

K-Files / K-Reamers / Hedstroem Files

Instructions for use

EN

1. Description

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

2. Intended destination

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

3. Indication

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

4. Users

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

5. Target population

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

6. Contraindication

Endodontic treatment is contraindicated in the following cases:

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

7. Adverse effects/ Possible complications

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

8. Characteristics

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

9. Warnings

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

10. Performances Techniques

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

11. Clinical performances / benefits

There is no clinical performance and benefit for this device.

12. Protocol

Operative mode Hedstroem Files:

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

Operating mode K-Files and K-Reamers:

They are used in insertion movement with a clockwise/counter-clockwise rotation of one quarter or one eighth of a turn and then a removal.

13. Instructions for use

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

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

| | | |
|-----------|---|---|
| Manual | 4 | <p>Cleaning</p> <p>Insert the products in the ultrasonic bath. Run ultrasonic device for 10-30 min with tap water and 0.5-2.0% neodisher® MediZym.</p> <p>Remarks: Follow instructions and observe water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution.</p> |
| | 5 | <p>Rinsing</p> <p>Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min.</p> <p>Remark: It is recommended to use deionised water.</p> |
| | 6 | <p>Drying</p> <p>Dry the products with compressed air until product is visibly dry.</p> |
| Automatic | 4 | <p>Cleaning/Rinsing/Drying</p> <p>Place the instruments in the tray of the slide-in trolley of the washer-disinfector. Perform cleaning cycle with 0.2-1.0% neodisher® MediZym. Perform drying.</p> <p>Remarks:</p> <ul style="list-style-type: none"> Disinfection (thermal or chemico-thermal) is not required, as the products are sterilised after cleaning. Follow the instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution. Follow the instructions of the washer-disinfector and check that the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer. The final rinsing step should be performed with deionised water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer. Use only approved washers-disinfectors that comply with EN ISO 1588 in effect and are maintained and validated regularly. |
| | 5 | |
| | 6 | |
| 7 | <p>Visual Inspection</p> <p>Inspect the used products. Repeat steps 4-5-6 if the product is not visibly clean or discard the damaged products.</p> | |
| 8 | <p>Packaging</p> <p>Place the instruments in a paper-plastic pouch for steam sterilization in compliance in effect with ISO 11607 and EN 868 standards.</p> <p>Remarks:</p> <ul style="list-style-type: none"> For sharp devices that are not contained within a box, silicone tubes should be placed around the devices to prevent piercing of the packaging. Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified. | |
| 9 | <p>Sterilisation</p> <p>In accordance with the mandatory French regulations applicable in France (Prion Cycle):</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparatus: class B Minimum temperature: 134°C Minimum time: 18 min Absolute pressure: 2.2 bar Minimum drying: 20 min <p>In accordance with the current international standard ISO 17665-1, in effect:</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparatus: class B Minimum temperature: 132°C Minimum time: 3 min Absolute pressure: 2.2 bar Minimum drying: 20 min <p>Control the physico-chemical indicators and cycle parameters.</p> <p>Remarks:</p> <ul style="list-style-type: none"> When sterilising multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the steriliser's maximum load is not exceeded. Place the pouches in the steam steriliser according to the recommendations given by the steriliser manufacturer. Use only a pre-vacuum air removal steam steriliser that meets the requirements in effect of EN 13060 (class B, small steriliser) and EN 285 (full-size steriliser), with saturated steam. | |
| 10 | <p>Storage after sterilisation</p> <p>Store the products in a dry, clean and dust-free environment at temperatures specified for paper-plastic pouches by the steam sterilisation manufacturer.</p> <p>Remark: Check the packaging and the medical devices before use (packaging integrity, no humidity and use-by date). In case of damage, a complete rework should be performed.</p> | |

14. Storage and transport conditions

Keep products away from direct sunlight and moisture.

15. Disposal

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

16. Symbols

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

Year of CE marking CE : 2021

Version 4 – Validation date : 11/2022

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



Limas K / Ensanchadores / Limas Hedstroem

Instrucciones de uso

ES

1. Descripción

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

2. Destino previsto

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

3. Indicación

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

4. Usuarios

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

5. Población, objetivo

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

6. Contraindicación

El tratamiento endodóntico está contraindicado en los siguientes casos:

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

7. Efectos adversos/ Posibles complicaciones

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

8. Características

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

9. Advertencias

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

10. Rendimiento técnico

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

11. Rendimientos/beneficios clínicos

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

12. Protocolo

Modo de operación de las Hedstroem Files:

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

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

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

13. Instrucciones de uso

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

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

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

14. Eliminación

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

15. Condiciones para el almacenamiento y el transporte

Almacenar los productos alejados del calor y la humedad.

