K-Files / K-Reamers / H-Files / MME / MMC / H-Files Prime Line / K-Reamers Prime line / K-Files Prime Line

DE – Katheterisierung und Wurzelkanalaufbereitung

Gebrauchsanweisung DE

1. **Indikation**

Nicht-chirurgische Wurzelkanalbehandlung bei:

- irreversibel geschädigter oder nekrotischer Pulpa

- elektiver Devitalisierung

Verwendungszweck: Die Medizinprodukte (K-Feilen, Hedström-Feilen, K-Reamer) werden zur manuellen Katheterisierung (Nr. 008 bis 015) und zur Wurzelkanalformung (alle anderen Durchmesser) während einer nicht-chirurgischen endodontischen Behandlung verwendet. Die Instrumente K-Feilen 008 und 010 werden auch zur Exploration, zur ersten Penetration und zur Permeabilisierung des Wurzelkanals verwendet.

Vorgesehene Anwender: Nur zur Verwendung durch Zahnärzte.

Vorgesehene Patientengruppe:

Alle Patienten, außer:

-Patienten, bei denen eine der folgenden Kontraindikationen vorliegt

2. **Kontraindikationen**

Eine nicht-chirurgische Behandlung ist nicht angezeigt bei:

-Zähnen, die weder funktionsfähig gemacht noch restauriert werden können.

-Zähnen mit unzureichender parodontaler Stütze.

-Zähnen mit schlechter Prognose, unkooperativen Patienten oder Patienten, bei denen keine zahnärztlichen Behandlungen durchgeführt werden können.

-Zähnen von Patienten mit schlechtem Mundzustand, der innerhalb eines angemessenen Zeitraums nicht verbessert werden kann.

Vorsichtsmaßnahmen bei Patienten mit einem Risiko für Endokarditis-Herzerkrankungen.

Die Entscheidung für den Einsatz des endodontischen Instruments muss auf der Grundlage der Fachkenntnisse des klinischen Falls getroffen werden, insbesondere wenn die Anatomie des Wurzelkanals als zu komplex angesehen wird oder wenn es sich um einen jungen Patienten handelt.

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. **Merkmale und Warnhinweise**

Manuelle Instrumente vom Typ 1 gemäß EN ISO 3630-1:2019
Materialien des operativen Teils: Edelstahl
Nicht sterile Geräte.

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

•Beachten Sie die guten zahnärztlichen Praktiken, insbesondere durch die Verwendung eines Kofferdams und von Handschuhen.

•Bewahren Sie die UDI- und Verpackungsinformationen bis zur letzten Verwendung auf.

•Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen haben.

•Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Zweifel hinsichtlich der Produktidentifizierung haben.

•Überprüfen Sie vor der Verwendung den Zustand der Klinge des Instruments und deren Passgenauigkeit zum Griff. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn es beschädigt ist oder Verschleißerscheinungen aufweist.

•Informieren Sie den Hersteller und die nationale Aufsichtsbehörde über alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Instrument.

• Halten Sie sich unbedingt an die empfohlene maximale Anzahl von Anwendungen.

• Befolgen Sie vor dem ersten Gebrauch und vor jeder Wiederverwendung die Anweisungen zur Aufbereitung (§6).

Medizinproduktklasse gemäß MDR 2017/745: Ir.

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 das Risiko für eine Abtrennung der Feile erhöhen. • 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, Schutzkittel, Dental-Dam, gemäß den Empfehlungen der Hersteller der Reinigungsmittel • Fließendes Leitungswasser, entionisiertes Wasser oder gereinigtes Wasser gemäß der Europäischen Pharmakopöe • Reinigungsmittel (neodisher® Septo Active und neodisher® MediZym) • Kleine weiche Bürsten • Behälter • Ultraschallbad oder Reinigungs- und Desinfektionsgerät • Sterilisationsgerät der Klasse B gemäß EN ISO 17665. *Anmerkung: Alle verwendeten Materialien sollten regelmäßig gereinigt und ausgetauscht werden. Kennzeichnen Sie die für jeden Schritt des Prozesses (Erstbehandlung, Reinigung oder Spülung) verwendeten Materialien.*

