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

it – Cateterizzazione e sagomatura del canale radicolare

Istruzioni per l'uso | IT

1. **Indicazione**

Trattamento canalare non chirurgico per:

- Polpa irreversibilmente danneggiata o necrotica
- Devitalizzazione elettiva

Uso previsto: I dispositivi medici (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) sono utilizzati per il cateterismo manuale (da n°008 a 015) e la sagomatura del canale radicolare (tutti gli altri diametri) durante un trattamento endodontico non chirurgico. Gli strumenti K-Files 008 e 010 sono utilizzati anche nell'esplorazione, nella penetrazione iniziale e nella permeabilizzazione del canale radicolare.

Utente previsto: Solo per uso da parte di professionisti del settore odontoiatrico.

Popolazione di pazienti prevista:

Tutti i pazienti, eccetto:

- Pazienti che presentano una delle controindicazioni riportate di seguito

2. **Controindicazioni**

Il trattamento non chirurgico non è indicato nei seguenti casi:

-Denti che non possono essere resi funzionali né restaurati.

-Denti con supporto parodontale insufficiente.

-Denti con prognosi sfavorevole, pazienti non collaborativi o pazienti nei quali non è possibile eseguire procedure di trattamento dentale.

-Denti di pazienti con condizioni orali sfavorevoli che non possono essere migliorate in un periodo di tempo ragionevole.

Precauzioni da prendere con pazienti a rischio di endocardite cardiaca.

La decisione di utilizzare lo strumento endodontico deve essere presa in base all'esperienza clinica del caso, in particolare se l'anatomia del canale radicolare è considerata troppo complessa o in caso di pazienti giovani.

3. **Complicanze**

In caso di anatomie canalari complesse, potrebbero manifestarsi rischi intraoperatori (rottura di strumenti, ledging, stripping, zipping, percorso errato, perforazione, ecc.), con conseguente pericolo di insorgenza di processi infettivi.

4. **Caratteristiche e avvertenze**

Strumenti manuali di tipo 1 secondo EN ISO 3630-1:2019 Materiali della parte operativa: acciaio inossidabile
Dispositivi non sterili.

Numero massimo di utilizzi raccomandato (se il file non è visivamente danneggiato)
2

• Rispettare le buone pratiche odontoiatriche, in particolare utilizzando una diga dentale e guanti.

• Conservare le informazioni relative all'UDI e alla confezione fino all'ultimo utilizzo.

• Non utilizzare in caso di dubbi sul rispetto delle condizioni di conservazione.

• In caso di dubbi sull'identificazione del prodotto, non utilizzare.

• Controllare le condizioni della lama dello strumento e il suo accoppiamento con il manico prima dell'uso. Se lo strumento è danneggiato o mostra segni di usura, non utilizzarlo.

• Informare il produttore e l'autorità nazionale di regolamentazione di qualsiasi incidente grave relativo allo strumento.

• Assicurarsi di rispettare il numero massimo di utilizzi raccomandato.

• Seguire le istruzioni di ricondizionamento (§6) prima del primo utilizzo e del riutilizzo.

Classe di dispositivo medico secondo MDR 2017/745: Ir.

5. **Indicazioni cliniche**

Non vi sono indicazioni cliniche specifiche per i dispositivi diverse dal raggiungimento dell'indicazione per l'uso riportata nel paragrafo 1.

6. **Istruzioni per il ricondizionamento**

Raccomandazioni generali	• Per motivi di sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali e mascherina). • Non utilizzare prodotti detergenti o disinfettanti contenenti fenolo, aldeide e a composizione alcalina. • Rispettare sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei prodotti.
Limitazioni del ricondizionamento	• A causa del design del prodotto e dei materiali utilizzati non può essere specificato nessun limite definito del numero massimo di cicli di trattamento eseguibili. La vita utile dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e accurata manipolazione. Cicli multipli di disinfezione e ri-sterilizzazione possono comportare un rischio maggiore di separazione del file. • L'utente deve verificare che il metodo di trattamento utilizzato, unitamente alle risorse, ai materiali e al personale, sia adeguato e soddisfi i requisiti applicabili. • La tecnologia allo stato dell'arte e le normative nazionali richiedono la conformità con processi convalidati.
Materiale necessario	Guanti, mascherine, camici, dighe dentali, come raccomandato dai produttori dei detergenti. Acqua corrente, acqua deionizzata o acqua purificata secondo la Farmacopea Europea. Detergente (neodisher® Septo Active e neodisher® MediZym). Spazzolini morbidi. Contenitore. Vasca a ultrasuoni o lavatrice-disinfettatrice. Apparecchio di sterilizzazione di classe B secondo la norma EN ISO 17665. *Nota: tutto il materiale utilizzato deve essere pulito e sostituito regolarmente. Identificare il materiale utilizzato per ogni fase del processo (trattamento iniziale, pulizia o risciacquo).*

