de reutilización

A1) Instrumentos

Instrumentos cortantes (manuales o mecánicos) como:

- Instrumentos endodóncicos (limas, tiranervios, ensanchadores, fresas endodóncicas, insertos ultrasónicos);
- Instrumentos cortantes 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);
- Soportes, kits y sistemas de organización de instrumentos;
- Instrumentos manuales y grapas (clamps)

A2) Dispositivos implantables

Postes dentinarios y radiculares de acero, titanio y fibra de vidrio.

Soportes, kits y sistemas de organización de los postes.

A3) Contra ángulos

B) Material de Obturación: Sólo desinfección química (No esterilización)

Gutapercha, Obturadores de Thermafil.

Exclusión

- Equipamiento, como motores, localizador de ápices y otros aparatos con procedimientos de reutilización incluidos en las Instrucciones de Uso específicas.
- MTA, Glyde, Topseal.

Recomendaciones generales

1. Utilizar soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (Incluidas en la lista VAH/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 los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar una solución que limpie y desinfecte, y que contenga un agente anticorrosivo
2. Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección personal (Guantes, máscara y gafas)
3. El usuario es el responsable de la esterilidad del producto desde el primer uso y posteriores, así como de la utilización de instrumentos dañados o sucios, cuando sea necesaria su esterilización posterior.
4. Restricciones y limitaciones de reutilización:
5. Las instrucciones individuales indican si la vida útil de un artículo debería de reducirse por el número de ciclos de reutilización. Además, 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 requerido nivel de seguridad.
6. Los instrumentos marcados como de un solo uso, no deben ser reutilizados.
7. La calidad del agua ha de cumplir las normativas locales, especialmente cuando se utiliza en el último enjuague o con una termodesinfectadora.
8. Las fresas de carburo de tungsteno, soportes de plástico, instrumentos manuales e instrumentos NiTi se degradan con soluciones de Peróxido de Hidrógeno (H₂O₂).
9. Los instrumentos de NiTi se degradan si se sumergen durante más de 5 minutos en una solución de NaOCl en concentraciones superiores al 5%.
10. Los instrumentos de aluminio se degradan en presencia de soluciones de sosa cáustica con sales de mercurio. No usar soluciones ácidas (pH < 6) o alcalinas (pH > 8).

11. La termodesinfección no está recomendada en instrumentos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbono

Procedimiento paso a paso

A) Aparatos

			A3. Contra ángulos			
			A2. Dispositivos implantables			
			A1. Instrumentos		Sigüientes usos	
					Primer uso	
	Operación	Modo de operar	Advertencia			
1	Preparación	Desmontar el aparato, si es necesario	Retirar los topes de silicona		X	
2	Descontaminación	- Si es posible, sumergir todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas,	- 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 aldehídos (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 (Ver las recomendaciones generales). - Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda una pre-lavado con cepillado manual de los mismos con un material suave.		X	
3	Aclarado	Utilizar agua abundante, al menos 1 minuto	La calidad del agua ha de cumplir la normativa local. Si se utiliza una solución pre-desinfectante que contenga inhibidores de la corrosión se recomienda aclarar los instrumentos antes de proceder a su limpieza		X	X
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 con defectos importantes (rotos, doblados). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos o los postes al colocarlos en kits, soportes o contenedores de la termodesinfectadora. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (Consultar las recomendaciones generales). - Usar sólo termodesinfectadoras que cumplan la normativa EN ISO 15883, realizando su mantenimiento y calibrado regularmente		X	X
O						
4b	Limpieza manual o combinada con cubas de ultrasonidos	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre los mismos. - 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 (ver también las recomendaciones generales). - La solución desinfectante no contendrá aldehídos, ni tampoco di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión		X	X
5	Aclarado	Aclarar abundantemente (Al menos durante 1 minuto)	La calidad del agua ha de cumplir la normativa local. Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda aclararlos, antes de introducirlos en el autoclave Secarlos con un paño liso descartable, o con una secadora o con aire comprimido filtrado		X	X

			A3. Contra ángulos				
			A2. Dispositivos implantables				
			A1. Instrumentos		Sigüientes usos		
					Primer uso		
	Operación	Modo de operar	Advertencia				
6	Inspección	- Inspeccionar los instrumentos y descartar aquellos con defectos. - Montar los instrumentos (topes de silicona)	- Los instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados otra vez. - Descartar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daño (roturas, corrosión) o defecto (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento o poste - Antes del empaquetado proteger las fresas de acero al carbón, con inhibidores de la corrosión. Lubricar los contra ángulos con un espray adecuado antes de empaquetarlos				
7	Empaquetado	Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos, y empaquetarlos 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.				
8	Esterilización	- Esterilización al calor 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, integradores físico-químicos, documentación digital de los parámetros de cada ciclo) - Trazabilidad de las documentaciones de los procedimientos				
9.	Almacenamiento	- Mantener los instrumentos en sus bolsas de esterilización en un ambiente seco y limpio	- La esterilidad no se puede garantizar si la bolsa está abierta, dañada o húmeda Comprobar la integridad de la bolsa y los instrumentos médicos antes de usarlos (Integridad de la bolsa, ausencia de humedad y período de validez)				

B. Material de Obturación

	Operación	Modo de operar	Advertencia
1.	Desinfección	- Sumergir el material 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 (Ver recomendaciones generales).



Solo per uso dentale

ISTRUZIONI PER L'USO PATHFILE™

0) COMPOSIZIONE

La parte lavorante di questi strumenti è realizzata in una lega di nickel-titanio.

1) INDICAZIONI PER L'USO

Campi di applicazione: cateterismo dei canali radicolari

Questi strumenti devono essere utilizzati solo in ambito odontoiatrico od ospedaliero da personale qualificato.

L'utilizzatore è responsabile della verifica del fatto che questo prodotto possa essere utilizzato per lo scopo indicato.

2) CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta

3) AVVERTENZE

Nessuna conosciuta

4) PRECAUZIONI

- Ripetuti cicli di disinfezione e sterilizzazione possono aumentare il rischio di rottura dello strumento.
- Questi strumenti non dovrebbero essere immersi in modo continuo in una soluzione di ipoclorito di sodio.
- Decontaminazione degli strumenti: seguire scrupolosamente le istruzioni di decontaminazione del produttore.
- Irrigare abbondantemente e frequentemente.
- Prima di usare gli strumenti PathFile™, creare una via di accesso con strumenti manuali, almeno di dimensione Iso 010.
- Usare con movimento di rotazione costante a una velocità di 300 rpm.
- Pulire dai residui frequentemente e controllare che non vi siano segni di distorsione o usura.
- Usare gli strumenti con lieve pressione.
- Usare gli strumenti per seguire il canale fino alla lunghezza di lavoro e quindi ritrarli.

5) REAZIONI INDESIDERATE

Nell'attuale stato tecnico, finora non sono state riportate reazioni indesiderate.

6) SEQUENZA OPERATIVA

- Creare una via di accesso manuale con K-File standard # 008, # 010
- Identificare la lunghezza di lavoro con un K-File # 010 K-File in combinazione con un Localizzatore d'apice
- Irrigare
- Usare il PathFile™ # 013 alla lunghezza di lavoro
- Irrigare
- Usare il PathFile™ # 016 alla lunghezza di lavoro
- Irrigare
- Usare il PathFile™ # 019 alla lunghezza di lavoro

- Irrigare
- Prima di iniziare la sagomatura del canale con la sequenza ProTaper Universal (o un altro sistema), bisogna confermare la lunghezza di lavoro con un K-File # 015 in combinazione con un Localizzatore d'apice.

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Procedura di disinfezione e sterilizzazione degli strumenti odontoiatrici e dei dispositivi radicolari impiantabili

Premessa

Ai fini dell'igiene e della sicurezza sanitaria, tutti gli strumenti non marcati "sterili" devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo al fine di prevenire qualunque contaminazione. Questo riguarda sia il primo utilizzo che quelli successivi.

Area di applicazione

Disinfezione e sterilizzazione prima del primo utilizzo e di quelli successivi in caso di:

A1) Strumenti

Strumenti taglienti, manuali o meccanici come:

- Strumenti endodontici (lime, sonde, reamer, alesatori, frese endodontiche);
- Strumenti taglienti rotanti (frese diamantate, frese al carburo di tungsteno, frese in acciaio, frese in acciaio al carbonio, reamer).
- Strumenti per otturazione canalare (plugger, spreader, compattatori);

Supporti, kit e sistemi di organizzazione degli strumenti;
Strumenti manuali e pinze.

A2. Dispositivi impiantabili

Perni dentinali e radicolari in acciaio, titanio e perni in fibra di vetro.
Supporti, kit e sistemi di organizzazione per perni.

A3. Contrangoli

B. Materiale d'otturazione: solo disinfezione chimica (nessun processo di sterilizzazione)
Guttaperca, otturatori Thermafil

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.

Raccomandazioni generali

1. Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/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
2. Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera).
3. L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati dopo l'avvenuto processo di sterilizzazione.
4. Limitazioni e restrizioni:
Le singole Istruzioni d'uso indicano se la durata del prodotto può essere ridotta da ripetuti cicli di pulizia e sterilizzazione. Inoltre, 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.
5. Gli strumenti monouso non devono essere riutilizzati.

6. 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.
7. 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).
8. Gli strumenti in NiTi si degradano se immersi per più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl con concentrazione superiore al 5%.
9. Gli strumenti in alluminio si degradano in presenza di soluzioni a base di soda caustica con sali di mercurio. Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline (pH > 8).
10. Non si consiglia l'utilizzo di lavastrumenti-disinfettori per strumenti in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio.

Procedura

A) Dispositivi

			A3. Contrangoli			
			A2. Dispositivi impiantabili			
			A1. strumenti		Utilizzi successivi	
					Primo utilizzo	
	Operation	Modalità operativa	Avvertenze			
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 disinfettate 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 aldeide (per evitare che le impurità ematiche 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). - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.			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 X X X
O						
4b.	Pulizia manuale o mediante dispositivo a 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, piegati 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 aldeide né di- o trietanolamine come anticorrosivo.		X	X X

		A3. Contrangoli			
		A2. Dispositivi impiantabili			
		A1. strumenti		Utilizzi successivi	
				Primo utilizzo	
	Operation	Modalità operativa	Avvertenze		
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.		
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 evidenti deformazioni (piegati, attorcigliati), danni (rotti, corrosi) o difetti (perdita del codice colore o della marcatura) che possono influenzare la resistenza, la sicurezza o le prestazioni di strumenti o perni. - 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'imballo. - 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 (integrità della busta, no umidità, variazione di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazione digitale dei parametri dei cicli). - 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

B. Materiale d'otturazione

	Operazione	Modalità operativa	Avvertenze
1.	Disinfezione	- Immergere i dispositivi di otturazione in NaOCl (2,5%) per 5 mn 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).



Enbart för dentalt bruk

BRUKSANVISNING - PATHFILE™

0. Utförande

Den skärande delen av dessa instrument är tillverkad i en nickel-titan legering.

1. Indikationer för användning

Applikation: Kateterisation av rotkanalen.

Dessa instrument får enbart användas av kvalificerad tandvårdspersonal i klinisk miljö. Användarna är ansvariga för att kontrollera att produkten är användbar för sitt ändamål.

2. Kontra indikationer

Inga kända till dagens datum.

3. Varningar

Inga kända.

4. Försiktighetsåtgärder

- Flergångsbruk, rengöring och sterilisering kan leda till ökad risk för filfraktur.
- Dessa instrument skall inte ligga i natrium hypoklorid lösning kontinuerligt.
- Vid sterilisering av instrumenten skall tillverkarens anvisningar följas noggrant.
- Skölj rikligt och ofta.
- Innan PathFile™ instrumenten användes, skall en glid kanal skapas med hjälp av manuella filar, till en ISO storlek om minst 010.
- Använd ett konstant varvtal på 300 varv/min.
- Rengör skären frekvent och kontrollera att det inte har skett någon förvridning eller förslitning av instrumenten.
- Använd filarna med lätt tryck.
- Använd filarna till rotkanalens fulla längd, och dra sedan upp instrumenten ur rotkanalen.

5. Negativa reaktioner

Till dagens datum har inga negativa reaktioner rapporterats av instrumenten i dess nuvarande utförande.

6. Bruksanvisning steg för steg

- Skapa en glid kanal manuellt med standard K-Filar # 008, # 010 i rostfritt stål.
- Fastställ arbetslängden med # 010 K-Fil i kombination med en Apex Lokator.
- Skölj rotkanalen.
- Använd PathFile™ # 013 till den fulla arbetslängden.
- Skölj rotkanalen.
- Använd PathFile™ # 016 till den fulla arbetslängden.
- Skölj rotkanalen.
- Använd PathFile™ # 019 till den fulla arbetslängden.
- Skölj rotkanalen.
- Innan utformningen av kanalen påbörjas med NiTi ProTaper Universal filar (eller andra system), skall arbetslängden bekräftas med en K-Fil # 015 i kombination med en Apex Lokator.

