MM K-Files, MM H-Files, MM K-Reamers

30006391-A-Bis

de – Katheterisierung und Wurzelkanalaufbereitung

Gebrauchsanweisung DE

1. **Indikation**
Orthograde Wurzelkanalbehandlung bei:

-irreversibel geschädigter oder nekrotischer Pulpa

-elektiver Devitalisation

Zweckbestimmung: Die Medizinprodukte (MM K-Files, MM H-Files, MM K-Reamers) werden im Rahmen einer orthograden Wurzelkanalbehandlung zur manuellen Katheterisierung (n°006 bis 015) und Wurzelkanalaufbereitung (alle anderen Durchmesser) verwendet. Die K-Files 008 und 010 werden auch zur Exploration, einer ersten Penetration und zur Permeabilisierung des Wurzelkanals eingesetzt.

Vorgesehene Anwender: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Vorgesehene Patientenpopulation:

Alle Patienten, mit Ausnahme von:

-Patienten mit den nachfolgend aufgeführten Kontraindikationen

2. **Kontraindikationen**
Eine orthograde Behandlung ist nicht angezeigt bei:

-Zähnen, die nicht restauriert werden können oder deren Funktion nicht wiederhergestellt werden kann.

-Zähnen mit unzureichender parodontaler Unterstützung.

-Zähnen mit schlechter Prognose, unkooperativen Patienten oder Patienten, bei denen Eingriffe zur Zahnbehandlung nicht durchgeführt werden können.

-Zähnen bei Patienten mit schlechter Mundgesundheit, die nicht in einem angemessenem Zeitraum verbessert werden kann.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit bestehendem Risiko einer entzündlichen Herzerkrankung (Endokarditis).

Die Entscheidung zur Verwendung des endodontischen Instruments muss sich auf die fachliche Begutachtung des jeweiligen klinischen Falls stützen, insbesondere bei einer als zu komplex angesehenen Kanalanatomie oder bei jungen Patienten

3. **Komplikationen**
In Fällen mit komplexer Kanalanatomie könnten perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, laterale Perforation (Stripping), apikale Trichterbildung, Via falsa, Perforation usw.) eintreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen könnten.

4. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Handinstrumente vom Typ 1 gemäß EN ISO 3630-1:2019 Materialien des Arbeitsteils: Edelstahl

Unsterile Instrumente.

Durchmesser	Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen (sofern die Feile nicht sichtbar beschädigt ist)
Alle Durchmesser	2

•Greifen Sie auf bewährte zahnmedizinische Verfahren zurück und verwenden Sie insbesondere einen Kofferdam und Handschuhe.

•Bewahren Sie die UDI-Informationen zur Produktidentifikation und die Verpackung bis zur letzten Verwendung auf.

•Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen besteht.

•Bei Zweifeln hinsichtlich der Produktidentifikation das Instrument nicht verwenden.

•Vor dem Gebrauch den Zustand der Schneide des Instruments kontrollieren und sicherstellen, dass das Instrument fest mit dem Griff verbunden ist. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.

•Informieren Sie den Hersteller und die zuständige nationale Aufsichtsbehörde über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.

•Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen beachten.

•Befolgen Sie die Anleitung zur Aufbereitung (Abschnitt 6) vor dem Gebrauch.

Medizinprodukt-Klasse gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: I.

5. **Klinische Leistungen**
Über das in Absatz 1 genannte Anwendungsgebiet hinaus werden keine weitergehenden Aussagen zu den klinischen Leistungen des Produkts getroffen

6. **Aufbereitungsanleitung**

Allgemeine Empfehlungen	• Zur eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Schutzbrille und maske). • Keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden, die Phenol oder Aldehyd enthalten und/oder alkalisch sind. • Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung, die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt wird.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	• Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Die mehrfache Anwendung von Desinfektions- und Resterilisationszyklen kann zu einem erhöhten Risiko der Abtrennung der Feile führen. • Der Anwender hat sicherzustellen, dass die verwendete Aufbereitungsmethode, einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal, geeignet ist und die geltenden Anforderungen erfüllt. • Der Stand der Technik und nationale Gesetze erfordern, dass validierte Prozesse angewendet werden.
Benötigte Materialien	• Handschuhe, Masken, Kittel, Kofferdam wie vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlen • Laufendes Leitungswasser, entionisiertes Wasser oder gereinigtes Wasser (Ph. Eur.) • Reinigungsmittel (neodisher® Septo Active und neodisher® MediZym) • Kleine Bürsten mit weichen Borsten • Sterilisationsschale (Behälter) • Ultraschallbad oder Reinigungs-Desinfektionsgerät • Sterilisator der Klasse B gemäß EN ISO 17665. *Anmerkung: Alle Materialien sollten regelmäßig gereinigt und ersetzt werden. Kennzeichnen Sie die für jeden Prozessschritt verwendeten Materialien (Erstbehandlung, Reinigung oder Spülung).*

