

Nerve Broaches

Instructions for use EN

- Description**
The Nerve Broaches is a manual dental instrument.
- Intended destination**
The Nerve Broaches is intended for non-surgical endodontic treatment.
- Indication**
The Nerve Broaches is indicated for the removal of pulp tissue from the tooth.
- Users**
The Nerve Broaches should only be used by a dental professional.
- Target population**
The Nerve Broaches can be used on adults and children from 2 years of age.
- Contraindication**
Endodontic treatment is contraindicated in the following cases:
 - Teeth that cannot be made functional or restored.
 - Teeth with insufficient periodontal support.
 - Teeth with a poor prognosis, uncooperative patients, or patients for whom a dental treatment procedure cannot be undertaken.
 - Teeth of patients whose oral condition is poor and cannot be improved within a reasonable time.
 - Precautions to be taken with patients at high risk of infective endocarditis.
- Adverse effects/ Possible complications**
In cases of complex anatomy, per-operative risks (instrumental breakage) could occur and induce a risk of infectious processes.
- Characteristics**

Color code:

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

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

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

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

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

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

13. Instructions for use

| | |
|-------------------------|--|
| General recommendations | <ul style="list-style-type: none"> For all metal devices, the use of anticorrosion disinfecting and cleaning agents is recommended. For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask). Do not use cleaning or disinfecting agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition. Use cleaning or disinfecting agents compatible with anodized aluminum. Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products. The user must ensure that the processing method used, including re-sources, materials and personnel, is appropriate and meets the applicable requirements. The state of the art and national laws require that validated procedures be followed. |
| Material needed | <ul style="list-style-type: none"> Gloves, masks, gown as recommended by the manufacturer of cleaning agent and detergent Tap or deionized water Disinfectant (neodisher® Septo Active) Detergent (neodisher® MediZym) Small soft brushes Container Ultrasonic tub or washer-disinfector Class B sterilisation apparatus <p><i>Remark: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).</i></p> |

| | |
|-----------|--|
| 1 | <p>Initial treatment</p> <p>Place products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0 % neodisher® Septo Active for 5 to 15 min.</p> <p>Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min.</p> <p>If there is waiting time before the next step, make sure the device stays moist by placing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Do not use fixing agents or hot water (> 40 °C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning. Follow instructions and respect concentrations and immersion times specified by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on devices). |
| 2 | <p>Preparation before cleaning</p> <p>If the devices have visible impurities, it is recommended to manually pre-clean by brushing under tap water at 20-40°C for at least 1 min with a soft brush until all impurities have been removed.</p> <p><i>Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times specified by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).</i></p> |
| 3 | <p>Visual inspection</p> <p>Inspect the used products and discard damaged products (broken, untwisted or abnormally bent).</p> |
| manual | <p style="text-align: center;">4</p> <p>Cleaning</p> <p>Insert the products into an ultrasound apparatus beaker.</p> <p>Run ultrasound apparatus for 10-30 min with tap water and 0.5-2.0% neodisher® MediZym.</p> <p><i>Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time specified by the manufacturer of the cleaning solution.</i></p> <p style="text-align: center;">5</p> <p>Rinsing</p> <p>Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min.</p> <p><i>Remark: It is recommended to use deionized water.</i></p> <p style="text-align: center;">6</p> <p>Drying</p> <p>Dry the products with compressed air until products are visibly dry.</p> |
| automatic | <p style="text-align: center;">4</p> <p>Cleaning/Rinsing/Drying</p> <p>Place the instruments in the tray of the washer/disinfector's sliding trolley. Perform cleaning cycle with 0.2-1.0% neodisher® MediZym. Perform drying.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required since the products are sterilised after cleaning. Follow instructions and concentrations specified by the manufacturer of the detergent solution. Follow the instructions of the washer-disinfector and verify that the success criteria have been met after each cycle as specified by the manufacturer. The final rinse step should be with deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Use only approved washers-disinfectors that comply with EN ISO 1588 in effect and are maintained and validated regularly. <p style="text-align: center;">5</p> <p style="text-align: center;">6</p> |
| 7 | <p>Visual inspection</p> <p>Inspect the used products. Re-do steps 4-5-6 if the product is visibly not clean or discard any damaged products.</p> |
| 8 | <p>Packaging</p> <p>Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilisation in compliance with ISO 11607 and EN 868 standards.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent the packaging from being pierced. Seal the pouches as recommended by the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified. |
| 9 | <p>Sterilisation</p> <p>In accordance with the mandatory French regulations applicable in France (Prion Cycle):</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparatus: class B Minimum temperature: 134°C Minimum time: 18 min Absolute pressure: 2.2 bar Minimum drying: 20 min <p>In accordance with the current international standard ISO 17665-1, in effect:</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparatus: class B Minimum temperature: 132°C Minimum time: 3 min Absolute pressure: 2.2 bar Minimum drying: 20 min <p>Control the physico-chemical indicators and cycle parameters.</p> <p><i>Remarks:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> When sterilising multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the steriliser's maximum load is not exceeded. Place the pouches in the steam steriliser according to the recommendations given by the steriliser manufacturer. Use only a pre-vacuum air removal steam steriliser that meets the requirements in effect of EN 13060 (class B, small steriliser) and EN 285 (full-size steriliser), with saturated steam. |

