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

nl – Katheterisatie en wortelkanaalvorming

Gebruiksaanwijzing NL

1. **Indicatie**

Niet-chirurgische wortelkanaalbehandeling voor:

- Onomkeerbaar beschadigd of necrotisch tandvlees
- Electieve devitalisatie

Beoogd gebruik: De medische hulpmiddelen (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) worden gebruikt voor handmatige katheterisatie (nr. 008 tot 015) en het vormgeven van wortelkanalen (alle andere diameters) tijdens een niet-chirurgische endodontische behandeling. De instrumenten K-Files 008 en 010 worden ook gebruikt voor exploratie, initiële penetratie en permeabilisatie van het wortelkanaal.

Beoogde gebruiker: Uitsluitend voor gebruik door tandheelkundige professionals.

Beoogde patiëntenpopulatie:

Alle patiënten, behalve:

- Patiënten bij wie een van de onderstaande contra-indicaties van toepassing is

2. **Contra-indicaties**

Een niet-chirurgische behandeling is niet geïndiceerd voor:

- Tanden die niet functioneel kunnen worden gemaakt of hersteld.
- Tanden met onvoldoende parodontale ondersteuning.
- Tanden met een slechte prognose, niet-meewerkende patiënten of patiënten bij wie tandheelkundige behandelingen niet kunnen worden uitgevoerd.
- Tanden van patiënten met een slechte mondconditie die niet binnen een redelijke termijn kan worden verbeterd.

Voorzorgsmaatregelen bij patiënten met een risico op endocarditis (hartziekte).

De beslissing om het endodontische instrument te gebruiken moet worden gebaseerd op de expertise van het klinische geval, met name als de anatomie van het wortelkanaal als te complex wordt beschouwd of in het geval van jonge patiënten.

3. **Complicaties**

Gevallen met een complexe kanaalanatomie kunnen gepaard gaan met peri-operatieve risico's (instrumentbreuk, richelvorming, stripeffect, apicale zip, via falsa, perforatie, etc.). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.

4. **Kenmerken en waarschuwingen**

Handinstrumenten van type 1 volgens EN ISO 3630-1:2019
Materialen van het operatieve deel: roestvrij staal
Niet-steriele hulpmiddelen.

Aanbevolen maximaal aantal keren te gebruiken (als de vijl geen zichtbare beschadigingen heeft)
2

•Respect the good dental practice in particular by using a dental dam and gloves.

•Keep present UDI and packaging information until the last use.

•Do not use if doubt on the respect of storage conditions.

•In case of doubt concerning the product identification, do not use.

•Check the condition of the instrument's blade and its fit with the handle before use. If the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.

•Inform the manufacturer and the national regulatory authority of any serious incident relating to the instrument.

•Be sure to respect the maximum recommended number of uses.

•Follow the reprocessing instructions (§6) before first use and reuse.

Medical device class according to MDR 2017/745: Ir.

5. **Klinische claims**

Er gelden geen specifieke klinische claims voor de hulpmiddelen, afgezien van de prestaties op grond van de gebruiksindicaties volgens paragraaf 1.

