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

ro – Cateterizarea și modelarea canalului radicular

Intructiuni de utilizare RO

1. **Indication**

Tratament endodontic non-chirurgical pentru:

- Pulpa ireversibil deteriorată sau necrozată

- Devitalizare electivă

Utilizare prevăzută: Dispozitivele medicale (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) sunt utilizate pentru cateterizarea manuală (nr. 008 până la 015) și modelarea canalului radicular (toate celelalte diametre) în timpul unui tratament endodontic non-chirurgical. Instrumentele K-Files 008 și 010 sunt utilizate și pentru explorare, penetrare inițială și permeabilizarea canalului radicular.

Utilizator vizat: Numai pentru utilizare de către profesioniști din domeniul stomatologic.

Populația de pacienți vizată:

Toți pacienții, cu excepția:

- Pacienților care prezintă una dintre contraindicațiile de mai jos

2. **Contraindicatii**

Tratamentul non-chirurgical nu este indicat în următoarele cazuri:

- Dinții care nu pot fi refuncționalizați sau restaurați.

- Dinții cu suport parodontal insuficient.

- Dinții cu prognostic nefavorabil, pacienții necooperanți sau pacienții la care nu se pot efectua proceduri de tratament stomatologic.

- Dinții pacienților cu stare orală precară care nu poate fi îmbunătățită într-un interval de timp rezonabil.

Precauții care trebuie luate în cazul pacienților cu risc de endocardită cardiacă.

Decizia de a utiliza instrumentul endodontic trebuie luată pe baza expertizei cazului clinic, în special dacă anatomia canalului radicular este considerată prea complexă sau în cazul pacienților tineri.

3. **Complicatii**

In cazuri cu anatomii complexe de canal, exista anumite riscuri in timpul procedurii (ruperea sau separarea acului in canalul radicular, formarea de praguri sau perforatii), ceea ce poate creste riscul de aparitie a infectiilor.

4. **Caracteristici si avertizari**

Instrumente manuale de tip 1 conform EN ISO 3630-1:2019
Materiale ale părții operative: Oțel inoxidabil
Dispozitive nesterile.

Numar maxim de utilizari recomandat (daca acele nu sunt vizibil deteriorate)
2

• Respectați bunele practici stomatologice, în special prin utilizarea unei protecții dentare și a mănușilor.

• Păstrați informațiile privind UDI și ambalajul până la ultima utilizare.

• Nu utilizați produsul dacă aveți îndoieli cu privire la respectarea condițiilor de depozitare.

• În caz de îndoieli cu privire la identificarea produsului, nu îl utilizați.

• Verificați starea lamei instrumentului și potrivirea acesteia cu mânerul înainte de utilizare. Dacă instrumentul este deteriorat sau prezintă semne de uzură, nu îl utilizați.

• Informați producătorul și autoritatea națională de reglementare cu privire la orice incident grav legat de instrument.

• Asigurați-vă că respectați numărul maxim recomandat de utilizări.

• Urmați instrucțiunile de reprocesare (§6) înainte de prima utilizare și reutilizare.

Clasa dispozitivului medical conform MDR 2017/745: Ir.

5. **Note clinice**

Nu exista alte recomandari clinice specifice in afara celor mentionate la indicatiile de utilizare din paragraful 1.

6. **Instructiuni privind reutilizarea**

Recomandari generale	• Pentru siguranta dvs, purtati echipament de protectie (manusi, ochelari si masca) • Nu utilizati dezinfectanti sau agenti de curatare ce contin fenol, aldehide sau compusi alcalini. • Respectati instructiunile de utilizare oferite de producatorul produselor folosite.
Limitari pentru reutilizare	• Dat fiind designul produsului si materialele utilizate, nu se poate specifica numarul maxim de cicluri de utilizare/ dezinfectarie. Durata de viata a acelor este determinata de functia acestora si de modul de manevrare. Dupa multe cicluri de dezinfectie/resterilizare poate creste riscul de separare a acului in canalul radicular. • Utilizatorul trebuie sa se asigure ca metoda folosita pentru dezinfectie, inclusiv resursele, materialele si personalul, este corespunzatoare si conforma cu cerintele aplicabile. • Stadiul tehnicii și legislația națională impun respectarea procedurilor validate.
Materiale necesare	Mănuși, măști, halat, barieră dentară, conform recomandărilor producătorilor de agenți de curățare. Apă curentă, apă deionizată sau apă purificată, conform Farmacopeei Europene. Agent de curățare (neodisher® Septo Active și neodisher® MediZym). Perii mici și moi. Recipient. Cuvă cu ultrasunete sau mașină de spălat și dezinfectat. Aparat de sterilizare de clasa B, conform EN ISO 17665. *Observație: Toate materialele utilizate trebuie curățate și înlocuite în mod regulat. Identificați materialele utilizate pentru fiecare etapă a procesului (tratament inițial, curățare sau clătire).*

