SEPTODONT ARTWORK CODE	MICRO-MEGA ARTWORK CODE:	CREATION DATE	MODIFICATION DATE	DIMENSIONS (mm)	FOLDED FORMAT	COLOR(S) 1	GRAPHIC DESIGNER
M05 133 037 05 00	30006350-A	6/05/25	7/05/25	300 X 700 mm	100 x 70 mm	Black	Jean

GenENDO K-Files

fr - Cathétérisme et mise en forme canalaire
en - Catheterisation and root canal shaping
es - Cateterismo y conformación del conducto radicular
de - Katheterisierung und Wurzelkanalaufbereitung
it - Cateterizzazione e sagomatura del canale radicolare
nl - Katheterisatie en vormgeving van het wortelkanaal
pl - Kateteryzacja i kształtowanie kanału korzeniowego
cs - Katerizace a preparace kořenového kanálku
sk - Katetorizasyon ve kök kanal şekillendirme
ar - قنح جر الص وتشكيل القنوات الجذرية

CE

septodont

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France

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

30006350-A M05 133 037 05 00

fr

Mode d'emploi

1. Indication
Traitement du canal radiculaire non chirurgical pour :
- Pulpe endommagée de manière irréversible ou nécrotique
- Dévitalisation élective

Utilisation prévue : les dispositifs médicaux servent au cathétérisme manuel (n°008 à 015) dans le cadre d'un traitement endodontique non chirurgical. Les instruments (n°008 à 010 sont aussi utilisées dans le cadre de l'exploration, du cathétérisme initial et de la perméabilisation du canal radiculaire.
Utilisateur prévu : utilisation exclusivement réservée aux professionnels ayant les compétences nécessaires.
Population de patients cible :
Tous les patients, sauf :
- Patient qui présente l'une des contre-indications suivantes

2. Contre-indications
Un traitement non chirurgical n'est pas indiqué dans les situations suivantes :
- Dents qui ne peuvent être rendues fonctionnelles ni restaurées.
- Dents dont le support parodontal est insuffisant
- Dents pour lesquelles le pronostic est mauvais, patients non coopératifs ou patients chez lesquels des procédures de traitement dentaire ne peuvent être envisagées.
- Dents de patients dont l'état buccal est médiocre et ne peut être améliorée dans un délai raisonnable.

Précaution à prendre chez les patients présentant un risque d'endocarditte cardiaque. La décision de recourir à un instrument endodontique doit être associée à l'expertise du cas clinique, en particulier lorsque l'anatomie du canal radiculaire est considérée comme trop complexe ou en présence d'un pivot palatal.

3. Effets indésirables/Complications
En présence d'une anatomie canalaire complexe, des risques perporatoires (rupture d'instrument, saillie, stripping, dévitation, trajectoire erronée, perforation, etc.) sont susceptibles de survenir et d'entraîner un risque de processus infectieux.

4. Caractéristiques et mises en garde
Instruments manuels de type 1 selon la norme EN ISO 3630-1:2019
Matériaux de la partie travaillante : acier inoxydable
Dispositifs non stériles.

Diamètre	Nombre d'utilisations maximal recommandé (si la lime ne présente aucune détérioration visible)
<=n°020	2

- Respecter les bonnes pratiques dentaires, notamment par l'usage d'une digue dentaire et le port de gants.
- Conserver l'IUD présent et les informations de l'emballage jusqu'à la dernière utilisation.
- Ne pas utiliser en cas de doute quant au respect des conditions de stockage.
- Ne pas utiliser en cas de doute relatif à l'identification du produit.
- Vérifier l'état de la lame de l'instrument ainsi que sa bonne fixation avec le manche avant tout usage. S'il est endommagé ou présente des signes d'usure, ne pas l'utiliser.
- Informer le fabricant et l'autorité réglementaire nationale de la survenue de tout incident grave lié à l'instrument.
- Prière de respecter le nombre d'usages maximal recommandé.
- Suivre les instructions de retraitement (§6) avant usage et rinçage.

Dispositif médical conformément au MDR 2017/745 : 1.

5. Allégations cliniques
Il n'existe aucune allégation clinique spécifique relative aux dispositifs autre que la satisfaction de l'indication qui correspond au paragraphe 1.

6. Instructions de retraitement

Recommandations générales	• Pour la propre sécurité de l'utilisateur, porter des équipements de protection individuelle (gants, lunettes et masque). • Ne pas utiliser de détergent ni de désinfectant contenant du phénol, de l'aldéhyde et un composé alcalin. • Toujours respecter le mode d'emploi fourni par le fabricant du dispositif.
Limites du retraitement	• En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite formelle ne peut être spécifiée quant au nombre maximal de cycles de traitement. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur utilisation et le soin apporté à leur manipulation. De multiples cycles (rinçage, de désinfection et de restérilisation peuvent se traduire par une hausse du risque de séparation de lime. • L'utilisateur doit s'assurer que la méthode de traitement utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel, est appropriée et satisfait les exigences en vigueur. • L'état de la technique et la législation nationale exigent le respect des procédures validées.
Matériel requis	• Gants, masques, blouse, digue dentaire, tel que recommandé par les fabricants d'agents détergents • Eau du robinet courante, eau désionisée ou eau purifiée selon la Pharmacopée européenne • Détergent (neodisher® Septo Active et neodisher® MediZym) • Bicesettes douces • Récipient • Bac à ultrasons ou lave-désinfecteur • Dispositif de stérilisation de classe B conformément à la norme EN ISO 17665. *Remarque : l'ensemble du matériel doit être nettoyé et remplacé à intervalles réguliers. Identifier le matériel utilisé à chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).*
1	**Traitement initial** Placer les produits usagés dans un récipient ou une enveloppe contenant/ imbibée d'eau courante de 20 à 40 °C et de 1,0 % de neodisher® Septo Active pendant 3 à 15 min. Rincer les produits à l'eau du robinet de 20 à 40 °C pendant 1 min. Veiller à ce que le dispositif reste humide en le positionnant dans une enveloppe humide (ex la pochette étanche. Ne pas laisser sécher les produits. *Remarques :* • *Ne pas utiliser d'agents fixateurs ni d'eau chaude (> 40 °C) car ils pourraient laisser des résidus et compromettre le résultat du nettoyage.* • *Suivre les instructions et respecter les concentrations ainsi que les temps d'immersion fournis par le fabricant (une concentration excessive étant susceptible de provoquer une corrosion ou d'autres dysfonctionnements).*
2	**Préparation avant nettoyage** En présence d'impuretés visibles sur un dispositif, il est recommandé de prénettoyer manuellement les instruments en les brossant à l'eau courante de 20 à 40 °C pendant au moins 1 min à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que toutes les impuretés aient été éliminées. *Remarque : suivre les instructions et respecter les concentrations ainsi que les temps d'immersion fournis par le fabricant (une concentration excessive étant susceptible de provoquer une corrosion ou d'autres dysfonctionnements).*
3	**Inspection visuelle** Inspecter les produits usagés et éliminer les articles endommagés (rupture, dévrillés ou pliés de manière anormale).
Manuel 4	**Nettoyage** Placer le produit dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner le dispositif à ultrasons pendant 10 à 15 min avec de l'eau désionisée et du neodisher® MediZym de 0,5 à 2,0 %. *Remarques : suivre les instructions, respecter la quantité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqués par le fabricant de la solution détergente.*
Manuel 5	**Rinçage** Rincer les produits à l'eau purifiée selon la Pharmacopée européenne de 20 à 40 °C pendant 1 min. *Remarque : il est recommandé d'utiliser de l'eau désionisée.*
6	**Séchage** Sécher les produits à l'air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
Automatique 4	**Nettoyage/Rinçage/Séchage** Placer les instruments sur le plateau du chariot coulissant du lave-désinfecteur. S'assurer que le détergent et l'eau peuvent atteindre toutes les zones de la lame de l'instrument. Prénettoyage : eau froide du robinet, 4 min Réaliser un cycle de nettoyage avec 0,5 à 1,0 % de neodisher® MediZym à 50 °C pendant 10 min. Procéder au rinçage final à l'eau purifiée selon la Pharmacopée européenne pendant 3 min. Sécher. *Remarques :* • *Suivre les instructions et concentrations indiquées par le fabricant de la solution détergente.* • *Suivre les instructions du laveur-désinfecteur et s'assurer que les critères de succès ont bien été satisfaits après chaque cycle, tel qu'indiqué par le fabricant.* • *Utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883 et qui sont entretenus et validés à intervalles réguliers.*
7	**Inspection visuelle** Inspecter les produits usagés. Répéter les étapes 4, 5 et 6 si le produit n'est visiblement pas propre ou éliminer les produits endommagés.
8	**Emballage** Placer les instruments dans deux sachets papier-plastique destinés à la stérilisation à la vapeur en conformité avec les normes ISO 11607 et EN 868. *Remarques :* • *Sceller les sachets tel que recommandé par le fabricant de sachets. En cas d'usage d'un dispositif de thermosceellement, le procédé doit être validé et le dispositif de thermosceellement doit être calibré et qualifié.*
9	**Stérilisation** Stériliser les produits à la vapeur Les cycles de stérilisation suivants peuvent être exécutés : • Dispositif : classe B • 132 °C (269,6 °F), 4 min • 134 °C (273,2 °F), 3 min • 134 °C (273,2 °F), 18 min • Temps de séchage minimal : 20 min Vérifier les indicateurs physico-chimiques et les paramètres de cycle. Nous recommandons une stérilisation à la vapeur à 134 °C et une durée de 18 min pour l'instrument du prion selon les normes françaises. *Remarques :* • *Dans le cadre de la stérilisation d'instruments multiples en un cycle d'autoclavage, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.* • *Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur selon les recommandations fournies par le fabricant de stérilisateurs.* • *Utiliser un stérilisateur à la vapeur à entraînement par pré-vide qui satisfait les exigences des normes EN 13060 (classe B, petit stérilisateur) et EN 285 (grand stérilisateur) à la vapeur saturée.* • *Utiliser uniquement un stérilisateur agréé conformément à la norme EN ISO 17665 et qui est entretenu et validé à intervalles réguliers.*
10	**Conservation** Conserver les produits dans un environnement sec, propre et non poussiéreux à la température spécifiée sur le sachet papier-plastique par le fabricant du dispositif de stérilisation à la vapeur. *Remarque : vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date de péremption). En cas de détérioration, un retraitement complet doit être réalisé.*

