

1. Indication

Les dispositifs médicaux (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) sont utilisés pour le cathétérisme (n°008 à 015) et pour la mise en forme canalaire (tous les autres numéros) durant un traitement endodontique non chirurgical. Les instruments K-Files 008 et 010 agissent également dans l'exploration, la pénétration initiale et la perméabilisation du canal radiculaire.

Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.

2. Contre-indication

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation pour traiter endodontiquement une dent par voie orthograde.

3. Effets indésirables/ Complications

Dans les cas d'anatomie canalaire complexes, un risque per-opératoire (rupture, ovalisation, zipping, stripping, butée) pourrait se produire et induire un risque de processus infectieux.

4. Caractéristiques et précautions

Ø	Nombre maximal d'utilisations recommandé (si l'instrument n'est pas visuellement détérioré)
< 020	2
≥ 020	5

- Vérifier l'état de la lame de l'instrument et sa tenue avec le manche avant utilisation. Si l'instrument est endommagé ou présente des signes d'usures, ne pas utiliser.
- Informez le fabricant et l'autorité réglementaire du pays de tout incident grave en lien avec l'instrument.

Classe médicale selon le MDR2017/745: I.

Symbole emballage		Non stérile
-------------------	---	-------------

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.

6. Instruction de reprocessing

Recommandations générales	- Pour tous les appareils métalliques, il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyages et de désinfection anti-corrosion. - Pour votre propre sécurité, porter un équipement de protection (gants, lunettes, masque). - Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou désinfectants contenant du phénol, de l'aldéhyde et une composition alcaline. - Toujours respecter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de produits.
Limitations sur le reprocessing	- En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite concernant le nombre maximal de cycle de traitement réalisables ne peut être spécifiée. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation soignée. Les cycles de désinfection et de stérilisation à usage multiple peuvent augmenter le risque de séparation de la lame. - L'utilisateur doit s'assurer que la méthode utilisée, y compris les ressources, le matériel et le personnel est appropriée et répond aux exigences applicables. - L'état de l'art et les législations nationales exigent que des procédures validées soient suivies.
Matériel nécessaire	- Gants, masques, blouse selon les recommandations du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection. - Eau courante ou ionisée - Désinfectant (neodisher® Septo Active) - Détergent (neodisher® MediZym) - Petites brosses douces - Récipient - Cuve à ultrasons ou laveur désinfecteur - Appareil de stérilisation de classe B Remarque : tout le matériel utilisé doit être nettoyé et remplacé régulièrement. Identifier le matériau utilisé pour chaque étape du processus (traitement initial, nettoyage ou rinçage).

1	Traitement initial Plonger les produits usagés dans un récipient ou dans une lingette avec de l'eau courante à 20-40°C et 1.0% de Neodisher® Septo Active pendant 5 à 15 min. Rincer les produits à l'eau courante à 20-40°C pendant 1 min. S'il y a un temps d'attente avant la prochaine étape, assurez-vous que l'appareil reste humide en le plaçant dans un chiffon humide. Ne pas dépasser 1 heure d'attente. Remarques : - Ne pas utiliser d'agent de fixation ou d'eau chaude (>40°C), car cela provoquerait la fixation des résidus et pourrait nuire au bon nettoyage. - Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).
2	Préparation avant nettoyage Si les produits ont des impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un pré-nettoyage manuel en les brossant à l'eau courante à 20-40°C pendant au moins 1 min avec une brosse douce jusqu'à disparition des impuretés. Remarque : Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les appareils).
3	Inspection visuelle Inspecter les produits utilisés et jeter les produits endommagés (cassés, dévillés ou pliés de manière anormale).

manuel	4	Nettoyage Insérer les produits dans un bac à ultrasons. Faire fonctionner l'appareil à ultrasons pendant 10 à 30 min avec de l'eau courante et 0.5 à 2.0% de Neodisher® MediZym. Remarques : Suivre les instructions, observer la qualité de l'eau, les concentrations et le temps de nettoyage indiqué par le fabricant de la solution de nettoyage.
	5	Rinçage Rincer les produits à l'eau courante 20-40°C pendant 1 min. Remarque : Il est recommandé d'utiliser de l'eau ionisée.
	6	Séchage Sécher les produits avec de l'air comprimé jusqu'à ce que les produits soient visiblement secs.
automatique		Nettoyage/Rinçage/Séchage Placer les instruments dans le plateau du chariot coulissant du laveur/désinfecteur. Effectuer un cycle de nettoyage avec 0.2-1.0% de Neodisher® MediZym. Effectuer le séchage. Remarques : - La désinfection (thermique ou chimico-thermique) n'est pas nécessaire car les produits sont stérilisés après le nettoyage. - Suivre les instructions et concentrations données par le fabricant de la solution de détergent. - Suivre les instructions du laveur-désinfecteur et vérifier les critères de réussite une fois que chaque cycle a été réalisé, comme indiqué par le fabricant. - La dernière étape de rinçage doit être réalisée à l'eau ionisée. Pour les autres étapes, suivre la qualité de l'eau définie par le fabricant. - Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement.
	4	
	5	
	6	
	7	Inspection visuelle Inspecter les produits utilisés. Recommencer les étapes 4-5-6 si le produit n'est pas propre visuellement ou jeter le produit s'il est endommagé.
	8	Emballage Placer les instruments dans un sachet en papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur conforme aux normes ISO 11607 et EN 868. Remarques : - Pour les produits tranchants qui ne sont pas contenus dans une boîte, des tubes en silicium doivent être placés autour des appareils pour empêcher le perçage des emballages. - Sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant. Si un thermo-scellant est utilisé, le processus doit être validé et le thermo-scellant doit être étalonné et qualifié.
	9	Stérilisation Stériliser les produits à la vapeur : - Appareil : classe B - Température minimum : 132°C - Temps minimum : 3 min - Pression absolue : 2,2 bar - Séchage minimum : 20 min Contrôler les indicateurs physico-chimiques et les paramètres du cycle. Les réglages de température à 134°C et d'une durée de 18 min sont obligatoires pour l'inactivation des prions conformément à la réglementation française. Remarques : - Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. - Placer les sachets dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur. - Utiliser uniquement un stérilisateur à la vapeur à évacuation d'air pré-aspirant, conforme aux exigences des normes EN 13060 (petit stérilisateur classe B) et EN 285 (stérilisateur standard) à la vapeur saturée.
	10	Stockage Conserver les produits dans un environnement sec, propre et sans poussière, à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur. Remarque : Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de dommage, une reprise complète doit être effectuée.

7. Instruction de stockage et transport

Aucune.

8. Mise au rebut

Après utilisation, les dispositifs doivent être déposés dans un container de sécurité identique à celui exigé pour les instruments tranchants, coupants, piquants jetables (telles les aiguilles ou les lames de bistouri jetables) selon les bonnes pratiques dentaires.

9. Symboles

	Matériau acier inoxydable		Traitement endodontique
	Quantité		Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur d'eau (autoclave) à la température spécifiée
	Limes K		Assortiment
	Broches		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Racleurs		Dispositif médical

Année de marque CE : 2020

Date de révision de la notice : 2021-05-10

Référence : 30005365-D

 Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet : www.genendo.com

GenENDO K-Files / GenENDO K-Reamers /
GenENDO H-Files

Instructions for use

EN

1. Indication

The medical devices (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) are used for catheterisation (n°008 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 permeabilisation.

For use by dental professionals only.

2. Contraindications

There is no contraindications to the use for endodontically treating a tooth by orthograde route.

3. Complications

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

4. Characteristics and warnings

Ø	Maximum recommended number of uses (if the file is not visually damaged)
< Ø20	2
≥ Ø20	5

- 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.

Medical device class according to MDR 2017/745: I.

Packaging symbol		Non-sterile
------------------	---	-------------

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 all metal devices, the use of anticorrosion disinfecting and cleaning agents is recommended. • 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 performable 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-sterilisation cycles may lead to increased risk of file separation. • The user must ensure that the processing method used, including re-sources, 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 as recommended by the manufacturer of cleaning agent and detergent • Tap or deionized water • Disinfectant (neodisher® Septo Active) • Detergent (neodisher® MediZym) • Small soft brushes • Container • Ultrasonic tub or washer-disinfector • Class B sterilisation apparatus <i>Remark: All material used should be cleaned and replaced regularly. Identify material used for each step of the process (initial treatment, cleaning or rinsing).</i>