7. Desinfektion, rengöring och sterilisering

Åtgärder vid rengöring och sterilisering av dental instrument, rotkanalstift och fyllnadsmaterial för rotkanalsbehandling.

Förord

Av hygieniska, sanitära och säkerhetsskäl, skall alla dental instrument som inte är märkta "steril" rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra all kontaminering. Detta gäller första användningen så väl som de följande.

Applikationsområde

Desinfektion och sterilisering före första användning och återupprepad procedur före varje användning av nedan instrument och material.

A1. Instrument

Instrument med skärande avverkan, (med handtag för bruk för hand alternativt vst fattning för mekaniskt bruk) som:

- Endodonti instrument (rotkanalsfilar, extraktorer, reamers, Hedströms filar, endodonti borrar);
 - Roterande skärande instrument (Diamant borrar, hårdmetall borrar, stål borrar, kolstål borrar, reamers).
- Rotkanal fyllnads instrument (Rotkanal stoppare, spreaders, kompaktorer);

Ställ, set och system för organisering av instrument;
Handinstrument och kofferdam klammers.

A2. Rotkanal och Parapulpala förankringsstift:

Stål, titan och fiber stift. Ställ, set och systemkit.

A3. Vinkelstycke

B. Fyllnadsmaterial: Endast kemisk desinfektion (ej sterilisering)

Guttaperka, Thermafil obturatorer.

Undantag

- Utrustningar som motor, apex lokalisator och andra enheter, där åtgärder för åter användning är inkluderade i den individuella bruksanvisningen.
- MTA, Glyde och Topseal.

Allmänna rekommendationer

- Använd enbart desinficerande vätskor som är godkända för sin effektivitet (VAH/DGHM-listade, CE märkta, FDA godkända) och i enlighet med respektive tillverkares bruksanvisning. För alla instrument rekommenderas det att använda desinfektions- och rengöringsmedel som innehåller rostskyddsinhibitor.
- För er egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning, som skyddshandskar, skyddsglasögon och munskydd.
- Användaren är ansvarig för produktens sterilitet i den första produktcykeln och för all fortsatt användning såväl som för användning av skadade och/eller kontaminerade instrument om tillämpligt efter sterilitet.
- Begränsningar och regler vid åter användning: Den individuella bruksanvisningen indikerar att den användbara livslängden på ett instrument kan reduceras med antalet återanvändningar. Sprickor, deformationer (böjda, vridna), korrosion, förlust av färgkodning eller märkning är indikationer att instrumentet inte längre kan uppfylla kravet för den avsedda indikationen med full säkerhet.
- Instrument som är märkta engångsinstrument får ej återanvändas.
- Vattenkvaliteten måste uppfylla de lokala föreskrifterna, speciellt för sköljningsproceduren, eller om en disk desinfektor användes.

- Hårdmetallborr, plastställ, handinstrument och NiTi instrument bryts ned av väteperoxid lösningar (H₂O₂).
- NiTi instrument bryts ned om de läggs ned i mer än 5 minuter i en NaOCl lösning med en koncentration högre än 5%.
- Aluminium instrument bryts ned vid kontakt med Kaustik soda lösningar med kvicksilversalt. Använd inte sura (pH < 6) eller alkaliska (pH > 8) lösningar.
- Användning av diskdesinfektor rekommenderas inte för instrument tillverkade i hårdmetall eller aluminium.

Åtgärder steg för steg

A. Instrument

			A3. Vinkelstycke			
			A2. Rotkanalstift			
			A1. Instrument		Efterföljande användningar	
					Första användningen	
Åtgärd	Tillvägagångssätt	Varning				
1. Demontering	Demontera instrumenten om så är nödvändigt.	Silikon stoppen måste tas bort.			X	
2. För-Desinfektion	- Lägg ned alla instrument eller enheter omedelbart efter användning i en rengöringsvätska kombinerad med proteinfritt enzym om möjligt.	- Följ instruktionerna och observera de av fabrikanterna angivna koncentrationerna och nedsänkningstiden i desinfektionsvätskan (för hög koncentration kan orsaka korrosion eller andra defekter på instrumenten). - Vätskan skall vara fri från aldehyd (för att undvika bindning av orent blod) och fri från di- eller trietanolaminer som korrosions inhibitor - Använd inte vätskor som innehåller fenol eller några andra produkter som inte är kompatibla med instrumenten (Se allmänna rekommendationer). - Vid synliga föroreningar på instrumenten rekommenderas en första rengöring med en mjuk borste.			X	
3. Sköljning	Skölj rikligt (i minst 1 min.)	- Använd vatten av god kvalitet i enlighet med lokala föreskrifter - I de fall då fördesinfektions vätskan innehåller en korrosions inhibitor rekommenderas en sköljning av instrumenten precis före rengöringen.			X	
4a. Automatisk rengöring med diskdesinfektor.	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift. - Kör dem i diskdesinfektorn (i minst 5 min i 90°C), eller Ao värde > 3000.	- Kasta alla instrument med tydliga och uppenbara defekter (brutna, böjda). - Undvik all kontakt mellan instrumenten vid placeringen i diskdesinfektorn. Använd kit, ställ eller behållare. - Följ instruktionerna och observera koncentrationerna angivna av tillverkaren (se också de allmänna rekommendationerna). - Använd enbart godkänd diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883, underhåll och kalibrera den regelbundet.	X	X	X	X
Ao						
4b. Manuell rengöring eller med ultraljudsbad	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift. - Lägg ned dem i en desinficeringslösning med rengörande egenskaper, i ett ultraljuds bad om så är lämpligt.	- Inga synliga orenheter skall synas på instrumenten. - Kasta instrument med tydliga och uppenbara defekter (brutna, böjda, och vridna). - Följ bruksanvisningen och observera koncentrationen och tiden som anges av tillverkaren (se också allmänna rekommendationer). - Vätskan skall vara fri från aldehyd (för att undvika bindning av orent blod) och fri från di- eller trietanolaminer som korrosions inhibitor.	X	X	X	

		A3. Vinkelstycke			
		A2. Rotkanalstift			
		A1. Instrument		Efterföljande användningar	
				Första användningen	
Åtgärd	Tillvägagångssätt	Varning			
5. Sköljning	Skölj rikligt (i minst 1 min.)	Använd vatten av god kvalitet i enlighet med lokala föreskrifter - I de fall då fördesinfektions vätskan innehåller en korrosions inhibitor rekommenderas en sköljning av instrumenten precis före autoklaveringen. - Låt torka på en non-woven duk, eller i en tork, eller med filtrerad tryckluft.		X	XX
6. Inspektion.	- Inspektera enheterna och sortera ut de som är defekta. - Sätt ihop enheterna (stopps)	- Smutsiga instrument måste rengöras och desinficeras igen. - Kasta instrument med eventuella deformationer (böjda, vridna), skadade (brutna, korroderade) eller defekta (förlorad färgkodning eller markering) som påverkar motståndskraften, säkerheten eller prestandan hos instrumentet eller rotkanalstiftet. - Skydda kolstålsborr med korrosions inhibitor före förpackning. - För vinkelstycken: smörj instrumentet med av tillverkaren rekommenderad spray innan det förpackas.		X	X X X
7. Förpackning	- Placera instrumenten i ett set, ställ eller behållare, för att undvika all kontakt mellan instrument och förankringsstift och packa enheterna i sterilpåsar.	- Undvik all kontakt mellan instrument eller förankringsstift under steriliseringen, använd set, ställ eller behållare. - Kontrollera den av tillverkaren angivna livslängden på steril påsarna. - Använd sterilpåsar som är resistent mot temperaturer upp till 141°C och i enlighet med EN ISO 11607.		X	X X X
8. Sterilisering	- Autoklavera i 134°C under 18 min.	- Instrument, rotkanalstift och plastställ måste steriliseras enligt etiketten på förpackningen. - Använd vakuum autoklav med för och eftervakuum (i enlighet med EN 13060, EN 285). - Använd validerad steriliseringsprocess i enlighet med ISO 17665-1:2006 - Följ noga fabrikantens anvisningar för underhållet av autoklaven. - Använd enbart listade steriliseringsprocedurer. - Kontrollera effektiviteten (förpackningens täthet, ingen fukt, färg förändringar på autoklav indikatorerna, fysiskt-kemiska integratorer, digitala minnen för autoklavcyklarnas parameter). - Lagringsmöjlighet och möjlighet att ta fram tidigare körda autoklaverings program för kontroll.		X	X X X
9. Förvaring	- Förvara enheterna i sin sterilförpackning i en torr och ren miljö.	Steriliteten kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller fuktig. Kontrollera förpackningen och de autoklaverade instrumenten före användning (sterilpåsens täthet, ingen fukt, samt validitets perioden).		X	X X X

B. Fyllnadsmaterial

Åtgärd	Tillvägagångssätt	Varning
1. Desinfektion	- Lägg ned obturatorerna i NaOCl(2,5%) i 5 mn. vid rumstemperatur.	- Använd inte vätskor som innehåller Fenol eller någon annan komponent som inte är kompatibelt med behandlingen av fyllnadsmaterialet (Se Allmänna Rekommendationer).



Kun til odontologisk anvendelse

BRUGSANVISNING - PATHFILE™

0. Sammensætning

Den skærende del af disse instrumenter er fremstillet af nikkeltitaniumalloy.

1. Indikationer

Anvendelsesområde: adgangsskabende åbning af rodkanaler.

Disse file må kun anvendes af kvalificerede brugere i et klinisk- eller hospitalsmiljø. Brugeren er ansvarlig for at kontrollere om produktet kan bruges til den påtænkte anvendelse.

2. Kontraindikationer:

Ingen kendte.

3. Advarsler:

Ingen kendte

4. Forsigtighedsregler

- Gentagen anvendelse, desinfektion og sterilisation kan medføre øget risiko for filfraktur.
- Disse file må ikke nedsænkes i natriumhypokloritopløsning i længere tid.
- Desinfektion af filene: Følg nøje anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet.
- Inden anvendelsen af PathFile™ instrumenter skal der etableres en åbning af rodkanalen vha. håndfile til minimum ISO-størrelse 010.
- Vinkelstykket skal anvendes med en konstant hastighed på 300 omdr./min.
- Rengør jævnligt filens snoning og kontroller filen for tegn på slid og deformation.
- Anvend filene med et let tryk.
- Lad filen følge rodkanalen til det fastlagte arbejdslængde og fjern den derefter fra kanalen.

5. Bivirkninger

Der er på nuværende tidspunkt ikke rapporteret bivirkninger.

6. Trin for trin anvisninger

- Etabler manuelt en åbning af rodkanalen vha. rustfrie stålfiler fx K-File str. 008 og str. 010
- Fastlæg rodmålet vha. en K-Fil str. 010 i kombination med en Apex Lokator
- Skyl
- Anvend PathFile™ str. 013 ned til det fastlagte rodmål
- Skyl
- Anvend PathFile™ str. 016 ned til det fastlagte rodmål
- Skyl
- Anvend PathFile™ str. 019 ned til det fastlagte rodmål
- Skyl
- Inden start af den egentlige rodkanalpræparation med NiTi ProTaper universalfiler (eller et andet system), skal det fastlagte rodmål kontrolleres vha. en K-File str. 015 i kombination med en Apex Lokator.

7. Desinfektion, rengøring og sterilisation:

Genanvendelsesprocedurer for dentale instrumenter og implanterbare rodstifter

Forord

Af hygiejnemæssige og sikkerhedsmæssige årsager skal alle instrumenter, der ikke er mærket "sterile", rengøres, desinficeres og steriliseres inden enhver anvendelse i munden for at forhindre kontaminering. Dette gælder for den første anvendelse såvel som alle senere anvendelser.

Gælder for:

Desinfektions- og steriliseringsprocedurer inden første anvendelse og efter enhver senere anvendelse vedr.:

A1. Instrumenter

Skærende instrumenter (manuelle eller mekaniske) så som:

Endodontiske instrumenter (rodfile, extirpationsnåle, reamere, udvidere, endodontiske bor og ultralydsspidser).

Roterende skærende instrumenter (diamantbor, hårdmetalbor, rustfrie stålbor og kulstofstålbor).

Instrumenter til rodfyldning (stoppere, spreaders og kondensatorer).

Standere, sæt og systemer til organisering af instrumenter.

Håndinstrumenter og klammer.

A2. Implanterbare rodstifter

Parapulpale stifter og rodkanalstifter af stål, titanium og glasfiber.