7. Conditions de conservation et de transport
Tenir à l'abri du soleil et conserver au sec.
Garder l'emballage initial fermé jusqu'à l'étape de retraitement (pt 6).
Fermer immédiatement l'emballage initial après le retrait d'un instrument.

8. Mise au rebut
Après utilisation, les instruments doivent impérativement être placés dans un récipient sécurisé servant à recueillir les instruments coupants ou piquants (comme les aiguilles ou les bistouris jetables) conformément aux bonnes pratiques en dentisterie.

9. Symboles

Non stérile	Préparation canalaire	Tenir à l'abri du soleil	Dispositif en acier inoxydable
Conserver au sec	Fabricant légal	Stérilisable dans un stérilisateur à la vapeur (autoclave) à la température spécifiée	Date de fabrication
Assortiment le cas échéant	Quantité	Dispositif médical	Numéro de référence
Numéro de lot	Consulter le mode d'emploi		

Date de création du mode d'emploi : 18 avril 2025
Date de révision du mode d'emploi : 18 avril 2025

en

Instructions for use

1. Indication
Non-surgical root canal treatment for:
- An irreversibly damaged or necrotic pulp
- Elective devitalization

Intended use : The medical devices are used for manual catheterism (n°008 to 015) during a non-surgical endodontic treatment. K-Files 008 and 010 are also used in the exploration, initial penetration and root canal permeabilization.
Intended user: For use by dental professionals only.
Intended patient population:
All patients, except:
- Patient which presents a contraindication below

2. Contraindications
A non-surgical treatment is not indicated for:
- Teeth that cannot be made functional nor restored.
- Teeth with insufficient periodontal support.
- Teeth with poor prognosis, uncooperative patients or patients where dental treatment procedures cannot be undertaken.
- Teeth of patients with poor oral condition that cannot be improved with a reasonable period.

Precaution to be taken with patient with risk of endocarditis heart disease.
The decision to use the endodontic instrument must be relayed to the expertise of the clinical case, particularly if a root canal anatomy is considered to be too complex or in case of young patient.

3. Side effects/Complications
In cases of complex canal anatomy, per-operative risks (transversal breakage, ledge, stripping, zipping, false path, perforation, etc.) could occur and lead to a risk of infectious processes.

4. Characteristics and warnings
Type 1 manual instruments according to EN ISO 3630-1:2019 Materials of the operative part: Stainless steel
Non-sterile devices.

Diameter	Maximum recommended number of uses (if the file is not visually damaged)
<.n°020	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 : I

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.

6. Reprocessing instructions

General recommendations	• For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses and mask). • Do not use cleaning or disinfecting agents containing phenol, aldehyde and alkaline composition. • Always respect the instructions for use provided by the manufacturer of the products.
Limitations on reprocessing	• Due to the product design and the materials used, no definite limit to the maximum number of performatde processing cycles can be specified. The service life of the medical devices is determined by their function and careful handling. Multiple use disinfection and re- sterilization cycles may lead to increased risk of file separation. • The user must ensure that the reprocessing method used, including resources, materials and personnel, is appropriate and meets the applicable requirements. • The state of the art and national laws require that validated procedures be followed.
Material needed	• Gloves, masks, gown, dental dam, as recommended by the cleaning agents manufacturers • Running Tap water, deionized water or purified water according to European Pharmacopoeia • Cleaning agent (neodisher® Septo Active and neodisher® MediZym) • Small soft brushes • Container • Ultrasonic tub or washer-disinfector • Class B sterilization apparatus according to EN ISO 17665. *Remark: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).*
1	**Initial treatment** Place used products in a container or a wipe with running water at 20-40 °C and 1.0 % neodisher® Septo Active for 5 to 15 min. Rinse the products with running tap water at 20-40 °C for 1 min. If there is time before the next step, make sure the device remains moist by placing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour. *Remarks :* • *Do not use fixing agents or hot water (> 40 °C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning.* • *Follow instructions and respect the concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on devices).*
2	**Preparation before cleaning** If there are visible impurities on a device, it is recommended to manually pre-clean by brushing under running tap water at 20-40°C for at least 1 min with a soft brush until all impurities have been removed. *Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).*
3	**Visual inspection** Inspect the used products and discard damaged products (broken, untwisted or abnormally bent).
Manual 4	**Cleaning** Insert the products into an ultrasound apparatus bealer. Run ultrasound apparatus for 10 min with deionized water and 0.5-2.0% neodisher® MediZym. *Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time specified by the manufacturer of the cleaning solution.*
Manual 5	**Rinsing** Rinse the products with purified water according to European Pharmacopoeia at 20-40°C for 1 min. *Remark: It is recommended to use deionized water.*
6	**Drying** Dry the products with compressed air until products are visibly dry.
Automatic 4	**Cleaning/Rinsing/Drying** Place the instruments on the tray of the on the slide-in trolley of the washer/ disinfector. Ensure that the cleaning agent and water can reach all area of the instrument's blade. Pre-cleaning: cold tap water, 4 min Run cleaning cycle with 0.5-1.0% neodisher® MediZym at 50°C for 10min Final rinsing with purified water according to European Pharmacopoeia for 3 min Perform drying. *Remarks:* • *Follow instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution.* • *Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer.* • *Use only appropriate washer-disinfectors according to EN ISO 15883, maintained and validated regularly.*
7	**Visual inspection** Inspect the used products. Re-do steps 4-5-6 if the product is visibly not clean or discard any damaged products.
8	**Packaging** Place the instruments in two paper-plastic pouches for steam sterilisation in compliance with ISO 11607 and EN 868 standards. *Remarks:* • *Seal the pouches as recommended by of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermo-sealer must be calibrated and qualified.*
9	**Sterilization** Sterilize the products with steam vapor The following sterilization cycles can be used: • Apparatus: class B • 132°C (269,6°F), 4 min • 134°C (273,2°F), 3 min • 134°C (273,2°F), 18 min • Minimum drying: 20 min Control the physico-chemical indicators and cycle parameters. We recommend a steam sterilization at 134°C and duration of 18 min for prion inactivation according to French regulations. *Remarks:* • *When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.* • *Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendations given by the sterilizer manufacturer.* • *Use only a pre-vacuum air removal steam sterilizer that meets the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (full-size sterilizer), with saturated steam.* • *Use only validated sterilizer according to EN ISO 17665, maintained and validated regularly.*
10	**Storage** Store the products in a dry, clean and dust-free environment at the temperature specified by the paper-plastic pouch by the steam sterilization manufacturer. *Remark: Check the packaging and the medical device before using them (packaging integrity, no humidity and use-by date). In case of damage, a complete rerun should be performed.*

7. Storage and transport conditions
Keep away from sunlight and keep dry.
Keep the initial packaging close until the reprocessing step (§6).
Close immediately the initial packaging after removing an instrument.