1		**Erstbehandlung** Die gebrauchten Produkte in einen Behälter einlegen oder mit einem Wischtuch mit Leitungswasser bei 20–40 °C und mit 1,0 % neodisher® Septo Active zwischen 5 und 15 min spülen. Die Produkte unter Leitungswasser bei 20–40 °C 1 min lang abspülen. Falls eine Wartezeit bis zum nächsten Schritt anfällt, ist sicherzustellen, dass das Instrument durch Einpacken in ein nasses Wischtuch feucht bleibt. Eine Wartezeit von 1 Stunde darf nicht überschritten werden. *Anmerkungen:* *•Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.* *•Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Desinfektionsmittelherstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).*
2		**Vorbereitung vor der Reinigung** Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand vorzureinigen, und zwar mit einer weichborstigen Bürste unter Leitungswasser bei 20–40 °C für mindestens 1 min, bis alle Verunreinigungen entfernt sind. *Anmerkung: Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Herstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).*
3		**Sichtprüfung** Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entspiralisierten oder anormal gebogenen) Produkte.
manuell	4	**Reinigen** Geben Sie die Produkte in das Becherglas des Ultraschall-Reinigungsgeräts. Das Ultraschallgerät mit entionisiertem Wasser und 0,5–2,0 % neodisher® MediZym für 10–15 min laufen lassen. *Anmerkungen: Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten ein.*
manuell	5	**Spülen** Die Produkte mit gereinigtem Wasser (Ph. Eur.) bei 20–40 °C 1 min spülen. *Anmerkung: Die Verwendung von entionisiertem Wasser wird empfohlen.*
manuell	6	**Trocknen** Die Produkte mit Druckluft trocknen, bis sie sichtbar getrocknet sind.
automatisch	4 5 6	**Reinigen/Spülen/Trocknen** Die Instrumente in die Schale des Einschubwagens in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen. Es ist darauf zu achten, dass das Reinigungsmittel und das Wasser alle Bereiche der Schneide des Instruments erreichen. Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser für 4 min Den Reinigungszyklus mit 0,5–1,0 % neodisher® MediZym bei 50 °C für 10 min durchführen Abschließende Spülung mit gereinigtem Wasser (Ph. Eur.) für 3 min. Trocknen. *Anmerkungen:* • *Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Konzentrationen ein.* • *Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts und bestätigen Sie nach jedem Zyklus, dass die Erfolgskriterien gemäß den Angaben des Herstellers erfüllt wurden.* • *Verwenden Sie ausschließlich ein Reinigungs-Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883, das regelmäßig gewartet und validiert wird.*
7		**Sichtprüfung** Kontrollieren Sie die gebrauchten Produkte durch Sichtprüfung. Wiederholen Sie die Schritte 4, 5 und 6, wenn das Produkt erkennbar nicht sauber ist bzw. entsorgen Sie die beschädigten Produkte.
8		**Einpacken** Überführen Sie die Instrumente für die Dampfsterilisation in zwei Papier-Kunststoff-Beutel, die mit ISO 11607 und EN 868 konform sind. *Anmerkungen:* • *Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Beutelherstellers dicht verschließen. Falls dazu ein Folienschweißgerät o. Ä. verwendet wird, muss dieser Prozess validiert und das Folienschweißgerät kalibriert und qualifiziert sein.*
9		**Sterilisation** Die Produkte mit heißem Wasserdampf sterilisieren Es können die folgenden Sterilisationszyklen angewendet werden: •Sterilisator: Klasse B •132 °C (269,6 °F), 4 min •134 °C (273,2 °F), 3 min •134 °C (273,2 °F), 18 min •Mindest-Trocknungszeit: 20 min Kontrollieren Sie die physikalisch-chemischen Indikatoren und Zyklusparameter. Es wird eine Dampfsterilisation bei 134 °C und eine Dauer von 18 min zur Inaktivierung von Prionen gemäß den gesetzlichen Regelungen in Frankreich empfohlen. *Anmerkungen:* • *Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklavierzyklus sterilisiert werden, ist sicherzustellen, dass die Maximalbeladung des Autoklavs nicht überschritten wird.* • *Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Sterilisatorherstellers in den Dampfsterilisator geben.* • *Verwenden Sie ausschließlich Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum-Luftverdrängung, die die Anforderungen der Normen EN 13060 (Klasse B, Klein-Sterilisatoren) und EN 285 (Groß-Sterilisatoren) erfüllen, mit gesättigtem Dampf.* • *Verwenden Sie ausschließlich einen validierten Sterilisator nach EN ISO 17665, der regelmäßig gewartet und validiert wird.*
10		**Lagerung** Lagern Sie die Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei einer Temperatur, die den Vorgaben des Herstellers der Papier-Kunststoff-Beutel für die Dampfsterilisation entspricht. *Anmerkung: Kontrollieren Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor ihrem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Verfalldatum). Im Fall einer Beschädigung ist der gesamte Prozess zu wiederholen.*

7. **Lager- und Transportbedingungen**
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Trocken lagern.

Originalverpackung bis zum Aufbereitungsschritt (Abschnitt 6) geschlossen halten.

Originalverpackung nach Entnahme eines Instruments sofort wieder verschließen.

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

9. **Symbole**

NON STERILE	Unsteril		Wurzelkanal aufbereitung
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren		Sortiment wenn zutreffend
	Trocken halten	LOT	Chargennummer
UDI	Einmaliger Produkt identifikator	REF	Artikelnummer
	K-Reamers		H-Files
	Menge		K-Files
SSt	Edelstahl instrument	MD	Medizinprodukt
	Rechtlicher Hersteller		Herstellungsdatum
	Siehe Gebrauchs information		Vertriebspartner
134 °C	Bei der angegebenen Temperatur in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar		

Überarbeitungsdatum: 10.10.2025
Referenz: 30006391-A-bis

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
T +33 3 81 54 42 42
F +33 3 81 54 42 30
commercial@micro-mega.com

www.micro-mega.com

CE

MICRO MEGA