

MicroMega K-Files / MicroMega K-Reamers / MicroMega H-Files

Instructions for use		EN	
1. Indication	For the catheters (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamers) are used for medical devices (n°06 to 015) and root canal shaping (all other diameters) during a non-surgical endodontic treatment. K-Files 008 and 010 are also used in the exploration, initial penetration and root canal permeabilization.	1. Indication	Les dispositifs médicaux (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamers) sont utilisés pour le cathétérisme (n°06 à 015) et pour la mise en forme canalaire (tous les autres numéros) durant un traitement endodontique non chirurgical. Les K-Files 008 et 010 sont également utilisés pour l'exploration, la pénétration initiale et la perméabilisation du canal radiculaire.
	2. Contraindications		2. Kontraindikationen
	3. Complications		3. Komplikationen
4. Characteristics and warnings	Maximum recommended number of uses (if the file is not visibly damaged)	4. Merkmale und Warnhinweise	Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen (sofern die Feile nicht sichtbar beschädigt ist)
	< 20		2
	≥ 20		5
5. Clinical claims	There are no specific clinical claims for the devices other than the achievement of the indication for use that corresponds to paragraph 1.	5. Klinische Leistungen	Über das in Absatz 1 genannte Anwendungsgebiet hinaus werden keine weitergehenden Aussagen zu den klinischen Leistungen des Produkts getroffen.
	6. Reprocessing instructions		6. Aufbereitungsanleitung
	7. Storage and transport conditions		7. Lager- und Transportbedingungen
8. Disposal	After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or slicing instruments (e.g. needles or disposable bisturies) as per good dentistry practices.	8. Entsorgung	Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behälter abgelegt werden, das gemäß den Grundsatzen der guten zahnmedizinischen Praxis zum Sammeln von Schneid- und Schnittinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Enmalplakette) verwendet wird.
	9. Symbols		9. Symbole
	10. Visual inspection		10. Sichtprüfung
11. Initial treatment	Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0% neodisher® Septo Active for 5 to 15 min.	11. Vorbereitung vor der Reinigung	Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand vorwiegend mit Wasser bei 20-40 °C für mindestens 1 min, bis alle Verunreinigungen entfernt sind, zu reinigen.
	12. Cleaning/Rinse		12. Reinigung
	13. Drying		13. Trocknen
14. Inspection	Inspect the used products and discard damaged products (broken, untested or abnormally bent).	14. Inspektion	Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entpörrisierten oder abnorm gebogenen) Produkte.
	15. Storage		15. Lagerung
	16. Disposal		16. Entsorgung
17. Contraindications	Do not use if the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.	17. Kontraindikationen	Außer bei Kindern bis zu 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) bestehen keine Kontraindikationen für die Verwendung bei einer orthograde endodontischen Behandlung.
	18. Characteristics and warnings		18. Merkmale und Warnhinweise
	19. Symbols		19. Symbole
20. Visual inspection	Inspect the used products and discard damaged products (broken, untested or abnormally bent).	20. Sichtprüfung	Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entpörrisierten oder abnorm gebogenen) Produkte.
	21. Storage		21. Lagerung
	22. Disposal		22. Entsorgung

Instructions d'utilisation		FR	
1. Indication	Les dispositifs médicaux (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamers) sont utilisés pour le cathétérisme (n°06 à 015) et pour la mise en forme canalaire (tous les autres numéros) durant un traitement endodontique non chirurgical. Les K-Files 008 et 010 sont également utilisés pour l'exploration, la pénétration initiale et la perméabilisation du canal radiculaire.	1. Indication	Les dispositifs médicaux (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamers) sont utilisés pour le cathétérisme (n°06 à 015) et pour la mise en forme canalaire (tous les autres numéros) durant un traitement endodontique non chirurgical. Les K-Files 008 et 010 sont également utilisés pour l'exploration, la pénétration initiale et la perméabilisation du canal radiculaire.
	2. Contraindications		2. Kontraindikationen
	3. Effets indésirables / Complications		3. Komplikationen
4. Caractéristiques et précautions	Nombre maximal d'utilisations recommandées (si l'instrument n'est pas visuellement détérioré)	4. Merkmale und Warnhinweise	Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen (sofern die Feile nicht sichtbar beschädigt ist)
	< 20		2
	≥ 20		5
5. Revendications cliniques	Il n'y a pas de revendications cliniques particulières pour ces dispositifs en dehors de la réalisation de l'indication d'utilisation qui correspond au paragraphe 1.	5. Klinische Leistungen	Über das in Absatz 1 genannte Anwendungsgebiet hinaus werden keine weitergehenden Aussagen zu den klinischen Leistungen des Produkts getroffen.
	6. Instruction de reprocessing		6. Aufbereitungsanleitung
	7. Storage and transport conditions		7. Lager- und Transportbedingungen
8. Disposal	After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or slicing instruments (e.g. needles or disposable bisturies) as per good dentistry practices.	8. Entsorgung	Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behälter abgelegt werden, das gemäß den Grundsatzen der guten zahnmedizinischen Praxis zum Sammeln von Schneid- und Schnittinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Enmalplakette) verwendet wird.
	9. Symbols		9. Symbole
	10. Visual inspection		10. Sichtprüfung
11. Initial treatment	Place used products in a container or a wipe with tap water at 20-40 °C and 1.0% neodisher® Septo Active pendant 5 à 15 min.	11. Préparation avant la nettoyage	Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand vorwiegend mit Wasser bei 20-40 °C für mindestens 1 min, bis alle Verunreinigungen entfernt sind, zu reinigen.
	12. Cleaning/Rinse		12. Nettoyage/Rinçage
	13. Drying		13. Séchage
14. Inspection	Inspect the used products and discard damaged products (broken, untested or abnormally bent).	14. Inspection visuelle	Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entpörrisierten oder abnorm gebogenen) Produkte.
	15. Storage		15. Lagerung
	16. Disposal		16. Élimination
17. Contraindications	Do not use if the instrument is damaged or shows signs of wear, do not use it.	17. Contre-indications	Außer bei Kindern bis zu 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) bestehen keine Kontraindikationen für die Verwendung bei einer orthograde endodontischen Behandlung.
	18. Characteristics and warnings		18. Caractéristiques et précautions
	19. Symbols		19. Symboles
20. Visual inspection	Inspect the used products and discard damaged products (broken, untested or abnormally bent).	20. Inspection visuelle	Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entpörrisierten oder abnorm gebogenen) Produkte.
	21. Storage		21. Stockage
	22. Disposal		22. Élimination