1	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. Rinse the products with tap water at 20-40 °C for 1 min. If there is waiting time before the next step, make sure the device stays moist by placing it in a wet wipe. Do not exceed 1 hour waiting time. <i>Remarks:</i> • <i>Do not use fixing agents or hot water (> 40 °C), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning.</i> • <i>Follow instructions and respect concentrations and immersion times specified by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on devices).</i>
2	Preparation before cleaning If the devices have visible impurities, it is recommended to manually pre-clean by brushing under tap water at 20-40°C for at least 1 min with a soft brush until all impurities have been removed. <i>Remark: Follow instructions and respect concentrations and immersion times specified by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices).</i>
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 beaker. Run ultrasound apparatus for 10-30 min with tap water and 0.5-2.0% neodisher® MediZym. <i>Remarks: Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time specified by the manufacturer of the cleaning solution.</i>
	5	Rinsing Rinse the products with tap water at 20-40°C for 1 min. <i>Remark: It is recommended to use deionized water.</i>
	6	Drying Dry the products with compressed air until products are visibly dry.
automatic		Cleaning/Rinsing/Drying Place the instruments in the tray of the washer/disinfector's sliding trolley. Perform cleaning cycle with 0.2-1.0% neodisher® MediZym. Perform drying. <i>Remarks:</i> • <i>Disinfection (thermal or chemical-thermal) is not required since the products are sterilised after cleaning.</i> • <i>Follow instructions and concentrations specified by the manufacturer of the detergent solution.</i> • <i>Follow the instructions of the washer-disinfector and verify that the success criteria have been met after each cycle as specified by the manufacturer.</i> • <i>The final rinse step should be with deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer.</i> • <i>Use only approved washers-disinfectors that comply with EN ISO 15883, and are maintained and validated regularly.</i>
	4	
	5	
	6	
	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 a paper-plastic pouch for steam sterilisation in compliance with ISO 11607 and EN 868 standards. <i>Remarks:</i> • <i>For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent the packaging from being pierced.</i> • <i>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.</i>
	9	Sterilisation Sterilise the products using steam: • Apparatus: class B • Minimum temperature: 132°C • Minimum time: 3 min • Absolute pressure: 2.2 bar • Minimum drying: 20 min Control the physico-chemical indicators and cycle parameters. The temperature settings at 134°C and duration of 18 min are mandatory for prion inactivation according to French regulations. <i>Remarks:</i> • <i>When sterilising multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the steriliser's maximum load is not exceeded.</i> • <i>Place the pouches in the steam steriliser according to the recommendations given by the steriliser manufacturer.</i> • <i>Use only a pre-vacuum air removal steam steriliser that meets the requirements of EN 13060 (class B, small steriliser) and EN 285 (full-size steriliser), with saturated steam.</i>
	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 steriliser manufacturer. <i>Remark: Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use-by date). In case of damage, a complete rerun should be performed.</i>

7. Storage and transport conditions

None.

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

	Stainless steel material		Root canal preparation
	Quantity		Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	K Files		Assortment
	K Reamers		Do not use if packaged is damaged
	H Files		Medical device

Year of CE marking: 2020

Date of IFU revision : 2021-05-10

Reference : 30005365-D



Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet : www.genendo.com

GenENDO K-Files / GenENDO K-Reamers /
GenENDO H-Files

Gebrauchsanweisung	DE
--------------------	----

1. Indikation
Die Medizinprodukte (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) werden im Rahmen einer nicht operativen Wurzelkanalbehandlung zur Katheterisierung (Nr. 008 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
Es besteht keine Kontraindikation für die Verwendung bei einer orthograden endodontischen Behandlung.

3. Komplikationen
In Fällen mit komplexer Kanal Anatomie könnten perioperative Risiken (Instrumentenbruch, Stufenbildung, laterale Perforation (Stripping), apikale Trichterbildung, Via falsa, Perforation usw.) eintreten, die in der Folge zu einem Risiko für infektiöse Prozesse führen könnten.

4. Merkmale und Warnhinweise	
Ø	Maximal empfohlene Anzahl der Verwendungen (sofern die Feile nicht sichtbar beschädigt ist)
< 020	2
≥ 020	5

- Vor dem Gebrauch den Zustand der Schneide 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.

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

Symbol auf Verpackung		Unsteril
-----------------------	---	----------

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

6. Aufbereitungsanleitung

Allgemeine Empfehlungen	- Für sämtliche Instrumente aus Metall wird die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln mit Korrosionsschutz empfohlen. - 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. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Die mehrfache Anwendung von Desinfektions- und Resterilisationszyklen kann das Risiko für eine Abtrennung der Feile erhöhen. - 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 wie vom Hersteller des Reinigungsmittels bzw. der Reinigungslösung empfohlen - Leitungs- oder entionisiertes Wasser - Desinfektionsmittel (neodisher® Septo Active) - Reinigungslösung (neodisher® MediZym) - Kleine Bürsten mit weichen Borsten - Sterilisationsschale (Behälter) - Ultraschallbad oder Reinigungs-Desinfektionsgerät - Sterilisator der Klasse B 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 mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. Falls eine Wartezeit bis zum nächsten Schritt anfällt, ist sicherzustellen, dass das Instrument durch Einpacken in ein nasses Wischtuch feucht bleibt. Eine Wartezeit von 1 Stunde darf nicht überschritten werden. Anmerkungen: - Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. - Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Desinfektionsmittelherstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).
---	--

2	Vorbereitung vor der Reinigung Falls die Instrumente sichtbare Verunreinigungen aufweisen, wird empfohlen, sie von Hand vorzureinigen, und zwar mit einer weichborstigen Bürste unter Leitungswasser bei 20–40 °C für mindestens 1 min, bis alle Verunreinigungen entfernt sind. <i>Anmerkung: Die Anweisungen sowie die Konzentrationsangaben und Eintauchzeiten des Herstellers befolgen bzw. einhalten (eine zu starke Konzentration kann Korrosion oder andere Schädigungen an den Instrumenten hervorrufen).</i>	
3	Sichtprüfung Überprüfen Sie die gebrauchten Produkte und entsorgen Sie die beschädigten (defekten, entspiralisierten oder anormal gebogenen) Produkte.	
manuell	4	Reinigen Geben Sie die Produkte in das Becherglas des Ultraschall-Reinigungsgeräts. Das Ultraschallgerät mit Leitungswasser und 0,5–2,0 % neodisher® MediZym für 10–30 min laufen lassen. <i>Anmerkungen: Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Wasserqualität, Konzentrationen und Reinigungszeiten ein.</i>
	5	Spülen Die Produkte mit Leitungswasser bei 20–40 °C für 1 min abspülen. <i>Anmerkung: Die Verwendung von entionisiertem Wasser wird empfohlen.</i>
	6	Trocknen Die Produkte mit Druckluft trocknen, bis sie sichtbar getrocknet sind.
automatisch	4	Reinigen/Spülen/Trocknen Die Instrumente in die Schale des Einschubwagens in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen. Den Reinigungszyklus mit 0,2–1,0 % neodisher® MediZym durchführen. Trocknung durchführen. <i>Anmerkungen:</i> - Eine Desinfektion (thermisch oder chemisch-thermisch) ist nicht erforderlich, da die Produkte nach der Reinigung sterilisiert sind. - Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die Angaben des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der Konzentrationen ein. - Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts und bestätigen Sie nach jedem Zyklus, dass die Kriterien für einen erfolgreichen Abschluss gemäß den Angaben des Herstellers erfüllt wurden. - Der abschließende Spülschritt sollte mit entionisiertem Wasser erfolgen. Halten Sie bei den anderen Schritten die vom Hersteller vorgegebene Wasserqualität ein. - Verwenden Sie ausschließlich ein Reinigungs-Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883, das regelmäßig gewartet und validiert wird.
	5	
	6	
7	Sichtprüfung Kontrollieren Sie die gebrauchten Produkte durch Sichtprüfung. Wiederholen Sie die Schritte 4, 5 und 6, wenn das Produkt erkennbar nicht sauber ist bzw. entsorgen Sie die beschädigten Produkte.	
8	Verpackung Überführen Sie die Instrumente für die Dampfsterilisation in einen Papier-Kunststoff-Beutel, der mit ISO 11607 und EN 868 konform ist. <i>Anmerkungen:</i> - Im Falle von scharfen Instrumenten, die nicht in einen Behälter gelegt werden, sollten Silikonschlauchstücke um sie platziert werden, um ein Durchstechen der Verpackung zu verhindern. - Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Beutelerstellers dicht verschließen. Falls dazu ein Folienschweißgerät o. Ä. verwendet wird, muss dieser Prozess validiert und das Folienschweißgerät kalibriert und qualifiziert sein.	
9	Sterilisation Die Produkte mit heißem Wasserdampf sterilisieren: - Sterilisator: Klasse B - Mindesttemperatur: 132 °C - Mindestzeit: 3 min - Absoluter Druck: 2,2 bar - Mindest-Trocknungszeit: 20 min Kontrollieren Sie die physikalisch-chemischen Indikatoren und Zyklusparameter. Gemäß den gesetzlichen Regelungen in Frankreich sind zur Inaktivierung von Prionen als Geräteeinstellung eine Temperatur von 134 °C und eine Dauer von 18 min vorgeschrieben. <i>Anmerkungen:</i> - Wenn mehrere Instrumente in einem Autoklavzyklus sterilisiert werden, ist sicherzustellen, dass die Maximalbelastung des Autoklavs nicht überschritten wird. - Die Sterilisationsbeutel gemäß den Empfehlungen des Sterilisatorherstellers in den Dampfsterilisator geben. - Verwenden Sie ausschließlich Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum-Luftverdrängung, die die Anforderungen der Normen EN 13060 (Klasse B, Klein-Sterilisatoren) und EN 285 (Groß-Sterilisatoren) erfüllen, mit gesättigtem Dampf.	

10	Lagerung Lagern Sie die Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei einer Temperatur, die den Vorgaben des Herstellers der Papier-Kunststoff-Beutel für die Dampfsterilisation entspricht. Anmerkung: Kontrollieren Sie die Verpackung und die Medizinprodukte vor ihrem Gebrauch (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit und Verfallsdatum). Im Fall einer Beschädigung ist der gesamte Prozess zu wiederholen.
----	--

7. Lager- und Transportbedingungen
Keine.

8. Entsorgung
Nach Gebrauch müssen die Instrumente in einem sicheren Behältnis abgelegt werden, das gemäß den Grundsätzen der guten zahnmedizinischen Praxis zum Sammeln von Schneid- und Stichinstrumenten (wie z. B. Nadeln oder Einmalskalpelle) verwendet wird.