Standere, sæt og systemer til organisering af rodstifter.

A3. Vinkelstykker

B. Rodfyldningsmaterialer: Kun kemisk desinfektion (ingen sterilisation)

Guttaperka, Thermafil obturatorer.

Gælder ikke for:

Udstyr som motorer, apexlokatorer og andre apparater for hvilke rengørings-, desinfektions- og sterilisationsprocedurer er inkluderet i brugsanvisningerne for de enkelte apparater.

MTA, Glyde, TopSeal.

Generelle anbefalinger

1. Anvend udelukkende desinfektionsmidler, der er godkendt for effektivitet (VAH/DGHM-listede, CE-mærkede, FDA-godkendte) iht. producentens brugsanvisningen for desinfektionsopløsningen. Det anbefales at anvende desinfektions- og rengøringsmidler, der hæmmer rust.
2. Af hensyn til egen sikkerhed bør anvendes passende personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller og mundbind).
3. Brugeren er til enhver tid ansvarlig for steriliteten af de anvendte produkter, både ved førstegangsanvendelse og ved enhver senere anvendelse, ligesom brugeren er ansvarlig for, at anvendte instrumenter ikke er beskadigede eller snavsede, når de anvendes efter sterilisation.
4. Begrænsninger og restriktioner vedr. genanvendelsesprocedurer:
Den individuelle brugsanvisning angiver, hvorvidt et produkts levetid forkortes afhængig af antallet af desinfektions- og steriliseringsprocedurer. Yderligere er det sådan, at fremkomsten af defekter, revner, deformationer (bøjede, vredne), korrosioner og tab af farvekodning/-mærkning er signaler om at produkterne ikke længere er i stand til med tilstrækkelig sikkerhed at opfylde kravene til den tiltænkte anvendelse.
5. Instrumenter markeret med "single use" (til engangsbrug) må ikke genanvendes.
6. Vandkvaliteten skal være passende iht. lokale retningslinier, specielt til den sidste skylning eller til brug i dental opvaskemaskine.
7. Hårdmetalbor, plaststandere, håndinstrumenter og Ni-Ti-instrumenter nedbrydes af brintoverilte (H₂O₂)-opløsninger.
8. Ni-Ti-instrumenter beskadiges, hvis de nedsænkes i NaOCl-opløsninger i højere koncentrationer end 5% i mere end 5 minutter.

9. Aluminiuminstrumenter nedbrydes ved kontakt med opløsninger af kaustisk soda med kviksølvsalte. Anvend ikke sure (pH < 6) eller alkaliske (pH > 8) opløsninger.
10. Det anbefales ikke at rengøre instrumenter fremstillet af aluminium, hårdmetal og kulstofstål i dental opvaskemaskine.

Trin-for-trin procedure

A. Anordninger

			A3. Vinkelstykker			
			A2. Implanterbare anordninger			
			A1. Instrumenter		Efterfølgende anvendelser	
					Første anvendelse	
	Procedure	Fremgangsmåde	Advarsler			
1.	Adskillelse	- Adskil om nødvendigt tingene	Silikonstopringe skal afmonteres			
2.	Prædesinfektion	- Nedsæk instrumenterne umiddelbart efter brug i et rengørings-/desinfektionsmiddel. Om muligt med et proteolytisk enzym.	- Følg anvisningerne og vær opmærksom på de koncentrationer og tidsangivelser, som er angivet af producenten (en for høj koncentration kan medføre skader på materialer og instrumenter). - Desinfektionsmidlet må ikke indeholde aldehyd (for at forhindre fiksering af blodpletter) eller di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmere . - Anvend ikke desinfektionsmidler, der indeholder fenol eller et produkt, som ikke er forligeligt med instrumenterne (se generelle anbefalinger). - Hvis der er synlige urenheder på instrumenterne anbefales en initial rengøring, ved manuelt at skrubbe dem med en blød børste.		X	
3.	Skylning	Skyl i rigelige mængder vand (i mindst 1 minut)	- Anvend vand med vandkvalitet iht. lokale retningslinier. - Hvis et prædesinfektionsmiddel indeholder korrosionshæmmere anbefales det at skylle instrumenterne umiddelbart inden rengøringen.		X	
4a.	Automatiseret rengøring i detal opvaskemaskine	- Placer tingene i et sæt, stander eller beholder for at undgå kontakt mellem instrumenter eller rodstifter. - Placer dem i en dental opvaskemaskine (Ao værdi >3000 eller i mindst 5 minutter ved 90°C)	- Kassér knækkede og bøjede instrumenter. - Undgå kontakt mellem instrumenterne/stifterne, når de anbringes i en dental opvaskemaskine anvendes sæt, standere eller beholdere. - Følg anvisningerne og vær opmærksom på koncentrationerne angivet af fabrikanten (se også de generelle anbefalinger). - Anvend en godkendt dental opvaskemaskine iht. EN ISO 15883, vedligehold og kalibrer regelmæssigt.	X	X	X X
Ao						
4b.	Manuel rengøring evt. med anvendelse af ultralydsrensekar	- Placer tingene i et sæt, stander eller beholder for at undgå kontakt mellem instrumenter eller rodstifter. - Nedsæk dem i et rengørings-/desinfektionsmiddel gerne i et ultralydsrensekar hvis muligt.	- Der må ikke efterlades synlige urenheder på instrumenterne. - Kassér knækkede, bøjede og vredne instrumenter. - Følg anvisningerne og vær opmærksom på koncentrationerne og tidsangivelserne angivet af fabrikanten (se også de generelle anbefalinger). - Desinfektionsmidlet må ikke indeholde aldehyd eller di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmere .	X	X	X
5.	Skylning	Skyl i rigelige mængder vand (i mindst 1 minut)	- Anvend vand med vandkvalitet iht. lokale retningslinier. - Hvis et desinfektionsmiddel indeholder korrosionshæmmere anbefales det at skylle instrumenterne umiddelbart inden rengøringen. - Lad tørre på en engangs ikke vævet klud, eller i tørreapparat eller vha. luftpåblæsning.	X	X	X

			A3. Vinkelstykker			
			A2. Implanterbare anordninger			
			A1. Instrumenter		Efterfølgende anvendelser	
					Første anvendelse	
	Procedure	Fremgangsmåde	Advarsler			
6.	Inspektion	- Inspicer tingene og frasort dem, som har defekter. - Saml tingene, monter silikonestops	- Snavsede instrumenter skal rengøres og desinficeres igen. - Kassér ethvert instrument, der udviser deformation (bøjede eller vredne), skader (brækkede eller korroderede) eller andre defekter (mistet farvekodning/-markering), som influerer på instrumenternes/stifternes sikkerhed, holdbarhed eller anvendelse i øvrigt. - Beskyt bor af kulstofstål med en korrosionshæmmer inden pakning. - Vinkelstykker: Smør instrumentet med en passende spray inden pakning.	X	X	X
7.	Pakning	- Placer tingene i et sæt, stander eller beholder for at undgå kontakt mellem instrumenter eller rodstifter og pak dem i autoklaveposer	- Undgå kontakt mellem instrumenterne/rodstifterne under autoklaveringen. Anvend sæt, standere eller beholdere. - Kontroller den holdbarhedsperiode, der er angivet af posefabrikanten, for at fastlægge holdbarheden. -Anvend autoklaveposer som kan modstå autoklavering ved 141°C i overensstemmelse med EN ISO 11607.	X	X	X
8.	Sterilisation	- Autoklaver ved: 134°C (273°F) i 18 minutter.	- Instrumenter, stifter og plaststandere skal steriliseres i overensstemmelse med angivelsen på etiketten. - Anvend vakuumautoklave (iht. EN 13060, EN 285). - Anvend en dokumenteret steriliseringsprocedure iht. ISO 17665 - Respekter vedligeholdelsesprogrammet for autoklaven, som angivet af producenten. - Anvend kun de her angivne steriliseringsprocedurer. - Kontroller effektiviteten (autoklaveposen skal være hel, den må ikke indeholde fugt og den må ikke have overskredet holdbarhedsdatoen, farveindikatorer skal have undergået den rigtige farveændring og fysio-kemiske integratorer og digitale registreringer af cyclus skal udvise korrekt).	X	X	X
9.	Opbevaring	Opbevar tingene steriliseret i autoklaveposerne i et tørt og rent miljø.	- Steriliteten kan ikke garanteres hvis autoklaveposen er åben, beskadiget eller våd. - Kontroller pakningen og indholdet inden brug (autoklaveposen skal være hel, den må ikke indeholde fugt og den må ikke have overskredet holdbarhedsdatoen).	X	X	X

B. Fyldningsmateriale

	Procedure	Fremgangsmåde	Advarsel
1.	Desinfektion	- Nedsenk obturationsmaterialet i NaOCl (2,5%) i 5 min. ved rumtemperatur.	- Anvend ikke et desinfektionsmiddel, der indeholder fenol eller et produkt, som ikke er forligeligt med obturationsmaterialet (se generelle anbefalinger).

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön

KÄYTTÖOHJE - PATHFILE™

0. Valmistusmateriaali

Viilojen leikkaavat osat ovat nikkeli-titaanisekoitusta.

1. Käyttöindikaatiot

Käyttöalue: juurikanavan preparointi

Näiden instrumenttien käyttö on sallittu ainoastaan vastaanotto- tai sairaalaympäristössä, ja niitä saa käyttää vain asianomaisen koulutuksen omaavat henkilöt. Käyttäjän on varmistuttava siitä, että tuote soveltuu käytettäväksi aiottuun tarkoitukseen.

2. Kontraindikaatiot

Tähän mennessä ei ole todettu sellaisia.

3. Varoitukset

Ei ole tiedossa.

4. Varotoimenpiteet

- Usean käyttö- ja sterilointikerran jälkeen viilojen katkeamisriski suurenee.
- Näitä instrumentteja ei pidä liottaa natriumhypokloriittiliuoksessa pitkään.
- Instrumenttien puhdistus ja sterilointi: noudata valmistajan ohjeita tarkasti.
- Huuhtelevä usein käytön aikana runsaalla nesteellä.
- Ennen kuin käytät PathFile™ instrumentteja, varmista esteetön pääsy juurikanavaan käyttäen käsiviiloja, vähintään kokoon ISO 010 asti.
- Käytä jatkuvaa 300 rpm pyörimisnopeutta.
- Puhdista viilan urat säännöllisesti, ja tutki viilan rakennetta mahdollisen kulumisen tai vääntymisen varalta.
- Paina viiloja vain kevyesti käytön aikana.
- Vie viila kanavan työskentelypituuteen asti, ja vedä se sen jälkeen takaisin.

5. Sivuvaikutukset

Nykyisellä teknisellä tasolla ei toistaiseksi ole raportoitu yhtään sivuvaikutusta.

6. Käyttöohjeet vaiheittain

- Varmista ensin pääsy juurikanavaan, käyttäen tavallista teräksistä käsiviilaa: K-viila #008, #010.
- Varmista työskentelypituus esimerkiksi # 010 K-viilalla apexmittarin avulla
- Huuhtelevä
- Käytä PathFile™ # 013 työskentelypituuteen asti
- Huuhtelevä
- Käytä PathFile™ # 016 työskentelypituuteen asti
- Huuhtelevä
- Käytä PathFile™ # 016 työskentelypituuteen asti
- Huuhtelevä
- Ennen juurikanavan preparointia NiTi ProTaper Universal viiloilla (tai jollakin muulla järjestelmällä), varmista työskentelypituus # 015 K-viilalla ja apexmittarilla.

7. Desinfektio, puhdistus ja sterilointi

Hammashoidon instrumenttien ja kudokseen kiinnitettävien juurenhoitovälineiden huoltotoimenpiteet

Esipuhe

Kaikki instrumentit, joissa ei ole merkintää "Steriili", on hygienian ja tartuntaturvallisuuden vuoksi puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa kontaminaation välttämiseksi. Tämä koskee sekä ensimmäistä että jokaista seuraavaa käyttökertaa.

Ohjeen soveltamisalue

Desinfiointi ja sterilointi ennen ensimmäistä käyttökertaa, sekä uudelleen käsittely seuraavien välineiden osalta:

A1. Instrumentit

Leikkaavat instrumentit, (käsi- ja moottorikäyttöiset), kuten:

- Endodonttiset instrumentit (viilat, reamerit ja vastaavat, sekä endodonttiset porat, ultraäänikärjet);
 - Pyörivät leikkaavat instrumentit (timanttiporat, kovametalliporat, ruostumattomat teräsporot, hiiliteräsporot, Juurikanavan täyttöön käytettävät instrumentit (lateraalikondensaattorit, täppäimet yms.);
- Telineet, lajitelmien pitimet ja vastaavat;
Käsi-instrumentit ja klammerit.