Gebrauchsanweisung		DE	
1. Indikation	Die Medizinprodukte (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamers) werden im Rahmen einer orthograden Wurzelkanalbehandlung zur Katheterisierung (Nr. 006 bis 015) und zur Formgebung des Wurzelkanals (alle anderen Durchmesser) eingesetzt. Die K-Files 008 und 010 werden auch zur Exploration, einer ersten Penetration und zur Permeabilisierung des Wurzelkanals eingesetzt. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.	1. Indikation	Die Medizinprodukte (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamers) werden im Rahmen einer orthograden Wurzelkanalbehandlung zur Katheterisierung (Nr. 006 bis 015) und zur Formgebung des Wurzelkanals (alle anderen Durchmesser) eingesetzt. Die K-Files 008 und 010 werden auch zur Exploration, einer ersten Penetration und zur Permeabilisierung des Wurzelkanals eingesetzt. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
	2. Kontraindikationen		2. Kontraindikationen
	3. Komplikationen		3. Komplikationen
4. Merkmale und Warnhinweise	Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen (sofern die Feile nicht sichtbar beschädigt ist)	4. Merkmale und Warnhinweise	Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen (sofern die Feile nicht sichtbar beschädigt ist)
	< 20		2
	≥ 20		5
5. Vor dem Gebrauch	Über das in Absatz 1 genannte Anwendungsgebiet hinaus werden keine weitergehenden Aussagen zu den klinischen Leistungen des Produkts getroffen.	5. Vor dem Gebrauch	Über das in Absatz 1 genannte Anwendungsgebiet hinaus werden keine weitergehenden Aussagen zu den klinischen Leistungen des Produkts getroffen.
	6. Aufbereitungsanleitung		6. Aufbereitungsanleitung
	7. Lager- und Transportbedingungen		7. Lager- und Transportbedingungen
8. Entsorgung	Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behälter abgelegt werden, das gemäß den Grundsatzen der guten zahnmedizinischen Praxis zum Sammeln von Schneid- und Schnittinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Enmalplakette) verwendet wird.	8. Entsorgung	Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behälter abgelegt werden, das gemäß den Grundsatzen der guten zahnmedizinischen Praxis zum Sammeln von Schneid- und Schnittinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Enmalplakette) verwendet wird.
	9. Symbole		9. Symbole
	10. Sichtprüfung		10. Sichtprüfung
11. Vorbereitung vor der Reinigung	Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand vorwiegend mit Wasser bei 20-40 °C für mindestens 1 min, bis alle Verunreinigungen entfernt sind, zu reinigen.	11. Vorbereitung vor der Reinigung	Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand vorwiegend mit Wasser bei 20-40 °C für mindestens 1 min, bis alle Verunreinigungen entfernt sind, zu reinigen.
	12. Reinigung		12. Reinigung
	13. Trocknen		13. Trocknen
14. Inspektion	Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entpörrisierten oder abnorm gebogenen) Produkte.	14. Inspektion	Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entpörrisierten oder abnorm gebogenen) Produkte.
	15. Lagerung		15. Lagerung
	16. Entsorgung		16. Entsorgung
17. Kontraindikationen	Außer bei Kindern bis zu 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) bestehen keine Kontraindikationen für die Verwendung bei einer orthograde endodontischen Behandlung.	17. Kontraindikationen	Außer bei Kindern bis zu 2 Jahren (Verwendung von Ethylenoxid im Sterilisationsprozess) bestehen keine Kontraindikationen für die Verwendung bei einer orthograde endodontischen Behandlung.
	18. Merkmale und Warnhinweise		18. Merkmale und Warnhinweise
	19. Symbole		19. Symbole
20. Sichtprüfung	Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entpörrisierten oder abnorm gebogenen) Produkte.	20. Sichtprüfung	Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entpörrisierten oder abnorm gebogenen) Produkte.
	21. Lagerung		21. Lagerung
	22. Entsorgung		22. Entsorgung

Instruções de utilização		PT	
1. Indicação	Os dispositivos médicos (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamers) são utilizados para a cateterização (n°06 a 015) e modelação do canal radicular (restantes diâmetros) durante um tratamento endodôntico não cirúrgico. K-Files 008 e 010 também se usam na exploração, penetração inicial e na permeabilização do canal radicular.	1. Indicação	Os dispositivos médicos (K-Files, Hedstrom Files, K-Reamers) são utilizados para a cateterização (n°06 a 015) e modelação do canal radicular (restantes diâmetros) durante um tratamento endodôntico não cirúrgico. K-Files 008 e 010 também se usam na exploração, penetração inicial e na permeabilização do canal radicular.
	2. Contraindicações		2. Contraindicações
	3. Efeitos indesejados / Complicações		3. Complicações
4. Características e advertências	Número máximo de utilizações recomendadas (se o instrumento não estiver visivelmente danificado)	4. Características e advertências	Número máximo de utilizações recomendadas (se o instrumento não estiver visivelmente danificado)
	< 20		2
	≥ 20		5
5. Verificação do estado do instrumento	Verificar o estado da lâmina do instrumento e o encaixe com a peça antes da utilização. Não usar o instrumento se estiver danificado ou apresentar sinais de desgaste.	5. Verificação do estado do instrumento	Verificar o estado da lâmina do instrumento e o encaixe com a peça antes da utilização. Não usar o instrumento se estiver danificado ou apresentar sinais de desgaste.
	6. Instruções de reprocessamento		6. Instruções de reprocessamento
	7. Finalidade clínica		7. Finalidade clínica
8. Embalagem	Colocar os instrumentos numa bolsa de papel e plástica adequada à esterilização a vapor em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868.	8. Embalagem	Colocar os instrumentos numa bolsa de papel e plástica adequada à esterilização a vapor em conformidade com as normas ISO 11607 e EN 868.
	9. Esterilização		9. Esterilização
	10. Armazenamento		10. Armazenamento
11. Preparação antes da limpeza	Colocar os produtos em um recipiente ou papel com água da torneira a 20-40 °C e 1,0% neodisher® Septo Active por 5 a 15 minutos.	11. Preparação antes da limpeza	Colocar os produtos em um recipiente ou papel com água da torneira a 20-40 °C e 1,0% neodisher® Septo Active por 5 a 15 minutos.
	12. Limpeza		12. Limpeza
	13. Secagem		13. Secagem
14. Inspeção visual	Inspeccionar os produtos usados e descartar produtos danificados (quebrados, não testados ou anormalmente curvados).	14. Inspeção visual	Inspeccionar os produtos usados e descartar produtos danificados (quebrados, não testados ou anormalmente curvados).
	15. Armazenamento		15. Armazenamento
	16. Descarte		16. Descarte
17. Contraindicações	Exceto no caso de cirurgias com menos de 2 anos de idade (uso de etileno no processo de esterilização), não há contraindicações à utilização para o tratamento endodôntico ortógrado de um dente.	17. Contraindicações	Exceto no caso de cirurgias com menos de 2 anos de idade (uso de etileno no processo de esterilização), não há contraindicações à utilização para o tratamento endodôntico ortógrado de um dente.
	18. Complicações		18. Complicações
	19. Símbolos		19. Símbolos
20. Inspeção visual	Inspeccionar os produtos usados e descartar produtos danificados (quebrados, não testados ou anormalmente curvados).	20. Inspeção visual	Inspeccionar os produtos usados e descartar produtos danificados (quebrados, não testados ou anormalmente curvados).
	21. Armazenamento		21. Armazenamento
	22. Descarte		22. Descarte