9. Symbole

	Edelstahl-Material		Wurzelkanal aufbereitung
	Menge		Bei der angegebenen Temperatur in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar
	K Files		Sortiment
	K Reamers		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	H Files		Medizinprodukt

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2020
Revisionsdatum der Gebrauchsanweisung: 10.05.2021
Referenznr.: 30005365-D

 Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet: www.genendo.com

GenENDO K-Files / GenENDO K-Reamers / GenENDO H-Files

Instrucciones de uso

1. **Indicación**
Los productos sanitarios (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) se usan para la cateterización (n.º 008 a 015) y la conformación del conducto radicular (todos los demás diámetros) 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.

Para el uso solo por profesionales dentales.

2. **Contraindicaciones**
No hay contraindicaciones para el uso en el tratamiento endodóntico de un diente vía ortógrada.

3. **Complicaciones**
En los casos de una anatomía compleja del conducto se pueden producir riesgos durante la intervención (rotura del instrumental, formación de escalones, desgarró, deformación, vía falsa, perforación, etc.), y provocar infecciones.

4. Características y advertencias

Ø	Número máximo de usos recomendado (si la lima no presenta daños visibles)
< 020	2
≥ 020	5

- Comprobar el estado en el que se encuentra la cuchilla del instrumento y el ajuste del mango antes de usarlo. No usar el instrumento si está dañado o muestra signos de desgaste.
- Comuniqué al fabricante y a la autoridad reguladora nacional cualquier incidente grave relacionado con el instrumento.

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

Símbolo del embalaje		No estéril
----------------------	---	------------

5. **Información clínica**
No hay ninguna información clínica específica para los productos, solamente la consecución de la indicación de uso que corresponde al párrafo 1.

6. Instrucciones de reprocesamiento

Recomendaciones generales	• En el caso de los dispositivos metálicos, se recomienda el uso de agentes desinfectantes y de limpieza anticorrosivos. • 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 procesado 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 reesterilización 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 quirúrgica según las recomendaciones del fabricante del agente de limpieza y el detergente • Agua corriente o desionizada • Desinfectante (neodisher® Septo Active) • Detergente (neodisher® MediZym) • Cepillos suaves pequeños • Recipiente • Bañera de ultrasonidos o lavadora desinfectadora • Autoclave de clase B <i>Observación: Todo el material usado se debe limpiar y sustituir con regularidad. Identificar el material usado para cada paso del proceso (tratamiento inicial, limpieza o aclarado).</i>

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 un tiempo de espera antes del siguiente paso, asegúrese de que el producto permanece húmedo colocándolo en un paño húmedo. El tiempo de espera no debe superar 1 hora. <i>Observaciones:</i> • 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 especificados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los dispositivos).
2	Preparación antes de la limpieza Si los dispositivos presentan suciedad visible, se recomienda limpiarlos antes con un cepillo suave bajo el chorro de agua corriente a 20-40 °C durante al menos 1 minuto hasta que las impurezas se hayan eliminado. <i>Observación: Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión especificados por el fabricante (una concentración excesiva puede provocar corrosión y otros defectos en los dispositivos).</i>

3	Inspección visual Inspeccione los productos usados y deseche aquellos que estén dañados (rotos, sin torsión o doblados de manera anómala).
4	Limpieza Introduzca los productos en un aparato de ultrasonidos. Haga funcionar el aparato durante 10-30 min con agua corriente y neodisher® MediZym al 0,5-2,0 %. <i>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.</i>
5	Aclarado Aclare los productos con agua corriente a 20-40 °C durante 1 min. <i>Observación: Se recomienda usar agua desionizada.</i>
6	Secado Seque los productos con aire comprimido hasta que estén visiblemente secos.
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	Embalaje Coloque los instrumentos en una bolsa de papel-plástico para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868. <i>Observaciones:</i> • En el caso de los dispositivos afilados que no se encuentren dentro de una caja, se deberán colocar tubos de silicona alrededor de ellos para evitar que perforen el envase. • Selle las bolsas conforme a las recomendaciones de su fabricante. Si utiliza una termoselladora, el proceso debe ser validado y la termoselladora debe estar calibrada y ser apta.
9	Esterilización Esterilice los productos con vapor: • Aparato: clase B • Temperatura mínima: 132 °C • Tiempo mínimo: 3 min • Presión absoluta: 2,2 bar • Secado mínimo: 20 min Controle los indicadores físico-químicos y los parámetros del ciclo. El ajuste de la temperatura a 134 °C y la duración de 18 min son obligatorios para la inactivación de priones de acuerdo con la regulación francesa. <i>Observaciones:</i> • Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo del esterilizador, compruebe que no se exceda la carga máxima del producto. • Coloque las bolsas en el esterilizador siguiendo las recomendaciones del fabricante. • Utilice únicamente esterilizadores de prevació 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.
10	Almacenamiento Guarde los productos en un entorno seco, limpio y sin polvo a la temperatura indicada por el fabricante del esterilizador en la bolsa de papel-plástico. <i>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.</i>

7. **Condiciones para el almacenamiento y el transporte**
Ninguna.

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

	Material acero inoxidable		Preparación del conducto radicular
	Cantidad		Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada
	K Files		Surtido
	K Reamers		No usar si el envase está dañado
	H Files		Producto sanitario

Año de la marca CE: 2020
Fecha de la revisión de las instrucciones de uso: 10-05-2021
Referencia : 30005365-D

 Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet: www.genendo.com

GenENDO K-Files / GenENDO K-Reamers / GenENDO H-Files

Istruzioni per l'uso IT

1. **Indicazione**
I dispositivi medici (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) sono utilizzati per il glide path (n° da 008 a 015) e per la sagomatura del canale radicolare (tutti gli altri diametri) durante un trattamento endodontico non chirurgico. I K-File 008 e 010 sono utilizzati anche nell'esplorazione, nella penetrazione iniziale e nella permeabilizzazione del canale radicolare.

Uso riservato a professionisti odontoiatrici.

2. **Controindicazioni**
Non esistono controindicazioni all'uso per il trattamento dentale endodontico con approccio ortograde.

3. **Complicanze**
In caso di anatomie canalari complesse, potrebbero manifestarsi rischi intraoperatori (rottura di strumenti, ledging, stripping, zipping, percorso errato, perforazione, ecc.), con conseguente pericolo di insorgenza di processi infettivi.

4. Caratteristiche e avvertenze

Ø	Numero massimo di utilizzi raccomandato (se il file non è visivamente danneggiato)
< 020	2
≥ 020	5

- Prima dell'uso controllare lo stato della lama dello strumento e la sua compatibilità con l'impugnatura. Non utilizzare lo strumento se danneggiato o se mostra segni di usura.
- Informare il fabbricante e l'autorità regolatoria nazionale riguardo a gravi incidenti correlati allo strumento.

Classe dispositivo medico ai sensi del regolamento MDR 2017/745: I.

Simbolo sulla confezione		Non sterile
--------------------------	---	-------------

5. **Indicazioni cliniche**
Non vi sono indicazioni cliniche specifiche per i dispositivi diverse dal raggiungimento dell'indicazione per l'uso riportata nel paragrafo 1.

6. Istruzioni per il ricondizionamento

Raccomandazioni generali	- Come per tutti i dispositivi in metallo, si raccomanda l'uso di prodotti disinfettanti e detergenti anticorrosivi. - Per motivi di sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali e mascherina). - Non utilizzare prodotti detergenti o disinfettanti contenenti fenolo, aldeide e a composizione alcalina. - Rispettare sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei prodotti.
Limitazioni del ricondizionamento	- A causa del design del prodotto e dei materiali utilizzati non può essere specificato nessun limite definito del numero massimo di cicli di trattamento eseguibili. La vita utile dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e accurata manipolazione. Cicli multipli di disinfezione e ri-sterilizzazione possono comportare un rischio maggiore di separazione del file. - L'utente deve verificare che il metodo di trattamento utilizzato, unitamente alle risorse, ai materiali e al personale, sia adeguato e soddisfi i requisiti applicabili. - La tecnologia allo stato dell'arte e le normative nazionali richiedono la conformità con processi convalidati.
Materiale necessario	- Guanti, mascherine, camice, secondo quanto raccomandato dal produttore dell'agente pulente e del detergente - Acqua corrente o deionizzata - Disinfettante (neodisher® Septo Active) - Detergente (neodisher® MediZym) - Spazzolini piccoli morbidi - Contentore - Vasca ad ultrasuoni o termidisinfettore - Apparecchio di sterilizzazione di classe B <i>Nota: tutti i materiali utilizzati devono essere puliti e sostituiti regolarmente. Identificare il materiale utilizzato per ogni fase del processo (trattamento iniziale, pulizia o risciacquo).</i>

1	Trattamento iniziale Immergere i prodotti usati in un recipiente o porli su una salvietta, utilizzando acqua corrente a 20-40 °C e neodisher® Septo Active all'1,0% per un intervallo di tempo compreso tra 5 e 15 minuti. Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto. Qualora sia previsto un tempo di attesa prima della fase successiva, assicurarsi che il dispositivo non si asciughi riponendolo in una salvietta umida. Il tempo di attesa non deve superare 1 ora. <i>Note:</i> - Non usare agenti fissanti né acqua calda (>40 °C), perché causano il fissaggio dei residui e possono compromettere la pulizia. - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione specificati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli apparecchi).
2	Preparazione prima della pulizia In presenza di impurità visibili sui dispositivi, si consiglia di eseguire manualmente la pulizia preliminare con uno spazzolino morbido sotto acqua corrente a 20-40 °C per almeno 1 minuto, fino a eliminare ogni traccia di impurità. <i>Nota: seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione specificati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli apparecchi).</i>
3	Ispezione visiva Ispezionare i prodotti usati ed eliminare eventuali prodotti danneggiati (rotti, despiralizzati o con curvatura anomala).

