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

導管置入與根管成形術

使用說明 ZH-T

1. 適應症
非手術性根管治療適用於：

- 不可逆性損傷或壞死的牙髓組織
- 選擇性牙髓壞死處理

用途說明：本醫療器械（K-Files、Hedstroem Files、K-Reamers）適用於非手術性牙髓治療中的手動導管置入（規格008至015）及根管成形（其他所有規格）。K-Files 008與010號器械亦適用於根管探查、初始穿透及根管通透化操作。

適用使用者：僅限牙科專業人員使用。

適用患者群體：

所有患者，但下列情況除外：

- 存在下列禁忌症之患者

2. 禁忌症
非手術治療不適用於以下情況：

- 無法恢復功能或修復的牙齒。
- 牙周支持不足的牙齒。
- 預後不良、患者不配合或無法進行牙科治療程序的患者。
- 口腔狀況惡劣且無法在合理時間內改善的患者之牙齒。

需特別注意心內膜炎風險患者。

使用根管治療器械之決策須基於臨床案例專業判斷，尤其當根管解剖結構過於複雜或患者年齡較輕時。

3. 併發症
在根管解剖結構複雜時，可能發生術中風險（器械斷裂、台階、側壁穿孔、根管尖部敞開、錯誤通道、穿孔……）及引發感染的風險。

4. 特性和警告
符合EN ISO 3630-1:2019標準之第一類手動器械
操作部件材質：不鏽鋼
非無菌器械。

建議最大使用次數（如果文件沒有可見的損壞）
2

- 遵守良好牙科操作規範，特別是使用牙科隔膜與手套。
- 保留產品識別碼及包裝資訊直至最後使用。
- 若存疑儲存條件是否符合規範，請勿使用。
- 若對產品識別資訊存疑，請勿使用。
- 使用前檢查器械刀片狀態及其與手柄的契合度。若器械損壞或出現磨損跡象，請勿使用。
- 若發生與器械相關的嚴重事件，應立即通報製造商及國家監管機構。
- 務必遵守建議的最大使用次數限制。
- 首次使用及重複使用前，須遵循再處理說明（§6）。

依據《醫療器械法規》MDR 2017/745 分類：Ir.

5. 臨床要求
除了費現第 1 節所述的適應症外，對器械沒有具體的臨床要求。

6. 再處理說明

一般建議	• 為了您自身的安全，請穿戴好個人防護裝備（手套、眼鏡和口罩）。 • 不得使用含有苯酚、甲醛和鹼性組分的清潔劑或消毒劑。 • 始終遵守產品製造商提供的使用說明。
再處理的限制條件	• 由於產品設計和使用的材料，可以不明確限定可執行處理的最大週期數。醫療器械的使用壽命取決於其功能和是否獲認真對待。多次使用消毒和再滅菌週期可增加銼刀分離的風險。 • 使用者必須確保所用的處理方法（包括資源、材料和人員）是合適的，並符合適用的要求。 • 最新技術和國家法律要求遵守經過驗證的規程。
所需材料	手套、口罩、隔離衣、牙科隔膜（依清潔劑製造商建議使用） 流動自來水、去離子水或符合歐洲藥典標準的純化水 清潔劑（neodisher® Septo Active 與 neodisher® MediZym） 小型軟毛刷 容器 超音波清洗槽或洗滌消毒機 符合 EN ISO 17665 標準的 B 級滅菌設備 備註：所有使用材料應定期清潔與更換。需明確標示各流程步驟（初始處理、清潔或沖洗）所用材料。