Condiciones de almacenamiento y el transporte		ES	
1. Eliminación	Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.	1. Eliminación	Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.
	2. Símbolos		2. Símbolos
	3. Preparación inicial		3. Preparación inicial
4. Características y advertencias	Número máximo de usos recomendado (si la lima no presenta daños visibles)	4. Características y advertencias	Número máximo de usos recomendado (si la lima no presenta daños visibles)
	< 20		2
	≥ 20		5
5. Información clínica	No hay ninguna información clínica específica para los productos, salvo la consecución de la indicación de uso que corresponde al párrafo 1.	5. Información clínica	No hay ninguna información clínica específica para los productos, salvo la consecución de la indicación de uso que corresponde al párrafo 1.
	6. Instrucciones de reprocessamiento		6. Instrucciones de reprocessamiento
	7. Indicaciones clínicas		7. Indicaciones clínicas
8. Instrucciones para el acondicionamiento	Colocar los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868.	8. Instrucciones para el acondicionamiento	Colocar los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868.
	9. Esterilización		9. Esterilización
	10. Almacenamiento		10. Almacenamiento
11. Preparación antes de la limpieza	Colocar los productos en un recipiente o papel con agua corriente a 20-40 °C y 1.0% neodisher® Septo Active durante 5 a 15 minutos.	11. Preparación antes de la limpieza	Colocar los productos en un recipiente o papel con agua corriente a 20-40 °C y 1.0% neodisher® Septo Active durante 5 a 15 minutos.
	12. Limpieza		12. Limpieza
	13. Secado		13. Secado
14. Inspección visual	Inspeccionar los productos usados y desechar aquellos que estén dañados (rotos, despalzados o con curvatura anómala).	14. Inspección visual	Inspeccionar los productos usados y desechar aquellos que estén dañados (rotos, despalzados o con curvatura anómala).
	15. Almacenamiento		15. Almacenamiento
	16. Eliminación		16. Eliminación
17. Contraindicaciones	Excepto en el caso de cirurgías con menos de 2 años de edad (uso de etileno en el proceso de esterilización), no existen contraindicaciones al uso de los instrumentos para el tratamiento endodóntico ortograde de un diente.	17. Contraindicaciones	Excepto en el caso de cirurgías con menos de 2 años de edad (uso de etileno en el proceso de esterilización), no existen contraindicaciones al uso de los instrumentos para el tratamiento endodóntico ortograde de un diente.
	18. Complicaciones		18. Complicaciones
	19. Símbolos		19. Símbolos
20. Inspección visual	Inspeccionar los productos usados y desechar aquellos que estén dañados (rotos, despalzados o con curvatura anómala).	20. Inspección visual	Inspeccionar los productos usados y desechar aquellos que estén dañados (rotos, despalzados o con curvatura anómala).
	21. Almacenamiento		21. Almacenamiento
	22. Eliminación		22. Eliminación