8. Disposal
After use, instruments must be placed in a secure container, used to collect cutting or sticking instruments (like needles or disposable bistouries) as per good dentistry practices.

9. Symbols

Non-sterile	Root canal preparation	Keep away from sunlight	Stainless steel device
Keep dry	Legal manufacturer	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified	Date of manufacture
Assortment when applicable	Distributor	Quantity	Catalogue number
Medical device	Unique Device Identifier		

Batch code	K Files	Consult instructions for use	

IFU Creation: 2025-04-18
IFU Revision date: 2025-04-18

es

Instrucciones de uso

1. Indicación
Tratamiento no quirúrgico del conducto radicular para:
- Una pulpa necrótica o dañada de manera irreversible
- Devitalización programada

Uso previsto: Los productos sanitarios se usan para el cateterismo manual (n.° 008 a 015) durante un tratamiento endodóntico no quirúrgico. Las K-Files 008 y 010 se utilizan también en la exploración, la penetración inicial y la permeabilización del conducto radicular.
Usuario previsto: para el uso solo por profesionales dentales.
Grupo de pacientes previsto:
Todos los pacientes, excepto:
- pacientes que presentan una de las contraindicaciones a continuación

2. Contraindicaciones
Un tratamiento no quirúrgico no está indicado para:
- Dientes que no se pueden hacer funcionales ni restaurar.
- Dientes con un soporte periodontal insuficiente.
- Dientes con pronóstico desfavorable, pacientes no cooperativos o pacientes en los que no se pueden realizar tratamientos dentales.
- Dientes de pacientes con un mal estado bucal que no puede mejorar en un tiempo razonable.

Pacientes con los que debe procederse con precaución debido a un riesgo de endocarditis. La decisión de usar el instrumento endodóntico se debe tomar basándose en la experiencia que requiere el caso clínico, particularmente cuando la anatomía de los conductos es demasiado compleja, o en caso de pivotes palatinos.

3. Efectos secundarios/complicaciones
En los casos de una anatomía compleja del conducto se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura del instrumento, formación de escalones, desgaste, deformación, vía falsa, perforación, etc.), y provocar infecciones.

4. Características y advertencias
Instrumentos manuales de tipo 1 conforme a la norma EN ISO 3630-1:2019 Materiales del extremo operativo: acero inoxidable
Productos no estériles.

Diámetro	Número máximo de usos recomendado (si la lima no presenta daños visibles)
<n°020	2

- Respetar las buenas prácticas dentales, en particular usando un dique dental y guantes.
- Guarde esta información del identificador de dispositivo único y del envase hasta el último uso.
- No usar en caso de duda sobre las condiciones de conservación.
- No utilizar en caso de duda sobre la identificación del producto.
- Comprobar el estado en el que se encuentra el filo del instrumento y el ajuste del mango antes de usarlo. No use el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
- Comunique al fabricante y a la autoridad reguladora nacional cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.
- Respete el número máximo de usos recomendado.
- Siga las instrucciones para el reprocesamiento (apdo. 6) antes del primer uso y de la reutilización.

Clase de producto sanitario conforme a MDR 2017/745 : I.

5. Información clínica
No hay ninguna información clínica específica para los dispositivos distintos del cumplimiento de la indicación de uso que corresponde al párrafo 1.

6. Instrucciones de reprocesamiento

Recomendaciones generales	• Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección individual (guantes, gafas y mascarilla). • No use agentes de limpieza o desinfectantes que contengan fenol, aldehídos o compuestos alcalinos. • Respete siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de los productos.
Limitaciones del reprocesamiento	• Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible especificar el límite máximo definido para el número de ciclos de reprocesamiento que pueden realizarse. La vida útil de los productos sanitarios viene determinada por su funcionamiento y por una manipulación cuidadosa. La repetición de los ciclos de desinfección y esterilización puede aumentar el riesgo de separación de la lima. • El usuario debe asegurarse de que el método utilizado para el reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, son los adecuados y cumplen con los requisitos aplicables. • La tecnología actual y las leyes nacionales exigen que se cumplan los procedimientos validados.
Material necesario	• Guantes, mascarillas, bata, dique dental según las recomendaciones del fabricante de los agentes de limpieza • Agua corriente, agua desionizada o agua depurada conforme a la Farmacopea Europea • Agente de limpieza (neodisher® Septo Active y neodisher® MediZym) • Cepillos suaves pequeños • Recipiente • Bañera de ultrasonidos o lavadora desinfectadora • Aparato de esterilización de clase B conforme a EN ISO 17665. *Observación: Todo el material usado debe ser limpiado y sustituir con regularidad. Identifique el material usado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).*
1	**Tratamiento inicial** Coloque los productos usados en un recipiente o envuélvalos en un paño empapado con agua corriente a 20-40 °C y neodisher® Septo Active al 1,0 % de 5 a 15 min. Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. Si hay que esperar antes del siguiente paso, asegúrese de que el producto permanece humedo colocándolo en un paño humedo. La espera no debe superar 1 hora. *Observaciones :* • *No use agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), porque esto provoca la adherencia de los restos y puede impedir una limpieza correcta.* • *Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los productos).*
2	**Preparación antes de la limpieza** Si hay suciedad visible en un dispositivo, se recomienda limpiarlo antes con un cepillo suave bajo el chorro de agua corriente a 20-40 °C durante al menos 1 minuto hasta que todas las impurezas se hayan eliminado. *Observación: Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los dispositivos).*
3	**Inspección visual** Inspeccione los productos usados y deseche aquellos que estén dañados (rotos, sin torsión o doblados de manera anómala).
Automático 4	**Limpieza** Introduzca los productos en un aparato de ultrasonidos. Haga funcionar el aparato durante 10-15 min con agua desionizada y neodisher® MediZym al 0,5-2,0 %. *Observaciones: Siga las instrucciones, respete la calidad del agua, las concentraciones y el tiempo de limpieza especificados por el fabricante de la solución de limpieza.*
Manual 5	**Aclarado** Aclare los productos con agua depurada a 20-40 °C durante 1 min conforme a la Farmacopea Europea. *Observación: Se recomienda usar agua desionizada.*
6	**Secado** Seque los productos con aire comprimido hasta que estén visiblemente secos.
Automático 4	**Limpieza/aclarado/secado** Coloque los instrumentos en la bandeja del cesto deslizable de la lavadora desinfectadora. Asegúrese de que el agente de limpieza y el agua lleguen a todas las zonas del filo del instrumento. Limpieza previa: agua fría corriente, 4 min Realice un ciclo de limpieza con neodisher® MediZym al 0,5-1,0 % a 50 °C durante 10 min Haga el aclarado final de los productos durante 3 min con agua depurada conforme a la Farmacopea Europea. Realice el secado. *Observaciones:* • *Tenga en cuenta las instrucciones y las concentraciones proporcionadas por el fabricante de la solución detergente.* • *Siga las instrucciones de la lavadora desinfectadora y verifique que se hayan cumplido los criterios para el éxito del procedimiento después de cada ciclo según lo indicado por el fabricante.* • *Use solo lavadoras desinfectadas autorizadas según EN ISO 15883, mantenidas y validadas con regularidad.*
7	**Inspección visual** Inspeccione los productos usados. Repita los pasos 4-5-6 si el producto presenta suciedad visible, o deseche cualquier producto dañado.
8	**Envasado** Coloque los instrumentos en dos bolsas de papel-plástico para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868. *Observaciones:* • *Selle las bolsas conforme a las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termosselladora, el proceso debe ser validado y la termosselladora debe estar calibrada y ser apta.*
9	**Esterilización** Esterilice los productos con vapor Se pueden usar los siguientes ciclos de esterilización: • Aparato: clase B • 132 °C (269,6 °F), 4 min • 134 °C (273,2 °F), 3 min • 134 °C (273,2 °F), 18 min • Secado mínimo: 20 min Controle los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo. Recomendamos una esterilización con vapor a 134 °C y una duración de 18 min para la inactivación de priones de acuerdo con la regulación francesa. *Observaciones:* • *Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del autoclave, compruebe que no se exceda la carga máxima del producto.* • *Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto.* • *Utilice únicamente esterilizadores de vapor de prevacío con eliminación del aire que cumplan los requisitos de las normas EN 13060 (esterilizador pequeño de clase B) y EN 285 (esterilizador grande), con vapor saturado.* • *Use solo un autoclave validado según EN ISO 17665, que se someta a un mantenimiento y se valide de manera regular.*
10	**Almacenamiento** Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a la temperatura indicada por el fabricante en la bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor. *Observación: Compruebe el envase y los productos sanitarios antes de usarlos (integridad del envase, ausencia de humedad y fecha de caducidad). En caso de daños, repita el reprocesamiento.*