A2. Kudokseen kiinnitettävät välineet :

Teräksestä, titaanista ja lasikuidusta valmistetut juurikanava- ja parapulpaalinastat.
Nastojen telineet, lajitelmien pitimet ja vastaavat.

A3 Kulmakappale

B. Täytemateriaalit: Vain kemiallinen desinfektio (ei sterilointia)
Guttaperkka, Thermafil täytemateriaalit.

Poikkeukset

- Moottorit, apexmittarit ja muut välineet, joiden ylläpitotoimenpiteet sisältyvät laitekohtaisiin käyttöohjeisiin.
- MTA, Glyde, Topseal.

Yleiset suositukset

1. Käytä ainoastaan teholtaan hyväksyttyjä desinfiointiliuoksia (VAH/DGHM-listaus, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä) ja desinfektioiliuksen valmistajan antaman käyttöohjeen mukaisesti. Kaikille metalli-instrumenteille on suositeltavaa käyttää korroosionestoainetta sisältävää desinfiointi- ja puhdistusaineita.
2. Oman turvallisuuden vuoksi on käytettävä suojavälineitä (silmälaseja, käsineitä ja hengityssuojaimia)
3. Käyttäjää on vastuussa siitä, että tuote on steriili ensimmäisellä käyttökerralla kuten myös jokaisen seuraavan käytön yhteydessä, ja vahingoittuneiden tai likaisten instrumenttien mahdollisesta käyttökelpoisuudesta steriloinnin jälkeen..
4. Huoltotoimenpiteiden rajoitukset:
Tuotekohtaisissa käyttöohjeissa mainitaan, jos tuotteen desinfiointi- ja sterilointitoimenpiteet rajoittavat kyseisen tuotteen käyttöikä. Lisäksi erilaisten vaurioiden, kuten halkeamien, muodonmuutosten (taipumisen tai kiertymisen) tai korroosion ilmaantuminen, sekä värikoodien tai merkintöjen häviäminen ovat osoitus siitä, että tuote ei enää pysty toimimaan aiotulla tavalla täysin turvallisesti.
5. Kertakäyttöisiksi merkittyjä välineitä ei saa käyttää uudelleen.
6. Veden laadun on oltava paikallisten säännösten mukainen, varsinkin viimeisen huuhteluvaiheen aikana tai pesudesinfektoria käytettäessä.
7. Vetyperoksidiliuos (H_2O_2) vahingoittaa kovametalliporia, muovitelinoita, käsi-instrumentteja ja NiTi-instrumentteja.
8. NiTi-instrumentit vahingoittuvat jos ne upotetaan yli 5 minuutiksi yli 5 % NaOCl-liuokseen.
9. Alumiini-instrumentit vahingoittuvat elohopeasuolapitoisissa lipeäliuoksissa (natriumhydroksidi). Älä käytä happamia (pH < 6) tai emäksisiä (pH > 8) liuoksia.
10. Desinfektoripesukonetta ei suositella alumiinista, kovametallista tai hiiliteräksestä valmistetuille instrumenteille.

Toimintakaavio askel askeleelta

A) Välineet

			A3 Kulmakappale			
			A2. Kiinnitettävät tuotteet			
			A1. Instrumentit		Seuraavat kerrat	
					Ensimmäinen käyttö	
	Toiminta	Suoritustapa	Varoitus			
1.	1. Purkaminen	-Laite on tarvittaessa purettava	Silikonistopparit on poistettava			
2.	Esidesinfiointi	- Upota kaikki instrumentit välittömästi käytön jälkeen puhdistusaineeseen, mikäli mahdollista yhdistettynä proteolyttiseen entsyymiin.	- Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja liotusaikasuosituksia (liian suuri ainepitoisuus voi aiheuttaa korroosiota tai muita vaurioita). - Liuoksen pitää olla aldehyditon (vältetään veritahrojen pinttyminen) eikä saa sisältää di- tai trietanoliamiinia korroosionestäjinä. - Älä käytä fenolipitoisia aineita, tai muita aineita jotka eivät sovellu kyseisille instrumenteille (ks. yleisohjeet). - Jos instrumenttien pinnalla on näkyvää likaa suositellaan käsin suoritettavaa harjaamista pehmeällä harjalla.		X	
3.	Huuhtelu	- Huuhtele perusteellisesti (vähintään 1 min)	-Käytä laadukasta vettä paikallisten vaatimusten mukaisesti -Jos esidesinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, on suositeltavaa että instrumentti huuhdellaan välittömästi ennen puhdistamista.			
4a.	Automatisoitu puhdistus pesudesinfektorilla	- Aseta instrumentit telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. joka estää instrumentteja tai nastoja koskettamasta toisiaan. - Pane instrumentit pesudesinfektoriin (Ao-arvo >3000, vähintään 5 min 90 °C).	- Hävitä kaikki instrumentit jotka ovat selvästi vahingoittuneet (taipuneet tai katkenneet). - On pyrittävä siihen, että instrumentit tai nastat eivät kosketa toisiaan kun ne sijoitetaan desinfektoriin. Käytä telineitä, tukia tai rasioita. - Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja käsittelyaikasuosituksia (ks. yleisohjeet). - Käytä ainoastaan EN ISO 15883:n mukaista pesudesinfektoria, ja huolehdi sen säännöllisestä huollosta ja kalibroinnista.	X	X	X
Ao						
4b.	Käsin tehtävä tai ultraäänilaitteella tehostettu puhdistus	- Aseta instrumentit telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. joka estää instrumentteja tai nastoja koskettamasta toisiaan. - Upota instrumentit puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Käytä ultraäänilaitetta jos soveltuu tilanteeseen.	- Instrumentteihin ei saa jäädä näkyvää likaa. - Hävitä kaikki instrumentit jotka ovat selvästi vahingoittuneet (katkenneet, taipuneet, vääntyneet). - Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja käsittelyaikasuosituksia (ks. yleisohjeet). - Desinfiointiliuoksen pitää olla aldehyditon eikä saa sisältää di- tai trietanoliamiinia korroosionestoaineena.	X	X	X
5.	Huuhtelu	- Huuhtele perusteellisesti (vähintään 1 min)	-Käytä laadukasta vettä paikallisten vaatimusten mukaisesti. -Jos desinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, suositellaan instrumenttien huuhtelemista juuri ennen autoklavointia. -Kuivaa kertakäyttöisellä kuituliinalla, kuivauskoneessa tai suodatetulla paineilmalla.	X	X	X

		A3 Kulmakappale			
		A2. Kiinnitettävät tuotteet			
		A1. Instrumentit		Seuraavat kerrat	
				Ensimmäinen käyttö	
	Toiminta	Suoritustapa	Varoitus		
6.	Tarkastus	- Tarkasta instrumentit ja poista vialliset. - Kokoa instrumentit uudelleen (stopparit).	- Likaiset instrumentit on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen. - Hävitä kaikki vahingoittuneet (taipuneet, vääntyneet) instrumentit tai nastat. Vauriot, kuten murtumiset, korroosio ja värikoodien häviäminen, vaikuttavat instrumenttien turvallisuuteen ja toimivuuteen. - Suojaa hiiliteräsinstrumentit korroosionestoaineella ennen pakkaamista. - Kulmakappale: voitele kulmakappale asianmukaisella öljyllä ennen pakkaamista	X	X
7.	Pakkaaminen	- Aseta välineet telineeseen, pitimeen, rasiaan tms. etteivät instrumentit ja nastat kosketa toisiaan, ja pakkaa ne sterilointipusseihin.	- Estä instrumentteja ja nastoja koskettamasta toisiaan steriloinnin aikana käyttämällä telineitä, pitimiä, rasioita tms. - Tarkista kuinka kauan valmistaja ilmoittaa sisällön säilyvän steriilinä pussissa. - Käytä pakkausmateriaaleja jotka kestävät 141°C (286°F) ja ovat EN ISO 11607-standardin mukaiset.	X	X
8.	Sterilointi	- Autoklavointi: 18 minuuttia 134°C (273°F) lämpötilassa.	- Instrumentit, nastat ja muovitelineet on steriloitava pakkauksessa olevien merkintöjen mukaisesti. - Käytä vakuumi- tai painovoima-autoklavia (vähemmän suositeltava) (EN 13060 ja EN 285 mukaan). - Käytä hyväksyttyä sterilointimenetelmää ISO 17665:n mukaisesti. - Huolehdi autoklaavin valmistajan suositusten mukaisesta huolto-ohjelmasta. - Käytä vain ohjeessa mainittua sterilointimenetelmää. - Tarkista suorituskyky (pakkauksen kunto, ei kosteutta, indikaattorin värin muutos, fysikaalis-kemialliset integraattorit, syklien parametrien digitaaliset tallenteet) - Tapahtuman tallenteiden oltava löydettävissä.	X	X
9.	Säilytys	- Säilytä instrumentit sterilointipakkauksissa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä.	- Steriliteettiä ei voi taata jos pakkaus avataan, rikkoutuu tai kastuu - Tarkasta pakkaus ja välineet ennen käyttöä (pakkaus ehjä, ei kosteutta, säilytysaika ei ole kulunut umpeen).	X	X

B. Täytemateriaali

	Toiminta	Suoritustapa	Varoitus
1.	Desinfiointi	- Upota täytenastat huoneenlämpöiseen NaOCl-liuokseen (vähintään 2,5 %) 5 mn.	- Älä käytä liuosta joka sisältää fenolia tai muuta sellaista ainetta joka ei sovellu kyseiselle täytemateriaalille (ks. Yleiset suositukset).



Somente para uso odontológico

INSTRUÇÕES DE USO - PATHFILE™

0. Composição

A parte ativa destes instrumentos é feita de uma liga de níquel-titânio

1. Instruções de uso

Aplicações: cataterismo do canal radicular

Estes instrumentos são para serem utilizados em ambientes clínicos ou hospitalares, por usuários qualificados. Os usuários são responsáveis por verificar se o produto pode ser utilizado para a finalidade pretendida.

2. Contra-indicações

Desconhecidas até o momento.

3. Avisos

Desconhecidos.

4. Precauções

- Múltiplas utilizações e ciclos de re-processamento podem aumentar o risco de fratura da lima.
- Estes instrumentos não devem ser mergulhados continuamente em solução de hipoclorito de sódio.
- Descontaminação dos instrumentos: siga estritamente as instruções de descontaminação do fabricante.
- Irrigue frequente e abundantemente.
- Antes de utilizar os instrumentos PathFile™, estabeleça uma via de acesso por meio de limas manuais com, no mínimo, um tamanho ISO 010.
- Utilize uma rotação constante a uma velocidade 300 rpm (rotações por minuto).
- Limpe as espiras frequentemente e verifique sinais de distorção ou desgaste.
- Utilize as limas com uma pressão leve.
- Utilize as limas para seguir o canal até o comprimento de trabalho e então retire-as.

5. Reações Adversas

No estado técnico atual, nenhuma reação adversa foi relatada até agora.

6. Instruções passo a passo

- Estabeleça uma Via de Acesso manual (Glide Path) com limas padrão de aço K # 008, # 010
- Identifique o comprimento de trabalho com uma lima tipo K# 010 em conjunto com um Localizador Apical
- Irrigue
- Utilize a lima PathFile™ # 013 até o comprimento de trabalho
- Irrigue
- Utilize a lima PathFile™ # 016 até o comprimento de trabalho
- Irrigue
- Utilize a lima PathFile™ # 019 até o comprimento de trabalho
- Irrigue

- Antes de começar o preparo do canal com limas de NiTi ProTaper Universal (NÍQUEL-TITÂNIO) (ou outro sistema), confirme o seu comprimento de trabalho com uma lima tipo K # 015 em conjunto com um Localizador Apical.

7. Desinfecção, Limpeza e Esterilização

Procedimento de tratamento para instrumentos dentários e dispositivos radiculares implantáveis

Introdução

Para fins de higiene e segurança sanitária, todos os instrumentos assinalados como “não esterilizados” devem ser desinfetados e esterilizados antes de cada uso para prevenir qualquer contaminação, relacionado à primeira utilização assim como as subsequentes.

Área de aplicação

Desinfecção e esterilização antes da primeira utilização e processamento de procedimentos relativos a:

A1. Instrumentos:

Instrumentos de corte, (manuais e mecânicos) como:

Instrumentos Endodônticos (limas, brocas, alargadores, mandris, insertos ultrassônicos);
Instrumentos de corte rotatórios (brocas de diamante, carboneto de tungstênio, aço inoxidável e de aço carbono) Instrumentos de obturação (Condensador, espaçador, compactador);
Suportes, kits e sistemas de organização de instrumentos;
Instrumentos manuais e grampos.

A2. Instrumentos implantáveis:

Sistemas de reconstrução dentinária e radicular feitos de aço, pinos de titânio e de fibra de vidro.
Suportes, kits e sistemas de organização para os pinos.