Condições de armazenamento e transporte		PT	
1. Eliminação	Depois do uso, os instrumentos devem ser colocados em um recipiente seguro empregado para coletar instrumentos cortantes ou perfurantes (como agulhas ou bisturís descartáveis) de acordo com as boas práticas odontológicas.	1. Eliminação	Depois do uso, os instrumentos devem ser colocados em um recipiente seguro empregado para coletar instrumentos cortantes ou perfurantes (como agulhas ou bisturís descartáveis) de acordo com as boas práticas odontológicas.
	2. Símbolos		2. Símbolos
	3. Preparação inicial		3. Preparação inicial
4. Características e advertências	Número máximo de utilizações recomendadas (se a lima não estiver visivelmente danificada)	4. Características e advertências	Número máximo de utilizações recomendadas (se a lima não estiver visivelmente danificada)
	< 20		2
	≥ 20		5
5. Informação clínica	Não há nenhuma informação clínica específica para os produtos, salvo a consecução de a indicação de uso que corresponde ao parágrafo 1.	5. Informação clínica	Não há nenhuma informação clínica específica para os produtos, salvo a consecução de a indicação de uso que corresponde ao parágrafo 1.
	6. Instruções de reprocessamento		6. Instruções de reprocessamento
	7. Indicações clínicas		7. Indicações clínicas
8. Instruções para o acondicionamento	Colocar os instrumentos numa bolsa de papel-plástico para a esterilização a vapor de acordo com as normas ISO 11607 e EN 868.	8. Instruções para o acondicionamento	Colocar os instrumentos numa bolsa de papel-plástico para a esterilização a vapor de acordo com as normas ISO 11607 e EN 868.
	9. Esterilização		9. Esterilização
	10. Armazenamento		10. Armazenamento
11. Preparação antes da limpeza	Colocar os produtos em um recipiente ou papel com água da torneira a 20-40 °C e 1,0% neodisher® Septo Active por 5 a 15 minutos.	11. Preparação antes da limpeza	Colocar os produtos em um recipiente ou papel com água da torneira a 20-40 °C e 1,0% neodisher® Septo Active por 5 a 15 minutos.
	12. Limpeza		12. Limpeza
	13. Secagem		13. Secagem
14. Inspeção visual	Inspeccionar os produtos usados e descartar produtos danificados (quebrados, não testados ou anormalmente curvados).	14. Inspeção visual	Inspeccionar os produtos usados e descartar produtos danificados (quebrados, não testados ou anormalmente curvados).
	15. Armazenamento		15. Armazenamento
	16. Descarte		16. Descarte
17. Contraindicações	Exceto no caso de cirurgias com menos de 2 anos de idade (uso de etileno no processo de esterilização), não há contraindicações à utilização para o tratamento endodôntico ortógrado de um dente.	17. Contraindicações	Exceto no caso de cirurgias com menos de 2 anos de idade (uso de etileno no processo de esterilização), não há contraindicações à utilização para o tratamento endodôntico ortógrado de um dente.
	18. Complicações		18. Complicações
	19. Símbolos		19. Símbolos
20. Inspeção visual	Inspeccionar os produtos usados e descartar produtos danificados (quebrados, não testados ou anormalmente curvados).	20. Inspeção visual	Inspeccionar os produtos usados e descartar produtos danificados (quebrados, não testados ou anormalmente curvados).
	21. Armazenamento		21. Armazenamento
	22. Descarte		22. Descarte

Condiciones de almacenamiento y el transporte		ES	
1. Eliminación	Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.	1. Eliminación	Después del uso, los instrumentos deben colocarse en un recipiente seguro empleado para recoger los instrumentos cortantes o punzantes (como agujas o bisturís desechables) de acuerdo con las buenas prácticas dentales.
	2. Símbolos		2. Símbolos
	3. Preparación inicial		3. Preparación inicial
4. Características y advertencias	Número máximo de usos recomendado (si la lima no presenta daños visibles)	4. Características y advertencias	Número máximo de usos recomendado (si la lima no presenta daños visibles)
	< 20		2
	≥ 20		5
5. Información clínica	No hay ninguna información clínica específica para los productos, salvo la consecución de la indicación de uso que corresponde al párrafo 1.	5. Información clínica	No hay ninguna información clínica específica para los productos, salvo la consecución de la indicación de uso que corresponde al párrafo 1.
	6. Instrucciones de reprocessamiento		6. Instrucciones de reprocessamiento
	7. Indicaciones clínicas		7. Indicaciones clínicas
8. Instrucciones para el acondicionamiento	Colocar los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868.	8. Instrucciones para el acondicionamiento	Colocar los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868.
	9. Esterilización		9. Esterilización
	10. Almacenamiento		10. Almacenamiento
11. Preparación antes de la limpieza	Colocar los productos en un recipiente o papel con agua corriente a 20-40 °C y 1.0% neodisher® Septo Active durante 5 a 15 minutos.	11. Preparación antes de la limpieza	Colocar los productos en un recipiente o papel con agua corriente a 20-40 °C y 1.0% neodisher® Septo Active durante 5 a 15 minutos.
	12. Limpieza		12. Limpieza
	13. Secado		13. Secado
14. Inspección visual	Inspeccionar los productos usados y desechar aquellos que estén dañados (rotos, despalzados o con curvatura anómala).	14. Inspección visual	Inspeccionar los productos usados y desechar aquellos que estén dañados (rotos, despalzados o con curvatura anómala).
	15. Almacenamiento		15. Almacenamiento
	16. Eliminación		16. Eliminación
17. Contraindicaciones	Excepto en el caso de cirurgías con menos de 2 años de edad (uso de etileno en el proceso de esterilización), no existen contraindicaciones al uso de los instrumentos para el tratamiento endodóntico ortograde de un diente.	17. Contraindicaciones	Excepto en el caso de cirurgías con menos de 2 años de edad (uso de etileno en el proceso de esterilización), no existen contraindicaciones al uso de los instrumentos para el tratamiento endodóntico ortograde de un diente.
	18. Complicaciones		18. Complicaciones
	19. Símbolos		19. Símbolos
20. Inspección visual	Inspeccionar los productos usados y desechar aquellos que estén dañados (rotos, despalzados o con curvatura anómala).	20. Inspección visual	Inspeccionar los productos usados y desechar aquellos que estén dañados (rotos, despalzados o con curvatura anómala).
	21. Almacenamiento		21. Almacenamiento
	22. Eliminación		22. Eliminación