| | |
|----|--|
| 10 | <p>Storage after sterilisation</p> <p>Store the products in a dry, clean and dust-free environment at the temperature specified by the paper-plastic pouch by the steam steriliser manufacturer.</p> <p><i>Remark: Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use-by date). In case of damage, a complete rerun should be performed.</i></p> |
|----|--|

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

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

16. Symbols

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

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



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



Tiranervios

Instrucciones de uso ES

- Descripción**
El tiranervios es un instrumento dental manual.
- Destino previsto**
El tiranervios está destinado al tratamiento endodóntico no quirúrgico.
- Indicación**
El tiranervios está indicado para la extracción del tejido pulpar del diente.
- Usuarios**
El tiranervios sólo debe ser utilizado por un profesional de la odontología.
- Población Objetivo**
El tiranervios puede utilizarse en adultos y niños a partir de los 2 años de edad.
- Contraindicación**
El tratamiento endodóntico está contraindicado en los siguientes casos:
 - Dientes que no pueden hacerse funcionales o restaurarse.
 - Dientes con soporte periodontal insuficiente.
 - Dientes con mal pronóstico, pacientes que no cooperan o pacientes a los que no se puede aplicar un tratamiento dental.
 - Dientes de pacientes cuyo estado bucodental es deficiente y no puede mejorarse en un plazo razonable.
 - Precauciones a tomar con pacientes de alto riesgo de endocarditis infecciosa.

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

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

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

- Instrumento suministrado no estéril:** Realice el procedimiento de limpieza y esterilización **antes de cada uso**, de acuerdo con las instrucciones de uso en §13.
- Un solo uso: no reutilizar el instrumento.** El riesgo es una reducción de las características de rendimiento y seguridad que puede provocar la fractura del instrumento en el diente.
- Comprobar el estado en el que se encuentra la cuchilla del instrumento y el ajuste del mango antes de usarlo. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
- Manipule el instrumento por el mango para evitar cualquier riesgo de lesión que pueda provocar un riesgo infeccioso.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado de origen del usuario y/o del paciente.

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

- Instrucciones de uso**
- | | |
|---------------------------|---|
| Recomendaciones generales | <ul style="list-style-type: none"> En el caso de los dispositivos metálicos, se recomienda el uso de agentes desinfectantes y de limpieza anticorrosivos. Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas y mascarilla). No use agentes de limpieza o desinfectantes que contengan fenol, aldehídos o compuestos alcalinos. Use de productos de limpieza o desinfectantes compatibles con el aluminio anodizado. Respete siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos. El usuario debe asegurarse de que el método utilizado para el procesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, son los adecuados y cumplen con los requisitos aplicables. La tecnología actual y las leyes nacionales exigen que se cumplan los procedimientos validados. |
|---------------------------|---|