16. Símbolos

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

Año de la marca CE: 2021

Versión 4 – fecha de validación: 11/2022

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



K-Files / K-Reamers / Hedstroem Files

Instruções de utilização

PT

1. Descrição

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

2. Destino previsto

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

3. Indicação

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

4. Utilizadores

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

5. População alvo

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

6. Contra-indicação

O tratamento endodôntico está contra-indicado nos seguintes casos:

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

7. Efeitos adversos/ Possíveis complicações

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

8. Características

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

9. Avisos

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

10. Desempenho técnico

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

11. Desempenho clínico/benefícios

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

12. Protocolo

Modo de operação de Hedstroem Files:

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

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

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

13. Instruções de utilização

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

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

| | | |
|------------|---|---|
| Manual | 4 | <p>Limpeza</p> <p>Inserir os produtos no banho ultrassónico. Deixar o aparelho de ultrassons funcionar durante 10-30 min com água da torneira e 0,5-2,0% neodisher® MediZym</p> <p><i>Observações: seguir as instruções e observar a qualidade da água, as concentrações e o tempo de limpeza indicado pelo fabricante da solução de limpeza.</i></p> |
| | 5 | <p>Enxaguamento</p> <p>Enxaguar os produtos com água da torneira a 20-40 °C durante 1 min.</p> <p><i>Observação: recomenda-se a utilização de água desionizada.</i></p> |
| | 6 | <p>Secagem</p> <p>Secar os produtos com ar comprimido até ficarem visivelmente secos.</p> |
| Automático | 4 | <p>Limpeza/Enxaguamento/Secagem</p> <p>Colocar os instrumentos no tabuleiro do carrinho da máquina de limpeza e desinfecção. Executar o ciclo de limpeza com 0,2-1,0% neodisher® MediZym.</p> <p>Secar.</p> <p><i>Observações:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • A desinfecção (térmica ou termoquímica) não é necessária, dado que os produtos são esterilizados depois da limpeza. • Seguir as instruções e as concentrações indicadas pelo fabricante da solução detergente. • Seguir as instruções da máquina de limpeza e desinfecção e verificar se os critérios de sucesso depois de cada ciclo estão cumpridos tal como indicado pelo fabricante. • A fase de enxaguamento final deve ser com água desionizada. Para os restantes passos, observar a qualidade da água definida pelo fabricante. • Usar apenas máquinas de limpeza e desinfecção de acordo com a EN ISO 15883, em vigor, com a manutenção em dia e validadas regularmente. |
| | 5 | |
| | 6 | |
| 7 | <p>Inspeção visual</p> <p>Inspeccionar os produtos usados. Repetir os passos 4-5-6 se o produto não estiver visivelmente limpo, ou então eliminar os produtos danificados.</p> | |
| 8 | <p>Embalagem</p> <p>Colocar os instrumentos numa bolsa de papel e plástico adequada à esterilização a vapor em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868 em vigor.</p> <p><i>Observações:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • No caso de dispositivos aguçados que não estejam dentro de uma caixa, devem ser colocados tubos de silicone à sua volta para evitar a perfuração da embalagem. • Selar as bolsas de acordo com as recomendações do respetivo fabricante. Se for usada uma seladora térmica, o processo tem de ser validado e esta tem de ser calibrada e qualificada. | |
| 9 | <p>Esterilização</p> <p>Em conformidade com a regulamentação francesa obrigatória aplicável em França (Ciclo Prion):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparelho: classe B • Temperatura mínima: 134 °C • Tempo mínimo: 18 min • Pressao absoluta: 2,2 bar • Tempo mínimo de secagem: 20 min <p>De acordo com a actual norma internacional, em vigor ISO 17665-1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparelho: classe B • Temperatura mínima: 132 °C • Tempo mínimo: 3 min • Pressao absoluta: 2,2 bar • Tempo mínimo de secagem: 20 min <p>Verificar os indicadores físico-químicos e os parâmetros do ciclo.</p> <p><i>Observações:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, a carga máxima do esterilizador não pode ser excedida. • Colocar as bolsas no esterilizador a vapor de acordo com as recomendações do fabricante do esterilizador. • Usar apenas um esterilizador a vapor com eliminação do ar por pré-vácuo, em conformidade com os requisitos das normas em vigor EN 13060 (classe B, esterilizador pequeno) e EN 285 (esterilizador de tamanho normal), com vapor saturado. | |
| 10 | <p>Armazenamento após esterilização</p> <p>Guarde os produtos em local seco, limpo e sem pó, às temperaturas especificadas pelo fabricante do esterilizador a vapor para as bolsas de papel e plástico.</p> <p><i>Observação: verificar a embalagem e os dispositivos médicos antes da utilização (integridade da embalagem, ausência de humidade e prazo de validade). Em caso de danos, todo o procedimento deve ser repetido.</i></p> | |

14. Eliminação

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

15. Armazenamento e condições de transporte

Manter os produtos longe do calor e da humidade.

16. Símbolos

| | | | |
|--|----------------------------|--|--|
| | Material de aço inoxidável | | Não usar se a embalagem estiver danificada |
| | Quantidade | | Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada |
| | K Files | | Sortido |
| | K Reamers | | H Files |
| | Não-estéril | | Fabricante |
| | Data de fabrico | | Número de código do lote |
| | Dispositivo médico | | Aviso |
| | Mantener seco | | Mantener 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