manuale	4	Pulizia Inserire i prodotti in un bicchiere dell'apparecchio ad ultrasuoni. Fare funzionare l'apparecchio ad ultrasuoni per 10-30 minuti con acqua corrente e neodisher® MediZym allo 0,5-2,0%. <i>Note: seguire le istruzioni, rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia specificati dal produttore della soluzione detergente.</i>
	5	Risciacquo Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto. <i>Nota: si raccomanda di utilizzare acqua deionizzata.</i>
	6	Asciugatura Asciugare i prodotti con aria compressa fino a quando risultano visibilmente asciutti.
automatico		Pulizia/risciacquo/asciugatura Collocare gli strumenti nel vassoio del carrello scorrevole del termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia con neodisher® MediZym allo 0,2-1,0%. Asciugare. <i>Note:</i> - Non è necessario eseguire la disinfezione (termica o chimico-termica) in quanto i prodotti vengono sterilizzati dopo la pulizia. - Seguire le istruzioni e le concentrazioni specificate dal produttore della soluzione detergente. - Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare dopo ogni ciclo che siano stati rispettati i criteri per il buon esito della procedura, secondo quanto specificato dal fabbricante. - La fase finale del risciacquo prevede l'uso di acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua nella qualità indicata dal fabbricante. - Utilizzare esclusivamente termodisinfettori approvati conformi alla norma EN ISO 15883 e sottoposti regolarmente a manutenzione e convalida.
	4	
	5	
	6	
	7	Ispezione visiva Ispezionare i prodotti usati. Ripetere i passaggi 4-5-6 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare eventuali prodotti danneggiati.
	8	Imbustamento Collocare gli strumenti in una busta di cartaplastica per la sterilizzazione a vapore in conformità alle norme ISO 11607 e EN 868. <i>Note:</i> - In caso di dispositivi taglienti non contenuti in una scatola, si raccomanda di porli all'interno di tubi in silicone per evitare di perforare l'imballaggio. - Sigillare le buste secondo quanto raccomandato dal rispettivo fabbricante. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e idonea all'uso.
	9	Sterilizzazione Sterilizzare i prodotti a vapore: - Apparecchio: classe B - Temperatura minima: 132 °C - Durata minima: 3 min - Pressione assoluta: 2,2 bar - Asciugatura minima: 20 min Controllare gli indicatori fisico-chimici e i parametri del ciclo. Ai sensi della normativa francese, sono obbligatorie le impostazioni di temperatura a 134 °C e di durata a 18 minuti per l'inattivazione dei prioni. <i>Note:</i> - Quando si sterilizzano più strumenti in unico ciclo in autoclave, accertarsi di non superare il carico massimo della sterilizzatrice. - Collocare le buste nella sterilizzatrice a vapore attenendosi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio. - Utilizzare esclusivamente una sterilizzatrice a vapore con pre-vuoto e rimozione dell'aria conforme ai requisiti delle norme EN 13060 (classe B, sterilizzatrici di piccole dimensioni) ed EN 285 (sterilizzatrici di grandi dimensioni), con vapore saturo.
	10	Conservazione Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alla temperatura specificata dal fabbricante delle buste in cartaplastica e della sterilizzatrice a vapore. <i>Nota: controllare l'imballaggio e i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e data di scadenza). In caso di danni occorre eseguire una nuova procedura completa.</i>

7. **Condizioni di stoccaggio e trasporto**
Nessuno.

8. **Smaltimento**
Dopo l'uso, sistemare gli strumenti in un contenitore sicuro, utilizzato per raccogliere strumenti taglienti o acuminati (ad es. aghi o bisturi monouso) secondo le buone pratiche odontoiatriche.

9. Simboli

	Acciaio inox		Preparazione canalare
	Quantità		Sterilizzabile in sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata
	K Files		Assortimento
	K Reamers		Non usare se la confezione è danneggiata
	H Files		Dispositivo medico

Anno marcatura CE: 2020
Data di revisione delle istruzioni per l'uso: 10-05-2021
Riferimento: 30005365-D

 Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet: www.genendo.com

GenENDO K-Files / GenENDO K-Reamers / GenENDO H-Files

Gebruiksaanwijzing	NL
--------------------	----

1. **Indicatie**
De medische hulpmiddelen (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers) worden gebruikt voor katheterisatie (n°008 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 en permeabilisatie van het wortelkanaal.

Alleen bedoeld voor gebruik door professionele tandheelkundigen.

2. **Contra-indicaties**
Er zijn geen contra-indicaties bij een orthograde endodontische behandeling van een gebitslement.

3. **Complicaties**
Gevalen met een complexe kanaalanatomie kunnen gepaard gaan met peri-operatieve risico's (instrumentbreuk, richelvorming, 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 lemmet 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 beoordeling van medische hulpmiddelen over alle ernstige voorvallen die samenhangen met het gebruik van het instrument.

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

Symbool op de verpakking		Niet-steriel
--------------------------	---	--------------

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

6. Gebruiksaanwijzing voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

Algemene aanbevelingen	• 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. • Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de gebruikte producten.
Beperingen ten aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie	• 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 hantering. Regelmatig desinfecteren en opnieuw steriliseren vergroot het risico van vrijbreuk. • De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de juiste methode voor reiniging, desinfectie en sterilisatie wordt toegepast en dat deze methode, inclusief de gebruikte hulpmiddelen, materialen en het personeel dat wordt ingezet, voldoet aan de geldende vereisten. • Zowel op grond van de stand der techniek als volgens de nationale wet- en regelgeving dient gebruik te worden gemaakt van gevalideerde processen.
Benodigde materialen	• Gebruik handschoenen, maskers en een laboratoriumjas, zoals aanbevolen door de fabrikant van het was- en reinigingsmiddel • Leidingwater of gedeïoniseerd water • Desinfectiemiddel (neodisher® Septo Active) • Reinigingsmiddel (neodisher® MediZym) • Kleine, zachte borstels • Reservoir • Apparaat voor ultrasonische reiniging of was-/desinfectieapparaat • Sterilisatie-apparaat: klasse B <i>Opmerking: Reinig alle gebruikte materialen en vervang ze regelmatig. Bepaal welke materialen er voor iedere stap van het proces nodig zijn (voorbehandeling, reinigen of spoelen).</i>

1	Voorbehandeling Doe gebruikte producten in een reservoir met leidingwater van 20-40°C en 1,0 % neodisher® Septo Active of leg ze in een doekje dat is natgemaakt met vloeistof van dezelfde samenstelling. Doe dit gedurende 5 à 15 minuten. Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min. Als er sprake is van een wachttijd voor de volgende stap, zorg dan dat het product vochtig blijft, door het in een nat doekje te wikkelen. Wacht niet langer dan 1 uur met de volgende reinigingsstap. <i>Opmerkingen:</i> • Gebruik geen fixatievloeistof of warm water (>40°C), aangezien aanwezigte restanten daardoor kunnen worden gefixeerd, 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 pompduur. 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 leidingwater van 20-40°C, gedurende minimaal 1 min., tot alle verontreinigingen zijn verwijderd. <i>Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en houd u aan de voorgeschreven concentratie en pompduur. Een te sterke concentratie kan leiden tot corrosie of andere beschadigingen van de instrumenten.</i>
3	Visuele controle Inspecteer de gebruikte producten en gooi eventuele beschadigde (gebroken, niet-spiralende of verbogen) instrumenten weg.
handmatig	Reinigen Doe de producten in het bekglas van het ultrasonische reinigingsapparaat. Reinig de instrumenten gedurende 10 à 30 minuten in het ultrasonische reinigingsapparaat, met daarin leidingwater en 0,5-2,0% neodisher® MediZym. <i>Opmerkingen: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe ten aanzien van de waterkwaliteit, concentraties en reinigingsduur.</i>
	Spoelen Spoel de producten daarna af met leidingwater van 20-40°C, gedurende 1 min. <i>Opmerking: Gebruik bij voorkeur gedeïoniseerd water.</i>
	Drogen Droog de producten met perslucht tot ze uiterlijk gezien droog zijn.
	Reinigen/spoelen/drogen Plaats de instrumenten in een tray van de inschuifwagen van het was-/desinfectieapparaat. Voer een reinigingscyclus uit met 0,2-1,0% neodisher® MediZym. Droog de instrumenten. <i>Opmerkingen:</i> • Een extra behandeling met thermische of chemisch-thermische desinfectie is niet vereist, aangezien de producten na het reinigen worden gesteriliseerd. • Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel op en pas de aanwijzingen toe 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. • Voer de laatste spoelstap uit met behulp van gedeïoniseerd water. Volg voor de andere stappen de instructies van de fabrikant op ten aanzien van de waterkwaliteit. • Gebruik alleen was-/desinfectieapparaten die zijn goedgekeurd conform EN ISO 15883 en die goed onderhouden zijn en regelmatig zijn gevalideerd.
automatisch	
4	
5	
6	
7	Visuele controle Inspecteer de gebruikte 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 af.
8	Verpakking Doe de instrumenten in een van papier en kunststof gemaakte zak voor stoomsterilisatie, conform de standaarden ISO 11607 en EN 868. <i>Opmerkingen:</i> • Voorzie scherpe instrumenten die niet in een doos worden gedaan eerst van een stukje siliconenslang, om te voorkomen dat ze door de verpakking kunnen heenprikken. • Verzegel de sterilisatiezakken volgens de instructies van de fabrikant van de zakken. Als gebruik wordt gemaakt van een thermisch verzegelingsapparaat, moet het proces worden gevalideerd en moet het thermische verzegelingsapparaat worden gekalibreerd en goedgekeurd voor gebruik.
9	Sterilisatie Steriliseer de producten met behulp van stoom: • Apparaat: klasse B • Minimumtemperatuur: 132°C • Minimale tijdsduur: 3 min. • Absolute druk: 2,2 bar • Minimale droogtijd: 20 min. Controleer de fysisch-chemische indicatoren en de cyclusp parameters. Op grond van de wettelijke regelingen in Frankrijk geldt ten behoeve van het inactief maken van prionen dat het apparaat verplicht moet worden ingesteld op een temperatuur van 134°C en een tijdsduur van 18 min. <i>Opmerkingen:</i> • Als er tijdens een sterilisatiecyclus meerdere instrumenten tegelijk moeten worden geautoclaveerd, 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 voorvacuüm-luchtevacuatie techniek 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.