- | | |
|--------------------|---|
| Material necesario | <ul style="list-style-type: none"> Guantes, mascarillas, bata quirúrgica según las recomendaciones del fabricante del agente de limpieza y el detergente Agua corriente o desionizada Desinfectante (neodisher® Septo Active) Detergente (neodisher® MediZym) Cepillos suaves pequeños Recipiente Bañera de ultrasonidos o lavadora desinfectadora Autoclave de clase B <p><i>Observación: Todo el material usado se debe limpiar y sustituir con regularidad. Identificar el material usado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).</i></p> |
|--------------------|---|

- | | |
|---|--|
| 1 | Tratamiento inicial Coloque los productos en un recipiente o envuélvalos en un paño empapado con agua corriente a 20-40 °C y neodisher® Septo Active al 1,0 % de 5 a 15 min. Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. Si hay un tiempo de espera antes del siguiente paso, asegúrese de que el producto permanece húmedo colocándolo en un paño húmedo. El tiempo de espera no debe superar 1 hora. <i>Observaciones:</i> <ul style="list-style-type: none"> No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta. Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión especificados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los dispositivos). |
|---|--|

- | | |
|---|---|
| 2 | Preparación antes de la limpieza Si los dispositivos presentan suciedad visible, se recomienda limpiarlos antes con un cepillo suave bajo el chorro de agua corriente a 20-40 °C durante al menos 1 minuto hasta que las impurezas se hayan eliminado. <i>Observación: Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión especificados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los dispositivos).</i> |
|---|---|

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

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

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

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

- | | | |
|------------|---|--|
| automático | 4 | Limpieza/aclarado/secado Coloque los instrumentos en la bandeja del cesto deslizable de la lavadora desinfectadora. Realice un ciclo de limpieza con neodisher® MediZym al 0,2-1,0 %. Realice el secado. <i>Observaciones:</i> <ul style="list-style-type: none"> La desinfección (térmica o químico-térmica) no es necesaria, porque los productos se esterilizan después de la limpieza. Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones especificadas por el fabricante de la solución detergente. Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y verifique que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo especificado por el fabricante. El paso del aclarado final debe hacerse con agua desionizada. En los demás pasos, utilice agua de la calidad definida por el fabricante. Use solo lavadoras desinfectadoras que cumplan la norma EN ISO 15883, vigentes y que se sometan a un mantenimiento y se validen con regularidad. |
|------------|---|--|

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

- | | |
|---|--|
| 6 | Embalaje Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868, en vigentes. <i>Observaciones:</i> <ul style="list-style-type: none"> En el caso de los dispositivos afilados que no se encuentren dentro de una caja, se deberán colocar tubos de silicona alrededor de ellos para evitar que perforen el envase. Selle las bolsas conforme a las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termoselladora, el proceso debe ser validado y la termoselladora debe estar calibrada y ser apta. |
|---|--|

- | | |
|---|---|
| 7 | Inspección visual Inspeccione los productos usados. Repita los pasos 4-5-6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche cualquier producto dañado. |
|---|---|

- | | |
|---|--|
| 8 | Embalaje Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868, en vigentes. <i>Observaciones:</i> <ul style="list-style-type: none"> En el caso de los dispositivos afilados que no se encuentren dentro de una caja, se deberán colocar tubos de silicona alrededor de ellos para evitar que perforen el envase. Selle las bolsas conforme a las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termoselladora, el proceso debe ser validado y la termoselladora debe estar calibrada y ser apta. |
|---|--|