A3. Contra-ângulo

B. Material de obturação: Somente desinfecção química (sem esterilização)
Gutapercha, materiais de obturação Thermafil.

Exclusão

- Equipamentos como Motor, localizadores de ápice e outros aparelhos com normas de reprocessamento estão incluídas nas instruções de utilização.
- MTA, Glyde, Topseal.

Recomendações gerais

- Utilize somente solução desinfetante que esteja comprovada a sua eficácia (Listagem VAH/DGHM, marcas CE, aprovação FDA) e de acordo com as Instruções de Utilização da solução de desinfecção do fabricante; Para todos os instrumentos metálicos, é recomendável que se use agentes de limpeza e desinfecção anticorrosivos.
- Para sua própria segurança, por favor use equipamentos de proteção pessoal (luvas, óculos, máscara);
- O usuário é responsável pela esterilização do produto no primeiro ciclo e nas subsequentes utilizações assim como pelo uso de instrumentos danificados ou sujos
- Limitações e restrições no reprocessamento:
 - o As Instruções de Uso (DFU) individuais indicam que a vida útil de um aparelho pode ser reduzida pelo numero de ciclos de reprocessamento.
 - o Além disso, o aparecimento de defeitos como fraturas, deformações (torções, flexões), corrosão, perda de marcas ou cor de código, são indicações que os instrumentos não estão capazes de desempenhar a utilização pretendida num nível inteiramente seguro.
- Os instrumentos assinalados como de uso único não estão aprovados para reutilização.
- A qualidade da água tem de estar de acordo com os regulamentos locais, especialmente no último enxaguamento, ou por meio de uma lavadora termodesinfetadora.
- Brocas de carboneto de tungstênio, suportes plásticos, instrumentos manuais e de NiTi degradam-se pela solução de Peróxido de hidrogênio (H₂O₂).

- Instrumentos de NiTi degradam-se se imersos mais de 5 minutos numa solução de NaOCl a mais de 5%.
- Instrumentos feitos de alumínio degradam-se na presença das soluções de soda cáustica com sais de mercúrio. Não utilize soluções ácidas (pH < 6) ou alcalinas (pH > 8).
- A lavadora termodesinfetadora não é recomendado para instrumentos feitos de alumínio, carboneto de tungstênio ou aço carbono.

PROCEDIMENTO PASSO A PASSO

A. Instrumentos

			A3. Contra-ângulo				
			A2. Dispositivos implantáveis				
			A1. Instrumentos	Usos subsequentes			
				Primeiro uso			
	Operação	Modo de Operação	Avisos				
1.	Desmontagem	- Desmonte os instrumentos, se necessário	Os stops de silicone têm de ser removidos.		X		
2.	Pré-Desinfecção	- Lave todos os instrumentos imediatamente após o uso com uma solução detergente e desinfetante combinada com uma enzima proteolítica, se possível.	- Siga as instruções e respeite as concentrações e tempo de imersão indicado pelo fabricante (uma excessiva concentração pode causar corrosão ou outros defeitos nos instrumentos). - A solução deverá ser livre de aldeído (para evitar a fixação de impurezas do sangue) e sem di- ou trietanolaminas como inibidores de corrosão. - Não use soluções desinfetantes contendo Fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com os instrumentos. (Veja “recomendações gerais”). - Para impurezas visíveis observadas nos instrumentos, recomenda-se uma pré-lavagem escovando – os, manualmente, com um material macio.		X		
3.	Enxaguamento	- enxaguamento abundante (pelo menos 1 min)	- Use uma água com qualidade de acordo com os regulamentos locais. - Se a solução de pré-desinfecção contém inibidores de corrosão, recomenda-se enxaguar os instrumentos antes da limpeza.		X		
4a.	Limpeza Automatizada com lavadora termodesinfetadora	- Coloque-os num estojo, suporte ou recipiente para evitar qualquer contacto entre instrumentos ou pinos - Coloque – os na lavadora termodesinfetadora (A um valor > 3000 ou, pelo menos por 5 min a 90 °C).	- Descarte qualquer instrumento com grande e óbvio defeito (partido, torcido) - Evite qualquer contacto entre instrumentos ou pinos quando colocados na lavadora termodesinfetadora. Use estojos, suportes ou recipientes. - Siga as instruções e observe as concentrações indicadas pelo fabricante (veja “recomendações gerais”). - Use unicamente lavadora termodesinfetadora aprovada de acordo com a EN ISO 15883, mantenha e calibre-a regularmente.	X	X	X	X
	OU						
4b.)	Limpeza manual ou realizada por aparelho ultrassônico	- Coloque-os num estojo, suporte ou recipiente para evitar qualquer contato entre instrumentos. - Mergulhe-os numa solução com propriedades de limpeza, realizado por um aparelho ultrassônico, se necessário	- Impurezas visíveis não devem ser observadas nos instrumentos. - Descarte quaisquer instrumentos com grandes e óbvios defeitos (partidos, torcidos e deflexionados) - Siga as instruções e respeite as concentrações e tempo recomendado pelo fabricante (veja “recomendações gerais”). - A solução deve estar livre de aldeídos e sem di- ou trietanolaminas, como inibidores de corrosão.	X	X	X	

			A3. Contra-ângulo				
			A2. Dispositivos implantáveis				
			A1. Instrumentos	Usos subsequentes			
				Primeiro uso			
	Operação	Modo de Operação	Avisos				
5.	Enxaguamento	- Enxaguamento abundante (pelo menos 1 min)	- Utilize uma água com qualidade de acordo com os regulamentos locais. - Se a solução de desinfecção contém inibidores de corrosão, recomenda-se enxaguar os instrumentos antes de irem ao autoclave. - Seque-os com um pano de tecido (sem pelos) de uso único, ou máquina de secar ou ar comprimido filtrado.	X	X	X	
6.	Inspeção	- Inspeção os instrumentos e retire aqueles com defeitos. - Coloque os dispositivos (stops)	- Instrumentos sujos devem ser limpos e desinfetados novamente. - Descarte instrumentos que tenham deformações (torcidos, deflexionados), danificados (partidos, corroídos) ou defeituosos (perda de código de cor ou marca) que afetem a resistência, segurança e performance dos instrumentos ou pinos. - Proteja as brocas de aço carbono com inibidor de corrosão antes de embalá-las. - Para o Contra-ângulo: Lubrifique o mesmo com um spray adequado antes de embalar – lo	X	X	X	X
7.	Embalagem	- Embale-os em estojos, suportes ou recipientes para evitar qualquer contato entre os instrumentos ou pinos e embale os instrumentos em "Envelopes de Esterilização".	- Evite qualquer contato entre instrumentos ou pinos durante a esterilização. - Utilize estojos (kits), suportes ou recipientes. - Verifique o período de validade do envelope dado pelo fabricante para determinar o tempo de vida útil. - Use embalagens que sejam resistentes até uma temperatura de 141°C (286°F) e de acordo com a EN ISO 11607.	X	X	X	X
8.	Esterilização	- Esterilização a vapor: 134°C (273°F) durante 18 min.	- Os instrumentos, pinos e suportes plásticos devem ser esterilizados de acordo com a etiqueta da embalagem. - Use somente autoclaves de acordo com EN 13060, EN 285. - Use procedimento de esterilização validado de acordo com a ISO 17665-1 :2006 - Respeite o procedimento de manutenção do aparelho de autoclave dado pelo fabricante. - Use unicamente procedimentos de esterilização conhecidos. - Verifique a eficiência (integridade da embalagem, ausência de umidade, integrantes físico-químicos e registros digitais dos parâmetros dos ciclos).	X	X	X	X
9.	Armazenamento	Guarde os instrumentos em embalagens esterilizadas num ambiente limpo e seco	- A esterilização não pode ser garantida se a embalagem está aberta, danificada ou molhada - verifique a embalagem e os instrumentos antes da sua utilização. (integridade da embalagem, ausência de umidade e período de validade)	X	X	X	X

B. Material de obturação

	Operação	Modo de operação	Avisos
1.	Desinfecção	-Mergulhe os instrumentos de obturação em NaOCL (hipoclorito de sódio) (2,5%, no mínimo) durante 5 min. a temperatura ambiente.	- Não use solução desinfetante contendo fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com o material de obturação tratado (veja "recomendações gerais")

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik

GEBRUIKSAANWIJZING - PATHFILE™

0. Samenstelling

Het snijdende gedeelte van deze instrumenten is vervaardigd uit een nikkeltitaan legering.

1. Gebruiksindicaties

Toepassingsgebied: mechanische catheterisatie van het wortelkanaal.

Deze instrumenten mogen uitsluitend door gekwalificeerde gebruikers worden gebruikt in een klinische of hospitaalomgeving.

Het is de taak van de gebruiker te controleren of het instrument geschikt is om te worden gebruikt voor het beoogde doel.

2. Contra-indicaties

Tot op heden geen bekend.

3. Waarschuwingen

Geen bekend.

4. Voorzorgsmaatregelen

- Het hergebruik van vijlen evenals opeenvolgende desinfectie- en sterilisatiecycli kunnen de risico's op instrumentbreuk verhogen.
- Deze instrumenten mogen niet continu ondergedompeld worden in een natriumhypochlorietoplossing.
- Desinfectie van het instrument: volg nauwgezet de desinfectie-instructies van de fabrikant op.
- Irrigeer overvloedig en dikwijls.
- Creëer met handvijlen van tenminste een ISO 010 maat een geleide baan, alvorens de PathFile™ instrumenten te gebruiken.
- Gebruik aan een constante rotatiesnelheid van 300 t.p.m.
- Reinig de windingen regelmatig en controleer op tekenen van vervorming of slijtage.
- Gebruik de vijlen met een geringe druk.
- Gebruik de vijlen in het wortelkanaal tot op werklengte en trek ze dan terug.

5. Nadelige reacties

In de huidige technische staat is tot op heden geen enkele bijwerking gemeld.

6. Stap-voor-stap instructies voor gebruik

- Creëer met de hand een geleide baan met een standaard roestvrijstalen K-File # 008, # 010
- Bepaal de werklengte met de K-File # 010 in combinatie met een apexlocator
- Irrigeer
- Gebruik de PathFile™ # 013 tot op werklengte
- Irrigeer
- Gebruik de PathFile™ # 016 tot op werklengte
- Irrigeer
- Gebruik de PathFile™ # 019 tot op werklengte
- Irrigeer
- Alvorens het kanaal met NiTi ProTaper Universal vijlen (of een ander systeem) vorm te geven, bevestig de werklengte met een K-File # 015 in combinatie met een apexlocator.

7. Desinfectie, schoonmaken en steriliseren

Sterilisatieprocedure voor tandheelkundige instrumenten en implanteerbare wortelsystemen

Woord vooraf

Uit hygiënische en sanitaire veiligheidsoverwegingen moeten alle instrumenten die niet als 'steriel' zijn gemerkt voor elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd om elke besmetting te voorkomen. Dit geldt zowel voor de eerste keer dat ze worden gebruikt als voor elk volgend gebruik.

Toepassingsgebied

Desinfectie en sterilisatie voorafgaand aan het eerste gebruik en hergebruikprocedures voor:

A1. Instrumenten:

Snijdende instrumenten, (handinstrumenten en motorisch aangedreven instrumenten) zoals:

- Endodontische instrumenten (vijlen, sondes, ruimers, verbreders, endodontische boren, ultrasone tips);
- Roterende snijdende instrumenten (diamantboren, hardmetaal boren, roestvrijstalen boren, koolstofstaal boren, vijlen);

Wortelkanaalvulinstrumenten (pluggers, spreaders, compactors);

Houders, sets en organisatiesystemen voor instrumenten;

Handinstrumenten en klemmen.

A2. Implanterbare systemen:

Dentine- en wortelstiften vervaardigd uit staal, titanium en glasvezel.

Houders, sets en organisatiesystemen voor de stiften.

A3. Hoekstuk

B. Vulmaterialen: Uitsluitend chemische desinfectie (geen sterilisatie)

Guttapercha en Thermafil obturatoren.