10	Bewaren Bewaar de producten op een droge, schone, stofvrije plaats en bij de temperatuur die door de fabrikant van de stoomsterilisator is voorgeschreven op de van papier en plastic gemaakte sterilisatiezakken. <i>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 proces van reiniging en sterilisatie worden herhaald.</i>
----	--

7. **Omstandigheden voor opslag en transport**
Geen.

8. **Afvoeren als afval**
Na gebruik moeten de instrumenten, volgens de juiste en gebruikelijke tandheelkundige werkmethode, op een veilige manier worden afgevoerd in een container voor naalden en andere snijdende of prikende instrumenten.

9. Symbolen			
	Roest-vrijstaal materiaal		Wortelkanaalpreparatie
	Aantal		Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaf) op de aangegeven temperatuur
	K Files		Assortiment
	K Reamers		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	H Files		Medisch hulpmiddel

Jaar CE-markering: 2020
Datum van herziening van de gebruiksaanwijzing: 2021-05-10
Artikelnummer: 30005365-D

 Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Internet: www.genendo.com

GenENDO K-Files / GenENDO K-Reamers / GenENDO H-Files

Kullanma Talimatları

TR

1. Endikasyonlar

Tıbbi cihazlar (K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers), cerrahi olmayan endodonti tedavileri sırasında kateterizasyon (no. 008 ile 015) ve kök kanal şekillendirme (diğer tüm çaplar) için kullanılır. K-Files 008 ve 010 ayrıca keşif, ilk giriş ve kök kanal kateterizasyonunda da kullanılır.

Sadece diş hekimleri tarafından kullanım içindir.

2. Kontrendikasyonlar

Ortograd yölla endodontik diş tedavisi için kullanılması dışında herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

3. Komplikasyonlar

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

4. Karakteristik özellikler ve uyarılar

Ø	Önerilen maksimum kullanım sayısı (eğre gözle görülür şekilde hasarlanmamışsa)
< 020	2
≥ 020	5

- Kullanmadan önce, alet bıçağının durumunu ve sap kısmına uyup uymadığını kontrol edin. Hasarlı olan veya aşınma belirtisi görülen aletleri kullanmayın.
- Aletle ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, üreticiyi ve ulusal düzenleyici kurumu bilgilendirin.

MDR 2017/745 uyarınca tıbbi cihaz sınıfı: I.

Paketleme simgesi		Steril değildir
-------------------	---	-----------------

5. Klinik iddialar

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

6. Yeniden işleme talimatları

Genel öneriler	- Tüm metal cihazlar için korozyon önleyici dezenfektan ve temizlik maddelerinin kullanılması önerilir. - Kendi güvenliğinizi için lütfen kişisel koruyucu donanım (eldiven, gözlük ve maske) kullanın. - Fenol, aldehit ve alkali bileşenler içeren temizlik veya dezenfeksiyon maddelerini kullanmayın. - Her zaman üretici firmanın verdiği kullanım talimatlarına uyun.
Yeniden işleme ile ilgili sınırlamalar	- Ürün tasarımı ve kullanılan malzemeler nedeniyle, en fazla kaç işlem döngüsü yapılabileceğine dair kesin bir sınır verilemez. Tıbbi cihazların hizmet ömrünü, cihazın işlevi ve dikkatli kullanımı belirler. Çoklu kullanım, dezenfeksiyon ve tekrar sterilizasyon döngüleri, eğerin kırılma riskini artırabilir. - Kullanıcı; kaynaklar, malzemeler ve personel de dahil olmak üzere, kullanılan işleme yönteminin uygunluğundan ve ilgili gereklilikleri karşıladığından emin olmalıdır. - En güncel tekniklere ve ulusal yasalara uygun ve onaylanmış süreçler izlenmelidir.
Gerekli malzemeler	- Temizlik maddesi ve deterjan üreticisinin önerileri doğrultusunda eldiven, maske ve önlük - Musluk suyu veya deiyonize su - Dezenfektan (neodisher® Septo Active) - Deterjan (neodisher® MediZym) - Küçük yumuşak fırçalar - Kap - Ultrasonik banyo veya yıkayıcı-dezenfektör - Sınıf B sterilizasyon cihazı <i>Not: Kullanılan tüm malzemeler düzenli aralıklarla temizlenmeli ve yenisiyle değiştirilmelidir. İşlem her adımı için kullanılacak malzemeyi belirleyin (başlangıç işlemi, temizlik veya durulama).</i>

1	Başlangıç işlemi Kullanılmış ürünleri, 20-40 °C'de musluk suyu ile %1,0 neodisher® Septo Active çözeltisi içeren bir kabin içine 5-15 dakika süreyle yerleştirin veya silin. Ürünleri 20-40 °C'de musluk suyu ile 1 dakika boyunca durulayın. Eğer sonraki adımdan önce bir bekleme süresi verilmişse, cihazı ıslak mendille sararak nemli kalmasını sağlayın. 1 saatlik bekleme süresini aşmayın. <i>Notlar:</i> <i>Fiksasyon ajanları veya sıcak su (> 40 °C) kullanmayın, aksi takdirde kalıtlar sabitlenebilir ve temizliğin başarılı olmasını engelleyebilir.</i> <i>Üretici tarafından verilen talimatları izleyin ve konsantrasyonlara ve daldırma sürelerine uyun (aşırı konsantrasyonlar cihaz üzerinde korozyona veya diğer kusurlara yol açabilir).</i>
2	Temizlik öncesinde hazırlama Cihazlarda gözle görülür kirlilik varsa, tüm kirler giderilinceye kadar yumuşak bir fırça ile 20-40°C musluk suyu altında en az 1 dakika süreyle fırçalayarak manuel ön temizlik yapılması önerilir. <i>Not: Üretici tarafından belirtilen talimatları izleyin ve konsantrasyonlara ve daldırma sürelerine uyun (aşırı konsantrasyonlar cihaz üzerinde korozyona veya diğer kusurlara yol açabilir).</i>
3	Görsel inceleme Kullanılmış ürünleri gözden geçirin ve hasarlı ürünleri atın (kırılmış, yivlerde deformasyon görülen ve anormal bükülmüş olanlar).