- | | |
|----|--|
| 9 | Esterilización De acuerdo con la normativa francesa obligatoria aplicable en Francia (Prion Ciclo): <ul style="list-style-type: none"> Aparato: clase B Temperatura mínima: 134 °C Tiempo mínimo: 18 min Presión absoluta: 2,2 bar Secado mínimo: 20 min De acuerdo con la norma internacional vigente ISO 17665: <ul style="list-style-type: none"> Aparato: clase B Temperatura mínima: 132 °C Tiempo mínimo: 3 min Presión absoluta: 2,2 bar Secado mínimo: 20 min Controle los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo. <i>Observaciones:</i> <ul style="list-style-type: none"> Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del esterilizador, compruebe que no se exceda la carga máxima del producto. Coloque las bolsas en el esterilizador siguiendo las recomendaciones del fabricante. Utilice únicamente esterilizadores de prevención con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 en vigente (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 en vigente (esterilizador grande), con vapor saturado. |
| 10 | Almacenamiento después de la esterilización Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a la temperatura indicada por el fabricante del esterilizador en la bolsa de papel-plástico. <i>Observación: Compruebe el envase y los productos sanitarios antes de usarlos (integridad del envase, ausencia de humedad y fecha de caducidad). En caso de daños, repita el reprocesamiento.</i> |

- Condiciones para el almacenamiento y el transporte**
Almacenar los productos alejados del calor y la humedad.

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

- Símbolos**

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

Año de la marca CE: 2021
 Versión 4 – fecha de validación: 11/2022

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



Tira-Nervos

Instruções de utilização

PT

1. Descrição

O tira-nervos é um instrumento dentário manual.

2. Destino previsto

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

3. Indicação

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

4. Utilizadores

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

5. População alvo

O tira-nervos pode ser utilizado em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade.

6. Contra-indicação

O tratamento endodóntico está contra-indicado nos seguintes casos:











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

7. Efeitos adversos/ Possíveis complicações

Em casos de anatomia complexa, poderia haver riscos peroperatórios (fratura do instrumento) e induzir um risco de processos infecciosos.

8. Características

Código de cor:

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

9. Desempenho técnico

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

10. Desempenho clínico/benefícios

Não há desempenho clínico e benefício para este dispositivo.

11. Advertência

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

12. Protocolo

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

Não descrever um movimento circular para não partir as barbelas.

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

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

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

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

13. Instruções de utilização

- Para todos os dispositivos de metal, recomenda-se a utilização de agentes desinfetantes anticorrosão e de limpeza.
- Para sua segurança, usar equipamento de proteção individual (luvas, óculos e máscara).
- Não usar agentes de limpeza ou desinfecção contendo fenóis, aldeídos ou álcalis na sua composição.
- Usar agentes de limpeza ou desinfecção compatíveis com alumínio anodizado.
- Observar sempre as instruções de utilização do fabricante dos produtos.
- O utilizador tem de assegurar de que o método de processamento usado, incluindo recursos, materiais e pessoal, é apropriado e satisfaz os requisitos aplicáveis.
- A mais recente tecnologia e as leis nacionais exigem o cumprimento dos procedimentos validados.

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

| | |
|---|--|
| 1 | <p>Tratamento inicial</p> <p>Colocar os produtos num recipiente com água da torneira a 20-40 °C e 1,0% neodisher® Septo Active, durante 5 e 15 min, ou usar um toalhete embebido nessa solução.</p> <p>Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min.</p> <p>Se houver um tempo de espera antes do passo seguinte, o dispositivo deve ser mantido húmido envolvido num toalhete molhado. O tempo de espera não pode ser superior a 1 hora.</p> <p><i>Observações:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não usar agentes de fixação ou água quente (>40 °C) para não fixar os resíduos e impedir uma boa limpeza. • Seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão especificados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos). |
|---|--|

| | |
|---|---|
| 2 | <p>Preparação antes da limpeza</p> <p>Se os dispositivos tiverem impurezas visíveis, recomendamos a pré-limpeza manual, escovando sob água da torneira a 20-40 °C durante, pelo menos, 1 min com uma escova macia, até essas impurezas desaparecerem.</p> <p><i>Observação: seguir as instruções e observar as concentrações e os tempos de imersão especificados pelo fabricante (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos).</i></p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| 3 | <p>Inspeção visual</p> <p>Inspeccionar os produtos usados e eliminar os que estiverem danificados (partidos, destorcidos ou anormalmente dobrados).</p> |
|---|--|