Uitzonderingen

- Uitrustingen zoals motoren, micromotoren, apex locators en andere toestellen waarbij de sterilisatieprocedure voor hergebruik is beschreven in de respectievelijke gebruiksaanwijzing.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Algemene aanbeveling

1. Gebruik uitsluitend desinfectantia die om hun doeltreffendheid zijn goedgekeurd (VAD/DGHM-lijst, CE-markering, FDA goedkeuring) en op de wijze als aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Voor alle metalen instrumenten wordt aanbevolen een reinigende en desinfecterende oplossing te gebruiken die een corrosiewerend middel bevat.
2. Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermende uitrusting (handschoenen, bril, masker).
3. De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product bij het eerste en elk volgend gebruik alsook voor het gebruik van beschadigde of vuile instrumenten, ook indien toegepast na sterilisatie.
4. Limieten en restricties bij hergebruik:
In elke gebruiksaanwijzing wordt vermeld of de sterilisatiecycli mettertijd een impact hebben of niet op de nuttige levensduur van het instrument.
Voorts is het optreden van defecten zoals barsten, vervormingen (verbogen of getordeerd instrument), corrosie, vervagen van de kleurcodering of markeringen, een indicatie dat het instrument niet meer geschikt is om op een veilige manier te worden gebruikt.
5. Instrumenten die zijn gemerkt als zijnde voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt.
6. De kwaliteit van het water moet voldoen aan de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften, voornamelijk bij de laatste spoeling of bij gebruik van een thermodesinfector.
7. Hardmetaalboren, houders van kunststof, handinstrumenten en NiTi-instrumenten worden door een waterstofperoxideoplossing (H₂O₂) beschadigd.
8. NiTi instrumenten worden beschadigd als zij langer dan 5 minuten in een oplossing van meer dan 5% NaOCl worden ondergedompeld.

9. Oplossingen op basis van caustische soda met kwikzout beschadigen de aluminium instrumenten. Gebruik geen zure (pH < 6) of alkalische (pH > 8) oplossingen.
10. Het gebruik van een thermodesinfector wordt niet aanbevolen voor aluminium, hardmetalen en koolstofstalen instrumenten.

Stap-voor-stap procedure

A. Apparaten, instrumenten e.d.

			A3. Hoekstuk			
			A2. Implanterbare systemen			
			A1. Instrumenten		Volgend gebruik	
					Eerste gebruik	
	Bewerking	Werkwijze	Waarschuwing			
1.	Demonteren	- Demonteer zonodig de instrumenten.	- Siliconenstops dienen te worden verwijderd.		X	
2.	Pre-desinfectie	- Dompel direct na gebruik alle instrumenten in een reinigende en desinfecterende oplossing, zo mogelijk gecombineerd met een proteolytisch enzym.	- Volg de instructies en let op de concentraties en immersietijden zoals die door de fabrikant zijn opgegeven (een te sterke concentratie kan corrosie of andere defecten aan de instrumenten veroorzaken). - De desinfecterende oplossing moet aldehydevrij zijn (om het fixeren van bloedverontreinigingen te voorkomen) en mag geen di- of tri-ethanolamines als corrosie-inhibitor bevatten. - Gebruik geen fenol bevattend desinfectans of een ander niet met de instrumenten compatibel product (zie de algemene aanbevelingen). - Bij zichtbare verontreiniging op instrumenten wordt een voorafgaande reiniging aanbevolen door deze manueel met zacht materiaal te borstelen.		X	
3.	Spoelen	- Overvloedig spoelen (tenminste 1 minuut).	- Gebruik water van goede kwaliteit overeenkomstig de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften. - Als de pre-desinfecterende oplossing een corrosie-inhibitor bevat, wordt aanbevolen de instrumenten vlak voor het reinigen te spoelen.		X	
4a.	Automatisch reinigen met thermodesinfector	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om contact tussen de instrumenten of stiften te voorkomen. - Plaats ze in de thermodesinfector (Ao factor > 3000 of gedurende tenminste 5 min. bij 90 °C).	- Verwijder instrumenten met grote duidelijke defecten (gebroken, verbogen). - Vermijd bij het plaatsen in de thermodesinfector elk contact tussen instrumenten en stiften. Gebruik hiervoor de sets, houders of overeenstemmende containers. - Volg de instructies en let op de concentraties zoals door de fabrikant aangegeven (zie ook de algemene aanbevelingen). - Gebruik enkel een volgens EN ISO 15883 goedgekeurde thermodesinfector. Onderhoud en kalibreer deze regelmatig.		X	X X X X
	OF					
4b.	Handmatig reinigen of met behulp van een ultrasoonbad	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om elk contact tussen de instrumenten te voorkomen. - Dompel ze in de reinigende en desinfecterende oplossing, al dan niet met behulp van een ultrasoonbad.	- Er mag geen zichtbaar vuil op de instrumenten te zien zijn. - Verwijder instrumenten met grote duidelijke defecten (gebroken, verbogen, getordeerd). - Volg de instructies en let op de concentraties en tijdsduur zoals door de fabrikant aangegeven (zie ook de algemene aanbevelingen). - De desinfecteeroplossing dient aldehydevrij te zijn en geen di- of tri-ethanolamines als corrosie-inhibitor te bevatten.		X	X X
5.	Spoelen	- Overvloedig spoelen (tenminste 1 minuut).	- Gebruik water van goede kwaliteit overeenkomstig de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften. - Als een desinfecterende oplossing een corrosie-inhibitor bevat, wordt aanbevolen de instrumenten vlak voor het autoclaveren te spoelen. - Droog op een niet-geweven doek voor eenmalig gebruik, of gebruik een droogmachine of gefilterde samengeperste lucht.		X	X X

		A3. Hoekstuk			
		A2. Implanterbare systemen			
		A1. Instrumenten		Volgend gebruik	
				Eerste gebruik	
	Bewerking	Werkwijze	Waarschuwing		
6.	Inspectie	- Inspecteer de instrumenten en verwijder deze met defecten. - Assembleer de instrumenten (stops)	- Vuile instrumenten moeten worden gereinigd en opnieuw worden gedesinfecteerd. - Verwijder instrumenten die vervormingen (gebogen, getordeerd), beschadigingen (gebroken, gecorrodeerd) of defecten (verlies van kleurcodering of markeringen) vertonen die de weerstand, veiligheid of de prestatie van het instrument of stift beïnvloeden. - Bescherm een koolstofstalen boor met een corrosie-inhibitor alvorens ze in te pakken. - Voor hoekstuk: smeer het instrument met een adequate spray vooraleer te verpakken.	X	X
7.	Verpakking	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om elk contact tussen de instrumenten of stiften te voorkomen en verpak alle instrumenten in "sterilisatiezakken".	- Vermijd elk contact tussen instrumenten of stiften tijdens de sterilisatie. Gebruik sets, houders of containers. - Controleer de vervaldatum van de zak opgegeven door de fabrikant, om de bewaartermijn vast te stellen. - Gebruik verpakkingsmateriaal dat bestand is tegen een temperatuur tot 141°C (286°F) en dat voldoet aan EN ISO 11607.	X	X
8.	Sterilisatie	- Stoomsterilisatie aan: 134 °C (273°F) gedurende 18 min.	- De instrumenten, stiften en de kunststof houders moeten worden gesteriliseerd volgens de aanwijzingen op de verpakking. - Gebruik enkel autoclaven die voldoen aan de EN 13060, EN 285 vereisten. - Gebruik een sterilisatieprocedure conform de ISO 17665. - Houd u aan de onderhoudsprocedure van de autoclaaf zoals aangegeven door de fabrikant. - Pas uitsluitend de opgegeven sterilisatieprocedure toe. - Controleer de efficiëntie (verpakkingsintegriteit, afwezigheid van vocht, kleurwijziging van de sterilisatie-indicatoren, fysico-chemische integratoren, numerieke registratie van de parameters van de verschillende cycli). - Opspoorbaarheid garanderen van het verloop van de procedures.	X	X
9.	Opslag	- Bewaar de instrumenten in sterilisatiezakken in een droge en reine plaats.	- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of nat is. - Controleer de verpakking en de medische instrumenten alvorens ze te gebruiken (integriteit van de verpakking, afwezigheid van vocht en vervaldatum).	X	X

B. Vulmateriaal

	Bewerking	Werkwijze	Waarschuwing
1.	Desinfectie	Dompel het vulmateriaal gedurende 5 min. in NaOCl (2,5%) op kamertemperatuur.	Gebruik geen phenol bevattende desinfecterende oplossingen of producten die niet met het vulmateriaal compatibel zijn (zie de algemene aanbevelingen).



Μόνο για οδοντιατρική χρήση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - PATHFILE™

0. Σύνοψη

Το κοπτικό μέρος αυτών των εργαλείων είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου.

1. Ενδείξεις χρήσης

Εφαρμογή: καθετηριασμός των ριζικών σωλήνων.

Τα εργαλεία αυτά προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον κλινικής ή νοσοκομείου από έμπειρους χρήστες. Οι χρήστες έχουν την ευθύνη του ελέγχου του κατά πόσον το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον σκοπό που προορίζεται.

2. Αντενδείξεις

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

3. Προειδοποιήσεις

Καμία γνωστή.

4. Προφυλάξεις

- Οι πολλαπλές χρήσεις και κύκλοι επανεπεξεργασίας είναι πιθανόν να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο θραύσης της ρίνης.
- Αυτά τα εργαλεία δεν θα πρέπει να είναι εμβαπτισμένα συνεχώς σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου.
- Απολύμανση εργαλείων: τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες απολύμανσης του κατασκευαστή.
- Κάνετε άφθονους και συχνούς διακλυσμούς.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία PathFile™, δημιουργήστε μία οδό ολίσθησης χρησιμοποιώντας ρίνες χειρός, μέχρι τουλάχιστον ένα μέγεθος ISO 010.
- Χρησιμοποιείτε σταθερή περιστροφή με μία ταχύτητα 300 σαλ.
- Καθαρίζετε συχνά τις αύλακες και ελέγχετε για σημεία παραμόρφωσης ή φθοράς.
- Χρησιμοποιείτε τις ρίνες εφαρμόζοντας ελαφρά πίεση.
- Χρησιμοποιείτε τις ρίνες ώστε να ακολουθείτε τον ριζικό σωλήνα μέχρι το μήκος εργασίας και κατόπιν την αποσύρετε.

5. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Στην παρούσα τεχνική κατάσταση, καμία ανεπιθύμητη αντίδραση δεν έχει αναφερθεί μέχρι στιγμής.

6. Οδηγίες χρήσης βήμα-βήμα

- Δημιουργήστε μία οδό ολίσθησης με το χέρι, χρησιμοποιώντας συνήθεις ρίνες K από ανοξείδωτο χάλυβα σε μεγέθη ISO # 008, # 010
- Υπολογίστε το μήκος εργασίας με μία ρίνη K # 010 K-File σε συνδυασμό με μία συσκευή εντοπισμού του ακρορριζίου.
- Κάντε διακλυσμό.
- Χρησιμοποιήστε τη ρίνη PathFile™ # 013 στο μήκος εργασίας.
- Κάντε διακλυσμό.
- Χρησιμοποιήστε τη ρίνη PathFile™ # 016 στο μήκος εργασίας.
- Κάντε διακλυσμό.

- Χρησιμοποιήστε τη ρίνη PathFile™ # 019 στο μήκος εργασίας.
- Κάντε διακλυσμό.
- Πριν αρχίσετε τη διαμόρφωση των ριζικών σωλήνα με τις ρίνες NiTi ProTaper Universal (ή κάποιο άλλο σύστημα), επαληθεύσατε το μήκος εργασίας σας με μία ρίνη K # 015 K-File σε συνδυασμό με μία συσκευή εντοπισμού του ακρορριζίου.

7. Απολύμανση, καθαρισμός και αποστείρωση

Διαδικασία επανεπεξεργασίας για οδοντιατρικά εργαλεία και εμφυτεύσιμες ενδορριζικές συσκευές

Εισαγωγή

Για λόγους υγιεινής και ασφάλειας, όλα τα εργαλεία χωρίς τη σήμανση «αποστειρωμένο» θα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται, πριν από κάθε χρήση για την πρόληψη μολύνσεων. Αυτό αφορά στην πρώτη χρήση όπως επίσης και τις επόμενες χρήσεις

Περιοχή εφαρμογής

Απολύμανση και αποστείρωση πριν την πρώτη χρήση και διαδικασίες επανεπεξεργασίας που αφορούν:

A1. Εργαλεία:

Κοπτικά εργαλεία (χειρός ή μηχανικά), όπως:

- Ενδοδοντικά εργαλεία (ρίνες, πολφουλκοί, διευρυντήρες, ενδοδοντικές φρέζες, άκρα υπερήχων)
- Περιστροφικά κοπτικά εργαλεία (φρέζες διαμαντιού, φρέζες carbide, τρύπανα ανοξείδωτου χάλυβα, φρέζες ανθρακούχου χάλυβα)

Εργαλεία έμφραξης ριζικών σωλήνων (πλάγιας, κάθετης συμπίκνωσης)

Βάσεις, κιτ και συστήματα οργάνωσης εργαλείων

Εργαλεία χεριού και αρπάγες.

A2. Εμφυτεύσιμες συσκευές:

Οδοντινικοί και ριζικοί άξονες κατασκευασμένοι από χάλυβα, τιτάνιο και ίνες γυαλιού.