	1	**Trattamento iniziale** Immergere i prodotti usati in un recipiente o porli su una salvietta, utilizzando acqua corrente a 20-40 °C e neodisher® Septo Active all'1,0% per un intervallo di tempo compreso tra 5 e 15 minuti. Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto. Qualora sia previsto un tempo di attesa prima della fase successiva, assicurarsi che il dispositivo non si asciughi riponendolo in una salvietta umida. Il tempo di attesa non deve superare 1 ora. *Note:* • *Non usare agenti fissanti né acqua calda (>40 °C), perché causano il fissaggio dei residui e possono compromettere la pulizia.* • *Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione specificati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli apparecchi).*
	2	**Preparazione prima della pulizia** In presenza di impurità visibili sui dispositivi, si consiglia di eseguire manualmente la pulizia preliminare con uno spazzolino morbido sotto acqua corrente a 20-40 °C per almeno 1 minuto, fino a eliminare ogni traccia di impurità. *Nota: seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione specificati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli apparecchi).*
	3	**Ispezione visiva** Ispezionare i prodotti usati ed eliminare eventuali prodotti danneggiati (rotti, despiralizzati o con curvatura anomala).
manuale	4	**Pulizia** Inserire i prodotti in un bicchiere dell'apparecchio ad ultrasuoni. Fare funzionare l'apparecchio ad ultrasuoni per 10-15 minuti con acqua corrente e neodisher® MediZym allo 0,5-2,0%. *Note: seguire le istruzioni, rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia specificati dal produttore della soluzione detergente.*
manuale	5	**Risciacquo** Sciacquare i prodotti con acqua purificata secondo la Farmacopea Europea a 20-40 °C per 1 minuto. *Nota: si raccomanda di utilizzare acqua deionizzata.*
manuale	6	**Asciugatura** Asciugare i prodotti con aria compressa fino a quando risultano visibilmente asciutti.
automatico	4 5 6	**Pulizia/risciacquo/asciugatura** Pulizia/Risciacquo/Asciugatura Posizionare gli strumenti nel vassoio del carrello scorrevole della lavatrice/disinfettatrice. Assicurarsi che il detergente e l'acqua possano raggiungere tutte le aree della lama dello strumento. Pre-pulizia: acqua fredda del rubinetto, 4 min. Eseguire il ciclo di pulizia con 0,5-1,0% di neodisher® MediZym a 50 °C per 10 min. Risciacquo finale con acqua purificata secondo la Farmacopea Europea per 3 min. Eseguire l'asciugatura. *Note:* • *Seguire le istruzioni e le concentrazioni indicate dal produttore della soluzione detergente.* • *Seguire le istruzioni della lavatrice-disinfettatrice e verificare che i criteri di successo dopo ogni ciclo siano stati soddisfatti come indicato dal produttore.* • *Utilizzare solo lavatrici-disinfettatrici approvate secondo la norma EN ISO 15883, sottoposte a manutenzione e convalidate regolarmente.*
	7	**Ispezione visiva** Ispezionare i prodotti usati. Ripetere i passaggi 4-5-6 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare eventuali prodotti danneggiati.
	8	**Imbustamento** Inserire gli strumenti in due buste di carta-plastica, una dentro l'altra, per la sterilizzazione a vapore in conformità alle norme ISO 11607 ed EN 868. *Note:* • *Sigillare le buste secondo quanto raccomandato dal rispettivo fabbricante. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e idonea all'uso.*
	9	**Sterilizzazione** Sterilizzare i prodotti con vapore acqueo. È possibile utilizzare i seguenti cicli di sterilizzazione: • Apparecchio: classe B • 132 °C (269,6 °F), 4 min • 134 °C (273,2 °F), 3 min • 134 °C (273,2 °F), 18 min • Asciugatura minima: 20 min Controllare gli indicatori fisico-chimici e i parametri del ciclo. Si consiglia una sterilizzazione a vapore a 134 °C e una durata di 18 min per l'inattivazione dei prioni, in conformità con le normative francesi. *Note:* • *Quando si sterilizzano più strumenti in unico ciclo in autoclave, accertarsi di non superare il carico massimo della sterilizzatrice.* • *Collocare le buste nella sterilizzatrice a vapore attenendosi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio.* • *Utilizzare esclusivamente una sterilizzatrice a vapore con pre-vuoto e rimozione dell'aria conforme ai requisiti delle norme EN 13060 (classe B, sterilizzatrici di piccole dimensioni) ed EN 285 (sterilizzatrici di grandi dimensioni), con vapore saturo.* • *Utilizzare solo sterilizzatori convalidati secondo la norma EN ISO 17665, sottoposti a manutenzione e convalidati regolarmente.*
	10	**Conservazione** Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alla temperatura specificata dal fabbricante delle buste in carta-plastica e della sterilizzatrice a vapore. *Nota: controllare l'imballaggio e i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e data di scadenza). In caso di danni occorre eseguire una nuova procedura completa.*

7. **Condizioni di stoccaggio e trasporto**

Tenere lontano dalla luce solare e conservare in luogo asciutto.

Conservare la confezione originale fino alla fase di ricondizionamento (§6).

Chiudere immediatamente la confezione originale dopo aver rimosso uno strumento.

8. **Smaltimento**

Dopo l'uso, sistemare gli strumenti in un contenitore sicuro, utilizzato per raccogliere strumenti taglienti o acuminati (ad es. aghi o bisturi monouso) secondo le buone pratiche odontoiatriche.

9. **Simboli**

SSt	Acciaio inox		Preparazione canalare
	Quantità	134 °C	Sterilizzabile in sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata
NON STERILE	Non sterile		Assortimento
	Tenere lontano dalla luce solare.	LOT	Codice di lotto
	Tenere asciutto.	MD	Dispositivo medico
	Produttore legale.		Datta di fabbricazione
	Distributore	REF	Numero di catalogo
UDI	Identificativo unico del dispositivo.		Consultare le istruzioni per l'uso

Anno marcatura CE: 2020
Data di revisione delle istruzioni per l'uso: 08-09-2026
Riferimento: 80000241-C

CE 0459

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

MICRO MEGA