7. Conditions para el almacenamiento y el transporte
No exponer a la luz solar y guardar en un lugar seco.
Mantener el envase original cerrado hasta el paso del reprocesamiento (apdo. 6).
Cerrar el envase original inmediatamente después de sacar un instrumento.

8. 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.

9. Símbolos

No estéril	Preparación del conducto radicular	No exponer a la luz solar	Acero inoxidable
Manténgase seco	Fabricante legal	Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada	Fecha de fabricación
Surtido cuando sea aplicable	Distribuidor	Cantidad	Número de catálogo
Producto sanitario	Identificador único de producto	Código de lote	K-Files
Consúltense las instrucciones de uso			

Redacción de las instrucciones de uso: 18/04/2025
Fecha de revisión de las instrucciones de uso: 18/04/2025

de

Gebrauchsanweisung

1. Indikation
Orthograde Wurzelkanalbehandlung bei:
- irreversibel geschädigter oder nekrotischer Pulpa
- elektiver Devitalisation

Zweckbestimmung: Die Medizinprodukte werden im Rahmen einer orthograden Wurzelkanalbehandlung zur manuellen Katheterisierung (n°008 bis 015) verwendet. Die K-Files 008 und 010 werden auch zur Exploration, einen ersten Penetration und zur Permeabilisierung des Wurzelkanals eingesetzt.
Vorgesehene Anwender: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
Vorgesehene Patientenpopulation:
Alle Patienten, mit Ausnahme von:
- Patienten mit den nachfolgend aufgeführten Kontraindikationen

2. Kontraindikationen
Eine orthograde Behandlung ist nicht angezeigt bei:
- Zähnen, die nicht restaurirt werden können oder deren Funktion nicht wiederhergestellt werden kann.
- Zähnen mit unzureichender parodontaler Unterstützung.
- Zähnen mit schlechter Prognose, unkooperativen Patienten oder Patienten, bei denen Eingriffe zur Zahnbehandlung nicht durchgeführt werden können.
- Zähnen bei Patienten mit schlechter Mundgesundheit, die nicht in einem angemessenen Zeitraum verbessert werden kann.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit bestehendem Risiko einer entzündlichen Herzerkrankung (Endokarditis).
Die Entscheidung zur Verwendung des endodontischen Instruments muss sich auf die fachliche Begutachtung des jeweiligen klinischen Falls stützen, insbesondere bei einer als zu komplex angesehenen Kanalanatomie oder bei jungen Patienten.

3. Nebenwirkungen/Komplikationen
In Fällen mit komplexer Kanalanatomie können perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, lateraler Perforation (Stripping), apikale Trichterbildung, Via falsa, Perforation usw.) entreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen könnten.

4. Merkmale und Warnhinweise
Handinstrumente von Typ 1 gemäß EN ISO 3630-1:2019 Materialien des Arbeitsteils: Edelstahl
Unsterile Instrumente.

Durchmesser	Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen (sofern die Feile nicht sichtbar beschädigt ist)
<=n°020	2

- Greifen Sie auf bewährte zahnmedizinische Verfahren zurück und verwenden Sie insbesondere einen Kofferdam und Handschuhe.
- Bewahren Sie die UDI-Information zur Produktidentifikation und die Verpackung bis zur letzten Verwendung auf.
- Nicht verwenden, wenn Zweifel hinsichtlich der Einhaltung der Lagerbedingungen besteht.
- Bei Zweifeln hinsichtlich der Produktidentifikation das Instrument nicht verwenden.
- Vor dem Gebrauch den Zustand der Klinge des Instruments kontrollieren und sicherstellen, dass das Instrument fest mit dem Griff verbunden ist. Das Instrument nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Anzeichen von Verschleiß aufweist.
- Informieren Sie den Hersteller und die zuständige nationale Aufsichtsbehörde über jedes schwerwiegende Ereignis, zu dem es in Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments kommt.
- Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen beachten.
- Befolgen Sie die Anleitung zur Aufbereitung (Abschnitt 6) vor dem Gebrauch.

Medizinprodukt-Klasse gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte : I.

5. Klinische Leistungen
Über das in Absatz 1 genannte Anwendungsgebiet hinaus werden keine weitergehenden Aussagen zu den klinischen Leistungen des Produkts getroffen.

6. Aufbereitungsanweisung

Allgemeine Empfehlungen	• Zur eigenen Sicherheit sollten Sie eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Schutzbrille und -maske). • Keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden, die Phenol oder Aldehyd enthalten und/oder alkalisch sind. • Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung, die vom Hersteller des jeweiligen Produkts bereitgestellt wird.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	• Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. Durchläufen Zurückgelassen werden festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch ihre Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Die mehrfache Anwendung von Desinfektions- und Resterilisationszyklen kann zu einem erhöhten Risiko der Abtrennung der Feile führen. • Der Anwender hat sicherzustellen, dass die verwendete Aufbereitungsmethode, einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal, geeignet ist und die geltenden Anforderungen erfüllt. • Der Stand der Technik und nationale Gesetze erfordern, dass validierte Prozesse angewendet werden.
Benötigte Materialien	• Handschuhe, Masken, Kittel, Kofferdam wie vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlen • Leitungswasser, deionisiertes, entionisiertes Wasser oder gereinigtes Wasser (Ph. Eur.) • Reinigungsmittel (neodisher® Septo Active und neodisher® MediZym) • Kleine Bürsten mit weichen Borsten • Sterilisationsschale (Behälter) • Ultraschallbad oder Reinigungs-Desinfektionsgerät • Sterilisator der Klasse B gemäß EN ISO 17665. *Anmerkung: Alle Materialien sollten regelmäßig gereinigt und ersetzt werden. Kennzeichnen Sie die für jeden Prozessschritt verwendeten Materialien (Erstbehandlung, Reinigung oder Spülung).*
1	**Erstbehandlung** Die gebrauchten Produkte in einen Behälter einlegen oder mit einem Wischtuch mit Leitungswasser bei 20–40 °C und mit 1,0 % neodisher® Septo Active zwischen 5 und 15 min spülen. Die Produkte unter Leitungswasser bei 20–40 °C 1 min lang abspülen. Falls eine Wartezeit bis zum nächsten Schritt anfällt, ist sicherzustellen, dass

nl

Gebruiksaanwijzing

1. Indicatie
Niet-chirurgische wortelkanaalbehandeling voor:
- Een onomkeerbaar beschadigde of necrotische pulpa
- Facultatieve devitalisatie