Βάσεις στήριξης, κιτ και συστήματα οργάνωσης για τους άξονες.

A3. Γωνιακή χειρολαβή

B. Υλικό έμφραξης Μόνο χημική απολύμανση (όχι αποστείρωση)

Υλικά έμφραξης γουταπέρκας, Thermafil.

Εξαιρέση

-Συσκευές, όπως μικρομότορ, εντοπιστές ακρορριζίου, για τα οποία οι διαδικασίες επεξεργασίας περιλαμβάνονται στις ξεχωριστές οδηγίες χρήσης.

-MTA, Gyde, Topseal.

Γενικές συστάσεις

1. Χρησιμοποιείτε μόνο ένα απολυμαντικό διάλυμα που είναι εγκεκριμένο για την αποτελεσματικότητά του (λίστα VAH/DGHM, σήμανση CE, έγκριση FDA) και συμφωνεί με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος. Για όλα τα μεταλλικά εργαλεία, συνιστάται η χρήση αντιδιαβρωτικών απολυμαντικών και καθαριστικών παραγόντων.
2. Για τη δική σας ασφάλεια, παρακαλούμε χρησιμοποιείτε ατομικά μέσα προστασίας (γάντια, γυαλιά, μάσκα).
3. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την αποστείρωση του προϊόντος για την πρώτη όπως και κάθε επόμενη χρήση, όπως επίσης και όσον αφορά στη χρήση φθαρμένων ή ακάθαρτων εργαλείων όπου είναι εφαρμόσιμη μετά την αποστείρωση.

4. Περιορισμοί και όρια όσον αφορά στην επεξεργασία:
Οι ξεχωριστές οδηγίες χρήσης υποδεικνύουν εάν ο χρόνος χρήσης ενός εργαλείου μπορεί να μειωθεί από τον αριθμό των κύκλων επεξεργασίας.
Επιπλέον, η εμφάνιση ατελειών, όπως ρωγμές, παραμορφώσεις (λύγισμα, συστροφή), διάβρωσης, απώλεια της χρωματικής κωδικοποίησης ή ενδείξεων, αποτελούν ενδείξεις ότι τα εργαλεία δεν είναι πλέον σε θέση να εκπληρώσουν με πλήρη ασφάλεια τη χρήση για την οποία προορίζονται.
5. Τα εργαλεία με σήμανση μιας χρήσης δεν είναι εγκεκριμένα για επαναχρησιμοποίηση.
6. Η ποιότητα του νερού πρέπει να υπακούει στους τοπικούς κανονισμούς, ειδικά για το τελευταίο στάδιο ξεπλύματος ή για μία συσκευή πλύσης-απολύμανσης.
7. Οι φρέζες καρβιδίου, οι πλαστικές βάσεις, τα εργαλεία χειρός και οι ρίνες NiTi υποβαθμίζονται από το διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου (H₂O₂).
8. Τα εργαλεία NiTi υποβαθμίζονται εάν εμβαπτιστούν για περισσότερο από 5 λεπτά σε διάλυμα NaOCl συγκέντρωσης περισσότερο από 5%.
9. Εργαλεία κατασκευασμένα από αλουμίνιο υποβαθμίζονται υπό την παρουσία διαλυμάτων καυστικής σόδας με άλατα του υδραργύρου. Μην χρησιμοποιείτε όξινα (pH < 6) ή αλκαλικά (pH > 8) διαλύματα.
10. Η συσκευή πλύσης-απολύμανσης δεν συνιστάται για εργαλεία κατασκευασμένα από αλουμίνιο, καρβίδιο του βολφραμίου (tungsten carbide) ή ανθρακούχο χάλυβα.

Διαδικασία βήμα προς βήμα

A. Συσκευές

		A3. Γωνιακή χειρολαβή			
		A2. Εμφυτεύσιμες συσκευές			
		A1. Εργαλεία			
		Επόμενες χρήσεις			
		Πρώτη χρήση			
	Ενέργεια	Τρόπος Χειρισμού	Προειδοποίηση		
1.	Αποσυναρμολόγηση	-Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή, εάν χρειάζεται.	Τα στοπ σιλικόνης πρέπει να αφαιρούνται.		X
2.	Προ-απολύμανση	- Αμέσως μετά τη χρήση, εμβάψτε όλα τα εργαλεία σε ένα απορρυπαντικό και απολυμαντικό διάλυμα συνδυασμένο με πρωτεολυτικά ένζυμα, εάν είναι δυνατόν.	- Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις που δίνονται από τον κατασκευαστή (μία υπερβολική συγκέντρωση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση ή άλλες βλάβες στα εργαλεία). - Το απολυμαντικό διάλυμα θα πρέπει να είναι χωρίς αλδεϋδες (για την αποφυγή της μονιμοποίησης των υπολειμμάτων αίματος) και χωρίς δι- ή τρι-αιθανολαμίνες ως αντιδιαβρωτικό παράγοντα. - Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με τα εργαλεία (δείτε τις γενικές συστάσεις). - Αν παρατηρηθούν ορατά υπολείμματα πάνω στα εργαλεία, συνιστάται να καθαρίζονται βουρτσίζοντάς τα μηχανικά με ένα μαλακό υλικό.		X
3.	Ξέπλυμα	Καλό ξέπλυμα (τουλάχιστον 1 λεπτό)	-Χρησιμοποιείται νερό καλής ποιότητας, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. - Εάν ένα διάλυμα προ-απολύμανσης περιέχει έναν αντιδιαβρωτικό παράγοντα, συνιστάται να ξεπλένετε τα εργαλεία μόλις πριν τον καθαρισμό.		X

		A3. Γωνιακή χειρολαβή			
		A2. Εμφυτεύσιμες συσκευές			
		A1. Εργαλεία			
		Επόμενες χρήσεις			
		Πρώτη χρήση			
Ενέργεια	Τρόπος Χειρισμού	Προειδοποίηση			
4a. Αυτόματος καθαρισμός με συσκευή πλύσης-απολύμανσης	- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο, για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων. - Τοποθετήστε τα στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης (πμή Ao > 3000 ή τουλάχιστον για 5 λεπτά στους 90°C).	- Απορρίψτε οποιαδήποτε εργαλεία έχουν μεγάλα εμφανή ελαττώματα (σπασμένα, λυγισμένα). - Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων, όταν τα τοποθετείτε στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, χρησιμοποιώντας κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο. - Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις που δίνονται από τον κατασκευαστή (δείτε επίσης τις γενικές συστάσεις). - Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το EN ISO 15883 και κάντε συντήρηση και βαθμονόμηση τακτικά.	X	X	X
4b. Καθαρισμός με το χέρι ή σε λουτρό υπερήχων	- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο, για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων. - Εμβαπτίστε τα σε απολυμαντικό διάλυμα με απορρυπαντικές ιδιότητες, με υποβοήθηση μιας συσκευής καθαρισμού υπερήχων, εάν διατίθεται.	- Δεν θα πρέπει να φαίνονται ορατά υπολείμματα πάνω στα εργαλεία. - Απορρίψτε οποιαδήποτε εργαλεία έχουν μεγάλα εμφανή ελαττώματα (σπασμένα, λυγισμένα και στριμμένα). - Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους που δίνονται από τον κατασκευαστή (δείτε επίσης τις γενικές συστάσεις). - Το απολυμαντικό διάλυμα θα πρέπει να είναι χωρίς αλδεϋδες (για την αποφυγή της μονιμοποίησης των υπολειμμάτων αίματος) και χωρίς δι- ή τρι-αιθανολαμίνες ως αντιδιαβρωτικό παράγοντα.	X	X	X
5. Ξέπλυμα	Καλό ξέπλυμα.	- Χρησιμοποιείται νερό καλής ποιότητας, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. - Εάν ένα διάλυμα προ-απολύμανσης περιέχει έναν αντιδιαβρωτικό παράγοντα, συνιστάται να ξεπλένετε τα εργαλεία μόλις πριν τον κλιβανισμό. - Στεγνώστε τα με ένα μη πλεκτό πανί μιας χρήσης, ή σε ένα στεγνωτήριο ή με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.	X	X	X
6. Επιθεώρηση	- Επιθεωρήστε τα εργαλεία και ξεχωρίστε αυτά με ελαττώματα. - Συναρμολογήστε τα εργαλεία (στοπ)	- Τα βρόμικα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξανά. - Απορρίψτε εργαλεία που εμφανίζουν οποιεσδήποτε παραμορφώσεις (λυγισμένα, στριμμένα), ζημιές (σπασμένα, διαβρωμένα), ή ελαττώματα (απώλεια χρωματικής κωδικοποίησης ή ενδείξεων), που επηρεάζουν την αντοχή, την ασφάλεια ή την απόδοση του εργαλείου ή του άξονα. - Προφυλάξτε τις φρέζες από ανθρακούχο χάλυβα με αντιδιαβρωτικό πριν τη συσκευασία. - Για τη γωνιακή χειρολαβή: λιπάνετε τη χειρολαβή με ένα κατάλληλο σπρέι πριν τη συσκευασία	X	X	X
7. Συσκευασία	- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο, για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων και συσκευάστε τα σε «σακουλάκια αποστείρωσης».	- Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων κατά την αποστείρωση, χρησιμοποιώντας κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο. - Ελέγξτε τη διάρκεια ισχύος της σακούλας, που δίνεται από τον κατασκευαστή, για να καθορίσετε τον χρόνο αποθήκευσης. - Χρησιμοποιείτε συσκευασίες που είναι ανθεκτικές σε θερμοκρασίες μέχρι 141°C (286°F) και πληρούν τις προδιαγραφές EN ISO 11607.	X	X	X

		A3. Γωνιακή χειρολαβή			
		A2. Εμφυτεύσιμες συσκευές			
		A1. Εργαλεία			
		Επόμενες χρήσεις			
		Πρώτη χρήση			
	Ενέργεια	Τρόπος Χειρισμού	Προειδοποίηση		
8.	Αποστείρωση	- Αποστειρώστε με ατμό στους 134 °C (273°F) για 18 λεπτά.	- Τα εργαλεία, οι άξονες και οι πλαστικές βάσεις στήριξης πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με την σήμανση της συσκευασίας. - Χρησιμοποιείτε μόνο αυτόκαυστα που πληρούν τις προδιαγραφές EN 13060, EN 285. - Χρησιμοποιείτε μία έγκυρη διαδικασία αποστείρωσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 17665 - Τηρείτε τη διαδικασία συντήρησης του αυτόκαυστου, που δίνεται από τον κατασκευαστή του. - Χρησιμοποιείτε μόνο τις αναφερόμενες διαδικασίες αποστείρωσης. - Ελέγχετε την αποτελεσματικότητα (ακεραιότητα συσκευασίας, απουσία υγρασίας, αλλαγή χρώματος των δεικτών αποστείρωσης, φυσικο-χημικά όργανα καταγραφής, ψηφιακά αρχεία παραμέτρων κύκλων αποστείρωσης). - Ανιχνευσιμότητα των αρχείων διεργασιών αποστείρωσης.	X	X
9.	Φύλαξη	- Διατηρείτε τα εργαλεία στη συσκευασία αποστείρωσης σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον.	- Η ασηψία δεν μπορεί να είναι εγγυημένη, εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή. - Ελέγχετε τη συσκευασία και τις ιατρικές συσκευές πριν τις χρησιμοποιήσετε (ακεραιότητα συσκευασίας, απουσία υγρασίας και περίοδος ισχύος).	X	X

B. Υλικό έμφραξης

	Ενέργεια	Τρόπος χειρισμού	Προειδοποίηση
1.	Απολύμανση	- Εμβάψτε τα υλικά έμφραξης σε NaOCl (2,5%) για 5 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.	- Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με υλικό έμφραξης (δείτε τις γενικές συστάσεις).

Tylko do użytku stomatologicznego

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA – PATHFILE™

0. Skład

Część tnąca narzędzi jest wykonana ze stopu niklowo-tytanowego.

1. Wskazania

Zastosowanie: udrażnianie kanałów korzeniowych

Narzędzia te mogą być stosowane tylko w klinikach i szpitalach przez wykwalifikowany personel. Za sprawdzenie przeznaczenia produktu odpowiada użytkownik.

2. Przeciwwskazania

Brak.

3. Ostrzeżenia

Brak.