Condições de armazenamento e transporte		PT	
1. Eliminação	Depois do uso, os instrumentos devem ser colocados em um recipiente seguro empregado para coletar instrumentos cortantes ou perfurantes (como agulhas ou bisturís descartáveis) de acordo com as boas práticas odontológicas.	1. Eliminação	Depois do uso, os instrumentos devem ser colocados em um recipiente seguro empregado para coletar instrumentos cortantes ou perfurantes (como agulhas ou bisturís descartáveis) de acordo com as boas práticas odontológicas.
	2. Símbolos		2. Símbolos
	3. Preparação inicial		3. Preparação inicial
4. Características e advertências	Número máximo de utilizações recomendadas (se a lima não estiver visivelmente danificada)	4. Características e advertências	Número máximo de utilizações recomendadas (se a lima não estiver visivelmente danificada)
	< 20		2
	≥ 20		5
5. Informação clínica	Não há nenhuma informação clínica específica para os produtos, salvo a consecução de a indicação de uso que corresponde ao parágrafo 1.	5. Informação clínica	Não há nenhuma informação clínica específica para os produtos, salvo a consecução de a indicação de uso que corresponde ao parágrafo 1.
	6. Instruções de reprocessamento		6. Instruções de reprocessamento
	7. Indicações clínicas		7. Indicações clínicas
8. Instruções para o acondicionamento	Colocar os instrumentos numa bolsa de papel-plástico para a esterilização a vapor de acordo com as normas ISO 11607 e EN 868.	8. Instruções para o acondicionamento	Colocar os instrumentos numa bolsa de papel-plástico para a esterilização a vapor de acordo com as normas ISO 11607 e EN 868.
	9. Esterilização		9. Esterilização
	10. Armazenamento		10. Armazenamento
11. Preparação antes da limpeza	Colocar os produtos em um recipiente ou papel com água da torneira a 20-40 °C e 1,0% neodisher® Septo Active por 5 a 15 minutos.	11. Preparação antes da limpeza	Colocar os produtos em um recipiente ou papel com água da torneira a 20-40 °C e 1,0% neodisher® Septo Active por 5 a 15 minutos.
	12. Limpeza		12. Limpeza
	13. Secagem		13. Secagem
14. Inspeção visual	Inspeccionar os produtos usados e descartar produtos danificados (quebrados, não testados ou anormalmente curvados).	14. Inspeção visual	Inspeccionar os produtos usados e descartar produtos danificados (quebrados, não testados ou anormalmente curvados).
	15. Armazenamento		15. Armazenamento
	16. Descarte		16. Descarte
17. Contraindicações	Exceto no caso de cirurgias com menos de 2 anos de idade (uso de etileno no processo de esterilização), não há contraindicações à utilização para o tratamento endodôntico ortógrado de um dente.	17. Contraindicações	Exceto no caso de cirurgias com menos de 2 anos de idade (uso de etileno no processo de esterilização), não há contraindicações à utilização para o tratamento endodôntico ortógrado de um dente.
	18. Complicações		18. Complicações

MicroMega K-Files / MicroMega K-Reamers / MicroMega H-Files

7. Armazenamento e condições de transporte

8. Eliminazio

Depois da utilizao, os instrumentos tem de ser colocados num recipiente seguro, usado para recolher instrumentos cortantes ou perfurantes (como agulhas ou bisturis descartveis), de acordo com as boas prticas odontolgicas.

9. Smbolos

	Material de ACO inoxidvel		Preparao do canal radicular
	Quantidade		Esterilizavel num esterilizador a vapor (autoclave) a temperatura especificada
	K Files		Sortido
	K Reamers		Nso usar se a embalagem estiver danificada
	H Files		Dispositivo mdico

Ano de marcao CE: 2020

Bruksanvisning **SV**

- 1. Avesd anvndning**
De medicintekniske produktene (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) anvndes fr det fastsltt rendyp (n006 till 015) og forma rotkanalen (alla andra diametrar) vid ete-kirurgisk endodontisk behandling. K-Files 008 og 010 anvndes scks for sondering, initial penetration og permeabilisering av rotkanalen. Fr enbart anvndas av legitimerede tandlkere.
- 2. Kontraindikationer**
Frortom anvnding p barn under 2 r (etylenoxid anvnds under steriliseringsprocessen). Korriger jg, kontraindikationer for ortograd endodontisk behandling er en tand.
- 3. Komplikationer**
I fall med kompliseret rotkanalanntom kan intraoperativ komplikationer (instrumentbrott, hack i kanalvaggene, stick- eller lateral perforation, apikal transport (zipping), forlurt av arbejtslengd etc.) intrffa og leda till risk for infeksjonsprosesser.
- 4. Egenskaper og varninger**

Ø	Max. antal rekommenderade anvndningar (om filen inte r snylgt skadat)
< 020	2
≥ 020	5

- Kontrollera skicket p instrumentets blad och det att detter ordentligt i skafet innan anvndning. Et instrument som r skadat eller visar tecken p slitage fr inte anvndas.
- Informera tilvekkaren om alle uventuelle uforlykkede begivenheder og om alle eventuella alvorlige incidenter som r relaterede til instrumentet.

Medicinteknik produktklass enligt direktiv 93/42/EEG och forordning (EU) 2017/745 om medicintekniske produkter (MDR). Is:

Förpackningsymbol **STERILEO** Steriliserad med etylenoxid.

5. Kliniska krav
Det finns inga specifika kliniska krav p dessa produkter frortom att motstara de indikatorer for anvndning som återfinns i första stycket.

6. Instruksjoner for reprocessing (rengöring, desinfektion og sterilisering)

Allmänna rekommendationer	<ul style="list-style-type: none"> Vi rekommenderer anvndning av antikorrosiva rengörings- og desinfektionsmedel for alla metallprodukter. Anvnd alltid personlig skyddsutrustning (skyddshandskr, skyddsglasögon og mundskydd) for din egen sikkerhet. Anvnd aldrig rengörings- eller desinfektionsmedel som inneholder fenoler, aldehyder eller alkaliske fenoler. Följ alltid bruksanvisningen som tilhørdningsfilen av produkttilvekkeren.
Begynningskrav for reprocessing av de produktene	<ul style="list-style-type: none"> Pi grund av produktforminingen og de anvndte materialer gdt det inte at specifikene en definitt grns for det maksimale antallet bearbejtingscykler. Medicintekniske produkter livlengde og/eller av deres funksjon og hur de fungerer. Många genomsiglige desinfektanter og resteriliseringscykler eller anvndning kan leda til lokal risk for upptvingning av filen. Anvnderen mått sikkerstllt att metoden som anvndes for reprocessing, inklusive material- og personlusekurser, er tilmpig og tilfredsstillende p tilmligle papirer. Moderna metoder og nasjonell lagstiftning krver att valde de processer effektivest.
Material som behövs	<ul style="list-style-type: none"> Skyddshandskr, munskydd, arbeskdd enligt rekommendationerna från tilvekkaren av rengörings- og desinfektionsmedien. Kranetten eller avjoniserat vatten Desinfektionsmiddel (neodisher® Septo Active) Rengöringsmedel (neodisher® Medizym) Små mjuka bostar Behällare Ultraljudsbad eller diskdesinfektor Autoklav klasse B <p>Observer: Allt material som anvnds mått rengöras og byttas ut regelbundet. Mått materialen som anvnds fr vage steg i prosessen (initial behandling, rengöring eller spolning). </p>

8. Kassing

Förbrukare instrument mått placeras i en säker behällare for stückande og skärning instrument (som nålar og skalpellblad) enligt god hygienpraksis.