| | | |
|--------|---|---|
| manual | 4 | <p>Limpeza</p> <p>Inserir os produtos num recipiente do aparelho de ultrassons.</p> <p>Pôr o aparelho de ultrassons a funcionar durante 10-30 min com água da torneira e 0,5-2,0% neodisher® MediZym.</p> <p><i>Observações: seguir as instruções, observar a qualidade da água, as concentrações e o tempo de limpeza especificado pelo fabricante da solução de limpeza.</i></p> |
|--------|---|---|

| | | |
|--------|---|--|
| manual | 5 | <p>Enxaguamento</p> <p>Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min.</p> <p><i>Observação: recomenda-se a utilização de água desionizada.</i></p> |
|--------|---|--|

| | | |
|--------|---|--|
| manual | 6 | <p>Secagem</p> <p>Secar os produtos com ar comprimido até ficarem visivelmente secos.</p> |
|--------|---|--|

| | | |
|------------|---|--|
| automático | 4 | <p>Limpeza/Enxaguamento/Secagem</p> <p>Colocar os instrumentos no tabuleiro do carrinho da máquina de limpeza e desinfecção. Executar o ciclo de limpeza com 0,2-1,0% neodisher® MediZym. Secar.</p> <p><i>Observações:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • A desinfecção (térmica ou termoquímica) não é necessária, dado que os produtos são esterilizados depois da limpeza. • Seguir as instruções e as concentrações especificadas pelo fabricante da solução detergente. • Seguir as instruções da máquina de limpeza e desinfecção e verificar se os critérios de sucesso depois de cada ciclo estão satisfeitos tal como especificado pelo fabricante. • A fase de enxaguamento final deve ser com água desionizada. Para os restantes passos, observar a qualidade da água definida pelo fabricante. • Usar apenas máquinas de limpeza e desinfecção de acordo com a EN ISO 15883, em vigor, com a manutenção em dia e validadas regularmente. |
|------------|---|--|

| | |
|---|---|
| 7 | <p>Inspeção visual</p> <p>Inspeccionar os produtos usados. Repetir os passos 4-5-6 se o produto não estiver visivelmente limpo e eliminar os produtos danificados.</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| 8 | <p>Embalagem</p> <p>Colocar os instrumentos numa bolsa de papel e plástico adequada à esterilização a vapor em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868, em vigor.</p> <p><i>Observações:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • No caso de dispositivos aguçados que não estejam dentro de uma caixa, devem ser colocados tubos de silicone à sua volta para evitar a perfuração da embalagem. • Selar as bolsas da forma recomendada pelo respetivo fabricante. Se for usada uma seladora térmica, o processo tem de ser validado e esta tem de ser calibrada e qualificada. |
|---|--|

| | |
|---|--|
| 9 | <p>Esterilização</p> <p>Em conformidade com a regulamentação francesa obrigatória aplicável em França (Ciclo Prion):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparelho: classe B • Temperatura mínima: 134 °C • Tempo mínimo: 18 min • Pressão absoluta: 2,2 bar • Tempo mínimo de secagem: 20 min <p>De acordo com a actual norma internacional ISO 17665 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparelho: classe B • Temperatura mínima: 132 °C • Tempo mínimo: 3 min • Pressão absoluta: 2,2 bar • Tempo mínimo de secagem: 20 min |
|---|--|

| | |
|---|--|
| 9 | <p>Controlar os indicadores físico-químicos e os parâmetros do ciclo.</p> <p><i>Observações:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, a carga máxima do esterilizador não pode ser excedida. • Colocar as bolsas no esterilizador a vapor de acordo com a recomendação do fabricante do esterilizador. • Usar apenas um esterilizador a vapor com eliminação do ar por pré-vácuo, em conformidade com os requisitos das normas EN 13060 (classe B, esterilizador pequeno) e EN 285 em vigor (esterilizador de tamanho normal), com vapor saturado. |
|---|--|

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

14. Armazenamento e condições de transporte

Manter os produtos longe do calor e da humidade.

15. Eliminação

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

16. Símbolos

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

Ano de marcação CE : 2021

Version 4 – data de validação: 11/2022



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