manuel	4	Temizleme Ürünleri ultrasonik temizleme cihazı beherine alın. Ultrasonik temizleme cihazını 10-30 dakika süreyle musluk suyu ve %0,5-2,0 neodisher® MediZym ile çalıştırın. <i>Notlar: Temizlik çözeltisi üreticisinin belirttiği olduğu talimatlara, su kalitesine, konsantrasyonlara ve temizlik sürelerine uyun.</i>
	5	Durulama Ürünleri 20-40 °C'de musluk suyu ile 1 dakika boyunca durulayın. <i>Not: Deiyonize su kullanılması önerilir.</i>
	6	Kurutma Ürünleri gözle görülür şekilde kuruyuncaya kadar basınçlı hava ile kurutun.
otomatik	4	Temizleme/Durulama/Kurutma Aletleri, yıkayıcı/dezenfektörün sürgülü kazağının tepsisine yerleştirin. Temizlik döngüsünü %0,2-1,0 neodisher® MediZym kullanarak yapın. Kurutma uygulayın. <i>Notlar:</i> - Ürünler temizlik sonrasında sterilize edildiğinden, dezenfeksiyon (termal veya kimyasal-termal) gerekli değildir. - Deterjan çözeltisi üreticisinin vermiş olduğu talimatları ve konsantrasyonları uygulayın. - Yıkayıcı-dezenfektör cihazın talimatlarını izleyin ve her döngüden sonra üreticinin vermiş olduğu başan kriterlerinin karşılandığını doğrulayın. - Son durulama adımı deiyonize su ile yapılmalıdır. Diğer adımlar için üreticinin belirttiği su kalitesini uygulayın. - Sadece EN ISO 15883'e göre onaylanmış, bakımı ve validasyonu düzenli aralıklarla yapılan yıkayıcı-dezenfektörler kullanın.
	5	
	6	
	7	Görsel inceleme Kullanılan ürünleri gözden geçirin. Ürün gözle görülür şekilde temizlenmemişse 4-5-6. adımları tekrarlayın ya da hasarlı ise ürünleri atın.
	8	Ambalajlama Aletleri ISO 11607 ve EN 868 standartlarına uygun buharlı sterilizasyon için bir kağıt-plastik sterilizasyon poşetinin içine yerleştirin. <i>Notlar:</i> - Bir kutunun içinde olmayan keskin cihazlar için, ambalajın delinmesini önlemek üzere cihazların çevresine silikon tüpler yerleştirilmelidir. - Poşetleri, poşet üreticisinin önerilerine göre kapatın. Eğer bir termal kapatıcı kullanılıyorsa, süreç onaylanmış olmalı ve termal kapatıcı uygun ve kalibre edilmiş olmalıdır.
	9	Sterilizasyon Ürünleri buhar kullanarak sterilize edin: - Cihaz: Sınıf B - Minimum sıcaklık: 132 °C - Minimum süre: 3 dakika - Mutlak basınç: 2,2 bar - Minimum kurutma: 20 dakika Fizyokimyasal göstergeleri ve döngü parametrelerini kontrol edin. Fransa mevzuatına göre prionun etkisiz hale getirilmesi için 18 dakika süre ve 134 °C sıcaklık aynı zorunludur. <i>Notlar:</i> - Birkaç aleti tek bir otoklav döngüsünde sterilize ederken, sterilizatörün maksimum yükünün aşılmadığından emin olun. - Poşetleri sterilizatör üreticisinin tavsiyelerine uygun şekilde buharlı sterilizatörün içine yerleştirin. - Sadece EN 13060 (Sınıf B, küçük sterilizatör) ve EN 285 (tam boyutlu sterilizatör) gerekliliklerine uygun, ön vakumlu hava giderici buharlı sterilizatörleri, doymuş buhar ile birlikte kullanın.
	10	Saklama Ürünleri kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda, buharlı sterilizatör üreticisinin kağıt-plastik poşeti için belirtmiş olduğu sıcaklıkta saklayın. <i>Not: Ambalajları ve tıbbi cihazları kullanmadan önce kontrol edin (ambalaj bütünlüğü, nem olmaması ve son kullanma tarihi). Hasar durumunda tümüyle yeniden işlenmesi gereklidir.</i>

7. Saklama ve taşıma koşulları

Yok.

8. İmha

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

9. Simgeler

	Paslanmaz çelik malzeme		Kök kanal preparasyonu
	Miktar		Buharlı bir sterilizatör-de (otoklav) belirtilen sıcaklıkta sterilize edilebilir
	K Files		Çeşitli ürünler
	K Reamers		Ambalajı hasarlı ise kullanmayın
	H Files		Tıbbi cihaz

CE işaret yılı: 2020

Kullanma Talimatları revizyon tarihi: 10 Mayıs 2021

Referans: 30005365-D



Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE
Web: www.genendo.com

تعليمات الاستخدام		عربي
1. دواعي الاستخدام تُستخدم الأجهزة الطبية (K-Files• Hedstroem Files• K-Reamers) في القسطرة (بمقاس 008 إلى 015) وتشكيل قناة الجذر (جميع الأنماط الأخرى) أثناء المعالجة غير الجراحية للب الأسنان. تُستخدم أدوات K-Files بمقاس 008 و 010 أيضًا في الاستكشاف والاختراق الأولي وإزالة الانسدادات من قناة الجذر. للاستخدام بواسطة أخصائين طب الأسنان فقط.		
2. مواقع الاستخدام لا توجد مواقع للاستخدام في المعالجة اللبية للأسنان عبر مسار مستقيم. المضاعفات في حالات التشكل التشريحية المعقدة لقنوات الجذر، قد تحدث مخاطر أثناء الرحالة (الكسار، الآداء، تكون حافة، الالتصاق، الشريطي، انتقال التروية، إنشاء مسار خاطئ، الانقباض، إلخ) وتؤدي إلى خطر حدوث المضاعفات المسببة للعدوى.		
4. الخصائص والتحذيرات		
الحد الأقصى الموصى به لعدد الاستخدامات (إذا لم يكن المبرد يبينو تلقاً)		Ø
2		020 >
5		020 ≤
• تحقق من حالة تملأ الأداة ومدى ملائمته للقبض قبل الاستخدام. لا تستخدم الأداة إذا كانت ثقلة أو ظهرت عليها علامات تآكل.		
• أبلغ الشركة المصنعة والسلطة التنظيمية الوطنية بأي حادث خطير يتعلق بالأداة.		
قوة الجهاز الطبي وفقاً للائحة الأجهزة الطبية (I) 2017/745: MDR.		
غير مُعقم		رمز التنظيف
5. المتطلبات السريرية لا توجد متطلبات سريرية محددة للأجهزة بخلاف تحقق دواعي الاستخدام التي يتفق مع الفقرة 1.		
6. تعليمات إعادة معالجة الأدوات		
تعليمات عامة		• بالنسبة لجميع الأجهزة المعدنية، يوصى باستخدام عوامل التطهير والتنظيف المقومة للتآكل. من أجل سلامة، يرجى ارتداء أدوات الوقاية الشخصية (القفازات والنظارات والغطاء). لا تستخدم عوامل تنظيف أو تطهير تحتوي على مركبات الفينول والألدهيد ومركبات قوية. التزم دائماً بتعليمات الاستخدام التي تقدمها الشركة المصنعة للمنتجات.
التقود على إعادة معالجة الأدوات		• نظراً لتصميم المنتج والمواد المستخدمة، لا يمكن وضع حد معين لأقصى عدد من دورات المعالجة التي يمكن إجراؤها. يتحدد عمر الأجهزة الطبية بناءً على وتطبيقاتها واستعمالها بعناية. الاستخدام المتعدد لدورات التطهير وإعادة التعقيم قد يؤدي إلى زيادة خطر انفصال المبرد.
المواد المتأثرة		• يجب أن يتحقق المستخدم من ملائمة طريقة معالجة الأدوات المستخدمة، بما في ذلك المواد والمواد والمعاملين، وأنها تتسوقي المتطلبات السارية. تستلزم القوانين الوطنية والتقنية الحديثة اتباع إجراءات معتمدة.
		• قفازات واقعة ورداء واقٍ وقفازات الشركة المصنعة لعوامل التنظيف والتطهير ماء صنوبر أو مياه منزوعة الأيونات مطهر (neodisher® Septo) منظف (neodisher® MediZym) فرش صغيرة ناعمة حواشي جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية أو جهاز تنظيف وتطهير • جهاز تعقيم من الفئة B ملاحظة: ينبغي تنظيف واستبدال جميع المواد المستخدمة بانتظام. تحقق من المواد المستخدمة في كل خطوة من العملية (المعالجة الأولية أو التنظيف أو الشطف).
1		المعالجة الأولية ضع المنتجات المستخدمة في حاوية أو فوطه مللة بماء الصنوبر عند درجة حرارة 20-40 درجة مئوية Active تركيز 1,0% لمدة 5 دقائق إلى 15 دقيقة. الشطف المنتجات بماء الصنوبر. عند درجة حرارة 20-40 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة. إذا كنت هناك فترة انتظار قبل الخطوة التالية، فاحرص على بقاء المنتج رطاباً من خلال وضعه في فوطه مللة. يجب ألا تتدنى فترة الانتظار ساعة واحدة. ملاحظات: • لا تستخدم عوامل تثبيت أو ماء ساخنًا (<40 درجة مئوية)، لأن هذا يؤدي إلى تثبيت البقايا ويمكن أن يؤثر على نجاح عملية التنظيف. • اتبع التعليمات والتزم بدرجات التركيز وفترات العمر التي تحددها الشركة المصنعة (التركيز العالي أكثر من المقرر قد يسبب التآكل أو أضراراً أخرى بالأجهزة).
2		التحضير قبل التنظيف إذا ظهرت شوائب على الأجهزة، يوصى بالتنظيف اليدوي مسبقاً باستخدام فرشاة ناعمة تحت ماء الصنوبر. عند درجة حرارة 20-40 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة على الأقل وحتى زوال جميع الشوائب. ملاحظة: اتبع التعليمات والتزم بدرجات التركيز وفترات العمر التي تحددها الشركة المصنعة (التركيز العالي أكثر من المقرر قد يسبب التآكل أو أضراراً أخرى بالأجهزة).
3		الفحص البصري افحص المنتجات المستخدمة وتخلص من المنتجات التالفة (المكسورة أو المعككة أو المتحنية بشكل غير عادي).
بيديزا	4	التنظيف ضع المنتجات في كوب جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية. فُتّل جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمدة 10 دقائق إلى 30 دقيقة مع استخدام ماء الصنوبر neodisher® MediZym بتركيز 0,5-2,0%. ملاحظات: اتبع التعليمات، والتزم بمستوى جودة المياه والتركيزات وفرة التنظيف التي تحددها الشركة المصنعة لمعامل التنظيف.
	5	الشطف اشطف المنتجات بماء الصنوبر عند درجة حرارة 20-40 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة. ملاحظة: يوصى باستخدام مياه منزوعة الأيونات.
	6	الجفيف جفف المنتجات بهواء مضغوط حتى تظهر المنتجات جافة تماماً.

