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

tr – Kateterizasyon ve kök kanal şekillendirme

Kullanma Talimatları TR

1. **Endikasyonlar**

Cerrahi olmayan kök kanal tedavisi için:

- Geri dönüşü olmayan hasar görmüş veya nekrotik pulpa
- Seçmeli devitalizasyon

Kullanım amacı: Tıbbi cihazlar (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) cerrahi olmayan endodontik tedavi sırasında manuel kateterizasyon (n°008 ila 015) ve kök kanal şekillendirme (diğer tüm çaplar) için kullanılır. K-Files 008 ve 010 aletleri ayrıca keşif, ilk penetrasyon ve kök kanal geçirgenliği için de kullanılır.

Hedef kullanıcı: Yalnızca diş hekimleri tarafından kullanılmak üzere.

Hedef hasta popülasyonu:

Aşağıdakiler hariç tüm hastalar:

-Aşağıdaki kontrendikasyonları olan hastalar

2. **Kontrendikasyonlar**

Cerrahi olmayan tedavi aşağıdaki durumlarda endike değildir:

-İşlevsel hale getirilemeyen veya restore edilemeyen dişler.

-Periodontal desteği yetersiz olan dişler.

-Prognozu kötü olan dişler, işbirliği yapmayan hastalar veya diş tedavisi prosedürlerinin uygulanamadığı hastalar.

-Makul bir süre içinde iyileştirilemeyen, ağız sağlığı kötü olan hastaların dişleri.

Endokardit kalp hastalığı riski olan hastalarda alınması gereken önlemler.

Endodontik alet kullanma kararı, özellikle kök kanal anatomisinin çok karmaşık olduğu düşünülen veya genç hastalarda, klinik vakanın uzmanlığına göre verilmelidir.

3. **Komplikasyonlar**

Kompleks anatomik vakalarda, peroperatif riskler (kanalda alet kırılması, basamak, kanal duvarlarından aşırı madde uzaklaştırılması ve yüzeyel perforasyonlar, apikal bölgede transportasyon ve perforasyon) oluşabilir ve enfeksiyon riskine sebep olabilir.

4. **Karakteristik özellikler ve uyarılar**

EN ISO 3630-1:2019"a göre Tip 1 manuel aletler Operatif kısmın malzemeleri: Paslanmaz çelik
Steril olmayan cihazlar.

Önerilen maksimum kullanım sayısı (eğe gözle görülür şekilde hasarlanmamışsa)
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. **Klinik iddialar**

Paragraf 1'e karşılık gelen kullanım endikasyonunun sağlanması dışında, cihazlar için spesifik klinik iddialar yoktur.

6. **Yeniden işleme talimatları**

Genel öneriler	• Kendi güvenliğiniz için lütfen kişisel koruyucu donanım (eldiven, gözlük ve maske) kullanın. • Fenol, aldehit ve alkali bileşenler içeren temizlik veya dezenfeksiyon maddelerini kullanmayın. • Her zaman üretici firmanın verdiği kullanım talimatlarına uyun.
Yeniden işleme ile ilgili sınırlamalar	• Ürün tasarımı ve kullanılan malzemeler nedeniyle, en fazla kaç işlem döngüsü yapılabileceğine dair kesin bir sınır verilemez. Tıbbi cihazların hizmet ömrünü, cihazın işlevi ve dikkatli kullanımı belirler. Çoklu kullanım, dezenfeksiyon ve tekrar sterilizasyon döngüleri, eğenin kırılma riskini arttırabilir. • Kullanıcı; kaynaklar, malzemeler ve personel de dahil olmak üzere, kullanılan işleme yönteminin uygunluğundan ve ilgili gerekliliklerı karşıladığından emin olmalıdır. • En güncel tekniklere ve ulusal yasalara uygun ve onaylanmış süreçler izlenmelidir.
Gerekli malzemeler	*T*emizlik maddesi üreticilerinin önerdiği eldivenler, maskeler, önlükler, diş hekimliği önlükleri Avrupa Farmakopesi"ne göre musluk suyu, deiyonize su veya arıtılmış su Temizlik maddesi (neodisher® Septo Active ve neodisher® MediZym) Küçük yumuşak fırçalar Konteyner Ultrasonik küvet veya yıkama-dezenfektör EN ISO 17665"e göre B sınıfı sterilizasyon cihazı. *Not: Kullanılan tüm malzemeler düzenli olarak temizlenmeli ve değiştirilmelidir. İşlemin her aşaması için (ilk işlem, temizlik veya durulama) kullanılan malzemeleri belirleyin.*