9. Symboler

	Rostfritt stålmaterial		Rotkanalpreparasjon
	Antal		Kan steriliseres i en ångsterilisator (autoklav) vid de specificerede temperaturer.
	K Files		Urval
	K Reamers		Fr ikke anvendes om forpakningen er skadet
	H Files		Medicinteknik produkt

CE-märkningsår: 2020

Käyttöohje **FI**

- 1. Indikaatiot**
Lääkinntilä laitetta (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) käytettäväksi juurikanavan primääriavaukseen (no 006–015) ja juurikanavan muotoiluun (kaikki muut halkaisijat) et-kirurgisen juurikanavien hoitoon aikana. K-Files-välikko 008 ja 010 käytetään myös juurikanavan suuaukon palkittamiseen ja kanavan antonian määritystyyn/tukkimiseen. Ainoastaan hammaskäsitteiden ammattilaisten käyttöön.
- 2. Kontraindikaatiot**
Instrumentti ei saa käyttää alle 2-vuotiaalle lapsille (sterilointiprosessiä käytetään desinfiointiin). Instrumentin käyttöle hampaan ortogradiassa juurihoidossa ei ole muita kontraindikaatioita.
- 3. Komplikaatiot**
Vaativan juurikanava-antonian kohdalla toimenpiteeseen sisältyvät riskit (esim. instrumentin katkeaminen, portaan muodostuminen, instrumentin kuluttuminen, kanavan sivuun sekä perforaatio) ovat suuremmat, mikä voi johtaa infektion syntymiseen.
- 4. Ominaisuuksia ja varoitukset**

Ø	Suositeltu käyttökerrojen enimmäismäärä (jos villassa ei ole näkyviä vaurioita)
< 020	2
≥ 020	5

- Tarkista instrumentin tunti kunta ja sen istuvuus kahvaan ennen käyttöä. Jos instrumentti on vaurioitunut tai silinä on kulumista merkkeitä, älä käytä sitä.
- Ilmoita vaurioista ja kansalliseen toimivaltaiselle viranomaiselle kaikissa instrumentin liittyvissä vakavissa vaurioilanteissa.

Lääkinntiläisen laitteen luokan direktiivin 93/42/EY ja lääkinntiläisasetuksen 2017/745 mukaisesti: Is:

Pakkauksen symboli **STERILEO** Sterilisoitu etylenoksidilla.

5. Kliniset väitteet
Laitetta koskevia muita erityisiä klinisiä väittämiä ei ole kuin kappaletta 1 vastaavan käyttöohjeen saavuttaminen.

6. Uudelleenkäsitelyohjeet

Vierien suositukset	<ul style="list-style-type: none"> Kaikkie metallivälineille suositellaan syyntämättömiä desinfiointi- ja puhdistusaineita. Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilösuojaimia (käsinettä, suojalasia ja kaasuvarjainta). Älä käytä fenolia, aldehydiä tai emäksisiä aineita sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita. Noudata aina tuotteen valmistajan toimittamia käyttöohjeita.
Uudelleenkäsitelyä koskevat ohjeet	<ul style="list-style-type: none"> Instrumenttien muotoilu ja sen valmistusmateriaalien vuoksi suositeltavien uudelleenkäsitelykertojen maksimimäärää ei voida tarkasti määrittää. Lääkinntiläisten laitteen käyttöikään vaikuttavat niiden käyttöolosuhteet ja käsittelyn huollisuus. Useat desinfiointi- ja uudelleensterilointimenetelmät saattavat suurentaa viljojen rikokuntuuksia. Käyttäjän on varmistettava, että käytettävä käsittelymenetelmä sekä välineet, materiaalit ja henkilökunta ovat asianmukaiset ja täyttävät sovellettavat vaatimukset. Uusin tekniikka ja kansallinen länsäädäntö edellyttävät valitujen prosessien noudattamista. Käsinet, kasvovojuon ja suojaväestys puhdistus- ja pesuaineiden valmistajan suositusten mukaisesti. Vesijohitteinen (neodisher® Septo Active) Desinfiointiaine (neodisher® Septo Active) Puhdistusaine (neodisher® Medizym) Pieniä, pehmeitä harjoja Säiliö Ultralääkällä tai pesu-/desinfiointiaine Luokan B steriloitilaitte <p>Huomautus: Kaikki käytettävät materiaalit on puhdistettava ja valittava oikein. Huomautus: Käytössä käytettyjä aineita varten materiaalit (esikäsittely, puhdistus ja huolto). </p>
Tuotteen materiaalit	<ul style="list-style-type: none"> Käsinet, kasvovojuon ja suojaväestys puhdistus- ja pesuaineiden valmistajan suositusten mukaisesti. Vesijohitteinen (neodisher® Septo Active) Desinfiointiaine (neodisher® Septo Active) Puhdistusaine (neodisher® Medizym) Pieniä, pehmeitä harjoja Säiliö Ultralääkällä tai pesu-/desinfiointiaine Luokan B steriloitilaitte <p>Huomautus: Kaikki käytettävät materiaalit on puhdistettava ja valittava oikein. Huomautus: Käytössä käytettyjä aineita varten materiaalit (esikäsittely, puhdistus ja huolto). </p>

7. Vikkor for forvning og transport

7. Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

8. Hävittäminen

Käytön jälkeen instrumentit on asetettava turvallisesti erävalle ja kaikkien instrumenttien ulkosen neuloille tai kertäytävälle kirurgille vetelleille tarkoitettuun säiliöön hyvien hammaskäsitteiden käytäntöjen mukaisesti.