1		**Tratament inițial** Puneți produsele utilizate într-un recipient sau ștergeți-le cu apă curentă la 20-40 °C și 1,0 % neodisher® Septo Active timp de 5 până la 15 minute. Clătiți produsele cu apă curentă de la robinet la 20-40 °C timp de 1 minut. Dacă aveți timp înainte de pasul următor, asigurați-vă că dispozitivul rămâne umed, punându-l într-o șervețel umed. Nu depășiți 1 oră. *Observații:* • *Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40 °C), deoarece acest lucru provoacă fixarea reziduurilor și poate afecta succesul curățării.* • *Urmați instrucțiunile și respectați concentrațiile și timpii de imersie indicați de producător (o concentrație excesivă poate provoca coroziune sau alte defecte ale dispozitivelor).*
2		**Pregatirea inaintea curatarii** Daca acele au impuritati vizibile, se recomanda o pre-curatare manuala cu o periuta moale, sub jet de apa curata la 20-40°C pentru cel putin 1 minut, pana cand sunt inlaturate toate reziduurile. *Nota: urmati instructiunile producatorului si respectati concentratiile si timpii de imersie specificati in instructiuni (o concentratie prea mare poate cauza corodarea acelor sau aparitia altor defecte).*
3		**Inspectia vizuala** Inspectati produsele utilizate si aruncati acele cu defecte sau uzate (rupte, desfacute sau indoite).
manual	4	**Curatarea** Introduceti produsele in baia cu ultrasunete. Lasati aparatul sa functioneze 10-15 minute cu o solutie 0.5-2.0% neodisher® MediZym + apa curata. (puteti folosi si alte produse, conform instructiunilor producatorilor) *Nota: Respectati instructiunile, verificati calitatea apei si concentratiile si timpii de curatare specificati de producatorii solutiei utilizate.*
	5	**Clatirea** Clătiți produsele cu apă purificată conform Farmacopeei Europene la 20-40 °C timp de 1 minut. *Nota: Va recomandam sa utilizati apa deionizata.*
	6	**Uscarea** Uscati produsele cu aer comprimat, pana cand obtineti o suprafata vizibil uscata.
automat	4 5 6	**Curatare/clatire/Uscare** Așezați instrumentele în tava căruciorului glisant al mașinii de spălat/dezinfectat. Asigurați-vă că agentul de curățare și apa pot ajunge în toate zonele lamei instrumentului. Pre-curățare: apă rece de la robinet, 4 min. Rulați ciclul de curățare cu 0,5-1,0% neodisher® MediZym la 50 °C timp de 10 min. Clătire finală cu apă purificată conform Farmacopeei Europene timp de 3 min. Efectuați uscarea. *Nota:* • *Urmați instrucțiunile și concentrațiile indicate de producătorul soluției detergente.* • *Urmați instrucțiunile aparatului de spălat-dezinfectat și verificați dacă criteriile de succes după fiecare ciclu au fost îndeplinite, conform indicațiilor producătorului.* • *Utilizați numai aparate de spălat-dezinfectat aprobate conform EN ISO 15883, întreținute și validate în mod regulat.*
7		**Inspectia vizuala** Inspectati produsele utilizate. Reluati pasii 4-5-6 daca produsul inca prezinta impuritati sau aruncati produsul daca este deteriorat.
8		**Ambalare** Așezați instrumentele în două pungi din hârtie și plastic destinate sterilizării cu abur, în conformitate cu standardele ISO 11607 și EN 868. *Nota:* • *Sigilati punga de sterilizare conform recomandarilor producatorului. Daca folositi un sigilator termic, procedeul trebuie validat, iar sigilatorul trebuie sa fie calibrat si calificat.*
9		**Sterilizare** Sterilizați produsele cu abur Se pot utiliza următoarele cicluri de sterilizare: • Aparat: clasa B • 132 °C (269,6 °F), 4 min • 134 °C (273,2 °F), 3 min • 134 °C (273,2 °F), 18 min • Uscare minimă: 20 min Controlați indicatorii fizico-chimici și parametrii ciclului. Recomandăm o sterilizare cu abur la 134 °C și o durată de 18 min pentru inactivarea prionilor, în conformitate cu reglementările franceze. *Nota:* • *Cand sterilizati in autoclav mai multe instrumente in acelasi ciclu, asigurati-va ca nu este depasita limita de incarcatura maxima.* • *Plasati pungile de sterilizare in autoclav, conform instructiunilor producatorului.* • *Utilizati numai un autoclav cu pre-vacuum care respecta reglementarile EN 13060 (clasa B, autoclav de dimensiuni mici) si EN 285 (autoclav mare), cu abur saturat.* • *Utilizați numai sterilizatoare validate conform EN ISO 17665, întreținute și validate periodic.*
10		**Depozitare** Depozitati produsul intr-un loc uscat, curat si fara praf si la temperatura specificata de producatorul pungii de sterilizare. *Nota: Verificati punga de sterilizare si instrumentele inainte de a le utiliza (integritatea ambalajului, lipsa umiditatii, termenul de utilizare) Daca observati anomalii, repetati procesul.*

7. **Depozitare si conditii de transport**

A se păstra ferit de lumina soarelui și în loc uscat.

Păstrați ambalajul inițial până la etapa de reprocesare (§6).

Închideți imediat ambalajul inițial după ce ați scos un instrument.

8. **Eliminare**

Dupa utilizare, instrumentele trebuie puse intr-un recipient sigur, destinat colectarii instrumentelor de taiat, ascutite (precum ace sau bisturie).

9. **Simboluri**

SSt	Oțel inoxidabil		Prepararea canalului radicular
	Cantitate	134°C	Sterilizabil in autoclav la temperatura specificata.
NON STERILE	Nesteril		Sortiment
	A se feri de lumina soarelui	LOT	Codul lotului
	Păstrați uscat	MD	Dispozitiv medical
	Producător legal		Data fabricației
	Distribuitor	REF	Număr de catalog
UDI	Identificator unic al dispozitivului		Consultați instrucțiunile de utilizare

Anul marcajului CE: 2020
Data revizuirii instructiunilor: 2026-09-08
Reference: 80000241-C

CE 0459

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

MICRO MEGA