1	**İlk tedavi** Kullanılmış ürünleri bir kaba veya mendile koyun ve 20-40 °C sıcaklıkta akan su ve %1,0 neodisher® Septo Active ile 5 ila 15 dakika bekletin. Ürünleri 20-40 °C sıcaklıkta akan musluk suyu ile 1 dakika durulayın. Bir sonraki adıma geçmeden önce zaman varsa, cihazı ıslak mendile koyarak nemli kalmasını sağlayın. 1 saati geçmeyin. *Notlar:* • *Sabitleme maddeleri veya sıcak su (> 40 °C) kullanmayın, çünkü bu kalıntıların sabitlenmesine neden olur ve temizliğin başarılı olmasını engelleyebilir.* • *Talimatları izleyin ve üretici tarafından verilen konsantrasyonlara ve daldırma sürelerine uyun (aşırı konsantrasyon cihazlarda korozyona veya diğer kusurlara neden olabilir).*
2	**Temizlik öncesinde hazırlama** Cihazlarda gözle görülür kirlilik varsa, tüm kirler giderilinceye kadar yumuşak bir fırça ile 20-40°C musluk suyu altında en az 1 dakika süreyle fırçalayarak manuel ön temizlik yapılması önerilir. *Not: Üretici tarafından belirtilen talimatları izleyin ve konsantrasyonlara ve daldırma sürelerine uyun (aşırı konsantrasyonlar cihaz üzerinde korozyona veya diğer kusurlara yol açabilir).*
3	**Görsel inceleme** Kullanılmış ürünleri gözden geçirin ve hasarlı ürünleri atın (kırılmış, yivlerde deformasyon görülen ve anormal bükülmüş olanlar).
manuel 4	**Temizleme** Ürünleri ultrasonik temizleme cihazı beherine alın. Ultrasonik temizleme cihazını 10-15 dakika süreyle musluk suyu ve %0,5-2,0 neodisher® MediZym ile çalıştırın. *Notlar: Temizlik çözeltisi üreticisinin belirtmiş olduğu talimatlara, su kalitesine, konsantrasyonlara ve temizlik sürelerine uyun.*
manuel 5	**Durulama** Ürünleri, Avrupa Farmakopesi"ne göre 20-40°C"de 1 dakika boyunca saf su ile durulayın. *Not: Deiyonize su kullanılması önerilir.*
manuel 6	**Kurutma** Ürünleri gözle görülür şekilde kuruyuncaya kadar basınçlı hava ile kurutun.
otomatik 4 5 6	**Temizleme/Durulama/Kurutma** Aletleri yıkama/dezenfekte cihazının sürgülü arabasının tepsisine yerleştirin. Temizleme maddesi ve suyun aletin bıçağının tüm alanlarına ulaşabildiğinden emin olun. Ön temizlik: soğuk musluk suyu, 4 dakika 0,5-1,0% neodisher® MediZym ile 50°C"de 10 dakika boyunca temizlik döngüsünü çalıştırın Avrupa Farmakopesi"ne göre 3 dakika boyunca saf su ile son durulama Kurutma işlemini gerçekleştirin. *Notlar:* *• Deterjan çözeltisinin üreticisi tarafından verilen talimatları ve konsantrasyonları izleyin.* *• Yıkama-dezenfektörün talimatlarını izleyin ve her döngüden sonra üretici tarafından belirtilen başarı kriterlerinin karşılandığını doğrulayın.* *• Yalnızca EN ISO 15883 standardına uygun, düzenli olarak bakım ve doğrulama işlemlerinden geçirilen onaylı yıkama-dezenfektörleri kullanın.*
7	**Görsel inceleme** Kullanılan ürünleri gözden geçirin. Ürün gözle görülür şekilde temizlenmemişse 4-5-6. adımları tekrarlayın ya da hasarlı ise ürünleri atın.
8	**Ambalajlama** Aletleri, ISO 11607 ve EN 868 standartlarına uygun olarak buharla sterilizasyon için tasarlanmış iki adet kağıt-plastik poşete yerleştirin. *Notlar*: • *Poşetleri, poşet üreticisinin önerilerine göre kapatın. Eğer bir termal kapatıcı kullanılıyorsa, süreç onaylanmış olmalı ve termal kapatıcı uygun ve kalibre edilmiş olmalıdır.*
9	**Sterilizasyon** Ürünleri buharla sterilize edin. Aşağıdaki sterilizasyon döngüleri kullanılabilir: • Aparat: B sınıfı • 132°C (269,6°F), 4 dakika • 134°C (273,2°F), 3 dakika • 134°C (273,2°F), 18 dakika • Minimum kurutma: 20 dakika Fiziko-kimyasal göstergeleri ve döngü parametrelerini kontrol edin. Fransız yönetmeliklerine göre prion inaktivasyonu için 134°C"de 18 dakikalık buhar sterilizasyonu öneririz. *Notlar:* • *Birkaç aleti tek bir otoklav döngüsünde sterilize ederken, sterilizatörün maksimum yükünün aşılmadığından emin olun.* • *Poşetleri sterilizatör üreticisinin tavsiyelerine uygun şekilde buharlı sterilizatörün içine yerleştirin.* • *Sadece EN 13060 (Sınıf B, küçük sterilizatör) ve EN 285 (tam boyutlu sterilizatör) gerekliliklerine uygun, ön vakumlu hava giderici buharlı sterilizatörleri, doymuş buhar ile birlikte kullanın.* • *Yalnızca EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış, düzenli olarak bakım ve onay işlemlerinden geçirilmiş sterilizatörler kullanın.*
10	**Saklama** Ürünleri kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda, buharlı sterilizatör üreticisinin kağıt-plastik poşeti için belirtmiş olduğu sıcaklıkta saklayın. *Not: Ambalajları ve tıbbi cihazları kullanmadan önce kontrol edin (ambalaj bütünlüğü, nem olmaması ve son kullanma tarihi). Hasar durumunda tümüyle yeniden işlenmesi gereklidir.*