9. Symbolit

	Materiaali ruutu materiaalista terästä		Juurikanavan preparointi
	Määrä		Steriloitavissa höyrysteriloitilaitteissa (autoklavissa) määritellyssä lämpötilassa.
	K Files		Laitelmä
	K Reamers		Ei saa käyttää, jos pakkauus on vaurioitunut.
	H Files		Lääkinntiläinen laite

CE-merkin vuosi: 2020

Gebruiksaanwijzing **NL**

- 1. Indicate**
De medicinhulpmiddelen (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) worden gebruikt voor kathetiseren (ISO 006 tot 015) en vormgeving van het wortelkanaal (alle andere diameters) tijdens een niet-chirurgische endodontische behandeling. K-Files 008 en 010 worden ook gebruikt om te sonderen en voor de eerste doorboring in permeabilisatie van het wortelkanaal.
- 2. Contra-indicaties**
Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheelkundigen.
- 3. Complicaties**
Gevalen met een complexe kanaalanatomie kunnen gepaard gaan met peri-operatieve risico's (instrumentbreuk, riefvorming, stripeffect, apicale zip, via falsa, perforatie, etc.). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.
- 4. Kenmerken en waarschuwingen**

Ø	Aanbevolen maximaal aantal keren te gebruiken (als de vijl geen zichtbare beschadigingen heeft)
< 020	2
≥ 020	5

- Controleer de toestand van het lemnet van het instrument en de aansluiting op het handvat iedere keer voor het wordt gebruikt. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of teknen van slijtage vertoont.
- Infekten van fabrikant en de nationale instanties voor beoelending van medicinhulpmiddelen over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.

Klasse van het medicinhulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745: Is:

Symbol op de verpakking **STERILEO** Gesteriliseerd met etylenoxide.

5. Klinische claims
Er gelden geen specifieke klinische claims voor de hulpmiddelen, algezien van de prestaties op grond van de gebruiksiindicaties volgens paragraaf 1.

6. Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

Algemene aanbevelingen	<ul style="list-style-type: none"> Voor alle instrumenten van metaal wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigings- en desinfectiemiddelen aanbevolen. 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. Gebruik alleen was-/desinfectieapparaten die zijn goedgekeurd conform EN ISO 15883 en die goed onderhouden zijn en regelmatig zijn geweidend.
Bepalingen van aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen maximale limiet worden gesteld aan het maximale aantal beveringscycli dat mogelijk is. De gebruiker van de medicinhulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige handeling. Regelmatig desinfectieapparaten, moet het proces worden gestopt op de volgende manier: De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de verpakking kunnen hergebruiken. Verpakking van de desinfectieapparaten, moet het proces worden gestopt op de volgende manier: De gebruiker moet ervoor te zorgen dat de verpakking van de desinfectieapparaten, moet het proces worden gestopt op de volgende manier: De gebruiker moet ervoor te zorgen dat de verpakking van de desinfectieapparaten, moet het proces worden gestopt op de volgende manier:

7. Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

8. Hävittäminen

Käytön jälkeen instrumentit on asetettava turvallisesti erävalle ja kaikkien instrumenttien ulkosen neuloille tai kertäytävälle kirurgille vetelleille tarkoitettuun säiliöön hyvien hammaskäsitteiden käytäntöjen mukaisesti.

9. Symbolit

	Materiaali ruutu materiaalista terästä		Juurikanavan preparointi
	Määrä		Steriloitavissa höyrysteriloitilaitteissa (autoklavissa) määritellyssä lämpötilassa.
	K Files		Laitelmä
	K Reamers		Ei saa käyttää, jos pakkauus on vaurioitunut.
	H Files		Lääkinntiläinen laite

CE-merkin vuosi: 2020

Gebruiksaanwijzing **NL**

- 1. Indicate**
De medicinhulpmiddelen (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) worden gebruikt voor kathetiseren (ISO 006 tot 015) en vormgeving van het wortelkanaal (alle andere diameters) tijdens een niet-chirurgische endodontische behandeling. K-Files 008 en 010 worden ook gebruikt om te sonderen en voor de eerste doorboring in permeabilisatie van het wortelkanaal.
- 2. Contra-indicaties**
Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheelkundigen.
- 3. Complicaties**
Gevalen met een complexe kanaalanatomie kunnen gepaard gaan met peri-operatieve risico's (instrumentbreuk, riefvorming, stripeffect, apicale zip, via falsa, perforatie, etc.). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.
- 4. Kenmerken en waarschuwingen**

Ø	Aanbevolen maximaal aantal keren te gebruiken (als de vijl geen zichtbare beschadigingen heeft)
< 020	2
≥ 020	5

- Controleer de toestand van het lemnet van het instrument en de aansluiting op het handvat iedere keer voor het wordt gebruikt. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of teknen van slijtage vertoont.
- Infekten van fabrikant en de nationale instanties voor beoelending van medicinhulpmiddelen over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.

Klasse van het medicinhulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745: Is:

Symbol op de verpakking **STERILEO** Gesteriliseerd met etylenoxide.

5. Klinische claims
Er gelden geen specifieke klinische claims voor de hulpmiddelen, algezien van de prestaties op grond van de gebruiksiindicaties volgens paragraaf 1.

6. Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

Algemene aanbevelingen	<ul style="list-style-type: none"> Voor alle instrumenten van metaal wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigings- en desinfectiemiddelen aanbevolen. 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. Gebruik alleen was-/desinfectieapparaten die zijn goedgekeurd conform EN ISO 15883 en die goed onderhouden zijn en regelmatig zijn geweidend.
Bepalingen van aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen maximale limiet worden gesteld aan het maximale aantal beveringscycli dat mogelijk is. De gebruiker van de medicinhulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige handeling. Regelmatig desinfectieapparaten, moet het proces worden gestopt op de volgende manier: De gebruiker moet ervoor te zorgen dat de verpakking kunnen hergebruiken. Verpakking van de desinfectieapparaten, moet het proces worden gestopt op de volgende manier: De gebruiker moet ervoor te zorgen dat de verpakking van de desinfectieapparaten, moet het proces worden gestopt op de volgende manier: De gebruiker moet ervoor te zorgen dat de verpakking van de desinfectieapparaten, moet het proces worden gestopt op de volgende manier:

7. Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

8. Hävittäminen

Käytön jälkeen instrumentit on asetettava turvallisesti erävalle ja kaikkien instrumenttien ulkosen neuloille tai kertäytävälle kirurgille vetelleille tarkoitettuun säiliöön hyvien hammaskäsitteiden käytäntöjen mukaisesti.