التركيبات	4	التنظيف/الشطف/التجفيف	ضع الأدوات في سينية الحامل المتحرك بجهاز التنظيف/التطهير. قم بإجراء دورة تنظيف باستخدام neodisher® MediZym بتركيز 0,2-1,0%. قم بإجراء عملية التجفيف.
	5		ملاحظات:
	6		- التطهير (الحار أو البارد) ليس ضرورياً لأن المنتجات يتم تعقيمها بعد التنظيف. - اتبع التعليمات ودرجات التركيز المحددة من الشركة المصنعة لمعامل التنظيف. - اتبع تعليمات جهاز التنظيف والتطهير وتتحقق من استيفاء معايير النجاح بعد كل دورة وفقاً لما تحدده الشركة المصنعة. - ينبغي إجراء خطوة الشطف الأخيرة بمياه منزوعة الأيونات. في الخطوات الأخرى اتبع معيار جودة المياه المقروء من الشركة المصنعة. - استخدم فقط أجهزة التنظيف والتطهير المصرح بها التي تمثل للمعيار EN ISO 15883 ويتم صيانتها واعتمادها بانتظام.
	7		الفحص البصري افحص المنتجات المستخدمة. أعد الخطوات 4-5-6 إذا كان المنتج يبدو غير نظيف أو تخلص من أي منتجات تالفة.
A	8	التعبئة	ضع الأدوات في كيس من الورق والبلاستيك للتعبئة بالبخار وفقاً للمعايير EN 868 و ISO 11607.
	9		ملاحظات:
	10		- بالنسبة للأدوات الحادة غير الموضوعية في الصندوق، يجب وضع ألباب من البليكون حول الأدوات لمنع انتقال البعوض. - أغلق الأكياس بإحكام وفقاً لتوصيات الشركة المصنعة للأكياس. في تم استخدام مادة ختام حرارية، يجب التحقق من صحة العملية ويجب معايرة مادة الختام الحرارية والتأكد من جودتها.
	11		التعقيم تعقيم المنتج باستخدام البخار:
12	13	التخزين	- الجهاز: فئة B - أقل درجة حرارة: 132 درجة مئوية - أقل فترة زمنية: 3 دقائق - الضغط المطبق: 2,2 بار - أقل فترة تجفيف: 20 دقيقة - راقب المؤشرات الفيزيائية والكيميائية ومعاملات الدورة. يلزم ضبط درجة الحرارة عند 134 درجة مئوية وفترة 18 دقيقة. تعطيل نشاط البريون وفقاً للوائح الفرنسية.
	14		ملاحظات:
	15		- عند تعقيم عدة أدوات في دورة تعقيم واحدة بجهاز أوتوكلاف، تأكد من عدم تخلف الحد الأقصى لتعبئة جهاز التعقيم. - ضع الأكياس في جهاز التعقيم بالبخار وفقاً للتوصيات المقدمة من الشركة المصنعة لجهاز التعقيم. - استخدم فقط أجهزة تعقيم بالبخار بالتفريغ المسبق للهواء التي تستوفي لمتطلبات المعيار EN 13060 (فئة B، جهاز تعقيم صغير) والمعيار EN 285 (جهاز تعقيم حجم كبير)، بالبخار المشع.
	16		التخزين حُزن المنتجات في بيئة جافة ونظيفة وخالية من الغبار عند درجات الحرارة التي تحددها الشركة المصنعة لجهاز التعقيم بالبخار للأكياس الورقية البلاستيكية.
ملاحظة: افحص البعوض والأجهزة الطبية قبل استخدامها (سلامة البعوض وعدم وجود رطوبة وتاريخ انتهاء الصلاحية). في حالة التلف، ينبغي إعادة الإجراء كاملاً.			
ظروف التخزين والنقل			
لا توجد.			
7. التخلص من المنتجات			
بعد الاستخدام يجب وضع الأدوات في حاوية محكمة تُستخدم لجميع أدوات القطع أو اللصق (مثل الإبر أو المياضغ اللازم التخلص منها) تبعاً للممارسات الجيدة في طب الأسنان.			
8. الرموز			
SSI	مادة الصلب المقوم للصلدا		تحضير قناة الجذر
	الكمية		قابل للتنظيف في جهاز تعقيم بالبخار (أوتوكلاف) عند درجة الحرارة المحددة
	K Files		التشكيلة
	K Reamers		لا يُستخدم إذا كانت البعوض تالفة
	H Files		منتج طبي

عام الحصول على علامة CE: 2020
تاريخ مراجعة تعليمات الاستخدام: 2021-05-10
الرقم المرجعي: 30005365-D

Micro-Mega SA
rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE , 12
الموقع الإلكتروني: www.genendo.com

取扱説明書 JA

1. 適応
医療器具（K-Files、Hedstroem Files、K-Reamers）は、非外科的歯内治療時のカテテル治療（n° 008から015）および根管形成（その他のすべての直径）に使用します。K-Files 008および010は、探査、初期貫通、および根管透過処理にも使用します。

歯科医療有資格者のみで使用してください。

2. 禁忌
根管治療に対する使用に禁忌はありません。

3. 合併症
根管の解剖学的形状が複雑な場合、周術期リスク（器具の破損、突起、剥離、ジッピング、誤ったグライドパス、穿孔等）が発生し、感染プロセスのリスクにつながる可能性があります。

4. 仕様及び警告

Ø	推奨最大使用回数（ファイルが視覚的に損傷していない場合）
< 020	2
≥ 020	5

- 使用する前に、器具のブレードの状態と、ブレードとハンドルの接続状態を点検してください。器具が破損している、または摩耗の兆候が見られる場合は、器具を使用しないでください。
- 本器具に関するあらゆる重大なインシデントは、製造元および国の規制当局に通知してください。

MDR 2017/745による医療機器クラス：I。

包装の記号		非無菌
-------	---	-----

5. 臨床的な特長
パラグラフ1に対応する使用適応を満足すること以外に、本器具に関する特定の臨床的要件はありません。

6. 器具の再処理

一般推奨事項	- すべての金属製機器について、耐食消毒および洗浄剤の使用を推奨します。 - 安全のため、個人用保護具（手袋、眼鏡、顔面保護具）を着用してください。 - フェノール、アルデヒド、アルカリ性の洗浄剤または消毒剤を使用しないでください。 - 製品の製造元が提供する取扱説明書中の指示を常に遵守してください。
再処理に関する制限	- 製品デザインおよび使用素材により、実行可能な最大処理サイクル数に対する明確な制限を指定できません。医療機器の耐用年数はその機能および慎重な取り扱いで決まります。消毒および再滅菌サイクルを複数回実施すると、ファイル破折のリスクが高まるおそれがあります。 - 使用者は、資源、材料、人員など使用する処理方法が適切であり、対象となる要件を満たしていることを確認する必要があります。 - 最新かつ国の法律で検証済みの手順に従うよう要求されています。
必要な材料	- 洗浄剤および洗剤の製造元が推奨する手袋、顔面保護具、上衣 - 水道水または脱イオン水 - 消毒剤（neodisher® Septo Active） - 洗剤（neodisher® MediZym） - 毛の柔らかい小型のブラシ - 容器 - 超音波浴または洗浄 消毒装置 - クラスB: 滅菌装置 備考：使用するすべての材料は定期的にクリーニングし交換してください。このプロセスの各ステップ（初回処理、クリーニング、すすぎ）に使用する材料を特定します。

1	初回処理 使用済み製品を20~40° Cの水道水および1.0% neodisher® Septo Activeを入れた容器に5~15分浸すか、20~40° Cの水道水および1.0% neodisher® Septo Activeで濡らしたワイブにくるんで5~15分放置します。 製品を20~40° Cの水道水で1分すすぎます。 次のステップまでに待ち時間がある場合は、濡らしたワイブで機器を包んで濡れたままにしておきます。1時間以上濡れたままにしないでください。 備考： - 残留物が固着してクリーニングが失敗するおそれがあるため、固定剤またはお湯（40° C以上）を使用しないでください。 - 製造元の指示に従い、製造元が示した濃度と浸漬時間を順守してください。濃度が高過ぎるとデバイスに腐食やその他の欠陥が生じるおそれがあります。
2	クリーニング前の準備 器具が明らかに汚れている場合は、それが完全に取れるまで、20~40° Cの水道水の下で毛の柔らかいブラシを用いて1分以上こすり、手作業で事前にクリーニングをしておくことをお勧めします。 備考：製造元の指示に従い、製造元が示した濃度と浸漬時間を守ってください（濃度が高過ぎるとデバイスに腐食やその他の欠陥が生じるおそれがあります）。
3	目視点検 使用した製品を点検し、損傷がある製品を廃棄してください（破損、ねじれが取れている、異常に湾曲しているなど）。