7. **Saklama ve taşıma koşulları**

Güneş ışığından uzak tutun ve kuru tutun.

Yeniden işleme adımına kadar (§6) ilk ambalajı yakınınızda tutun.

Bir aleti çıkardıktan sonra ilk ambalajı hemen kapatın.

8. **İmha**

Kullanımdan sonra aletler, iyi diş hekimliği uygulamaları doğrultusunda, kesici veya delici aletlerin (iğne veya tek kullanımlık bisturi gibi) toplanması için kullanılan güvenli bir kabın içine yerleştirilmelidir.

9. **Simgeler**

SSt	Paslanmaz çelik malzeme		Kök kanal preparasyonu
	Miktar	134°C	Buharlı bir sterilizatörde (otoklav) belirtilen sıcaklıkta sterilize edilebilir
NON STERILE	Steril olmayan		Çeşitli ürünler
	Güneş ışığından uzak tutun	LOT	Parti kodu
	Kuru tutun	MD	Tıbbi cihaz
	Yasal üretici		Üretim tarihi
	Dağıtıcı	REF	Katalog numarası
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı		Kullanım talimatlarına bakın

CE işaret yılı: 2020
Kullanma Talimatları revizyon tarihi: 08-09-2026
Referans: 80000241-C

CE 0459

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

MICRO MEGA