9. Symbolit

	Materiaali ruutu materiaalista terästä		Juurikanavan preparointi
	Määrä		Steriloitavissa höyrysteriloitilaitteissa (autoklavissa) määritellyssä lämpötilassa.
	K Files		Laitelmä
	K Reamers		Ei saa käyttää, jos pakkauus on vaurioitunut.
	H Files		Lääkinntiläinen laite

CE-merkin vuosi: 2020

Gebruiksaanwijzing **NL**

- 1. Indicate**
De medicinhulpmiddelen (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) worden gebruikt voor kathetiseren (ISO 006 tot 015) en vormgeving van het wortelkanaal (alle andere diameters) tijdens een niet-chirurgische endodontische behandeling. K-Files 008 en 010 worden ook gebruikt om te sonderen en voor de eerste doorboring in permeabilisatie van het wortelkanaal.
- 2. Contra-indicaties**
Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheelkundigen.
- 3. Complicaties**
Gevalen met een complexe kanaalanatomie kunnen gepaard gaan met peri-operatieve risico's (instrumentbreuk, riefvorming, stripeffect, apicale zip, via falsa, perforatie, etc.). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.
- 4. Kenmerken en waarschuwingen**

Ø	Aanbevolen maximaal aantal keren te gebruiken (als de vijl geen zichtbare beschadigingen heeft)
< 020	2
≥ 020	5

- Controleer de toestand van het lemnet van het instrument en de aansluiting op het handvat iedere keer voor het wordt gebruikt. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of teknen van slijtage vertoont.
- Infekten van fabrikant en de nationale instanties voor beoelending van medicinhulpmiddelen over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.

Klasse van het medicinhulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745: Is:

Symbol op de verpakking **STERILEO** Gesteriliseerd met etylenoxide.

5. Klinische claims
Er gelden geen specifieke klinische claims voor de hulpmiddelen, algezien van de prestaties op grond van de gebruiksiindicaties volgens paragraaf 1.

6. Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

Algemene aanbevelingen	<ul style="list-style-type: none"> Voor alle instrumenten van metaal wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigings- en desinfectiemiddelen aanbevolen. 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. Gebruik alleen was-/desinfectieapparaten die zijn goedgekeurd conform EN ISO 15883 en die goed onderhouden zijn en regelmatig zijn geweidend.
Bepalingen van aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen maximale limiet worden gesteld aan het maximale aantal beveringscycli dat mogelijk is. De gebruiker van de medicinhulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige handeling. Regelmatig desinfectieapparaten, moet het proces worden gestopt op de volgende manier: De gebruiker moet ervoor te zorgen dat de verpakking kunnen hergebruiken. Verpakking van de desinfectieapparaten, moet het proces worden gestopt op de volgende manier: De gebruiker moet ervoor te zorgen dat de verpakking van de desinfectieapparaten, moet het proces worden gestopt op de volgende manier: De gebruiker moet ervoor te zorgen dat de verpakking van de desinfectieapparaten, moet het proces worden gestopt op de volgende manier:

7. Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

8. Hävittäminen

Käytön jälkeen instrumentit on asetettava turvallisesti erävalle ja kaikkien instrumenttien ulkosen neuloille tai kertäytävälle kirurgille vetelleille tarkoitettuun säiliöön hyvien hammaskäsitteiden käytäntöjen mukaisesti.

9. Symbolit

	Materiaali ruutu materiaalista terästä		Juurikanavan preparointi
	Määrä		Steriloitavissa höyrysteriloitilaitteissa (autoklavissa) määritellyssä lämpötilassa.
	K Files		Laitelmä
	K Reamers		Ei saa käyttää, jos pakkauus on vaurioitunut.
	H Files		Lääkinntiläinen laite

CE-merkin vuosi: 2020

Gebruiksaanwijzing **NL**

- 1. Indicate**
De medicinhulpmiddelen (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) worden gebruikt voor kathetiseren (ISO 006 tot 015) en vormgeving van het wortelkanaal (alle andere diameters) tijdens een niet-chirurgische endodontische behandeling. K-Files 008 en 010 worden ook gebruikt om te sonderen en voor de eerste doorboring in permeabilisatie van het wortelkanaal.
- 2. Contra-indicaties**
Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheelkundigen.
- 3. Complicaties**
Gevalen met een complexe kanaalanatomie kunnen gepaard gaan met peri-operatieve risico's (instrumentbreuk, riefvorming, stripeffect, apicale zip, via falsa, perforatie, etc.). Hierdoor kunnen zich infecties voordoen.
- 4. Kenmerken en waarschuwingen**

Ø	Aanbevolen maximaal aantal keren te gebruiken (als de vijl geen zichtbare beschadigingen heeft)
< 020	2
≥ 020	5

- Controleer de toestand van het lemnet van het instrument en de aansluiting op het handvat iedere keer voor het wordt gebruikt. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of teknen van slijtage vertoont.
- Infekten van fabrikant en de nationale instanties voor beoelending van medicinhulpmiddelen over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.

Klasse van het medicinhulpmiddel conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745: Is:

Symbol op de verpakking **STERILEO** Gesteriliseerd met etylenoxide.

5. Klinische claims
Er gelden geen specifieke klinische claims voor de hulpmiddelen, algezien van de prestaties op grond van de gebruiksiindicaties volgens paragraaf 1.

6. Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

Algemene aanbevelingen	<ul style="list-style-type: none"> Voor alle instrumenten van metaal wordt het gebruik van niet-corrosieve reinigings- en desinfectiemiddelen aanbevolen. 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. Gebruik alleen was-/desinfectieapparaten die zijn goedgekeurd conform EN ISO 15883 en die goed onderhouden zijn en regelmatig zijn geweidend.
Bepalingen van aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> Door het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen maximale limiet worden gesteld aan het maximale aantal beveringscycli dat mogelijk is. De gebruiker van de medicinhulpmiddelen hangt af van hun functie en van een zorgvuldige handeling. Regelmatig desinfectieapparaten, moet het proces worden gestopt op de volgende manier: De gebruiker moet ervoor te zorgen dat de verpakking kunnen hergebruiken. Verpakking van de desinfectieapparaten, moet het proces worden gestopt op de volgende manier: De gebruiker moet ervoor te zorgen dat de verpakking van de desin