6. **Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie**

Algemene aanbevelingen	• Voor uw eigen veiligheid adviseren wij om een persoonlijke beschermingsuitrusting te gebruiken (handschoenen, veiligheidsbril en masker). • Gebruik geen reinigings- of desinfectiemiddelen die fenol of aldehyde bevatten en/of alkalisch van samenstelling zijn. • Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte producten.
Beperkingen ten aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie	• Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen duidelijke limiet worden gesteld aan het maximale aantal bewerkingscycli dat mogelijk is. De gebruiksduur van de medische hulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige hantering. Regelmatig desinfecteren en opnieuw steriliseren vergroot het risico van vijlbreuk. • De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de juiste methode voor reiniging, desinfectie en sterilisatie wordt toegepast en dat deze methode, inclusief de gebruikte hulpmiddelen, materialen en het personeel dat wordt ingezet, voldoet aan de geldende vereisten. • Zowel op grond van de stand der techniek als volgens de nationale wet- en regelgeving dient gebruik te worden gemaakt van gevalideerde processen.
Benodigde materialen	Handschoenen, maskers, schort, dental dam, zoals aanbevolen door de fabrikanten van reinigingsmiddelen. Kraanwater, gedeïoniseerd water of gezuiverd water volgens de Europese Farmacopee. Reinigingsmiddel (neodisher® Septo Active en neodisher® MediZym). Kleine zachte borstels. Container. Ultrasone bak of was-desinfectiemachine. Sterilisatieapparaat van klasse B volgens EN ISO 17665. *Opmerking: Al het gebruikte materiaal moet regelmatig worden gereinigd en vervangen. Geef aan welk materiaal voor elke stap van het proces wordt gebruikt (eerste behandeling, reiniging of spoelen).*

	1	**Voorbehandeling** Plaats gebruikte producten in een bakje of veeg ze af met stromend water van 20-40 °C en 1,0 % neodisher® Septo Active gedurende 5 tot 15 minuten. Spoel de producten af met stromend kraanwater van 20-40 °C gedurende 1 minuut. Als er tijd is voor de volgende stap, zorg er dan voor dat het apparaat vochtig blijft door het in een vochtige doek te leggen. Niet langer dan 1 uur. *Opmerkingen:* • *Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (> 40 °C), omdat dit leidt tot fixatie van resten en een succesvolle reiniging kan belemmeren.* • *Volg de instructies en houd u aan de door de fabrikant opgegeven concentraties en onderdompelingstijden (een te hoge concentratie kan corrosie of andere defecten aan apparaten veroorzaken).*
	2	**Voorbereiding voorafgaand aan reiniging** Als er op de instrumenten verontreinigingen zichtbaar zijn, reinig ze dan handmatig voor, door ze schoon te borstelen met een zachte borstel en leidingwater van 20-40°C, gedurende minimaal 1 min., tot alle verontreinigingen zijn verwijderd. *Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompelduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.*
	3	**Visuele controle** Inspecteer de gebruikte producten en gooi eventuele beschadigde (gebroken, niet-spiralende of verbogen) instrumenten weg.
handmatig	**4**	**Reinigen** Doe de producten in het bekerglas van het ultrasone reinigingsapparaat. Reinig de instrumenten gedurende 10 à 15 minuten in het ultrasone reinigingsapparaat, met daarin leidingwater en 0,5-2,0% neodisher® MediZym. *Opmerkingen: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de waterkwaliteit, concentraties en reinigingsduur.*
handmatig	**5**	**Spoelen** Spoel de producten gedurende 1 minuut met gezuiverd water volgens de Europese Farmacopee bij 20-40 °C. *Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.*
handmatig	**6**	**Drogen** Droog de producten met perslucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn.