Beoogd gebruik: De medische hulpmiddelen worden gebruikt voor handmatige katheterisatie (ISO 7886-1:2018) tijdens een niet-chirurgische endodontische behandeling. K-Files 008 en 010 worden ook gebruikt om te sonderen en voor de eerste doorboring en permeabilisatie van het wortelkanaal.
Beoogde gebruikers: Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheelkundigen.
Beoogde patiëntenpopulatie:
Alle patiënten, behalve:
- Patiënt met een van de onderstaande contra-indicaties

2. Contra-indicaties
Een niet-chirurgische behandeling is niet geïndiceerd voor:
- Gebeitelementen die niet functioneel kunnen worden gemaakt of niet kunnen worden geïsoleerd.
- Gebeitelementen met onvoldoende parodontale ondersteuning.
- Gebeitelementen met een slechte prognose, zoals gebeitelde patiënten of patiënten bij wie tandheelkundige behandelingen niet kunnen worden uitgevoerd.
- Gebeitelementen van patiënten met een slechte mondgezondheid die niet kan worden verbeterd binnen een redelijke periode.

Bij patiënten met een risico van endocarditis moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen. De beslissing om het endodontische instrument te gebruiken moet altijd worden genomen op basis van een vakkundige beoordeling van de klinische casus, vooral bij een kanaalanatomie die als te complex wordt beschouwd of bij jonge patiënten.

3. Bijwerkingen/complicaties
Gevallen met een complexe kanaalanatomie kunnen geopend maar 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 I volgens EN ISO 3630-1:2019 Materialen van het werkgedeelte: roestvrij staal
Niet-steriele hulpmiddelen.

Diameter	Aanbevolen maximaal aantal keren te gebruiken (als de vijl geen zichtbare beschadigingen heeft)
< or =" 020	2

- Pas goede tandheelkundige werkmethodes toe, in het bijzonder het gebruik van een cofferdam en het dragen van handschoenen.
- Houd de unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen (UDI) en informatie op de verpakking bij de hand tot het hulpmiddel voor het laatst wordt gebruikt.
- Gebruik het product niet bij twijfel of het op de juiste wijze is bewaard.
- Gebruik het instrument niet bij twijfel over de productidentificatie.
- Controleer de toestand van het instrument van het instrument en de aansluiting op het handvat iedere keer voor het wordt gebruikt. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is of tekenen van slijtage vertoont.
- Informeer de fabrikant en de nationale instanties voor becoerdeling van medische hulpmiddelen over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.
- Gebruik het instrument niet vaker dan het maximaal aanbevolen aantal keren.
- Volg de herverwerkingsinstructies (§6) op voor eerste gebruik en hergebruik.

Klasse van het medisch hulpmiddel conform Verordening 2017/745: I.

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 herverwerking

Algemene aanbevelingen/ Herverwerking	• 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 herverwerking	• 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 training. Regelmatig desinfecteren en opnieuw steriliseren vergroot het risico van vijfwal. • De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de juiste methode voor herverwerking wordt toegepast en dat deze methode, inclusief de gebruikte hulpmiddelen, materialen en het personeel dat wordt ingezet, voldoet aan de geldende vereisten. • Zoveel op grond van de stand der technisch als volgens de nationale wet- en regelgeving dient gebruik te worden gemaakt van gevalideerde processen.
Bevuilde materialen	• Gebruik handschoenen, maskers, en laboratoriumjas en een cofferdam, zoals aanbevolen door de fabrikanten van de reinigings- en desinfectiemiddelen. • Stromend leidingwater, gedeïoniseerd water of compressie-lucht van de Europese Farmacopee • Reinigingsmiddel (neodisher® Septo Active en neodisher® MediZym) • Kleine, zachte borstels • Reservoir • Apparaat voor ultrasone reiniging of was-/desinfectieapparaat • Sterilisatieapparaat van klasse B volgens EN ISO 17665. *Opmerking: Reinig alle producten materialen en vervang ze regelmatig. Bepaal welke materialen er voor iedere stap van het proces nodig zijn (voorbehandeling, reinigen of spoelen).*
1	**Voorbehandeling** Doe gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40 °C en 1.0% neodisher® Septo Active gedurende 5 à 15 minuten. Spoel de producten met stromend leidingwater van 20-40 °C, gedurende 1 min. Als er spraake is van een verdacht/bij voor de volgende stap, zorg dan dat het hulpmiddel vochtig blijft, door het in een nat doekje te wikkelen. Wacht niet langer dan 1 uur. *Opmerkingen:* • *Gebruik geen fixatieven of warm water (>40 °C), aangezien aanwezige restanten daardoor kunnen worden gebeurd; wat een succesvolle reiniging in de weg staat.* • *Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en dompeltijd. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.*
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 stromend 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 dompeltijd. 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 verkoperd) instrumenten weg.

Datum opstellen gebruiksaanwijzing: 18-04-2025
Datum van herziening van de gebruiksaanwijzing: 18-04-2025

Handmatig	4	**Reingen** Doe de producten in het bekerglas van het ultrasone reinigingsapparaat. Reinig de instrumenten gedurende 10 à 15 minuten in het ultrasone reinigingsapparaat, met daarin gedeïoniseerd water 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.*
	5	**Spoelen** Spoel de producten met gezuiverd water van 20-40 °C, gedurende 1 min., volgens de Europese Farmacopee. *Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.*
	6	**Drogen** Droog de producten met perslucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn.
Automatisch	4	**Reinigen/desinfecteren** Plaats de instrumenten in een tray op de inschuifwagen van het was-/desinfectieapparaat. Zorg ervoor dat het reinigingsmiddel en het water alle delen van het lemmet van het instrument kunnen bereiken. Reinig de instrumenten voor met koud leidingwater, gedeïoniseerd water, 20 min. Voer een reinigingscyclus uit met 0,5-1.0% neodisher® MediZym op 50 °C, gedurende 10 min. Spoel de producten een laatste keer met gezuiverd water volgens de Europese Farmacopee, gedurende 3 min. Droog ze daarna. *Opmerkingen:* • *Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen ter ten aanzien van de concentratie.* • *Volg de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectieapparaat op en controleer na iedere cyclus of is voldaan aan de criteria van de fabrikant ten aanzien van succesvolle reiniging en desinfectie.* • *Gebruik alleen een desinfectiemiddel dat voldoet aan de criteria van EN ISO 15883 en die goed ondernoemden zijn en regelmatig zijn gevalideerd.*
	7	**Visuele controle** Inspecteer de producten 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 uit.
	8	**Verpakking** Doe elk instrument in twee van papier en kunststof gemaakte zakken voor stoomsterilisatie, conform de standaarden ISO 11607 en EN 868. *Opmerkingen:* • *Verzegel de sterilisatiezakken volgens de instructies van the fabrikant van de zakken. Als gebruik wordt gemaakt van een thermisch verzegelingsapparaat, moet het proces worden gevalideerd en moet het thermisch verzegelingsapparaat worden gekalibreerd en goedgekeurd voor gebruik.*
	9	**Sterilisatie** Steriliseer de producten met hete waterdamp. De volgende sterilisatiecycli kunnen worden gebruikt: • Apparaat: klasse B • 132 °C, 4 min. • 134 °C, 3 min. • 134 °C, 18 min. • Minimale droogtijd: 20 min. Controleer de fysische/chemische indicatoren en de cyclusparameters. Op grond van de wettelijke regelingen in Frankrijk voor het inactief maken van prionen adviseren wij stoomsterilisatie op een temperatuur van 134 °C gedurende 18 minuten. *Opmerkingen:* • *Als er tijdens een sterilisatiecycus meerdere instrumenten tegelijk moeten worden gesteriliseerd, 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 vacuümcycli (vuchtvacuümcycli) 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 een sterilisatieapparaat dat is goedgekeurd conform EN ISO 17665 en dat goed ondernoemden is en regelmatig is gevalideerd.*
	10	**Bewaren** Bewaar de producten op een droge, schone, stofvrije plaats en bij de temperatuur die door de fabrikant van the 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 herverwerkingsproces worden herhaald.*