手作業	4	クリーニング 超音波装置のピーカーに製品を入れます。 水道水および0.5~2.0% neodisher® MediZymを用いて、超音波装置を10~30分運転します。 備考：クリーニング液の製造元による指示に従い、水質、濃度、クリーニング時間を遵守してください。
	5	すすぎ 製品を20~40° Cの水道水で1分すすぎます。 備考：脱イオン水の使用をお勧めします。
	6	乾燥 製品が乾燥したことが目視確認できるまで、圧縮空気で本製品を乾燥させます。
自動		クリーニング/すすぎ/乾燥 洗浄 消毒装置のスライドトrolley上のトレイに器具を置きます。 0.2~1.0% neodisher® MediZymを用いてクリーニングサイクルを実施します。 乾燥させます。 備考： - 本製品はクリーニング後に滅菌するため、消毒（高温または薬液高温）は不要です。 - 洗剤液の製造元が指定する手順および濃度に従ってください。 - 洗浄 消毒装置の指示に従い、各サイクル後の成果が製造元が指定する基準を満たしていることを確認してください。 - 最後のすすぎステップには脱イオン水を使用してください。それ以外のステップについては、製造元が規定する水質に従ってください。 - EN ISO 15883に準拠して承認され、定期的にメンテナンスおよび検証されている洗浄 消毒装置以外は使用しないでください。
	4	
	5	
	6	
	7	目視点検 使用した製品を点検します。 製品が目視により汚れている場合は、ステップ4-5-6を再度実施します。または、破損した製品を廃棄してください。
	8	包装 ISO 11607およびEN 868規格に準拠した蒸気滅菌のため、器具を紙 プラスチックパウチに入れます。 備考： - 箱に入っていない鋭利なデバイスの場合、包装が破れないようシリコンチュープを機器に設置してください。 - パウチの製造元の推奨に従ってパウチを密封します。ヒートシーラーを使用する場合はこの工程を検証する必要があり、ヒートシーラーを較正して適格性を確認する必要があります。
	9	滅菌 蒸気を使用して製品を滅菌します： - 装置：クラスB - 最低温度：132° C - 最短時間：3分 - 絶対圧：2.2 bar - 最短乾燥：20分 物理化学的指標とサイクルパラメータを制御してください。 フランスの規制に従い、プリオンの不活性化のため、温度134° Cで18分行う設定が必須です。 備考： 1回のオートクレーブサイクルで複数の器具を滅菌する場合は、滅菌装置の最大負荷量を超えていないことを確認してください。 - 滅菌装置の製造元の推奨に従い、パウチを蒸気滅菌装置に入れます。 - EN 13060（クラスB、小型滅菌装置）およびEN 285（フルサイズ滅菌装置）の要件に適合する、飽和蒸気を用いる前真空空気除去蒸気滅菌装置以外、使用しないでください。
	10	保管 本製品は、蒸気滅菌装置 プラスチックパウチの製造元が指定する、乾燥した、清潔ではこのりない環境で保管してください。 備考：使用前に包装と医療器具を点検してください（包装が破損していない、濡れていない、使用期限内であるなど）。破損がある場合は、すべての作業をやり直してください。

7. 保管および輸送の条件：
なし。

8. 廃棄
使用後の器具は適正な歯科診療規範に従い、切削器具または鋭利な器具（針や使い捨てメスなど）の破棄に使用する安全な容器に入れてください。

9. 記号

	ステンレス鋼の材料		根管の準備
	数量		指定温度で蒸気滅菌器（オートクレーブ）で滅菌可能
	K Files		アソートメント
	K Reamers		包装が破損している場合は使用しないでください
	H Files		医療機器

CEマーク取得年：2020
IFU改訂日：2021-05-10
参照：30005365-D

 Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel - 25000 BESANCON - FRANCE
Internet : www.genendo.com

使用說明

ZB-T

1. 適應症
醫療器械（K-Files, Hedstroem Files, K-Reamers）用於非手術牙髓治療期間的導管插入（n 008 至 015）和根管成形（所有其他直徑）。K-Files 008 和 010 也用於探測、初始穿透和根管透化。

僅限牙科專業人員使用。

2. 禁忌症
使用以透過矯正途徑進行牙齒的牙髓治療沒有任何禁忌症。

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

0	建議最大使用次數（如果文件沒有可見的損壞）
< 020	2
≥ 020	5

- 在使用之前，檢查器械刀刃的狀態以及是否適配手柄。如果器械損壞或出現磨損跡象，不得使用該器械。
- 與器械相關的嚴重事故須立即向製造商和國家主管當局報告。

根據 MDR 2017/745，該醫療器械分類屬於：I。

包裝符號		未滅菌
------	---	-----

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

一般建議	- 對於所有金屬器械，建議使用防腐劑、消毒劑和清潔劑。 - 為了您自身的安全，請穿戴好個人防護裝備（手套、眼鏡和口罩）。 - 不得使用含有苯酚、甲醛和鹼性組分的清潔劑或消毒劑。 - 始終遵守產品製造商提供的使用說明。
再處理的限制條件	- 由於產品設計和使用的材料，可以不明確限定可執行處理的最大週期數。醫療器械的使用壽命取決於其功能和是否獲認真對待。多次使用消毒和再滅菌週期可增加鋒刀分離的風險。 - 使用者必須確保所用的處理方法（包括資源、材料和人員）是合適的，並符合適用的要求。 - 最新技術和國家法律要求遵守經過驗證的規程。
所需材料	- 清潔劑和洗滌劑製造商推薦的手套、口罩和工作服 - 自來水或去離子水 - 消毒劑（neodisher® Septo Active） - 洗滌劑（neodisher® MediZym） - 小型軟刷 - 容器 - 超聲洗滌槽或清洗消毒器 - B 類滅菌裝置 注：應該定期清潔和更換所用的全部材料。確定該過程各個步驟所用材料（初步處理、清理或沖洗）。

1	初步處理 把用過的產品放入裝有 20–40°C 的自來水和 1.0 % 的 neodisher® Septo Active 的容器內 5 到 15 分鐘，或者用蘸有該溶液的抹布擦拭 5 到 15 分鐘。 用 20–40°C 的自來水沖洗產品 1 分鐘。 如果在下一步之前有等待時間，請用濕抹布包裹，確保該器械處於濕潤狀態。等待時間不得超過 1 小時。 注： - 不得使用固定劑或熱水（>40°C），因為這會導致殘渣固定，並會損害清潔的效果。 - 遵照說明，並按照製造商給出的濃度和浸泡時間（過高濃度可能引起器械的腐蝕或其它缺陷）。
2	清潔前的準備 如果器械有可見的雜質，建議用軟刷在 20–40° C 的自來水下至少刷 1 分鐘，進行手動預清潔，直至清除所有雜質為止。 注：遵照說明，並按照製造商給出的濃度和浸泡時間（過高濃度可能引起器械的腐蝕或其它缺陷）。
3	目檢 檢驗用過的產品，丟棄損壞的產品（破裂、鬆開或異常彎曲）。
手動	4 清潔 把產品插入超聲裝置燒杯中。 用自來水和 0.5–2.0% neodisher® MediZym 進行超聲裝置 10–30 分鐘。 注：遵照說明，遵循清潔液製造商規定的水質、濃度和清潔時間。
	5 沖洗 用 20–40°C 的自來水沖洗產品 1 分鐘。 注：建議使用去離子水。
	6 乾燥 使用壓縮空氣乾燥產品，直至產品明顯乾燥。

自動	4	清潔/沖洗/乾燥
	5	把器械放在清洗器/消毒器的滑車托盤中。 用 0.2-1.0% 的 neodisher® MediZym 進行清潔週期。
	6	進行乾燥。 注： • 不需要（熱法或化學-熱法）消毒，因為產品在清潔之後已進行了滅菌。 • 遵照洗滌劑溶液製造商規定的說明和濃度。 • 遵照清洗消毒器的說明，並按照製造商的規定，確認在每個週期之後都滿足成功標準。 • 最後一個沖洗步驟應用去離子水完成。針對其它步驟，請遵照製造商規定的水質。 • 只能使用符合 EN ISO 15883 且經批准的清洗消毒器，並定期維護和驗證。
	7	目檢 檢驗用過的產品。 如果產品明顯不乾淨，請重做第 4-5-6 步，或丟棄損壞的產品。
8	包裝	把器械放入符合 ISO 11607 和 EN 868 標準的紙塑袋中，進行蒸汽滅菌。
	注：	• 對於未盛裝在盒子內的鋒利器械，在器械周圍放置砂膠管，防止刺破包裝。 • 按照紙塑袋製造商的建議密封產品。如果使用熱封器，必須驗證熱封工藝，並且熱封器必須經過校準並取得資質。
	滅菌	使用蒸汽對產品進行滅菌： • 裝置：B 類 • 最低溫度：132° C • 最短時間：3 分鐘 • 絕對壓強：2.2 bar • 最短乾燥時間：20 分鐘 控制理化指標和週期參數。 根據法國法規，對於抗病毒鈍化，溫度設定必須為 134°C，時間為 18 分鐘。
	9	注： • 在一個高壓滅菌週期內進行多個器械滅菌時，確保不超過滅菌器的最大負荷。 • 遵照滅菌器製造商所給的建議，把紙塑袋放入蒸汽滅菌器內。 • 只使用符合 EN 13060（B 類，小型滅菌器）和 EN 285（全尺寸滅菌器）要求的預真空去除空氣的蒸汽滅菌器以及飽和蒸汽。
10	儲存	把產品儲存在乾燥、清潔和無塵的環境中，儲存在蒸汽滅菌所用紙塑袋製造商規定的溫度。 注：使用前，請檢查包裝和醫療器械（包裝完整性、沒有受潮和使用截止日期）。如有損壞，應完全重新運行。

7. 儲存和運輸條件

無。

8. 廢棄處理

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

9. 符號

	不銹鋼材質		根管準備
	數量		在指定溫度下的蒸汽滅菌器（高壓滅菌器）中進行滅菌
	K Files		產品組合
	K Reamers		如包裝損壞，請勿使用
	H Files		醫療器械

CE 標誌年度：2020

IFU 修訂日期：2021–5–10

參考號：30005365-D

 Micro-Mega SA
12, rue du Tunnel - 25000 BESANCON - FRANCE
網址：www.genendo.com