1	初步處理 將使用過的產品置於容器或濕巾中，以20-40° C的流動水搭配1.0%濃度的neodisher® Septo Active消毒劑浸泡5至15分鐘。隨後以20-40° C的流動自來水沖洗產品1分鐘。 若下道程序尚有時間緩衝，請將設備置於濕潤的濕巾中保持濕潤狀態。浸泡時間不得超過1小時。 注意事項： • 請勿使用固定劑或熱水（>40° C），此舉將導致殘留物固化，可能影響清潔成效。 • 請遵循製造商指示，嚴格遵守指定濃度與浸泡時間（過高濃度可能導致器械腐蝕或其他損傷）。
2	清潔前的準備 如果器械有可見的雜質，建議用軟刷在 20-40° C 的自來水下至少刷 1 分鐘，進行手動預清潔，直至清除所有雜質為止。 注：遵照說明，並按照製造商給出的濃度和浸泡時間（過高濃度可能引起器械的腐蝕或其它缺陷）。
3	目檢 檢驗用過的產品，丟棄損壞的產品（破裂、鬆開或異常彎曲）。
4	清潔 把產品插入超聲裝置燒杯中。 用自來水和 0.5-2.0% neodisher® MediZym 運行超聲裝置 10-15 分鐘。 注：遵照說明，遵循清潔液製造商規定的水質、濃度和清潔時間。
5	沖洗 依照《歐洲藥典》規定，以20-40° C的純化水沖洗產品1分鐘。 注：建議使用去離子水。
6	乾燥 使用壓縮空氣乾燥產品，直至產品明顯乾燥。
4 5 6	清洗/沖洗/乾燥 將器械置於清洗消毒機滑入式推車的托盤中。確保清潔劑與水流能充分接觸器械刀片的所有區域。 預清洗：冷水沖洗4分鐘 以50° C水溫運行含0.5-1.0% neodisher® MediZym清潔劑的清洗循環10分鐘 依歐洲藥典規範以純水進行最終沖洗3分鐘執行乾燥程序。 備註： • 遵循清潔劑溶液製造商提供的使用說明與濃度指示。 • 遵守洗滌消毒機操作規範，並於每次循環後驗證是否符合製造商規定之成功標準。 • 僅使用符合EN ISO 15883標準之核准洗滌消毒機，且須定期維護與驗證。
7	目檢 檢驗用過的產品。 如果產品明顯不乾淨，請重做第 4-5-6 步，或丟棄損壞的產品。
8	包裝 將器械放入兩个符合ISO 11607和EN 868标准的、用于蒸汽灭菌的纸塑复合袋中。 注： • 按照紙塑袋製造商的建議密封產品。如果使用熱封器，必須驗證熱封工藝，並且熱封器必須經過校準並取得資質。
9	滅菌 使用蒸汽對產品進行滅菌 可採用以下滅菌循環： • 設備：B級 • 132° C (269.6° F)，4分鐘 • 134° C (273.2° F)，3分鐘 • 134° C (273.2° F)，18分鐘 • 最低乾燥時間：20分鐘 請檢查物理化學指示劑及循環參數。 依據法國法規，建議採用134° C、18分鐘蒸汽滅菌程序以滅活朊病毒。 備註： • 單次滅菌循環處理多件器械時，請確保未超過滅菌器最大負荷量。 • 請依照滅菌器製造商建議方式放置滅菌袋。 • 僅使用符合EN 13060（B級小型滅菌器）及EN 285（標準型滅菌器）規範、採用飽和蒸汽的預真空排氣式蒸汽滅菌器。 • 僅使用經EN ISO 17665驗證、並定期維護與驗證的滅菌設備。
10	儲存 把產品儲存在乾燥、清潔和無塵的環境中，儲存在蒸汽滅菌所用紙塑袋製造商規定的溫度。 注：使用前，請檢查包裝和醫療器械（包裝完整性、沒有受潮和使用截止日期）。如有損壞，應完全重新運行。

7. 儲存和運輸條件
避免陽光直射並保持乾燥。

直至再處理步驟（§6）前，請保留原始包裝。

取出器械後，請立即關閉原始包裝。

8. 廢棄處理
使用之後，必須遵照良好的牙科慣例，把器械放入穩固的容器內，該容器應專用於彙集切割或黏接器械（例如針頭或一次性手術刀）。

9. 符號

SSt	不銹鋼 材質		根管準備
	數量	134°C	在指定溫度下的蒸汽滅菌器（高壓滅菌器）中進行滅菌
NON STERILE	非無菌		產品組合
	避免陽光 直射	LOT	批次代碼
	保持乾燥	MD	醫療器械
	合法製 造商		製造日期
	經銷商	REF	目錄編號
UDI	唯一裝置 識別碼		請參閱使用說明

CE 標誌年度：2020
IFU 修訂日期：2026-09-08
參考號：80000241-C

CE 0459

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

MICRO MEGA