7. Omstandigheden voor opslag en transport
Niet blootstellen aan ponticht en droog bewaren.
Voor de oorspronkelijke verpakking gesloten tot de herverwerkingsstap (§6).
Sluit de oorspronkelijke verpakking direct na verwijdering 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

NON STERILE	Niet-steriel		Wortelkanaalpreparatie
NON STERILE	Niet blootstellen aan zonlicht		Hulpmiddel van roestvrij staal
	Droog bewaren		Wettelijke fabrikant
134 °C	Steriliseerbaar in de autoclaaf (autoclaaf) op de aangegeven temperatuur		Productiedatum
	Assortiment wanneer van toepassing		Distributeur
	Aantal	REF	Catalogusnummer
MD	Medisch hulpmiddel	UDI	UDI (unieke identificatiecode voor hulpmiddelen)
LOT	Batchcode/lotnummer		K Files
	Gebruiksaanwijzing raadplegen		

pl

Instrukcja używania

1. Wskazanie
Niechirurgiczne leczenie kanałowe w następujących przypadkach:
- Nieodwracalnie uszkodzona lub martwicza miazga
- Planowa devitalizacja

Przeznaczone używanie: Wyroby medyczne są stosowane do cewnikowania (n°008 do 015) podczas niechirurgicznego leczenia endodontycznego. Wyroby medyczne K-Files w rozmiarach 008 i 010 są też używane do eksploracji, penetracji początkowej i permeabilizacji kanału korzeniowego.
Przewidziany użytkownik: Do stosowania wyłącznie przez lekarzy stomatologów.
Docelowa populacja pacjentów:
Wszyscy pacjenci, z następującymi wyjątkami:
- Pacjenci, u których występują przeciwwskazania wymienione poniżej

2. Przeciwwskazania
Leczenie niechirurgiczne nie jest wskazane w następujących przypadkach:
- Nie można przywrócić funkcjonalności zębów ani ich odbudować.
- Przyzębie nie pozwala wystarczająco podparcia dla zębów.
- Rokowanie dotyczące wyleczenia zębów jest niepomyślne, pacjenci należą do osób niewspółpracujących lub nie można w ich przypadku przystąpić do leczenia stomatologicznego.
- Stan jamy ustnej pacjentów jest zły i nie ma możliwości uzyskania poprawy w określonym czasie.

Istnieje konieczność podjęcia środków ostrożności u pacjenta, u którego występuje ryzyko zapalenia wsierdzia.
Decyzja o zastosowaniu instrumentu endodontycznego musi być oparta na specjalistycznej wiedzy klinicznej, w szczególności w przypadku złożonej anatomicznej kanału korzeniowego uznawanej za zbyt skomplikowaną lub w przypadku młodego pacjenta.

3. Działania niepożądane/powikłania
W przypadkach skomplikowanej budowy anatomicznej kanału mogą wystąpić zagrożenia związane z zabiegiem (złamanie instrumentu, uskok [tzw. ledge], zdarcie [tzw. stripping], wystąpienie przyperforacyjne [tzw. zipping], via falsa, perforacja itp.). Co może powodować ryzyko procesów zakażnych.

4. Charakterystyka i ostrzeżenia
Instrumenty ręczne typu I zgodne z normą EN ISO 3630-1:2019 Materiały części roboczej: Stal nierdzewna
Wyroby niesterylne.

Średnica	Maksymalna zalecana liczba zastosowań (jeśli pilnik nie jest uszkodzony w widoczny sposób)
< or =" 020	2.

- Należy przestrzegać zasad dobrej praktyki stomatologicznej, a zwłaszcza w zakresie stosowania kofferdamu i rękawic.
- Do czasu ostatniego zastosowania należy zachować aktualny identyfikator UDI i informacje z opakowania.
- Nie używać w przypadku wątpliwości dotyczących przestrzegania warunków przechowywania.
- W razie wątpliwości dotyczących identyfikacji produktu nie należy go używać.
- Przed użyciem należy sprawdzić stan ostrza instrumentu i jego dopasowanie do uchwytu. Nie używać instrumentu w przypadku jego uszkodzenia lub oznak zużycia.
- Należy poinformować producenta i krajowy organ regulacyjny o wszelkich poważnych zdarzeniach związanych z użyciem instrumentu.
- Należy konsekwencje przestrzegać maksymalnej zalecanej liczby zastosowań.
- Przed pierwszym użyciem i przed każdym użyciem należy postępować zgodnie z instrukcją regeneracji (punkt 6).

Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Dyrektywą 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych: I.

5. Oświadczenia kliniczne
Nie istnieją żadne szczególne oświadczenia kliniczne dotyczące wyrobów inne niż osiągnięcie wskazania do stosowania zgodnego z punktem 1.

6. Instrukcja regeneracji

Zalecenia ogólne	1	• Dla własnego bezpieczeństwa należy stosować środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary i maseczkę). • Nie stosować środków czyszczących ani dezynfekujących zawierających fenol lub aldehyd, lub o zasadowym składzie.
Ograniczenia regeneracji	2	• Należy zawsze przestrzegać instrukcji używania dostarczonej przez producenta produktów.
	3	• Z uwagi na konstrukcję wyrobów i zastosowane w nich materiały nie można określić ostatecznej, maksymalnej możliwej liczby cykli przygotowania. Okres użytkowania wyrobów medycznych zależy od ich funkcji oraz od zachowania ostrożności podczas posługiwania się nimi. Wielokrotne zastosowanie cykli dezynfekcji i ponownej sterylizacji może prowadzić do zwiększonego ryzyka rozdzielenia pilników. • Użytkownik musi zapewnić, że zastosowana metoda przygotowania do użycia, z uwzględnieniem zasobów, materiałów i personelu, jest odpowiednia i spełnia obowiązujące wymogi. • Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procedur.
Pozostałe materiały	4	• Rękawiczki, maseczki, fartuch, kofferdam, zgodnie z zaleceniami producentów środków czyszczących • Bieżąca woda wodociągowa, woda demineralizowana lub woda oczyszczona zgodnie z Farmakopeą Europejską • Środek czyszczący (neodisher® Septo Active i neodisher® MediZym) • Małe szczoteczki z miękkim włosiem • Pojemnik • Wanna ultradźwiękowa lub myjnia-dezynfektor • Urządzenie sterylizacyjne klasy B zgodne z normą EN ISO 17665. *Wskazówka: Wszystkie stosowane materiały muszą być regularnie czyszczone i wymieniane. Określić materiały użyte na każdym etapie procesu (obróbka początkowa, czyszczenie lub płukanie).*
	1	**Obróbka początkowa** Umieścić użyte produkty na 5–15 minut w pojemniku z bieżącą wodą o temperaturze 20–40 °C i produktem neodisher® Septo Active o stężeniu 1,0% lub wytworzyć je chusteczką nasączoną takim roztworem. Płukać produkty pod bieżącą wodą wodociągową o temperaturze 20–40 °C przez 1 minutę. Jeśli do wykonania następnego etapu pozostał pewien czas, należy upewnić się, że produkt pozostanie wilgotny, umieszczając go w mokrej chusteczce. Nie przekraczać 1 godziny. *Wskazówki:* • *Nie używać środków utrwalających ani gorącej wody (>40 °C), ponieważ powodują one utrwalenie pozostałości i mogą mieć ujemny wpływ na skuteczność czyszczenia.* • *Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanego przez producenta stężenia i czasu zanurzenia (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne wady wyrobów).*
	2	**Przygotowanie przed czyszczeniem** Jeśli na produkcie są widoczne zanieczyszczenia, zalecą się ręczne czyszczenie wstępne poprzez szczotkowanie miękką szczoteczką pod bieżącą wodą wodociągową o temperaturze 20–40°C przez co najmniej 1 minutę aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń. *Wskazówka: Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać podanego przez producenta stężeń i czasu zanurzenia (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne wady wyrobów).*
	3	**Kontrola wzrokowa** Sprawdzić użyte produkty i wyrzucić uszkodzone produkty (pęknięte, rozkręcone lub nieprawidłowo wygięte).