automatisch	**4** **5** **6**	**Reinigen/spoelen/drogen** Plaats de instrumenten in de bak van de op de inschuifbare trolley van de ring / desinfector. Zorg ervoor dat het reinigingsmiddel en het water het hele gebied van het mes van het instrument kunnen bereiken. Voorreiniging: koud leidingwater, 4 minuten Voer de reinigingscyclus uit met 0,5-1,0% neodisher ® MediZym bij 50 ° C gedurende 10 minuten Laatste spoelen met gezuiverd water volgens Europese Farmacopee gedurende 3 minuten Drogen uitvoeren. *Opmerkingen:* • *Volg de instructies en concentraties van de fabrikant van de wasmiddeloplossing.* • *Volg de instructies van de was-desinfector en controleer de succescriteria nadat aan elke cyclus is voldaan, zoals aangegeven door de fabrikant.* • *Gebruik alleen goedgekeurde ringen-desinfectoren volgens EN ISO 15883, regelmatig onderhouden en gevalideerd..*
	7	**Visuele controle** Inspecteer de gebruikte producten door middel van een visuele controle. Herhaal de stappen 4, 5 en 6 als het product nog zichtbare verontreinigingen bevat en voer beschadigde producten af.
	8	**Verpakking** Plaats de instrumenten in twee papieren-plastic zakjes die bestemd zijn voor stoomsterilisatie, in overeenstemming met de normen ISO 11607 en EN 868. *Opmerkingen:* • *Verzegel de sterilisatiezakken volgens de instructies van de fabrikant van de zakken. Als gebruik wordt gemaakt van een thermisch verzegelingsapparaat, moet het proces worden gevalideerd en moet het thermische verzegelingsapparaat worden gekalibreerd en goedgekeurd voor gebruik.*
	9	**Sterilisatie** Steriliseer de producten met stoomdamp De volgende sterilisatiecycli kunnen worden gebruikt: • Apparatuur: klasse B • 132 ° C (269,6 ° F), 4 min • 134 ° C (273,2 ° F), 3 min • 134 ° C (273,2 ° F), 18 min • Minimale droging: 20 min Controleer de fysisch-chemische indicatoren en cyclusparameters. We raden een stoomsterilisatie aan bij 134 ° C en een duur van 18 minuten voor prioninactivering volgens Franse voorschriften. *Opmerkingen:* • *Als er tijdens een sterilisatiecyclus meerdere instrumenten tegelijk moeten worden geautoclaveerd, controleer dan of de maximale belading van het sterilisatieapparaat niet wordt overschreden.* • *Doe de sterilisatiezakken in de stoomsterilisator, volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat.* • *Gebruik alleen stoomsterilisatoren met voorvacuüm-luchtevacuatietechniek die voldoen aan de vereisten van de standaarden EN 13060 (klasse B, kleine sterilisator) en EN 285 (sterilisator van vol formaat), met behulp van verzadigde stoom.* • *Gebruik alleen gevalideerde sterilisator volgens EN ISO 17665, regelmatig onderhouden en gevalideerd*
	10	**Bewaren** Bewaar de producten op een droge, schone, stofvrije plaats en bij de temperatuur die door de fabrikant van de stoomsterilisator is voorgeschreven op de van papier en plastic gemaakte sterilisatiezakken. *Opmerking: Controleer de verpakking en de medische hulpmiddelen altijd eerst voor gebruik. Kijk daarbij of de verpakking nog heel is, niet vochtig is en of de vervaldatum niet verstreken is. In geval van beschadigingen moet het hele proces van reiniging en sterilisatie worden herhaald.*

7. **Omstandigheden voor opslag en transport**

Blijf uit de buurt van zonlicht en blijf droog.

Houd de eerste verpakking dicht tot de opwerkingsstap (§6).

Sluit onmiddellijk de eerste verpakking na het verwijderen van een instrument.

8. **Afvoeren als afval**

Na gebruik moeten de instrumenten, volgens de juiste en gebruikelijke tandheelkundige werkmethodes, op een veilige manier worden afgevoerd in een container voor naalden en andere snijdende of prikkende instrumenten.

9. **Symbolen**

SSt	Roestvrijstalen materiaal		Wortelkanaalpreparatie
	Aantal	134°C	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) op de aangegeven temperatuur
NON STERILE	niet-steriele		Assortiment
	Blijf uit de buurt van zonlicht	LOT	Partijcode
	droog houden	MD	Medisch hulpmiddel
	legale fabrikant		datum van bereiding
	verdeler	REF	catalogusnummer
UDI	unieke apparaatidentificatie		Raadpleeg de gebruiksinstructies

Jaar CE-markering: 2020
Datum van herziening van de gebruiksaanwijzing: 2026-09-08
Artikelnummer: 80000241-C

CE 0459

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

MICRO MEGA