4. Środki ostrożności

- Wielokrotne stosowanie i przygotowywanie do powtórnego użycia może zwiększać ryzyko złamania narzędzia.
- Tych narzędzi nie należy przechowywać zanurzonych w roztworze podchlorynu sodu.
- Odkazanie narzędzi: należy postępować ściśle według zaleceń producenta dotyczących odkażania.
- Narzędzia należy płukać obficie i często.
- Przed użyciem narzędzi PathFile™ należy ręcznie udrożnić kanał przynajmniej do rozmiaru ISO 010.
- Należy utrzymywać pilnik w ruchu obrotowym z szybkością 300 obr./min.
- Należy często oczyszczać rowki pilnika i kontrolować oznaki zużycia lub uszkodzenia.
- Podczas pracy z pilnikami należy wywierać lekki nacisk.
- Należy wprowadzać pilnik wzdłuż przebiegu kanału na całą długość roboczą, a następnie wycofywać go.

5. Reakcje niepożądane

Do tej pory i na obecnym poziomie rozwoju technicznego nie odnotowano żadnych reakcji niepożądanych.

6. Szczegółowy opis postępowania

- Ręcznie udrożnij kanał za pomocą standardowych pilników typu K ze stali nierdzewnej w rozmiarze 008 i 010.
- Określ długość roboczą, stosując pilnik typu K w rozmiarze 010 z endometrem.
- Przepłucz.
- Wprowadź pilnik PathFile™ w rozmiarze 013 na długość roboczą.
- Przepłucz.
- Wprowadź pilnik PathFile™ w rozmiarze 016 na długość roboczą.
- Przepłucz.
- Wprowadź pilnik PathFile™ w rozmiarze 019 na długość roboczą.
- Przepłucz.
- Zanim rozpoczniesz formowanie kanału za pomocą pilników NiTi ProTaper Universal (lub innego systemu), potwierdź długość roboczą za pomocą pilnika typu K w rozmiarze 015 z endometrem.

7. Dezynfekcja, czyszczenie i sterylizacja

Procedury postępowania z instrumentami stomatologicznym i systemami wkładów korzeniowych.

Wstęp

Wszystkie narzędzia nie oznaczone napisem „sterylne” należy, w celach higienicznych oraz bezpieczeństwa sanitarnego, przed każdym użyciem umyć, zdezynfekować i wysterylizować. Dotyczy to zarówno pierwszego zastosowania narzędzi, jak i następnych.

Zastosowanie

Dezynfekcja i sterylizacja przed pierwszym i następnym zastosowaniem dotyczy:

A1. Narzędzi:

Narzędzia tnące (ręczne i maszynowe) takie jak:

- Narzędzia endodontyczne (pilniki, miazgociągi, poszerzacze, wiertła endodontyczne);
- Obrotowe narzędzia tnące (wierćta diamentowe, wiertła z węglików spiekanych, wiertła ze stali nierdzewnej, wiertła ze stali węglowej).

Narzędzia stosowane przy wypełnianiu kanałów korzeniowych (upychacze, rozpychacze, kompaktory):

Narzędzia dodatkowe, zestawy i systemy ułatwiające organizację pracy i ułożenie narzędzi;
Instrumenty ręczne i klamry.

A2. Zestawów do wkładów:

Wkłady koronowe i korzeniowe wykonane ze stali, tytanu i włókien szklanych.

Narzędzia dodatkowe, zestawy i systemy ułatwiające organizację pracy z wkładami.

A3. Instrumenty stomatologiczne (kątница, prostnica, turbina i inne)

B. Materiałów do wypełnień: Dezynfekcja środkami chemicznymi

Gutaperka, system Thermafil.

Wyjątki

- Wyposażenie, takie jak: mikrosilniki, kątnice, endometry i inne urządzenia z procedurami omówionymi indywidualnie w instrukcji obsługi.
- MTA, Glyde I uszczelniacz TopSeal

Ogólne zalecenia

- 1- Stosuj tylko płyny dezynfekujące zalecane ze względu na ich efektywność (lista VAH/DGHM, oznaczenie CE, zalecane przez FDA), zgodnie z instrukcją obsługi umieszczoną na środku dezynfekującym przez producenta. Do instrumentów metalowych zaleca się używanie środków z inhibitorami korozji.
- 2- Dla własnego bezpieczeństwa stosuj środki ochrony (rękawice, okulary, maski).
- 3- Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktów, zarówno od pierwszego zastosowania, jak i następnego, a także za stosowanie uszkodzonych albo brudnych narzędzi kiedy można je używać po sterylizacji
- 4- Ograniczenia procedur postępowania w procesie sterylizacji:
W instrukcji obsługi każdego urządzenia zaznaczone jest, czy jego przydatność do użytku może być ograniczona przez liczbę cykli sterylizacji. Ponadto, obecność uszkodzeń takich jak: pęknięcie, deformacja (zakrzywienie, skręcenie), korozja, utrata oznaczeń kolorystycznych wskazują, że urządzenie to lub narzędzia nie może być już bezpiecznie stosowane.
- 5 – Narzędzia oznaczone symbolem “produkt jednorazowego użytku” nie mogą być ponownie stosowane.
- 6 – Jakość wody powinna być zgodna z lokalnymi zarządzeniami, szczególnie dotyczy to wody stosowanej do ostatniego płukania i w myjkach dezynfekujących.
- 7 – Wiertła z węglików spiekanych, części plastikowe, instrumenty ręczne i pilniki NiTi są uszkodzane przez 3% roztwór wody utlenionej.
- 8 – Narzędzia NiTi ulegają uszkodzeniu, gdy są zanurzone w roztworze NaOCl o stężeniu powyżej 5%, przez czas dłuższy niż 5 minut.

- 9 – Narzędzia wykonane z aluminium są uszkodzane przez roztwór sody (wodorotlenku sodowego) z solami rtęci. Nie należy stosować roztworów kwasów (pH<6) lub zasad (pH>8).
- 10 – Myjka dezynfekująca nie jest polecana dla narzędzi wykonanych z aluminium, węglików spiekanych lub ze stali węglowej.

Procedury krok po kroku

A. Urządzenia

			A3 Kątnice			
			A2. Systemy wkładów			
			A1. Narzędzia		Kolejne zastosowanie	
					Pierwsze użycie	
	Zabieg	Sposób wykonania	Ostrzeżenia			
1.	Rozmontowanie	-Rozmontuj urządzenie jeśli jest to potrzebne	Ograniczniki silikonowe muszą być usunięte.		X	
2.	Wstępna dezynfekcja	- Natychmiast po zastosowaniu zanurz wszystkie narzędzia w detergencie i płynie dezynfekującym (jeśli to możliwe z dodatkiem enzymów proteolitycznych)	- Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi, stosując zalecane przez producenta stężenia płynów i czas zanurzenia (zbyt wysokie stężenie może spowodować korozję lub inne uszkodzenia instrumentów). - Płyn dezynfekujący nie powinien zawierać aldehydów (aby zapobiegać utrwaleniu zanieczyszczeń krwią) i dwu- lub trietanolamin jako czynników hamujących korozję. - Nie należy stosować środków dezynfekujących zawierających fenol lub jakiegokolwiek inny preparat mogący uszkodzić narzędzia (zobacz ogólne zalecenia). - W celu usunięcia widocznych zanieczyszczeń na powierzchni narzędzi należy wstępne oczyszczenie szczoteczką z miękkiego materiału.		X	
3.	Płukanie	- Obfite płukanie (przynajmniej przez 1 minutę)	-Stosuj wodę o jakości zgodnej z lokalnymi zarządzeniami. - Jeśli płyn do wstępnej dezynfekcji zawiera inhibitory korozji, zalecane jest dokładne wypłukanie instrumentów przed czyszczeniem.		X	
4a.	Automatyczne czyszczenie w myjce dezynfekującej	- Umieść narzędzia w zestawach, pojemnikach lub kontenerach, taka by uniknąć kontaktu między instrumentami lub wkładami. - Wprowadź pojemniki do myjki dezynfekującej (wartość ciś. >3000 lub przynajmniej 5 min. w temp. 30° C).	-Wyrzuć narzędzia z widocznymi, znacznymi uszkodzeniami (złamane, zagięte). - Unikaj kontaktu między instrumentami lub wkładami stosując zestawy lub specjalne pojemniki. - Przestrzegaj instrukcji obsługi i stosuj zalecane przez producenta stężenia (zobacz również ogólne zalecenia). - Stosuj tylko akceptowane myjki dezynfekujące, zgodnie z EN ISO 15883, konserwuj i kalibruj urządzenia regularnie.		X	X
	LUB					X
4b.	Mycie ręczne lub wspomagane urządzeniem ultradźwiękowym	- Umieść narzędzia w zestawach, pojemnikach lub kontenerach, taka by uniknąć kontaktu między nimi. - Zanurz narzędzia w płynie dezynfekującym o właściwościach czyszczących, jeśli jest to potrzebne można zastosować urządzenia ultradźwiękowe.	- Na instrumentach nie powinny być widoczne zanieczyszczenia. - Wyrzuć narzędzia z widocznymi uszkodzeniami (złamane, zagięte i skręcone). - Przestrzegaj instrukcji obsługi i stosuj zalecane przez producenta stężenia i czas (zobacz również ogólne zalecenia). - Płyny dezynfekujące nie powinny zawierać aldehydów i dwu- lub trietanolamin jako czynników hamujących korozję.		X	X

		A3 Kątnice			
		A2. Systemy wkładów			
		A1. Narzędzia		Kolejne zastosowanie	
				Pierwsze użycie	
	Zabieg	Sposób wykonania	Ostrzeżenia		
5.	Płukanie	- Obfite płukanie (przynajmniej prze 1 min)	- Stosuj wodę o jakości zgodnej z lokalnymi zarządzeniami. - Jeśli płyn do dezynfekcji zawiera inhibitory korozji, zalecane jest dokładne wypłukanie instrumentów przed wprowadzeniem do autoklawu. - Osusz stosując jednorazowe ręczniki, maszynę suszącą lub przefiltrowane, skompresowane powietrze.	X	X
6.	Kontrola	- Oceń urządzenia i usuń te, które są uszkodzone. - Zmontuj urządzenia ograniczniki	- Brudne instrumenty muszą zostać oczyszczone i ponownie zdezynfekowane. - Usuń instrumenty wykazujące deformacje (zagięte, skręcone), uszkodzenia (złamane, skorodowane) lub z defektami (utrata oznaczeń kolorystycznych), mogące mieć wpływ na odporność lub bezpieczeństwo stosowanych instrumentów lub wkładów. - Przed zapakowaniem pokryj wiertła, ze stali węglowej, inhibitorami korozji. - Kątnice: przed pakowaniem naoliw przy pomocy odpowiedniego oleju w areozolu	X	X
7.	Pakowanie	- Umieść urządzenia, narzędzia w zestawach, pojemnikach, kontenerach, tak aby uniemożliwić kontakt pomiędzy instrumentami lub wkładami i zapakuj je w rękawy do sterylizacji.	- Unikaj jakiegokolwiek kontaktu pomiędzy instrumentami lub wkładami podczas sterylizacji. Stosuj zestawy, pojemniki, kontenery. - Sprawdź okres przydatności do użycia rękawów do sterylizacji podany przez producenta. - Stosuj opakowania, które są odporne na temperaturę do 141° C (286° F), zgodnie z EN ISO 11607.	X	X
8.	Sterylizacja	- Sterylizacja parowa w 134° C (273° F) w ciągu 18 min.	- Instrumenty, wkłady i plastikowe urządzenia dodatkowe powinny być sterylizowane zgodnie z instrukcją obsługi na opakowaniach. - Stosuj autoklawy frakcyjne ciśnieniowe lub grawitacyjne (mniej preferowane) zgodnie z EN 13060, EN 285. - Stosuj aktualne procedury sterylizacji zgodnie z ISO 17665. - Przestrzegaj procedur konserwacji autoklawu zgodnie z zaleceniami producenta. - Stosuj tylko tą rekomendowaną procedurę sterylizacji. - Kontroluj wydajność (szczelność opakowań, brak wilgoci, zmianę koloru wskaźnika sterylizacji, wskaźniki fizyko-chemiczne, cyfrowy zapis parametrów cykli). - Stosuj zapisy jakości cykli sterylizacji możliwe do skontrolowania.	X	X
9.	Przechowywanie	- Trzymaj urządzenia i instrumenty w wysterylizowanych opakowaniach, w suchym i czystym środowisku.	- Sterylność nie może być zagwarantowana jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub wilgotne. - Sprawdź opakowania i urządzenia medyczne przed zastosowaniem (szczelność opakowania, brak wilgoci i okres ważności).	X	X

B. Materiały wypełniające

	Zabieg	Sposób postępowania	Ostrzeżenia
1.	Dezynfekcja	- Zanurz materiały do wypełniania w NaOCl (2,5%) przez 5 min w temperaturze pokojowej.	- Nie stosuj środków dezynfekujących zawierających fenol lub jakichkolwiek innych produktów mogących uszkodzić materiał wypełniający (zobacz ogólne zalecenia).