Data sporządzenia instrukcji użytkowania: 2025-04-18
Data aktualizacji instrukcji używania: 2025-04-18

cs

Návod k použití

1. Indikace
Nechirurgické ošetření kořenových kanálků pro:
- Nevratně poškozenou nebo nekrotickou zubní dřeň
- Elektivní devitalizaci

Určené použití: Tyto zdravotnické prostředky se používají k manuální kateterizaci (č. 008 až 015) během nechirurgického endodontického ošetření. K-Files 008 a 010 se používají také k exploraci, počáteční penetraci a permeabilizaci kořenového kanálu.
Určený uživatel: K použití pouze ve stomatologické praxi.
Určená populace pacientů:
Všichni pacienti s těmito výjimkami:
- Pacienti s těmito uvedenými kontraindikacemi

2. Kontraindikace
Nechirurgické ošetření není indikováno v těchto případech:
- Zuby, které už nemohou být funkční a nejde je ani rekonstruovat.
- Zuby s nedostatečnou periodontální oporou.
- Zuby s nepříznivou prognózou, pacienti, které nelze operovat, nebo pacienti, u nichž nelze provádět stomatologické léčební zákroky.
- Zuby u pacientů se špatným stavem ústní dutiny, který nelze v přiměřené době zlepšit.

U pacientů s rizikem endokarditidy je na místě opatrnost.
Rozhodnutí o použití endodontického nástroje se musí zakládat na znalosti klinického případu, zejména pokud je anatomie kořenového kanálku vyhodnocena jako příliš složitá nebo se jedná o mladého pacienta.

3. Nežádoucí účinky / komplikace
V případech složité anatomie kanálku se mohou vyskytnout peroperační rizika (zlomení nástroje, zákrys, stripping, zipping, via falsa, perforace apod.) a následné infekční procesy.

4. Vlastnosti a varování
Ruční nástroje typu I podle EN ISO 3630-1:2019 Materiály operační části: nerezová ocel
Nesterilní zdravotnické prostředky.

Průměr	Maximální doporučený počet použití (pokud pilník není viditelně poškozený)
< č. 020	2

- Dodržujte osvědčené stomatologické postupy, zejména co se týče používání kofferdamu a rukavic.
- Uchovejte UDI a další údaje z obalu si uložte až do posledního použití nástroje.
- Nepoužívejte, pokud máte pochybnosti ohledně podmínek skladování.
- V případě pochybností ohledně označení výrobku výrobek nepoužívejte.
- Před použitím zkontrolujte stav ostří nástroje, a zda pevně drží v nástroji. Je-li nástroj poškozený nebo vykazuje-li známky opotřebení, nepoužívejte ho.
- Informujte výrobce a příslušný kontrolní úřad o všech závažných nežádoucích příhodách, které se vyskytnou v souvislosti s nástrojem.
- Nepřekračujte doporučený maximální počet použití.
- Před prvním použitím a před každým opakovaným použitím se řiďte návodem pro obnovu (§ 6).

Zdravotnický prostředek podle směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745: I.

5. Klinická tvrzení
Pro tyto zdravotnické prostředky neexistují žádná zvláštní klinická tvrzení kromě dodržení indikace k použití uvedené v bodě 1.

6. Pokyny pro obnovu

Obecná doporučení	1	• Pro svou vlastní bezpečnost používejte osobní ochranné prostředky (rukavice, brýle a masku). • Nepoužívejte žádné dezinfekční prostředky s obsahem fenolu, aldehydů a alkalickým složením.
Omezení pro obnovu	2	• Vždy postupujte podle návodu k použití od výrobce používaných výrobků.
	3	• S ohledem na provedení výrobku a na použité materiály nelze stanovit maximální počet proveditelných cyklů obnovy. Doba životnosti zdravotnických prostředků je určena jejich funkcí a opatrnou manipulací. • Vlivem opakované sterilizace a sterilizační cykly při opakovaném použití mohou vést ke zvýšenému riziku oddělení pilníku. • Uživatel musí zajistit vhodnost metody zpracování, včetně prostředků, materiálu a personálu, a musí dodržovat na to, aby splňovala relevantní požadavky. • Nejnovější poznatky a národní zákony vyžadují dodržování validovaných procesů.
Pomocný materiál	4	• Rukavice, roušky, plášť a kofferdam podle doporučení výrobců čistících prostředků • Voda z vodovodu, demineralizovaná voda nebo purifikovaná voda podle Evropského lékopisu • Čistící prostředek (neodisher® Septo Active a neodisher® MediZym) • Malé měkké kartáčky • Nádoba • Ultrazvuková lázeň nebo myčka s dezinfekčním zařízením • Sterilizační přístroj třídy B podle EN ISO 17665 *Poznámka: Veškerý používaný materiál by se měl pravidelně čistit a vyměňovat. Zjistěte, které materiály se používají v jednotlivých krocích procesu (počáteční ošetření, čištění nebo oplach).*
	1	**Počáteční ošetření** Vložte použité produkty do nádoby nebo je opláchněte tekoucí vodou o teplotě při 20–40 °C s použitím 1,0% roztoku neodisher® Septo Active po dobu 5 až 15 minut. Vyrobky opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu o teplotě 20–40 °C po dobu 1 minuty. Pokud před dalším krokem následuje časová prodleva, zajistěte, aby zdravotnický prostředek zůstal navlhčený – zabalte ho do vlhké utěrky. Časová prodleva by nemělo trvat déle než 1 hodinu. *Poznámky:* • *Nepoužívejte fixační přípravky nebo horkou vodu (> 40 °C), protože to způsobí upevnění zbytků a může narušit úspěšné čištění.* • *Řiďte se pokyny výrobce a dodržujte jím uvedené koncentrace a dobu působení (nadmírná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné závady zdravotnických prostředků).*
	2	**Příprava před čištěním** Pokud jsou na zdravotnickém prostředku viditelné nečistoty, doporučujeme provést manuální předčištění měkkým kartáčkem pod tekoucí vodou o vodovodu o teplotě 20–40 °C po dobu alespoň 1 minutu, dokud nedostanete všechny nečistoty. *Poznámka: Řiďte se pokyny výrobce a dodržujte jím uvedené koncentrace a doby působení (nadmírná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné závady zdravotnických prostředků).*
	3	**Vizuální kontrola** Zkontrolujte použité výrobky. Pokud nejsou viditelně čisté, opakujte kroky 4, 5 a 6 nebo poškozené výrobky zlikvidujte.
Automatické	4	**Čištění/oplachování/sušení** Nástroje položte na podnos na zasunovacím vozíku v myčím a dezinfekčním zařízení. Dbejte na to, aby se čistící prostředek a voda dostaly na všechny části a plochy čepele nástroje. Předčistění: studená voda z vodovodu, 4 minuty Provedte čistící cyklus čištění s použitím 0,5–1,0% roztoku neodisher® MediZym při teplotě 50 °C po dobu 10 minut. Provedte závěrečný oplach purifikovanou vodou podle Evropského lékopisu po dobu 3 minut. Poté vyrobky osušte. *Poznámky:* • *Dodržujte pokyny a koncentrace uvedené výrobcem roztoku detergentu.* • *Dodržujte pokyny k myčímu a dezinfekčnímu zařízení a po každém cyklu zkontrolujte, zda byla splněna kritéria úspěšného mytí stanovená výrobcem.* • *Používejte pouze schválené myčí a dezinfekční přístroje podle normy EN ISO 15883, u kterých je pravidelně provádána údržba a validace.*
	5	**Sušení** Osušte výrobky stlačeným vzduchem, dokud nebudou viditelně suché.
Manuální	4	**Čištění/oplachování/sušení** Nástroje položte na podnos na zasunovacím vozíku v myčím a dezinfekčním zařízení. Dbejte na to, aby se čistící prostředek a voda dostaly na všechny části a plochy čepele nástroje. Předčistění: studená voda z vodovodu, 4 minuty Provedte čistící cyklus čištění s použitím 0,5–1,0% roztoku neodisher® MediZym při teplotě 50 °C po dobu 10 minut. Provedte závěrečný oplach purifikovanou vodou podle Evropského lékopisu po dobu 3 minut. Poté vyrobky osušte. *Poznámky:* • *Dodržujte pokyny a koncentrace uvedené výrobcem roztoku detergentu.* • *Dodržujte pokyny k myčímu a dezinfekčnímu zařízení a po každém cyklu zkontrolujte, zda byla splněna kritéria úspěšného mytí stanovená výrobcem.* • *Používejte pouze schválené myčí a dezinfekční přístroje podle normy EN ISO 15883, u kterých je pravidelně provádána údržba a validace.*
	5	**Sušení** Osušte výrobky stlačeným vzduchem, dokud nebudou viditelně suché.
	6	**Ověření funkce a použití** Ověřte funkci a použití.
Automatické	7	**Vizuální kontrola** Zkontrolujte použité výrobky. Pokud nejsou viditelně čisté, opakujte kroky 4, 5 a 6 nebo poškozené výrobky zlikvidujte.
	8	**Zabalení** Vložte nástroje do dvou kombinovaných sáčků (papír-fólie) pro parní sterilizaci, která odpovídá požadavkům normy ISO 11607 a EN 868. *Poznámky:* • *Pokud provedete zatavení sáčků podle doporučení výrobce. Pokud používáte tepelný zatavovací přístroj, proces zatavování musí být validován a tento přístroj musí být zkalibrován a musí být vhodný pro daný postup.*
	9	**Sterilizace** Sterilizujte vysokou parou. Lze používat tyto cykly sterilizace: • Přístroj: třída B • 132 °C (269,6 °F), 4 minuty • 134 °C (273,2 °F), 3 minuty • 134 °C (273,2 °F), 18 minut • Minimální doba sušení: 20 min Kontrolujte fyzikálně-chemické indikátory a parametry cyklu. Doporučujeme sterilizaci párou při teplotě 134 °C a době působení 18 minut pro inaktivaci prionů podle francouzských směrnic. *Poznámky:* • *Při sterilizaci více nástrojů během jednoho cyklu v autoklávu zajistěte, aby nebyla překročena maximální nosnost přístroje.* • *Umístěte sáčky do parního sterilizátoru podle pokynů výrobce sterilizátoru.* • *Používejte pouze parní sterilizátor s prevakuovým odsáváním vzduchu, který splňuje požadavky normy EN 13060 (třída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor standardní velikosti) a s nasyceno párou.* • *Používejte pouze validované sterilizační zařízení podle normy EN ISO 17665, u nichž je pravidelně provádána údržba a validace.*
	10	**Skladování** Skladujte produkty v suchém, čistém a bezprašném prostředí při teplotě stanovené výrobcem parního sterilizátoru v uchovávejte v suchu. Původní obal uchovávejte až do obnovy zavření (§ 6). Po vyjmutí nástroje z původního obalu obal ihned zase zavřete.