	1	**Erstbehandlung** Legen Sie gebrauchte Produkte in einen Behälter oder wischen Sie sie mit fließendem Wasser bei 20–40 °C und 1,0 % neodisher® Septo Active 5 bis 15 Minuten lang ab. Spülen Sie die Produkte 1 Minute lang mit fließendem Leitungswasser bei 20–40 °C ab. Wenn bis zum nächsten Schritt noch Zeit ist, legen Sie das Gerät in ein feuchtes Tuch, damit es feucht bleibt. Nicht länger als 1 Stunde. *Hinweise:* • *Verwenden Sie keine Fixiermittel oder heißes Wasser (> 40 °C), da dies zur Fixierung von Rückständen führt und die erfolgreiche Reinigung beeinträchtigen kann.* • *Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Eintauchzeiten ein (eine zu hohe Konzentration kann zu Korrosion oder anderen Defekten an den Geräten führen).*
	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 Leitungswasser 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.*
	5	**Spülen** Spülen Sie die Produkte gemäß der Europäischen Pharmakopöe 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser bei 20–40 °C ab. *Anmerkung: Die Verwendung von entionisiertem Wasser wird empfohlen.*
	6	**Trocknen** Die Produkte mit Druckluft trocknen, bis sie sichtbar getrocknet sind.
automatisch	4 5 6	**Reinigen/Spülen/Trocknen** Legen Sie die Instrumente in die Schale des Einschubwagens des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Stellen Sie sicher, dass das Reinigungsmittel und das Wasser alle Bereiche der Instrumentenklinge erreichen können. Vorreinigung: kaltes Leitungswasser, 4 min Reinigungszyklus mit 0,5–1,0 % neodisher® MediZym bei 50 °C für 10 min durchführen Abschließende Spülung mit gereinigtem Wasser gemäß Europäischer Pharmakopöe für 3 min Trocknen durchführen. *Hinweise:* • *Befolgen Sie die Anweisungen und Konzentrationen des Herstellers der Reinigungslösung.* • *Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts und überprüfen Sie nach jedem Zyklus, ob die vom Hersteller angegebenen Erfolgskriterien erfüllt sind.* • *Verwenden Sie nur zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsgeräte gemäß EN ISO 15883, die regelmäßig gewartet und validiert werden.*
	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	**Verpackung** 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** Sterilisieren Sie die Produkte mit Dampf. Die folgenden Sterilisationszyklen können verwendet werden: • Gerät: Klasse B • 132 °C (269,6 °F), 4 min • 134 °C (273,2 °F), 3 min • 134 °C (273,2 °F), 18 min • Mindesttrocknungszeit: 20 min Kontrollieren Sie die physikalisch-chemischen Indikatoren und die Zyklusparameter. Wir empfehlen eine Dampfsterilisation bei 134 °C und einer Dauer von 18 min zur Inaktivierung von Prionen gemäß den französischen Vorschriften. *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 nur validierte Sterilisatoren gemäß EN ISO 17665, die regelmäßig gewartet und validiert werden.*
	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 schützen und trocken halten.

Bewahren Sie die Originalverpackung bis zum Aufbereitungsschritt (§6) auf.

Verschließen Sie die Originalverpackung sofort nach Entnahme eines Instruments.

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**

SSt	Edelstahl-Material		Wurzelkanalaufbereitung
	Menge	134°C	Bei der angegebenen Temperatur in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar
NON STERILE	Nicht steril		Sortiment
	Vor Sonnenlicht schützen	LOT	Chargencode
	Trocken halten	MD	Medizinprodukt
	Gesetzlicher Hersteller		Herstellungsdatum
	Vertriebshändler	REF	Katalognummer
UDI	Eindeutige Gerätekennung		Gebrauchsanweisung beachten

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2020
Revisionsdatum der Gebrauchsanweisung: 08.09.2026
Referenznr.: 80000241-C

Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE

CE 0459

MICRO MEGA