7. Podmínky skladování a přepravy
Chraňte před slunečním zářením a uchovávejte v suchu.
Původní obal uchovávejte až do obnovy zavření (§ 6).
Po vyjmutí nástroje z původního obalu obal ihned zase zavřete.

8. Likvidace
Po použití je nutno nástroje vyhodit do bezpečné nádoby, která se používá pro stříbr hlozných nebo ostrých nástrojů (jako jsou jehly nebo chirurgické nože) podle osvědčených zdravotnických postupů.

9. Symboly

NON STERILE	Nesterilní		Preparace kořenových kanálků
134 °C	Chránit před slunečním zářením	SSL	Zdravotnický prostředek z nerezové oceli
	Uchovávejte v suchu		Zákonný výrobce
134 °C	Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě		Datum výroby
	Sortiment, je-li to relevantní		Distributor
MD	Množství	REF	Katalogové číslo
MD	Zdravotnický prostředek	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
LOT	Kód šarže		K Files
	Čtěte návod k použití		

Datum vytvoření návodu k použití: 2025-04-18
Datum revize návodu k použití: 2025-04-18

tr

Kullanma Talimatları

1. Endikasyonlar
Kökü aşağıdan için cerrahi olmayan kök kanalı tedavisi:
- Geri döndürülemez şekilde hasar görmüş veya nekrotik pulpa
- Elektif devitalizasyon

Tıbbi cihazlar, kökü aşağıdan cerrahi olmayan endodontik tedavileri sırasında manuel kateterizasyon (no. 008 ila 015) için kullanılır. K-Files 008 ve 010 dişinca kesif, ilk giriş ve kök kanal permeabilizasyonunda da kullanılır.
Hedeflenen kullanıcı: Sadece diş hekimleri tarafından kullanım içindir.
Hedeflenen hasta popülasyonu:
Aşağıdakiler hariç tüm hastalar:
- Aşağıdaki kontrendikasyonları gösteren hastalar

2. Kontrendikasyonlar
Cerrahi olmayan bir tedavi aşağıdakiler için endike değildir:
- İşlevsel hale getirilemeyen veya restore edilemeyen dişler.
- Periodontal destekçi yetersiz olan dişler.
- Kötü prognozlu dişler, işbirliği yapmayan hastalar veya diş tedavisi prosedürlerinin uygulanamayacağı hastalar.
- Ağız durumu kötü olan ve makul bir süre içinde iyileştirilemeyecek hastaların dişleri.

Endokardit kalp hastalığı riski olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
Endodontik alet kullanma kararı, özellikle çok karmaşık olarak değerlendirilen kök kanal anatomilerinde veya genç hastalar söz konusu olduğunda klinik vaka uzmanlığına dayanarak alınmalıdır.

3. Yan etkiler/Komplikasyonlar
Kompleks anatomik vakalarda, peroperatif riskler (kanalda alet kırılması, basamak, kanal duvarlarının zarar görmesi, apeksi aşabilecek/sızıntıyı/via ve yüzeysel 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 I manuel aletler Operasyonel parçanın malzemesi: Paslanmaz çelik
Steril olmayan cihazlar.

Çap	Önerilen maksimum kullanım sayısı (eğe gözle görülür şekilde hasarlanmamışsa)
< or =" 020	2

- Dental dam ve eldiven kullanmak başta olmak üzere, iyi diş hekimliği uygulamalarına uyun.
- Mevcut UDI ve ambalaj bilgisini son kullanıma kadar muhafaza edin.
- Saklama koşullarına uyulup uyulmadığına ilişkin şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Ürün tanımlamasıyla ilgili şüpheleriniz varsa ürünü kullanmayın.
- Kullanmadan önce, alet biçağının durumunu ve sap kısmına uyup uymadığını kontrol edin. Hasarlı olan veya aşınma belirtisi gösteren aletleri kullanmayın.
- Aletle ilgili herhangi bir ciddi olay meydana geldiyse, durumunda, üreticiyi ve okuduğunuz düzenleyici kurumu bilgilendirin.

MDR Yönetmelikleri kullanım sayısına uyduğunuzdan emin olun.
- İki kullanımdan önce ve her kullanımdan önce yeniden işleme talimatlarını (Madde 6) izleyin.

MDR 2017/745 uyarınca tıbbi cihaz sınıfı: I.

5. Klinik iddialar
Paragraf 1 ile karşılık gelen kullanım endikasyonunun sağlanması dışında, cihazlar için spesifik klinik iddialar yoktur.

6. Yeniden işleme talimatları

Genel öneriler	1	• Kendi güvenliğiniz için 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	2	• Ürün tasarımı ve kullanılan malzemeler nedeniyle, en fazla kaç işlem döngüsü yapılabileceğine dair kesin bir sınır verilemez. Tıbbi cihazların ömrü önemlidir, cihazın işlev ve dikkatli kullanımına bağlıdır. Çoklu kullanım, dezenfeksiyon ve tekrar steriliz